



**Programa de las Naciones Unidas
para el Medio Ambiente**



**Organización de las Naciones Unidas
para la Agricultura y la Alimentación**

Distr.: General
25 de octubre de 2007

Español
Original: Inglés

**Convenio de Rotterdam sobre el consentimiento
fundamentado previo aplicable a ciertos productos químicos y
plagidas peligrosos objeto de comercio internacional**

Conferencia de las Partes

Cuarta reunión

Roma, 27 a 31 de octubre de 2008

Tema 5 e) del programa provisional*

**Aplicación del Convenio: examen de un producto químico
para su inclusión en el anexo III del Convenio: tributilo de
estaño**

Inclusión de compuestos de tributilo de estaño en el anexo III del Convenio de Rotterdam

Nota de la secretaria

Introducción

1. En los párrafos 1 y 2 del artículo 7 del Convenio de Rotterdam se establece que:
 - “1. Para cada producto químico que el comité de examen de productos químicos haya decidido recomendar para su inclusión en el anexo III, se preparará un proyecto de documento. Ese documento de orientación se basará, como mínimo, en la información especificada en el anexo I o, en su caso, en el anexo IV, e incluirá información sobre los usos del producto químico en una categoría distinta de aquella a la que se aplique la medida reglamentaria firme.
 2. La recomendación a que se hace referencia en el párrafo 1, junto con el proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones, se remitirá a la Conferencia de las Partes. La Conferencia de las Partes decidirá si ese producto químico debe quedar sujeto al procedimiento de consentimiento fundamentado previo y, por consiguiente, incluirse en el anexo III, y si debe aprobarse el proyecto de documento de orientación.”
2. En el inciso a) del párrafo 5 del artículo 22 se estipula que “las enmiendas del anexo III se propondrán y aprobarán con arreglo al procedimiento que se establece en los artículos 5 a 9 y en el párrafo 2 del artículo 21.”
3. En el párrafo dos del artículo 21 se dispone que:

“Las enmiendas al presente Convenio se aprobarán en una reunión de la Conferencia de las Partes. La Secretaría comunicará el texto de cualquier propuesta enmienda a las Partes al

* Publicado nuevamente por razones técnicas.

* UNEP/FAO/RC/COP.4/1.

menos seis meses antes de la reunión en que se proponga su aprobación. La Secretaría comunicará también las enmiendas propuestas a los signatarios del presente Convenio y, a efectos de información, al Depositario.”

4. En su segunda reunión, el Comité de Examen de Productos Químicos examinó las notificaciones de las medidas reglamentarias firmes para los compuestos de tributilo de estaño procedentes del Canadá y la Comunidad Europea, con inclusión de la documentación de apoyo a la que se hace referencia en las mismas, y, teniendo en cuenta que cada uno de los requisitos específicos que se establecen en el anexo II del Convenio de Rotterdam, llegó a la conclusión de que los requisitos de ese anexo se habían cumplido. En consecuencia, el Comité acordó recomendar a la Conferencia de las Partes que los compuestos de tributilo de estaño se incluyeran en el anexo III del Convenio de Rotterdam y procedió a redactar un documento de orientación para la adopción de decisiones¹.

5. En su tercera reunión, el Comité de Examen de Productos Químicos finalizó el proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones y decidió remitirlo, junto con la recomendación de inclusión de los compuestos de tributilo de estaño en el anexo III del Convenio de Rotterdam, a la Conferencia de las Partes para su examen en su cuarta reunión (UNEP/FAO/RC/CRC.3/15, anexo I). De conformidad con la decisión RC-2/2, sobre el proceso para la preparación de proyectos de documentos de orientación para la adopción de decisiones, el texto de dicha recomendación, un resumen de las deliberaciones del Comité de Examen de Productos Químicos, incluido un argumento basado en los criterios enumerados en el anexo II y un resumen sinóptico de las observaciones recibidas sobre el proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones, así como una explicación de cómo se abordaron, se recogen en los anexos II, III y IV de la presente nota. El propio proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones figura en el anexo V.

6. De conformidad con el plazo especificado en el párrafo 2 del artículo 21 del Convenio de Rotterdam, la secretaría distribuyó la presente nota, incluido el texto de la enmienda propuesta adjunta a la misma, el 15 de abril de 2008.

Medida cuya adopción se sugiere a la Conferencia de las Partes

7. La Conferencia de las Partes tal vez desee, mediante la adopción del proyecto de decisión adjunto, enmendar el anexo III del Convenio de Rotterdam de conformidad con las disposiciones del artículo 7 para incluir los compuestos de tributilo de estaño. La Conferencia de las Partes tal vez desee asimismo aprobar el proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones remitido por el Comité de Examen de Productos Químicos.

¹ Véase el documento UNEP/FAO/RC/CRC.2/20, párrafos 58 a 64 y anexo II.

Anexo I

Proyecto de decisión de la Conferencia de las Partes sobre la inclusión del tributilo de estaño en el anexo III del Convenio de Rotterdam

La Conferencia de las Partes,

Tomando nota con agradecimiento de la labor realizada por el Comité de Examen de Productos Químicos,

Habiendo examinado la recomendación del Comité de Examen de Productos Químicos de hacer los compuestos de tributilo de estaño objeto del procedimiento de consentimiento fundamentado previo y, en consecuencia, incluirlo en la lista del anexo III del Convenio de Rotterdam,

Convencida de que se han satisfecho todos los requisitos para la inclusión en el anexo III del Convenio de Rotterdam,

1. *Decide* enmendar el anexo III del Convenio de Rotterdam con el fin de incluir los siguientes productos químicos en [especificar la columna / ubicación en el anexo III]:

Producto químico	Número(s) CAS pertinente(s)	Categoría
Todos los compuestos de tributilo de estaño, incluidos los siguientes:		Plaguicida
Óxido de tributilo de estaño	CAS 56-35-9	
Fluoruro de tributilo de estaño	CAS 1983-10-4	
Metacrilato de tributilo de estaño	CAS 2155-70-6	
Benzoato de tributilo de estaño	CAS 4342-36-3	
Cloruro de tributilo de estaño	CAS 1461-22-9	
Linoleato de tributilo de estaño	CAS 24124-25-2	
Naftaleneato de tributilo de estaño	CAS 85409-17-2	

2. *Decide* que esta enmienda entre en vigor para todas las Partes el [1º de febrero de 2009].

Anexo II

Recomendación formulada a la Conferencia de las Partes sobre el documento de orientación para la adopción de decisiones sobre los compuestos de tributilo de estaño

El Comité de Examen de Productos Químicos,

Recordando su decisión adoptada por consenso en su segunda reunión, de conformidad con el párrafo 6 del artículo 5 del Convenio, de recomendar a la Conferencia de las Partes que incluyera todos los compuestos de tributilo de estaño en el anexo III del Convenio de Rotterdam, incluidos los siguientes:

Óxido de tributilo de estaño	CAS 56-35-9
Fluoruro de tributilo de estaño	CAS 1983-10-4
Metacrilato de tributilo de estaño	CAS 2155-70-6
Benzoato de tributilo de estaño	CAS 4342-36-3
Cloruro de tributilo de estaño	CAS 1461-22-9
Linoleato de tributilo de estaño	CAS 24124-25-2
Naftenato de tributilo de estaño	CAS 85409-17-2

Recordando los párrafos 1 y 2 del artículo 7 del Convenio,

Decide convenir en el proyecto de texto del documento de orientación para la adopción de decisiones sobre los compuestos de tributilo de estaño y remitirlo a la Conferencia de las Partes para su examen.

Anexo III

Argumento de la recomendación de que los compuestos de tributilo de estaño queden sujetos al procedimiento de consentimiento fundamentado previo y de que se establezca un grupo de redacción entre períodos de sesiones encargado de preparar un proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones

1. Al examinar las notificaciones sobre la medida reglamentaria firme adoptada por la Comunidad Europea y el Canadá de restringir rigurosamente los compuestos de tributilo de estaño, junto con la información documental justificativa proporcionada por esas Partes, el Comité de Examen de Productos Químicos pudo confirmar que las medidas reglamentarias se habían adoptado a fin de proteger tanto la salud humana como el medio ambiente en el caso de la Comunidad Europea, y el medio ambiente en el caso del Canadá. La medida de la Comunidad Europea se fundamentó en un documento de criterios internacionales sobre salud ambiental, una evaluación independiente sobre el riesgo y la opinión especializada en la Comunidad Europea. En estos exámenes se llegó a la conclusión de que la toxicidad de los compuestos de tributilo de estaño para el sistema inmunológico representaba el principal problema para la salud humana y que los compuestos de tributilo de estaño eran sumamente tóxicos para organismos acuáticos, incluidos el imposexo en el corniño (*nucella lapillus*) y los efectos sobre el desarrollo de la concha de las ostras del Pacífico.

2. La medida reglamentaria del Canadá se basó en dos exámenes de evaluación del riesgo ambiental en las que se llegó a la conclusión de que los compuestos de tributilo de estaño eran sumamente tóxicos para organismos acuáticos, incluido el imposexo en el corniño y los efectos en los moluscos y los invertebrados bentónicos. En ambas notificaciones se indicó la persistencia de compuestos de tributilo de estaño en sedimentos y se estableció que las pinturas antiincrustantes eran la principal causa de toxicidad por compuestos de tributilo de estaño en el medio ambiente marino.

3. El Comité estableció que las medidas reglamentarias firmes se habían adoptado sobre la base de evaluaciones del riesgo y que esas evaluaciones se habían basado en un examen de los datos científicos. La documentación disponible demostró que los datos se habían obtenido de conformidad con métodos científicamente reconocidos y que los exámenes de los datos se habían efectuado y documentado de conformidad con principios y procedimientos científicos generalmente reconocidos. También demostró que las medidas reglamentarias firmes se habían basado en evaluaciones de los riesgos específicas respecto de los productos químicos, teniendo en cuenta las condiciones de exposición dentro de la Comunidad Europea (incluidas hipótesis de exposición de los astilleros de la Unión Europea, los puertos y las principales rutas de navegación del Mar del Norte) y el Canadá (vigilancia de los efectos como consecuencia de la exposición en el medio ambiente, en particular el imposexo en moluscos, en las costas canadienses del Pacífico y el Atlántico).

4. El Comité llegó a la conclusión de que las medidas reglamentarias firmes constituían una base suficientemente amplia para justificar la inclusión de los compuestos de tributilo de estaño en el anexo III del Convenio de Rotterdam en la categoría de plaguicida. Dado que no había indicaciones de otros usos de los compuestos de tributilo de estaño como plaguicida o producto químico industrial, señaló que las medidas adoptadas por la Comunidad Europea y el Canadá darían lugar a una importante disminución de las cantidades y usos de los compuestos de tributilo de estaño, por lo que cabía esperar que los riesgos para la salud humana y el medio ambiente en la Comunidad Europea y para el medio ambiente en el Canadá se redujeran significativamente.

5. El Comité también tuvo en cuenta que la aplicabilidad de las consideraciones en que se basaban las medidas reglamentarias firmes no eran de índole limitada sino de pertinencia sumamente amplia, dado que el uso en los cascos de barcos de pintura antiincrustante que contenía compuestos de tributilo de estaño podía poner en riesgo el medio ambiente marino en cualquier parte del mundo. Basándose en la información proporcionada a los miembros en la segunda reunión del Comité de Examen de Productos Químicos y otra información pertinente, el Comité llegó a la conclusión de que los compuestos de tributilo de estaño eran objeto de comercio internacional en ese momento.

6. El Comité observó que las medidas reglamentarias firmes no se fundamentaban en preocupaciones sobre el uso indebido intencional de los compuestos de tributilo de estaño a nivel internacional.

7. El Comité, en su segunda reunión, llegó a la conclusión de que las notificaciones de medidas reglamentarias firmes de la Comunidad Europea y el Canadá cumplían los requisitos de información establecidos en el anexo I y los criterios estipulados en el anexo II del Convenio. Se recomendó la inclusión en el anexo III del Convenio de Rotterdam de los compuestos de tributilo de estaño como plaguicida. Los compuestos incluidos en el documento de orientación para la adopción de decisiones serían los siguientes:

“Todos los compuestos de tributilo de estaño, incluidos:

Óxido de tributilo de estaño	(CAS 56-35-9)
Fluoruro de tributilo de estaño	(CAS 1983-10-4)
Metacrilato de tributilo de estaño	(CAS 2155-70-6)
Benzoato de tributilo de estaño	(CAS 4342-36-3)
Cloruro de tributilo de estaño	(CAS 1461-22-9)
Linoleato de tributilo de estaño	(CAS 24124-25-2)
Naftenato de tributilo de estaño	(CAS 85409-17-2) ...”

Anexo IV

Resumen sinóptico de las observaciones formuladas y la manera en que se abordaron²

Sección	Autor	Observaciones	Medida adoptada
Sección 1	Samoa	En el encabezamiento “Nombres comerciales”, preguntar si se han verificado con los fabricantes básicos	Los nombres comerciales básicos se toman de las notificaciones originales. Conforme se enuncia, la lista es de carácter indicativo y no se propone ser exhaustiva. Se envió un proyecto a todos los miembros y observadores del Comité, incluidos los observadores del sector industrial.
	Alemania	En el encabezamiento “Fabricantes básicos”, proporcionar información relativa al sucesor jurídico de una compañía incluida. El sucesor jurídico de Witco GmbH es Chemtura Organometallics GmbH, Postfach 1620, 59180 Bergkamen, Alemania	Se modificó en la forma sugerida
	Países Bajos	En el encabezamiento “Estructura química”, observación: la fórmula debe ser C ₁₂ H ₂₇ SnX en lugar de C ₁₂ H ₂₈ SnX	Se modificó en la forma sugerida
Sección 2	Suiza	Párr. 1 pide que se delectee el nombre del producto químico al principio de manera que diga: Compuestos de tributilo de estaño (TBE)	Se modificó en la forma sugerida
Sección 2.1	Sudáfrica	Pide que se añada una referencia a las publicaciones gubernamentales pertinentes a las notificaciones hechas por el Canadá y la UE.	Sin cambio. En la sección 2.1 se remite al anexo 2 para más detalles
Sección 3.1	Sudáfrica	Pide que se agregue un enunciado genérico relativo a las directrices de la FAO sobre Buenas prácticas de etiquetado para los plaguicidas	Sin cambio. En esta sección no es pertinente un enunciado. En “Directrices y documentos de referencia pertinentes”, en el anexo 4, se incluye una referencia a las directrices de la FAO.
Anexo 1	Canadá	<p>Pide que se añada la referencia “IPCS, 1990” a las siguientes secciones del anexo I:</p> <p>S.1.13 al final de la sección;</p> <p>S.2.1.3 al final del párr. 1;</p> <p>S.2.2.1 después de la quinta línea y al final del párr. 2;</p> <p>S.2.2.2 al final de los párrs. 1 y 2;</p> <p>S.2.2.3 al final del párr.1;</p> <p>S.2.2.4 al final del párr.2;</p> <p>S.2.2.5 al final de los párrs. 1 y 2;</p> <p>Pide que se añada la referencia “Atkins International Ltd, 1998” a las secciones del anexo I siguientes:</p> <p>S.1.13 al final de la sección;</p> <p>S.3.1 párr.2, línea 1, después de “La evaluación del riesgo de la Comunidad Europea”;</p> <p>S.3.2 párr.2, segunda línea, después de “La evaluación del riesgo de la Comunidad Europea”;</p> <p>S.3.3 al final del párr. 1;</p>	<p>Se modificó en la forma sugerida</p> <p>Se modificó en la forma sugerida. “Atkins International Ltd., 1998” se añadió como abreviatura a la lista de referencias</p> <p>Sin cambio. La fuente se puede apreciar claramente a partir del texto</p> <p>Sin cambio. La fuente se puede apreciar claramente a partir del texto</p>

² Fuente: documento UNEP/FAO/RC/CRC.3/INF/6, anexo.

Sección	Autor	Observaciones	Medida adoptada
		<p>S.3.4 al final del párr. 3;</p> <p>S.3.6 al final de la sección; S.4.1.2 al final de los párrs. 1 y 2; S.4.1.5 al final de la sección; S.4.2.2 después de las líneas 7 y 9;</p> <p>S.5.2 al final de la sección;</p> <p>Pide que se agregue la referencia “Maguire, 2000” a las secciones del anexo 1 siguientes: S.4.1.4 al final del párr. 1; S.4.2.2 al final de la línea 12 y al final de la sección;</p> <p>Pide que se añada la referencia “PMRA, 2002” a la sección 5.2, al final del párr. 3.</p>	<p>Sin cambio. La fuente se puede apreciar claramente a partir del texto</p> <p>Sin cambio. La fuente se puede apreciar claramente a partir del texto</p> <p>Se modificó en la forma sugerida. Atkins International Ltd., 1998 se añadió como abreviatura a la lista de referencias</p> <p>Se modificó en la forma sugerida. Maguire, como abreviatura a la lista de referencias</p> <p>Sin cambio. La fuente se puede apreciar claramente a partir del texto</p>
Anexo 1 / 1.2	Países Bajos	Observación: la fórmula para el linoleato de tributilo de estaño debe ser: $C_{30}H_{58}O_2Sn$ en lugar de $C_3O H_{58} O_2 Sn$.	Se modificó en la forma sugerida
Anexo 1 / 3.5	Canadá	<p>Párr. 1, primera oración, se cuestiona la fuente de la información</p> <p>Pide que se agregue a la línea 4 la referencia cruzada “(aexo 1, S.3.4)” después de las palabras “datos humanos”</p>	<p>Sin cambio. Esta oración procede de la Opinión CSTEE de la UE, que es un documento de antecedentes para la notificación hecha por la Comunidad Europea</p> <p>Se modificó en la forma sugerida</p>
Anexo 1 / 4.1.2	Sudáfrica	Pide que se eliminen las observaciones sobre la persistencia por cuanto constituye una duplicación de la sección 4.1.5	Se modificó en la forma sugerida
Anexo 1 / 4.1.4	Países Bajos	Observación: Probablemente los coeficientes de partición etanol/agua se refieren a diferentes tipos TBE, indicándose un rango de 3.2 – 4.1. En la Sección 1, “Propiedades físico-químicas” se indica un rango de 3.19 – 3.84. En consecuencia, esos rangos no coinciden y ello se debe explicar si la oración de la página 19 se mantiene. No obstante, el autor está a favor de suprimir la oración sobre el K_{ow} here, o sea, la primera oración de esta sección, porque se dispone de estudios sobre bioconcentración y por lo tanto la conclusión sobre el K_{ow} en relación con la bioconcentración queda anulada.	Se modificó en la forma sugerida. Supresión de la oración 1 anexo 1, sección 4.1.4. El rango 3.19-3.84 se toma de IPCS (1990) y figura en ambas notificaciones. El rango 3.2-4.1 se toma del documento de antecedentes PMRA, 2002 presentado por el Canadá.
Anexo 1 / 4.2.1	Tailandia	Observación: La información relativa a “abeja” + “insecto” se debe trasladar a la sección 4.2.3 del anexo 1 porque se trata de “artrópodos” no de “vertebrados”	Se modificó en la forma sugerida. Esta información se trasladó a la sección 4.2.3 del anexo 1
Anexo 1 / 4.2.2	Canadá	Tercera línea, observación: El LC_{50} para el <i>M. edulis</i> es 66d, no 48 h, según el informe Atkins	Se modificó en la forma sugerida
Anexo 2	Eslovenia	Título del anexo: Pide que se suprima la última parte del título de la versión distribuida por las palabras “Para que el Canadá formule observaciones/haga correcciones, pero véase <i>infra</i> ”	Se modificó en la forma sugerida
Abreviaturas	Tailandia	Pide que se añada “RTECS” en “Conjunto de Abreviaturas Básicas Estándar”	Se modificó en la forma sugerida

Sección	Autor	Observaciones	Medida adoptada
Observaciones generales	Mauricio	Proporciona información sobre el estado de la reglamentación del TBE en Mauricio	Se tomó nota

Anexo V

Convenio de Rotterdam

Aplicación del procedimiento de consentimiento fundamentado
previo a productos químicos prohibidos o rigurosamente
restringidos

Proyecto de documento de orientación para
la adopción de decisiones

Compuestos de tributilo de estaño



**Secretaría del Convenio de Rotterdam sobre el
procedimiento de consentimiento fundamentado
previo aplicable a ciertos plaguicidas y productos
químicos peligrosos objeto de comercio
internacional**

Introducción

El objetivo del Convenio de Rotterdam es promover la responsabilidad compartida y los esfuerzos conjuntos de las Partes en la esfera del comercio internacional de ciertos productos químicos peligrosos a fin de proteger la salud humana y el medio ambiente frente a posibles daños y contribuir a su utilización ambientalmente racional, facilitando el intercambio de información acerca de sus características, estableciendo un proceso nacional de adopción de decisiones sobre su importación y exportación, y difundiendo esas decisiones a las Partes. El Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) y la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) ejercen conjuntamente las funciones de secretaría del Convenio.

Los productos químicos³ propuestos para su inclusión en el procedimiento de consentimiento fundamentado previo (CFP) en virtud del Convenio de Rotterdam corresponden a aquéllos que han sido prohibidos o rigurosamente restringidos por una medida reglamentaria nacional en dos o más Partes⁴ en dos regiones diferentes. La inclusión de un producto químico en el procedimiento de CFP se basa en las medidas reglamentarias tomadas por las Partes que se han ocupado del problema de los riesgos asociados con el producto químico prohibiéndolo o restringiéndolo rigurosamente. Tal vez existan otras formas de reducir o controlar tales riesgos. Sin embargo, la inclusión no implica que todas las Partes en el Convenio hayan prohibido o restringido rigurosamente ese producto químico. Para cada producto químico incluido en el anexo III del Convenio de Rotterdam sujeto al procedimiento de CFP, se solicita a las Partes que adopten una decisión fundamentada sobre si dan su consentimiento acerca de la futura importación del producto químico.

En su [insertar número] reunión, celebrada en [insertar lugar] los días [insertar fecha], la Conferencia de las Partes acordó incluir los compuestos de tributilo de estaño en el anexo III del Convenio y aprobó el documento de orientación para la adopción de decisiones a los efectos de que ese producto químico quedase sujeto al procedimiento de CFP.

El presente documento de orientación para la adopción de decisiones se transmitió a las Autoridades Nacionales Designadas el [insertar fecha], de conformidad con los artículos 7 y 10 del Convenio de Rotterdam

Finalidad del documento de orientación para la adopción de decisiones

Para cada producto químico incluido en el anexo III del Convenio de Rotterdam, la Conferencia de las Partes aprueba un documento de orientación para la adopción de decisiones. Los documentos de orientación para la adopción de decisiones se envían a todas las Partes solicitándoseles que remitan una respuesta con respecto a la decisión sobre las futuras importaciones del producto químico.

El Comité de Examen de Productos Químicos elabora el documento de orientación para la adopción de decisiones. El Comité es un grupo de expertos designados por los gobiernos según lo establecido en el artículo 18 del Convenio, encargado de evaluar los productos químicos propuestos para su posible inclusión en el anexo III del Convenio. El documento de orientación para la adopción de decisiones refleja la información notificada por dos o más Partes que justifica las medidas reglamentarias adoptadas a nivel nacional para prohibir o restringir rigurosamente el producto químico. No se considera la única fuente de información sobre un producto químico ni tampoco se actualiza o revisa una vez adoptado por la Conferencia de las Partes.

Puede llegar a haber más Partes que han tomado medidas reglamentarias para prohibir o restringir rigurosamente el producto químico, así como también otras que no lo hayan hecho. Las evaluaciones del riesgo o la información sobre medidas alternativas de mitigación de los riesgos presentadas por dichas Partes pueden encontrarse en el sitio web del Convenio de Rotterdam (www.pic.int).

Según se establece en el artículo 14 del Convenio, las Partes pueden intercambiar información científica, técnica, económica y jurídica relativa a los productos químicos bajo el ámbito de aplicación del Convenio, incluida información toxicológica, ecotoxicológica y de seguridad. Esta información puede ser enviada directamente a otras Partes o por conducto de la secretaría. La información enviada a la secretaría será publicada en el sitio web del Convenio.

Es posible que se pueda encontrar en otras fuentes más información sobre el producto químico.

Descargo de responsabilidad

El empleo de nombres comerciales en el presente documento tiene por objeto principalmente facilitar la correcta identificación del producto químico. No entraña aprobación ni reprobación de ninguna empresa. Como no es posible

³ De conformidad con el Convenio, por "producto químico" se entiende toda sustancia, sola o en forma de mezcla o preparación, ya sea fabricada u obtenida de la naturaleza, excluidos los organismos vivos. Comprende las siguientes categorías: plaguicidas (incluidas las formulaciones de plaguicidas extremadamente peligrosas) y productos químicos industriales.

⁴ De conformidad con el Convenio, por "Parte" se entiende un Estado u organización de integración económica regional que haya consentido en someterse a las obligaciones establecidas en el Convenio y en los que el Convenio esté en vigor.

incluir en el presente documento todos los nombres comerciales que se utilizan actualmente, sólo se incluyen algunos nombres comerciales comúnmente utilizados y publicados.

Aunque se estima que la información proporcionada es exacta según los datos disponibles a la fecha de preparación del presente documento de orientación para la adopción de decisiones, la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) declinan toda responsabilidad por omisiones o por las consecuencias que de ellas pudieran derivarse. Ni la FAO ni el PNUMA serán responsables por lesiones, pérdidas, daños o perjuicios del tipo que fueren a que pudieran dar lugar la importación o prohibición de la importación de este producto químico.

Las denominaciones utilizadas y la presentación de material en la presente publicación no suponen la expresión de opinión alguna, sea cual fuere, por parte de la FAO o el PNUMA, con respecto a la situación jurídica de ningún país, territorio, ciudad o región o sus autoridades, ni con respecto a la delimitación de sus fronteras o límites.

Siglas y abreviaturas	
<	menor que
>	mayor que
µg	Microgramo
µm	Micrometro
ADI	ingesta diaria admisible
ATSDR	Agencia para Sustancias Tóxicas y el Registro de Enfermedades
BCF	factor de bioconcentración
bw	peso corporal
°C	grado Celcius (centígrado)
CAS	Chemical Abstracts Service
CE	Comunidad Europea
CEE	Comunidad Económica Europea
CSTEE	Comité Científico sobre Toxicidad, Ecotoxicidad y Medio Ambiente (Comisión Europea)
d	Día
EC ₅₀	concentración eficaz, 50%
ED ₅₀	dosis eficaz, 50%
EHC	criterios de salud ambiental
EINECS	Catálogo Europeo de Sustancias Químicas Comercializadas en la Comunidad
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación
g	Gramo
h	Hora
IPCS	Programa Internacional de Seguridad Química
IUPAC	Unión Internacional de Química Pura y Aplicada
k	kilo- (x 1000)
kg	kilogramo
l	Litro
LC ₅₀	concentración letal, 50%
LD ₅₀	dosis letal, 50%
mg	miligramo
ng	nanogramo
NOAEL	nivel sin efectos perjudiciales observados
NOEC	concentración sin efectos observados
NOEL	nivel sin efectos observados
OMS	Organización Mundial de la Salud
Pa	Pascal
PEC	concentración ambiental prevista
PNEC	concentración ambiental sin efectos previstos
PNUMA	Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente
Pow	coeficiente de separación octanol - agua
RTECS	Registro de Efectos Tóxicos de Sustancias Químicas

Siglas y abreviaturas	
------------------------------	--

TWA	media ponderada por el tiempo
-----	-------------------------------

USEPA	Organismo para la Protección del Medio Ambiente (Estados Unidos de América)
-------	---

wt	Peso
----	------

Documento de orientación para la adopción de decisiones sobre un producto químico prohibido o restringido rigurosamente

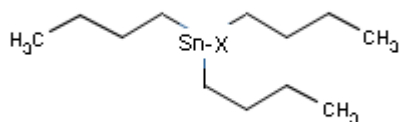
Compuestos de tributilo de estaño (TBE)⁵ incluidos:

Fecha de publicación: [...]

Óxido de tributilo de estaño; benzoato de tributilo de estaño; cloruro de tributilo de estaño; fluoruro de tributilo de estaño; linoleato de tributilo de estaño; metacrilato de tributilo de estaño; naftenato de tributilo de estaño.

1. Identificación y usos (para más información véase el anexo 1)

Nombre común	Compuestos de tributilo de estaño (TBE) incluidos: óxido de tributilo de estaño; benzoato de tributilo de estaño; cloruro de tributilo de estaño; fluoruro de tributilo de estaño; linoleato de tributilo de estaño; metacrilato de tributilo de estaño; naftenato de tributilo de estaño.
Nombre químico y otros nombres o sinónimos	<p>Óxido de tributilo de estaño IUPAC: hexabutildiestanoxano CAS: óxido de bis(tributilo de estaño)</p> <p>Benzoato de tributilo de estaño IUPAC: (benciloxi)tributilestannano CAS: benzoato de tributilo de estaño</p> <p>Cloruro de tributilo de estaño IUPAC: tributil-cloroestannano CAS: cloruro de tributilo de estaño</p> <p>Fluoruro de tributilo de estaño IUPAC: tributilfluorestannano CAS: fluoruro de tributilo de estaño</p> <p>Linoleato de tributilo de estaño IUPAC: tributil-(1-oxo-9,12-octadecadienil)oxiestannano CAS: linoleato de tributilo de estaño</p> <p>Metacrilato de tributilo de estaño IUPAC: metacrilato de tributilo de estaño CAS: tributil-(2-metil-1-oxo-2-propil)oxiestannano</p> <p>Naftenato de tributilo de estaño IUPAC: tributil-mono(naftenoiloxi)estannano CAS: naftenato de tributilo de estaño</p>
Estructura química	Derivados del tributilo de estaño C ₁₂ H ₂₇ SnX



⁵ En el presente documento por “TBE” se entienden todos los derivados (o compuestos) del tributilo de estaño, dado que la forma activa es la misma en todos los compuestos. Se utiliza “TBEO” cuando la información se refiere concretamente al óxido de tributilo de estaño como, por ejemplo, en la sección 2 del anexo 1 que trata de las propiedades toxicológicas.

Número(s) del CAS	Óxido de tributilo de estaño: 56-35-9 Benzoato de tributilo de estaño: 4342-36-3 Cloruro de tributilo de estaño: 1461-22-9 Fluoruro de tributilo de estaño: 1983-10-4 Linoleato de tributilo de estaño: 24124-25-2 Metacrilato de tributilo de estaño: 2155-70-6 Naftenato de tributilo de estaño: 85409-17-2
Otros números del CAS que pueden utilizarse	Ninguno
Código Aduanero del Sistema Armonizado	3808-90-90
Otros números	CE: Número de índice 050-008-00-3 (común para todos los compuestos del tributilo de estaño) EINECS: óxido de tributilo de estaño: 200-268-0; benzoato de tributilo de estaño: 224-399-8; cloruro de tributilo de estaño: 215-958-7; fluoruro de tributilo de estaño: 217-847-9; linoleato de tributilo de estaño: 246-024-7; metacrilato de tributilo de estaño: 218-452-4; naftenato de tributilo de estaño: 287-083-9. RTECS: óxido de tributilo de estaño: JN8750000; benzoato de tributilo de estaño: WH6710000; cloruro de tributilo de estaño: WH6820000; fluoruro de tributilo de estaño: WH8275000; linoleato de tributilo de estaño: WH8585000; metacrilato de tributilo de estaño: WH8692000.
Categoría	Plaguicida
Categoría regulada	Plaguicida
Uso(s) en la categoría regulada	Usado en productos biocidas de control de plagas no agrícolas. El uso más común de los TBE era en pinturas antiincrustantes en cascos de buques. También se usaba como biocida para prevenir las incrustaciones en artefactos y equipos sumergidos en medios acuáticos costeros y marinos. Se siguen usando los TBE en conservantes de material y madera, así como en productos antimoho.
Nombres comerciales	Pinturas antiincrustantes: Intersmooth Hisol BFA253 SPC Interswift BKA007 Pintura antiincrustante a base de copolímeros Tri-Lux II T Concentrados para manufactura: Agente antiincrustante BIOMET 303/60 Agente antiincrustante BIOMET 304/60 Agente antiincrustante BIOMET 300/60 <i>Esta es una lista indicativa de nombres comerciales y no se pretende que sea exhaustiva.</i>
Tipos de formulaciones	Formulados como pinturas
Usos en otras categorías	La Comunidad Europea informó de usos en la categoría de productos químicos industriales, a saber: uso como agente auxiliar en la síntesis estereo selectiva intermedia en la industria farmacéutica; uso como modificador para polímeros de caucho sintético; y aplicaciones especializadas en algunos medicamentos.
Principales fabricantes	Witco GmbH (ahora Chemtura Organometallics GmbH), Song Woun, Elf Atochem, Sigma Coatings, International Paints, Hempel, Jotun, Ameron, Chugoku y Kansai.

Esta es una lista indicativa de de los fabricantes actuales y anteriores de TBE y pinturas con TBE. No se pretende que sea exhaustiva.

2. Razones para su inclusión en el procedimiento de CFP

En el procedimiento de CFP los compuestos de tributilo de estaño (TBE) se incluyen en la categoría de plaguicidas. Su inclusión se basa en las medidas reglamentarias firmes para restringir rigurosamente su uso notificadas por el Canadá y la Comunidad Europea.

Aunque se ha prohibido el uso de pinturas antiincrustantes que contengan TBE, éstos siguen usándose en conservantes de material y madera, así como en productos antimoho.

2.1 Medida reglamentaria firme (para más información véase el anexo 2)

Canadá: Desde el 31 de octubre de 2002 está cerrado el registro de todas las pinturas antiincrustantes a base de TBE y los ingredientes y concentrados activos asociados. Los titulares del registro acordaron retirar las existencias no vendidas para garantizar que no hubiera productos para comercializar después del 1° de enero de 2003.

Razón: Medio ambiente (preocupaciones respecto de los organismos acuáticos no previstos, persistencia en el medio ambiente y bioacumulación en organismos acuáticos)

Comunidad Europea: Desde el 1° de enero de 2003 está prohibido el uso de TBE en todas las pinturas y productos para prevenir las incrustaciones en todos los buques utilizados en cursos de agua y lagos marinos, costeros, de estuarios e interiores; artefactos y equipo usados en la piscicultura y el cultivo de mariscos; todo artefacto o equipo parcialmente sumergido; y el tratamiento de aguas industriales.

Razón: Salud humana y medio ambiente (preocupaciones respecto de la exposición ocupacional, el consumo de alimentos contaminados y los riesgos para los organismos acuáticos no previstos)

2.2 Evaluación del riesgo (para más información véase el anexo 1)

Canadá: En razón de las preocupaciones relativas al impacto de los TBE sobre el medio acuático, el Canadá había limitado el uso de pinturas antiincrustantes con TBE a buques de más de 25 metros de eslora y a buques (de cualquier longitud) con cascos de aluminio. Esta última aplicación se debe al hecho de que muchas alternativas sin estaño contienen cobre en formas que pueden causar la corrosión de cascos de aluminio. Para estas aplicaciones se estableció una tasa de liberación diaria de estaño (1989).

Estos controles reglamentarios fueron sólo parcialmente eficaces en la reducción de las concentraciones de TBE en el medio acuático. En 1994 se emprendió el seguimiento de los niveles de TBE. En algunos lugares se encontraron TBE en agua dulce con menor frecuencia y en menores concentraciones que en el período 1982–1985. En los sedimentos de agua dulce se encontraron TBE en concentraciones parecidas a las de la década anterior aunque con menor frecuencia. En agua de mar se encontraron TBE más frecuentemente en 1994, en comparación con muestras tomadas entre 1982 y 1985. En todos los casos las concentraciones superaron los puntos terminales de toxicidad aguda y crónica, lo que indica un potencial elevado de efectos adversos en esos lugares en particular. En sedimentos marinos se encontraron TBE más frecuentemente en 1994 que en la década anterior y en aproximadamente la mitad de todos los sedimentos marinos en que se encontraron TBE, su concentración excedió los límites de toxicidad crónica, lo que indica un potencial elevado de efectos adversos en esos lugares en particular.

Mediante la utilización del efecto del imposexo⁶ en moluscos para el seguimiento de la recuperación de la contaminación con TBE en aguas canadienses, se observó que antes de 1989 varias especies de buccino registraron una frecuencia elevada de imposexo en el Estrecho Juan de Fuca y el Estrecho de Georgia, y una frecuencia menor en la costa occidental de la Isla Vancouver. En 1994 se observó una clara reducción del imposexo en la costa occidental de la Isla Vancouver y en algunos lugares del Estrecho de Georgia. No obstante, no hubo señales claras de recuperación en las cercanías de Victoria, y en el puerto de Vancouver no había una gran cantidad de buccinos. Asimismo, en la costa

⁶ El imposexo es el desarrollo de características sexuales masculinas en gasterópodos femeninos, que en casos graves puede causar fracasos reproductivos y la muerte.

atlántica del Canadá, se detectó imposexo en el corniño (*nucella lapillus*) en 13 de los 34 lugares en que se tomaron muestras en 1995. Estos resultados indican que hasta 1995 el control reglamentario de los TBE en pinturas antiincrustantes no había eliminado el problema en el Canadá. En razón de la gran persistencia de TBE en el sedimento, en algunos lugares las concentraciones de TBE en los sedimentos marinos podrían exceder los límites de toxicidad crónica durante varios años más.

En vista de ello, se determinó que el uso de TBE en pinturas antiincrustantes plantea un riesgo inaceptable para las aguas canadienses, sobre la base de la toxicidad en organismos acuáticos no previstos, la persistencia en el medio ambiente y la bioacumulación en organismos acuáticos.

La evaluación del riesgo se basa en los TBE como especie tóxica y no en los compuestos del estaño tributilo registrados en el Canadá (óxido de tributilo de estaño, fluoruro de tributilo de estaño y metacrilato de tributilo de estaño). Por consiguiente, esta evaluación es válida para todos los compuestos de tributilo de estaño.

Comunidad Europea: En noviembre de 1998 el Comité Científico sobre Toxicidad, Ecotoxicidad y Medio Ambiente (CSTEE) de la Comisión Europea examinó los resultados de un estudio sobre los riesgos para la salud y el medio ambiente de las pinturas antiincrustantes que contienen compuestos orgánicos de estaño. Se detectaron riesgos inaceptables en las esferas que se detallan a continuación.

Salud humana

Riesgo ocupacional: Se detectó un riesgo para la salud en la mezcla de pinturas a base de TBE debido a la liberación de TBE en la atmósfera durante la mezcla. La medición de las concentraciones atmosféricas en las plantas de mezcla de pintura ha mostrado que durante el período de transferencia el nivel duplicaba el límite aceptable de exposición ocupacional de corto plazo, que se estableció en tres veces el valor de la más estricta media ponderada por el tiempo (TWA) de 8 horas. La utilización de equipo de protección durante esta operación probablemente reduzca el nivel de exposición a valores aceptables, aunque la utilización de dicho equipo es dudosa.

Consumo de alimentos: También se determinó un riesgo potencial para la salud por la ingestión de mariscos contaminados. Mediante la utilización de hipótesis de las peores condiciones de valores de bioacumulación, consumo diario e ingesta diaria admisible (ADI) de pescado, se calculó la concentración de TBE en agua necesaria para mantener la exposición dietética a TBE por debajo de la ingesta diaria admisible. Se observó que en zonas cercanas a los puertos se excedía esta concentración, pero esto era improbable en lugares más alejados y en alta mar. El uso de TBE puede traducirse en concentraciones en agua que plantean un riesgo inaceptable para la salud humana en los lugares en que la ingesta diaria de pescado proviene de mariscos cultivados en aguas cercanas a puertos comerciales.

Impacto ambiental

Se analizaron cuatro hipótesis de exposición y se establecieron los valores de la concentración ambiental prevista (PEC), la concentración ambiental sin efectos previstos (PNEC) y los coeficientes PEC/PNEC para las hipótesis de liberación en el medio ambiente siguientes:

1. Liberación en aguas superficiales proveniente de la fabricación de óxido de tributilo de estaño (TBEO);
2. Liberación en aguas superficiales proveniente de la fabricación de pinturas autolustrantes a base de copolímeros con TBE;
3. Liberación en aguas superficiales proveniente de procedimientos en astilleros;
4. Liberación en aguas superficiales causada por el uso de TBE en buques en medios marinos, salobres o de agua dulce.

Aunque no pudo determinarse la concentración exacta en agua proveniente de la liberación de TBE por buques, había suficientes indicios de que en los lugares de gran tránsito de buques la PEC de los TBE en aguas adyacentes era mayor que la PNEC; así pues, el coeficiente en las cuatro hipótesis de exposición era >1 , lo que planteaba un riesgo inaceptable para el medio ambiente.

Se consideró que el medio de agua dulce era el más sensible a los TBE puesto que es el que contiene más especies susceptibles y porque la liberación de TBE tiene una mayor posibilidad de acumulación debido a la baja tasa de intercambio de agua en lagos, en comparación con alta mar. También puede haber riesgos inaceptables para el medio ambiente en otros lugares en que el intercambio de agua es bajo, como sucede frecuentemente en grandes puertos como el de Rotterdam (en que también hay un alto ingreso de sedimento orgánico anóxico rico) y en grandes masas de agua salobre como el Mar Báltico.

Se llegó a la conclusión de que el riesgo planteado por los procesos de fabricación y aplicación podía reducirse mediante una mayor vigilancia de los procesos. La liberación de TBE de buques, empero, era más difícil de vigilar pues se comprobó que aun si se redujera la liberación de TBEO al mínimo necesario para mantener la eficiencia

antiincrustante, la cantidad liberada por un buque grande seguiría siendo considerable. Si es que ha de reducirse el ingreso de TBE proveniente de esta fuente será necesario restringir el uso de pinturas con TBE en el medio acuático.

3. Medidas de protección aplicadas en relación con el producto químico

3.1 Medidas reglamentarias para reducir la exposición

Canadá	Se prohibió el uso de TBE en pinturas antiincrustantes, la principal fuente de TBE en el medio acuático. Aunque la persistencia en el medio marino en algunos lugares se mantendrá elevada durante un tiempo, la eliminación de esta fuente permitirá la recuperación.
Comunidad Europea	Se prevé que la prohibición del uso de TBE en pinturas antiincrustantes reducirá significativamente la introducción de TBE en el medio acuático. Es probable que los TBE permanezcan en la columna de agua y los sedimentos hasta 20 años después del cese de la introducción de TBE en el medio ambiente, en razón del prolongado tiempo medio de degradación de los TBE. Se considera que estas concentraciones residuales no presentan un riesgo para la sostenibilidad de la población.

3.2 Otras medidas para reducir la exposición

Las Partes notificantes no informaron de ninguna otra medida.

Medidas generales: El Convenio internacional sobre el control de los sistemas antiincrustantes perjudiciales en los buques prohíbe el uso de compuestos organoestánicos perjudiciales en las pinturas antiincrustantes utilizadas en buques y establece un mecanismo para prevenir el posible uso futuro de otras sustancias perjudiciales en los sistemas antiincrustantes. Según lo dispone el Convenio, se exige a las Partes en dicho Convenio que prohíban o restrinjan el uso de sistemas antiincrustantes perjudiciales en buques. Para el 1° de enero de 2008 (fecha de entrada en vigor del Convenio), los buques deberán cumplir una de las condiciones siguientes:

- Los cascos, partes o superficies externos no podrán tener compuestos de este tipo; o
- Deberán tener un revestimiento que forme una barrera para evitar la lixiviación de dichos compuestos de los sistemas antiincrustantes subyacentes que no cumplen con los requisitos establecidos.

Estas condiciones son aplicables a todas las embarcaciones (incluidas plataformas fijas o flotantes, unidades flotantes de almacenamiento y unidades flotantes de almacenamiento y extracción de productos).

3.3 Alternativas

Es fundamental que antes de que un país estudie alternativas de sustitución se cerciore de que el uso es adecuado para sus necesidades nacionales y las condiciones locales previstas de uso. También deberían considerarse los peligros que plantean los materiales sustitutos y los controles necesarios para un uso seguro.

Canadá: Desde 1989 se han evaluado y registrado para su uso en el Canadá varias pinturas antiincrustantes sin TBE. Estos productos sin estaño, contienen ingredientes activos con cobre con propiedades antiincrustantes semejantes a los de las pinturas antiincrustantes con TBE. Actualmente hay más de 50 pinturas antiincrustantes a base de cobre registradas para su uso por los dueños de embarcaciones pequeñas o pintores profesionales. Estas pinturas antiincrustantes con cobre brindan protección durante periodos de 12 a 36 meses. Hay dos productos que contienen tiocianato de cobre aptos para su aplicación en embarcaciones con cascos de aluminio, puesto que no son corrosivas como otras pinturas que contienen cobre.

El Convenio internacional sobre el control de los sistemas antiincrustantes perjudiciales en los buques exige que Cada Parte se comprometa a comunicar información relativa a cualquier sistema antiincrustante cuyo uso haya aprobado, restringido o prohibido en virtud de la legislación nacional. En cumplimiento de esta obligación, el sitio web de la Pest Management Regulatory Agency del Canadá www.pmr-arla.gc.ca/english/intern/imo-e.html contiene información que incluye una lista de los productos registrados en ese país.

Comunidad Europea: Hay varios sistemas antiincrustantes alternativos sin estaño disponibles comercialmente (acrilato de cobre, otros sistemas a base de cobre con o sin acelerador, productos antiadherentes libres de biocidas).

Siguen desarrollándose otros sistemas (extractos de productos naturales, como esponja). No se ha evaluado cabalmente la toxicidad ni el impacto ambiental de largo plazo de todas las alternativas. No obstante, se han realizado varios estudios, que indican que los resultados de la mayoría de las alternativas suelen ser peores y los precios mayores que los de pinturas a base de TBE.

3.4 Efectos socioeconómicos

Canadá: No se realizó una evaluación pormenorizada de los efectos socioeconómicos de la medida reglamentaria firme que prohíbe el uso de pinturas antiincrustantes a base de TBE.

Se registraron pinturas antiincrustantes organoestánnicas para una serie de necesidades antiincrustantes, incluidos buques de altura y embarcaciones más pequeñas que navegan principalmente en aguas costeras (por ejemplo, transbordadores y embarcaciones a vela con cascos de aluminio). A la fecha de la adopción de la medida reglamentaria firme se habían registrado tres productos de pintura (dos de los cuales no se habían usado el año anterior), los concentrados asociados y el ingrediente activo metacrilato de tri-n-butilestaño. La única otra pintura antiincrustante con TBE usada en ese momento estaba rotulada para uso en embarcaciones con casco de aluminio. Sobre la base de la información recibida de International Paint Co., a la fecha de la adopción de la medida reglamentaria firme los pintores profesionales ya no usaban pinturas con TBE en buques de altura. Se confirmó que otros usuarios de pinturas con TBE como el Departamento de Defensa Nacional ya no aplicaban productos con estaño en sus buques, lo que parecería indicar que se disponía de pinturas alternativas.

Comunidad Europea: No se realizó una evaluación pormenorizada de los efectos socioeconómicos de la restricción rigurosa, aunque la evaluación del riesgo indicó que la prohibición entrañaría costos importantes para la economía. Asimismo, cabe destacar que sin pintura antiincrustante el consumo de combustible de los grandes buques podría incrementarse en un 50%.

4. Peligros y riesgos para la salud humana y el medio ambiente

4.1 Clasificación de peligros

Comunidad Europea	<p>La clasificación es (Directiva 2004/73/CE de la Comisión, de 29 de abril de 2004):</p> <p>T tóxico; N peligroso para el medio ambiente; Xn perjudicial; Xi irritante.</p> <p>Frases que describen el riesgo:</p> <p>R25 Tóxico si se traga R48/23/25 Tóxico Peligro de daño grave a la salud en caso de exposición prolongada por inhalación y si se traga R21 Perjudicial en contacto con la piel R36/38 Irritante para los ojos y la piel R50/53 Muy tóxico para organismos acuáticos, puede causar efectos perjudiciales de largo plazo al medio acuático</p>
--------------------------	---

4.2 Límites de exposición a TBEO

Organismo para la Protección del Medio Ambiente (Estados Unidos de América) (USEPA 1997):

- Dosis oral de referencia de 0,3 µg/kg de peso corporal/día

Agencia para Sustancias Tóxicas y el Registro de Enfermedades (ATSDR 2005):

- Nivel de riesgo mínimo oral crónico de 0,3 µg/kg de peso corporal/día

Organización Mundial de la Salud (OMS 1999):

- Valor orientativo de exposición oral de 0,3 µg/kg de peso corporal/día

4.3 Envasado y etiquetado

El Comité de Expertos de las Naciones Unidas en Transporte de Mercaderías Peligrosas clasifica el producto químico en:

Clase de peligro y grupo de embalaje	No. de Naciones Unidas: 2786 Clase de peligro: 6.1. Sustancia venenosa Grupo de embalaje: II
Código Internacional Marítimo de Mercancías Peligrosas	Contaminante fuerte del mar
Tarjeta de emergencia para el transporte	61G41 (plaguicida organoestánico, sólido)

4.4 Primeros auxilios

Nota: Las siguientes recomendaciones están basadas en información disponible de la Organización Mundial de la Salud y los países notificantes y eran correctas a la fecha de publicación. Estas recomendaciones se formulan con carácter exclusivamente informativo y no se entiende que deroguen ningún protocolo nacional sobre primeros auxilios.

Los síntomas y señales de envenenamiento agudo incluyen calambres abdominales, tos, diarrea, dificultad de la respiración, náuseas, vómitos y enrojecimiento y dolor en el punto de exposición.

Procedimientos de primeros auxilios:

Inhalación: Aire fresco, descanso. Posición semivertical. Consultar a un médico.

Piel: Enjuagar y luego lavar la piel con agua y jabón. Consultar a un médico.

Ojos: Primero enjuagar con abundante agua durante varios minutos (quitar lentes de contacto si es posible hacerlo fácilmente), luego consultar a un médico.

Ingestión: Inducir vómitos (sólo si la persona está conciente). Dar de beber agua en abundancia. Consultar a un médico.

Programa Internacional de Seguridad Química (IPCS) (2004). La tarjeta de seguridad internacional del óxido de tributilo de estaño figura en www.inchem.org/pages/isc.html.

4.5 Gestión de los desechos

Las medidas reglamentarias para prohibir un producto químico no deben dar lugar a la acumulación de existencias que requieran su eliminación. Para obtener orientación sobre la manera de evitar esa acumulación de plaguicidas caducados se dispone de las siguientes publicaciones: Directrices para evitar existencias de plaguicidas caducados (1995) de la FAO, Manual sobre el almacenamiento y el control de existencias de plaguicidas (1996) de la FAO y Directrices para el manejo de pequeñas cantidades de plaguicidas no deseados y caducados (1999) de la FAO, la OMS y el PNUMA.

El Canadá y la Comunidad Europea adoptaron la misma estrategia de gestión de los riesgos para encarar el problema de las reservas existentes, permitiendo un breve período de eliminación gradual con posterioridad a la adopción de la medida reglamentaria firme. Se consideró que esta opción era la de menor riesgo para la eliminación de las reservas existentes teniendo en cuenta los riesgos asociados al retiro del producto, su almacenamiento y eliminación. También dio tiempo a los usuarios para adoptar otras alternativas (véase el anexo 2 del presente documento).

En todos los casos, los desechos deben eliminarse conforme a las disposiciones del Convenio de Basilea sobre el control de los movimientos transfronterizos de los desechos peligrosos y su eliminación, las directrices formuladas en

el marco de ese Convenio y todo otro acuerdo regional pertinente.

Cabe señalar que los métodos de eliminación o destrucción recomendados tal vez no estén disponibles o no sean apropiados para todos los países, por ejemplo, quizá no se disponga de incineradores de alta temperatura. Debe considerarse la posibilidad de utilizar tecnologías de destrucción alternativas. Puede encontrarse información adicional sobre posibles enfoques en las Directrices técnicas para la eliminación de plaguicidas caducados a granel en países en desarrollo (1996) de la FAO, la OMS y el PNUMA.

En caso de derrames de TBEO, no deben volcarse las aguas de lavado en las alcantarillas. El material sobrante debe recogerse cuidadosamente y llevarse a un lugar seguro. No debe permitirse que el TBEO se incorpore al medio ambiente. Deben utilizarse trajes de protección, incluidos aparatos de respiración autónomos.

Anexos

- Anexo 1 **Información adicional sobre la sustancia**
- Anexo 2 **Pormenores de las medidas reglamentarias firmes comunicadas**
- Anexo 3 **Direcciones de autoridades nacionales designadas**
- Anexo 4 **Referencias**

Anexo 1 Información adicional sobre la sustancia

Introducción

La información presentada en este anexo refleja las conclusiones de las dos Partes notificantes: el Canadá y la Comunidad Europea. En la medida de lo posible, la información sobre los peligros facilitada por las dos Partes se presenta conjuntamente, mientras que las evaluaciones del riesgo, que corresponden a las condiciones imperantes en las Partes, se presentan por separado. Esa información figura en los documentos que se mencionan en las notificaciones que justifican la adopción de las medidas reglamentarias firmes para prohibir los compuestos de tributilo de estaño. La notificación del Canadá se incluyó en la circular de CFP XXII, de diciembre de 2005, y la notificación de la Comunidad Europea en la circular de CFP XVII, de junio de 2003.

Se han realizado dos estudios sobre TBE, ambos publicados por la OMS: el Informe No 116 sobre los criterios de salud ambiental: compuestos de tributilo de estaño del Programa Internacional de Seguridad Química (1990); y el Documento internacional conciso sobre evaluación de sustancias químicas No. 14: óxido de tributilo de estaño (1999). En las medidas reglamentarias firmes del Canadá y la Comunidad Europea se tuvieron en cuenta estos estudios y en el presente documento se hace referencia a ellos. Asimismo, se han utilizado algunas de las conclusiones de los estudios, por ejemplo, las que guardan relación con la carcinogenicidad y la neurotoxicidad que figuran en la sección 2.2. Éstas no difieren mayormente de la información suministrada por las Partes notificantes.

Información adicional sobre los compuestos de tributilo de estaño

1. Propiedades fisicoquímicas

1.1	Identidad	Mayormente se informó sobre datos relacionados con el óxido de tributilo de estaño por ser la principal forma química utilizada en pinturas antiincrustantes. En el agua de mar, en condiciones normales hay compuestos de tributilo de estaño en tres especies (hidróxido, cloruro y carbonato). Se dispone de datos semejantes de otras formas.
1.2	Fórmula	Óxido de tributilo de estaño (TBEO): $C_{24}H_{54}OSn_2$; benzoato de tributilo de estaño: $C_{19}H_{32}O_2Sn$; cloruro de tributilo de estaño: $C_{12}H_{27}ClSn$; fluoruro de tributilo de estaño: $C_{12}H_{27}FSn$; linoleato de tributilo de estaño: $C_{30}H_{58}O_2Sn$; metacrilato de tributilo de estaño: $C_{16}H_{32}O_2Sn$; naftenato de tributilo de estaño: $C_{23}H_{34}O_2Sn$.
1.3	Peso molecular	596,07 g
1.4	Apariencia	Líquido incoloro
1.5	Punto de ebullición	173°C
1.6	Punto de fusión	<-45°C
1.7	Densidad (g/cm³)	1,17 a 20°C
1.8	Presión de vapor, Pa a 20°C	1×10^{-3} Pa a 20°C
1.9	Punto de inflamación	190°C
1.10	Solubilidad en agua	71,2 mg/l a 20°C (1–100 mg/l, en función de pH, temperatura, aniones)
1.11	Solubilidad en solventes orgánicos	El TBEO es soluble en lípidos y muy soluble en varios solventes orgánicos (etanol, éter, hidrocarburos halogenados)
1.12	Log Pow	3,19–3,84 (agua destilada), 3,54 (agua de mar)
1.13	Descomposición	>230°C (Atkins International Ltd. 1998; IPCS, 1990)

2. Propiedades toxicológicas

2.1 General

- 2.1.1 Modo de acción** Se ha determinado que el deterioro del sistema inmune es el parámetro más sensible a los efectos sistémicos de los TBE y, al respecto se ha establecido una serie de valores de ingesta diaria admisibles y tolerables para este punto terminal. La función celular se deteriora debido a los efectos sobre el timo. Se desconoce el mecanismo de acción, aunque podría guardar relación con la conversión metabólica a compuestos de dibutilestaño. También afecta la resistencia no específica (IPCS, 1990).
- 2.1.2 Síntomas de intoxicación** El efecto de la exposición a corto plazo es irritación fuerte de los ojos y la piel. La inhalación del aerosol puede causar edema pulmonar que frecuentemente no se manifiesta hasta varias horas después. Los efectos se acentúan por el esfuerzo físico. El TBEO⁷ puede tener efectos sobre el timo que causan depresión de la función inmune (IPCS, 2004).
- 2.1.3 Absorción, distribución, excreción y metabolismo en mamíferos** En los mamíferos los TBE se absorben en el intestino (20%–50%) y en la piel (aproximadamente el 10%), y pueden traspasar la barrera hematoencefálica. El material absorbido se distribuye rápidamente y se extiende a los tejidos (principalmente el hígado y los riñones; IPCS, 1990).
- 2.2 Estudios toxicológicos**
- 2.2.1 Toxicidad aguda** LD₅₀ (rata, oral): 94–234 mg/kg bw (TBE)
 LD₅₀ (rata, oral): 165–277 mg/kg bw (TBEO)
 LD₅₀ (ratón, oral): 44–230 mg/kg bw (TBE)
 LD₅₀ (conejo, cutánea): > 9000 mg/kg bw (TBE)
 LC₅₀ (rata, inhalación, 4 h): 65 mg/l bw (TBEO, partículas respirables) (IPCS, 1990)
- El tributilo de estaño es moderada a altamente tóxico en animales de laboratorio por vía oral. Los efectos notificados de exposición aguda incluyen alteraciones en los niveles de lípidos en sangre, el sistema endocrino, el hígado y el bazo y deficiencias temporales en el desarrollo del cerebro. La toxicidad cutánea aguda es baja. Los TBE son muy peligrosos como aerosol inhalado pues producen irritación y edema pulmonares, pero son relativamente inocuos como vapor. Son sumamente irritantes para la piel y extremadamente irritantes para los ojos, pero no parecen ser sensibilizadores de la piel. El contacto directo con TBE en concentraciones superiores al 0,01% puede causar dermatitis grave (IPCS, 1990).
- 2.2.2 Toxicidad a corto plazo** En estudios de corto y largo plazo se han detectado efectos estructurales sobre los órganos endocrinos, principalmente la glándula pituitaria y la tiroides. En estudios de corto plazo se ha informado mayormente de cambios en las concentraciones de hormonas en la circulación y alteraciones en las respuestas a estímulos fisiológicos (hormonas tróficas pituitarias), lo que sugiere una respuesta de adaptación en caso de exposición prolongada. Asimismo se ha determinado que el hígado y el conducto hepático son órganos diana en ratas, ratones y perros en exposiciones orales de corto plazo. Asimismo, en ratas y ratones se han documentado cambios que causan anemia en los parámetros de los eritrocitos (IPCS, 1990).
- El efecto tóxico más característico es sobre el sistema inmune. La función celular se deteriora debido a los efectos sobre el timo; también se ve afectada la resistencia no específica. Aunque se ha informado de efectos sobre el sistema inmune de ratas y

⁷ Mayormente se informó sobre datos relacionados con TBEO por ser la principal forma química utilizada en pinturas antiincrustantes. El TBEO se hidroliza en iones de TBE en la columna de agua. Las formas principales de TBE en el medio acuático son hidróxidos, cloruros y carbonatos, cuyas proporciones respectivas dependen de las propiedades de la masa de agua (por ejemplo, pH, salinidad). El TBE en el medio acuático tiene siempre la misma forma independientemente del compuesto de TBE del que se derivó.

perros, la especie más sensible sometida a ensayos parece ser la rata, en particular por los efectos sobre la resistencia del huésped a las infecciones después de una exposición oral de corto plazo. Se ha postulado que los TBE se metabolizan a una sal de dibutilestaño más activa. Luego, el dibutilestaño impide la maduración de los timocitos inmaduros inhibiendo la acción o uniéndose a células epiteliales del timo (IPCS, 1990).

Se ha determinado que el deterioro del sistema inmune es el parámetro más sensible a los efectos sistémicos de los TBE y, al respecto, se ha establecido una serie de valores de ingesta diaria admisibles (ADI) para este punto terminal. La fijación de los valores de ADI figura en la sección 2.2.7.

2.2.3 Genotoxicidad (incluida la mutagenicidad)

No hay pruebas de que el TBEO tenga potencial de mutagenicidad (IPCS, 1990). Se ha realizado una amplia serie de ensayos de mutagenicidad del TBEO, tanto in vitro como in vivo, y se ha llegado a la conclusión de que no hay pruebas fehacientes de que el TBEO tenga potencial de mutagenicidad (IPCS 1990).

2.2.4 Toxicidad a largo plazo y carcinogenicidad

En un ensayo de dos años en ratas, se llegó a la conclusión de que el TBEO no produjo tumores malignos de consideración en concentraciones orales de hasta 50 mg/kg de peso corporal/día. No se consideró que la presencia de un número elevado de tumores en los órganos endocrinos (glándula pituitaria y adrenal en ambos sexos y paratiroides únicamente en machos) en dosis menores y de tumores renales y pancreáticos fuera biológicamente pertinente, ya que la respuesta fue independiente de la dosis (IPCS, 1990). Los TBEO no resultaron carcinogénicos en un estudio realizado en ratones (IPCS, 1999).

No hay pruebas suficientes que determinen que el TBEO sea una posible sustancia carcinogénica para los seres humanos (IPCS, 1990).

2.2.5 Efectos sobre la reproducción

No se observó sensibilidad en los fetos en estudios sobre el desarrollo de ratas, conejos y ratones. Se observaron malformaciones (fisura del paladar) en fetos de rata y ratón, pero sólo en dosis visiblemente tóxicas para las madres. El TBEO no se considera teratogénico. En lo que hace a la embriotoxicidad y la fetotoxicidad en ratones, ratas y conejos, el nivel sin efectos observados (NOEL) fue de 1,0 mg/kg de peso corporal (IPCS, 1990).

Hay poca información disponible sobre la toxicidad reproductiva, pero al parecer los TBE no afectaron los parámetros reproductivos en un estudio sobre la reproducción en múltiples generaciones de ratas (IPCS, 1990).

2.2.6 Neurotoxicidad y neurotoxicidad retardada, estudios especiales disponibles

No hay pruebas de que la neurotoxicidad sea un efecto crítico (IPCS, 1999).

2.2.7 Resumen de la toxicidad en mamíferos y evaluación global

Los TBE tienen toxicidad oral aguda de moderada a elevada, toxicidad cutánea baja y son muy peligrosos como aerosol inhalado pues producen irritación y edema pulmonares. Son sumamente irritantes para la piel y extremadamente irritantes para los ojos.

Los TBE producen cambios endocrinos en animales sometidos a ensayos, especialmente en las hormonas tróficas pituitarias.

El efecto tóxico más característico es sobre el sistema inmune, en que los TBE actúan sobre la función celular debido a los efectos sobre el timo. Se ha determinado que el deterioro del sistema inmune es el parámetro más sensible a los efectos sistémicos de los TBE y, al respecto se ha establecido una serie de valores de ingesta diaria admisibles y tolerables para este punto terminal toxicológico.

No hay pruebas fehacientes de potencial de mutagenicidad y no se dispone de datos suficientes para determinar que sea una posible sustancia carcinogénica en seres humanos. No se considera teratogénico pero se dispone de escasa información sobre los efectos reproductivos. Probablemente la neurotoxicidad no sea un efecto crítico.

Los efectos de los TBE sobre el sistema inmune, en particular sobre la resistencia del huésped, han demostrado ser el parámetro más sensible de toxicidad en ratas, la especie sometida a ensayos más sensible. El nivel sin efectos observados (NOEL) de inmunosupresión después de exposición oral de largo plazo en ratas fue de 0,025 mg/kg de peso corporal/día (IPCS 1999).

Mediante la aplicación de un factor de incertidumbre de 100, la OMS propuso un valor orientativo de exposición oral de 0,3 µg/kg de peso corporal/día (IPCS, 1999).

La información actual de la USEPA indica un valor orientativo de 0,3 µg/kg de peso corporal/día sobre la base de un análisis de la dosis de referencia (BMD10) de los mismos datos de estudio (USEPA, 1997).

La ADI utilizada por Atkins International Ltd. (1998) en su evaluación para la Comunidad Europea fue de 1,6 µg/kg de peso corporal/día (CSTEE, 1998). Esta cifra surge de un NOEL basado en un punto terminal toxicológico diferente (estudios de peso y función linfáticos). En su decisión final la Comunidad Europea aprobó una ADI de 0,3 µg/kg de peso corporal/día sobre la base de los mismos NOEL y punto terminal que la OMS.

3 Exposición humana y evaluación del riesgo

3.1 Alimentos

En la evaluación del riesgo del Canadá se indicó que los datos no eran adecuados para caracterizar significativamente la ingesta total de compuestos organoestánicos de los alimentos.

En la evaluación del riesgo de la Comunidad Europea se detectaron posibles riesgos para la salud por ingestión de mariscos contaminados. Sobre la base de una hipótesis de exposición con bioacumulación de 7.000 (*mytilus edulis*), una ingesta diaria de pescado de 115 g y una ingesta diaria admisible de 1,6 µg/kg de peso corporal/día, se calculó que la cantidad de TBE que consumiría un hombre de 70 kg sería aproximadamente de 112 µg. Sobre la base de este valor se determinó que para mantener el consumo de TBE en este nivel o por debajo de éste, la concentración en agua debía ser de aproximadamente 139 ng/l. Se consideró que podría haber concentraciones superiores en zonas cercanas a los puertos aunque era improbable que se alcanzaran en zonas más alejadas y en alta mar. Si la estimación de consumo se realizara nuevamente sobre la base de una ADI más conservadora de 0,3 µg/kg de peso corporal/día, la concentración en agua sería proporcionalmente menor.

Por consiguiente, el nivel de uso de TBE podría plantear un riesgo inaceptable para la salud humana en lugares en que la ingesta diaria de pescado proviene de mariscos cultivados en aguas cercanas a puertos comerciales.

3.2 Aire

En la evaluación del riesgo del Canadá no se incluyeron datos sobre la concentración de compuestos organoestánicos en el aire ambiente y en locales cerrados.

Aunque no se ha examinado sistemáticamente la exposición al aire, la evaluación del riesgo de la Comunidad Europea determinó que la exposición por inhalación durante la mezcla de ingredientes en la fabricación de pintura antiincrustante planteaba un posible riesgo para la salud humana.

3.3 Agua

Los TBE liberados por buques y por el uso en astilleros pueden producir concentraciones en agua del orden de ng/l. La Comunidad Europea determinó que

- la ingesta de pescado y mariscos de aguas contaminadas con TBE era un posible riesgo.
- Se considera que la exposición humana a TBE por el consumo de agua con residuos en el orden de ng/l es insignificante.
- 3.4 Exposición ocupacional**
- La exposición ocupacional de trabajadores al TBE ha causado irritación de las vías respiratorias superiores, dermatitis grave e irritación de los ojos. La ausencia de respuesta cutánea inmediata agrava el riesgo posible.
- La OMS describe lesiones cutáneas, dermatitis e irritación de la piel y los ojos en trabajadores cuya piel estuvo expuesta a TBE, e irritación de las vías respiratorias superiores y síntomas en el bajo tórax en trabajadores de la industria de la vulcanización del caucho que usan TBEO (IPCS, 1990).
- En la evaluación del riesgo de la Comunidad Europea se detectó un riesgo para la salud originado en la mezcla de pinturas a base de TBE causado por la liberación de TBE en la atmósfera durante la mezcla. Las mediciones de concentraciones atmosféricas de TBE en plantas de mezcla de pintura indicaron valores de 0,049 a 0,195 mg/m³ en el período de transferencia. Esta exposición sólo sucede durante unos 15 minutos; no obstante, puede superar el doble del límite aceptable de exposición ocupacional de corto plazo de 0,072 mg/m³, que se estableció en tres veces el valor de la más estricta media ponderada por el tiempo de 8 horas (TWA: 3 x 0,024 mg/m³). La utilización de equipo de protección durante esta operación probablemente reduzca el nivel de exposición a valores aceptables, aunque la utilización de dicho equipo es dudosa.
- 3.5 Datos médicos que contribuyen a la decisión sobre reglamentación**
- No se han documentado adecuadamente los efectos de los TBE en seres humanos, excepto en la inducción de apoptosis en granulocitos y timocitos humanos. No se ha encontrado información sobre la toxicidad del TBEO en seres humanos tras la exposición oral. El resumen de los datos en seres humanos indica que el TBEO es un potente irritante cutáneo no alergénico (véase la sección 3.4 *supra*). Se considera que el deterioro del sistema inmune es el parámetro más sensible a los efectos sistémicos de los TBE.
- No se registraron casos de envenenamiento sistémico agudo (IPCS, 1990).
- 3.6 Exposición pública**
- El Canadá y la Comunidad Europea no realizaron evaluaciones del riesgo de exposición pública, con excepción del posible riesgo para los consumidores de pescado y mariscos de aguas contaminadas con TBE.
- 3.7 Resumen y evaluación global del riesgo**
- La exposición ocupacional de trabajadores al TBE ha causado irritación en las vías respiratorias superiores, dermatitis grave e irritación de los ojos. La ausencia de respuesta cutánea inmediata agrava el riesgo posible. En la evaluación del riesgo de la Comunidad Europea se detectó un riesgo para la salud originado en la mezcla de pinturas a base de TBE causado por la liberación de TBE en la atmósfera. La utilización de equipo de protección durante esta operación probablemente reduzca el nivel de exposición a valores aceptables, aunque la utilización de dicho equipo es dudosa.
- Los TBE liberados por buques y por el uso en astilleros pueden producir concentraciones en agua del orden de ng/l. La Comunidad Europea determinó que la ingesta de pescado y mariscos de aguas contaminadas con TBE cercanas a puertos comerciales era un posible riesgo.
- Se consideró que la exposición humana a TBE por el consumo de agua con residuos en el orden de ng/l era insignificante.

4 Destino y efectos ambientales

4.1 Destino

4.1.1 Suelo

Las evaluaciones del riesgo de los países notificantes no contienen valores de persistencia en el suelo.

4.1.2 Agua

Independientemente de su estructura original, en el agua de mar, en condiciones normales, hay compuestos de tributilo de estaño en tres especies (hidróxido, cloruro y carbonato). En el medio marino los TBE se degradan lentamente a compuestos de dibutilestaño y monobutilestaño (Atkins International Ltd., 1998).

Los TBE liberados por buques pueden producir concentraciones en agua del orden de ng/l. La persistencia de TBE en agua es de leve a moderada con una semivida en agua informada de pocos días a pocos meses.

4.1.3 Aire

No se dispone de datos.

4.1.4 Bioconcentración

Estudios en algas, invertebrados acuáticos y peces han confirmado que la bioacumulación de TBE en estos organismos es considerable. Los valores del factor de bioconcentración (BCF) llegan a 10.000 en bigaros, 50.000 en peces y 500.000 en almejas. Aunque los TBE no parecen biomagnificarse significativamente en la cadena alimentaria, en algunos estudios realizados hasta la fecha se detectó en tejidos de mamíferos marinos y otros organismos en alta mar (Maguire, 2000).

4.1.5 Persistencia

La persistencia de TBE en agua es de leve a moderada con una semivida en agua de pocos días a pocos meses. No obstante, los TBE tienen persistencia significativa en sedimentos. Algunos estudios de distintas partes del mundo indican semividas de TBE en sedimentos de hasta 15 años. Los niveles de TBE en los sedimentos de astilleros de todo el mundo varían considerablemente, de 10 a 2000 µg/kg de peso seco (Atkins International Ltd., 1998).

4.2 Efectos sobre organismos no previstos

4.2.1 Vertebrados terrestres

Se realizaron pocos estudios pormenorizados en especies terrestres. La OMS informa de que la exposición de organismos terrestres proviene principalmente de su uso como conservante de la madera. Hubo algunas señales de toxicidad en murciélagos expuestos tópicamente o por alimentación en contacto con madera tratada. Los TBE son moderadamente tóxicos para ratones silvestres (IPCS, 1990).

4.2.2 Especies acuáticas

Los TBE son tóxicos para muchos organismos acuáticos.

Moluscos: LC₅₀ (48h, *mytilus edulis* adultos) = 300 µg TBE/l

LC₅₀ (66d, *mytilus edulis* juveniles) = 0,97 µg TBE/l

LC₅₀ (48h, *mytilus edulis* larvas) = 2,3 µg TBE/l

Peces: LC₅₀ (96h, *salmo gairdneri*) = 3,44 µg TBE/l

Bacterias: EC₁₀ (18h, *pseudomonas putida*) = 24 µg TBE/l

Daphnia magna: NOEC (21 d) = 0,078 µg TBE/l

(Atkins International Ltd., 1998)

Se han observado efectos sobre el desarrollo del caparazón en la ostra del Pacífico (*crassostrea gigas*) con concentraciones < 2 ng de TBE/l (Atkins International Ltd., 1998).

Algunos invertebrados bentónicos también son muy sensibles a los TBE en sedimentos. Se ha observado una reducción de las poblaciones de invertebrados bentónicos como poliquetos y anfípodos a causa de la exposición a TBE en sedimentos (Maguire, 2000).

- Se ha observado imposexo⁸ en el corniño (*nucella lapillus*) en concentraciones de TBE menores de 1 ng de TBE/l. Este deterioro reproductivo se ha observado también en muchas otras especies marinas (Maguire, 2000).
- 4.2.3 Abejas y otros artrópodos** Los TBE son tóxicos para las abejas que viven en colmenas hechas con madera tratada con TBE. Hubo algunas señales de toxicidad en insectos expuestos tópicamente o por alimentación en contacto con madera tratada.
- 4.2.4 Lombrices de tierra** No se dispone de datos.
- 4.2.5 Microorganismos del suelo** No se dispone de datos.
- 4.2.6 Plantas terrestres** No se dispone de datos.

5 Exposición ambiental y evaluación del riesgo

- 5.1 Vertebrados terrestres** No se realizó una evaluación del riesgo.

- 5.2 Especies acuáticas** **Canadá:** Los TBE son productos químicos exclusivamente antropógenos. En un estudio pormenorizado se llegó a la conclusión de que la extrema toxicidad de los TBE para organismos acuáticos y su persistencia (semivida de hasta 15 años en sedimentos) y bioacumulación (valores de BCF de hasta 500.000) justifican la adopción de otras medidas reglamentarias. Se ha observado imposexo en el corniño (*nucella lapillus*) en concentraciones de TBE menores de 1 ng de TBE/l. Se han detectado TBE en aguas superficiales a niveles superiores a 1 ng/l, lo que representa un riesgo inaceptable para especies acuáticas no previstas.

Se determinó que el uso continuado de TBE en pinturas antiincrustantes planteaba un riesgo inaceptable para el medio ambiente del Canadá, sobre la base de la toxicidad para organismos acuáticos no previstos, la persistencia en el medio ambiente y la bioacumulación en organismos acuáticos.

En razón de la gran persistencia de TBE en sedimentos, en algunos lugares las concentraciones de TBE en sedimentos marinos podrían exceder los límites de toxicidad crónica durante varios años más.

Comunidad Europea: En la evaluación del riesgo de la Comunidad Europea se analizaron cuatro hipótesis de exposición acuática y se establecieron los valores de la concentración ambiental prevista (PEC) y de la concentración ambiental sin efectos previstos (PNEC), y los coeficientes PEC/PNEC para las cuatro hipótesis de liberación en el medio acuático. La PNEC obtenida para el agua dulce, basada en la toxicidad para los caracoles de agua dulce (*biomphalaria glabrata*), era de 0,024 ng/l y la del agua de mar, basada en la toxicidad para el corniño (*nucella lapillus*), de 1,2 ng/l. A continuación se consignan las cuatro hipótesis:

1. Liberación en aguas superficiales proveniente de la fabricación de TBE0;
2. Liberación en aguas superficiales proveniente de la fabricación de pinturas autolustrantes a base de copolímeros con TBE;
3. Liberación en aguas superficiales proveniente de procedimientos en astilleros;
4. Liberación en aguas superficiales causada por el uso de TBE en buques en medios marinos, salobres o de agua dulce.

Cuadro 1 PEC, PNEC y coeficiente PEC:PNEC de las hipótesis de exposición acuática (Atkins International Ltd., 1998)

Fuente de liberación	PEC (ng/l)	PNEC (ng/l)	PEC:PNEC
Fabricación de TBE0	17,5	0,024	729

⁸ El imposexo es el desarrollo de características sexuales masculinas en gasterópodos femeninos, que en casos graves puede causar fracasos reproductivos y la muerte.

Fabricación de pinturas autolustrantes a base de copolímeros con TBE	2	0,024	83
Liberación de TBE en agua dulce proveniente de astilleros	20	0,024	833
Liberación de TBE en agua de mar proveniente de astilleros	2	1,2	1,6
Liberación de TBE en agua de mar proveniente de buques de más de 25m	>1,2 ¹	1,2	>1
Liberación de TBE en agua salobre proveniente de buques de más de 25m	>1,2 ¹	1,2	>1
Liberación de TBE en agua dulce proveniente de buques de más de 25m	>1 ¹	0,024	>40

¹No se pudo cuantificar

En esta evaluación se establecieron la PEC, la PNEC y los coeficientes entre PEC y PNEC para las cuatro hipótesis de exposición en el medio acuático. Había indicios suficientes de que en los lugares de gran tránsito de buques y en los astilleros, la concentración potencial de TBE en aguas adyacentes reflejada en la PEC era mayor que la PNEC (obtenida del nivel de efecto nulo para especies sensibles combinado con un factor de evaluación: el corniño (*nucellus lapillus*) para el agua de mar y el caracol de agua dulce (*biomphalaria glabrata*) para el agua dulce; así pues, el coeficiente era >1 en todas estas zonas, lo que indicaba un riesgo inaceptable para el medio ambiente.

Se llegó a la conclusión de que era difícil controlar las liberaciones de TBE provenientes de buques y astilleros en el medio acuático. En el caso de buques de gran porte aun a la tasa mínima de liberación de TBEO necesaria para mantener la eficiencia antiincrustante causó liberaciones considerables en el medio acuático. Para reducir la introducción de TBE de esta fuente en el medio acuático sería necesario restringir el uso de pinturas antiincrustantes con TBE.

- 5.3 Abejas** No se realizó una evaluación del riesgo.
- 5.4 Lombrices de tierra** No se realizó una evaluación del riesgo.
- 5.5 Microorganismos del suelo** No se realizó una evaluación del riesgo.
- 5.6 Resumen y evaluación global de los riesgos**
- Canadá:** Se llegó a la conclusión de que el uso de TBE en pinturas antiincrustantes planteaba un riesgo inaceptable para el medio ambiente canadiense, sobre la base de la toxicidad para organismos acuáticos no previstos, la persistencia en el medio ambiente y la bioacumulación en organismos acuáticos.
- Comunidad Europea:** Se detectaron riesgos inaceptables para organismos acuáticos no previstos en la liberación en aguas superficiales tanto proveniente de la fabricación de TBE y de pinturas antiincrustantes con TBE, como de cascos pintados con pinturas antiincrustantes.

Anexo 2 Pormenores de las medidas reglamentarias firmes comunicadas

Nombre de la Parte: Canadá

1	Fecha(s) efectiva(s) de entrada en vigor de las medidas	31 de octubre de 2002
	Referencia al documento reglamentario	Decisión especial del examen de pinturas antiincrustantes con tributilo de estaño para cascos de buques de la Pest Management Regulatory Agency (SRD2002-01) (www.pmr-arla.gc.ca/english/pdf/srd/srd2002-01-e.pdf).
2	Datos sucintos de la(s) medida(s) reglamentaria(s) firme(s)	En 2002 se cerró el registro de todas las pinturas antiincrustantes a base de compuestos de tri-n-butil estaño, sus concentrados asociados y el ingrediente activo registrados. Los titulares del registro acordaron retirar las existencias no vendidas para garantizar que no hubiera productos en los canales de comercialización después del 1° de enero de 2003.
3	Razones para la adopción de medidas	Mediante estudios del efecto del imposexo en moluscos para hacer el seguimiento de la recuperación de la contaminación con TBE, se llegó a la conclusión de que el control reglamentario de pinturas antiincrustantes con TBE antes de 1999 no había eliminado el problema en el Canadá. Se determinó que el uso continuado de TBE en pinturas antiincrustantes planteaba un riesgo inaceptable para organismos acuáticos no previstos. En razón de la gran persistencia de TBE en los sedimentos, en algunos lugares las concentraciones de TBE en sedimentos marinos podrían exceder los límites de toxicidad crónica durante varios años más.
4	Fundamentos para la inclusión en el anexo III	Medida reglamentaria firme que restringe rigurosamente el uso de compuestos de tributilo de estaño sobre la base de la evaluación del riesgo que tuvo en cuenta las condiciones locales.
4.1	Evaluación del riesgo	En el examen se llegó a la conclusión de que había riesgos inaceptables para el medio acuático.
4.2	Criterios aplicados	Riesgos para el medio ambiente.
	Importancia para otros Estados y para la región	Las pinturas antiincrustantes con TBE pueden ser perjudiciales para el medio acuático. Por consiguiente, prevenir su uso en cascos de buques protege el medio acuático de su exposición dondequiera se dirijan esos buques.
5	Alternativas	Desde 1989 se han evaluado y registrado varias pinturas antiincrustantes sin TBE para su uso en el Canadá. Estos productos sin estaño contienen ingredientes activos con cobre con propiedades antiincrustantes semejantes a las de las pinturas con TBE. Actualmente hay más de 50 pinturas antiincrustantes a base de cobre registradas para su uso por dueños de embarcaciones pequeñas o pintores profesionales. Estas pinturas antiincrustantes con cobre brindan protección de 12 a 36 meses. Hay dos productos que contienen tiocianato de cobre aptos para su aplicación en embarcaciones con cascos de aluminio, puesto que no son corrosivos como otras pinturas que contienen cobre.
6	Gestión de los desechos	No se incluyeron medidas concretas.
7	Otros datos	La lista de sustancias de prioridad absoluta en virtud de la Ley de Protección del Medio Ambiente canadiense de 1998 contenía compuestos organoestánicos no plaguicidas para que se examinaran los posibles riesgos para el medio ambiente y la

salud humana. Entre los compuestos organoestánicos no plaguicidas figuraban principalmente el monometilestano, el dimetilestano, el monobutilestano, el dibutilestano, el mono-octilestano y el dioctilestano. Los compuestos organoestánicos no plaguicidas se importan mayormente al Canadá para su uso como estabilizadores del cloruro de polivinilo (CPV) y catalizadores industriales. La evaluación de los efectos sobre el medio ambiente se centró en las biotas acuáticas dado que probablemente fueran las más expuestas a compuestos organoestánicos no plaguicidas. Sobre la base de los datos disponibles, no se considera que los compuestos organoestánicos no plaguicidas tengan efectos perjudiciales para el medio ambiente canadiense. Además, los compuestos evaluados no son volátiles y no se prevé que contribuyan a fenómenos como el agotamiento del ozono, el calentamiento de la Tierra, o la formación de ozono al nivel del suelo. Sobre la base de los datos disponibles, se llegó a la conclusión de que los compuestos organoestánicos no plaguicidas no se incorporan en el medio ambiente en cantidades ni condiciones que puedan constituir un peligro para la vida o la salud humanas. En el informe de la evaluación se recomienda que sigan vigilándose los usos futuros de estos compuestos para garantizar que la exposición no aumente significativamente, y que se tengan en cuenta todos los datos pertinentes al desarrollar estrategias de pruebas más sensibles sobre los efectos que perturban el funcionamiento endocrino.

Nombre de la Parte: Comunidad Europea
--

- | | | |
|----------|--|---|
| 1 | Fecha(s) efectiva(s) de entrada en vigor de las medidas | La medida reglamentaria entró en vigor el 12 de julio de 2002 y se exigió a los Estados miembros de la Comunidad Europea que comenzaran a aplicar las medidas desde el 1° de enero de 2003. |
| | Referencia al documento reglamentario | Directiva 2002/62/CE de la Comisión, de 9 de julio de 2002, por la que se adapta al progreso técnico por novena vez el anexo I de la Directiva 76/769/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que limitan la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos (compuestos organoestánicos) (Diario Oficial de las Comunidades Europeas (DO) L183 de 12/07/2002, pág. 58, en inglés) (disponible en http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj7dat/2002/l_183/l_18320020712en00580059.pdf). Otras medidas reglamentarias pertinentes: Directiva 89/677/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1989 (DO L398 de 30/12/1989, pág. 19, en inglés), Directiva 1999/51/CE de la Comisión, de 26 de mayo de 1999 (DO L142 de 5/06/1999, pág. 22, en inglés). |
| 2 | Datos sucintos de la(s) medida(s) reglamentaria(s) firme(s) | Desde el 1° de enero de 2003 está prohibido el uso de compuestos organoestánicos, incluidos los TBE, en todas las pinturas y productos para prevenir las incrustaciones en todos los buques utilizados en los cursos de agua y lagos marinos, costeros, de estuarios e interiores; artefactos y equipo usado en la piscicultura y el cultivo de mariscos; todo artefacto o equipo parcialmente sumergido; y el tratamiento de aguas industriales. |
| 3 | Razones para la adopción de medidas | <p>En la evaluación del riesgo realizada por la Comisión Europea se detectaron riesgos inaceptables para la salud en las siguientes esferas:</p> <p>Salud humana</p> <ul style="list-style-type: none"> • Riesgo ocupacional: Inhalación y exposición cutánea a TBE en la atmósfera durante la transferencia de los ingredientes al recipiente de mezcla en la producción de pinturas antiincrustantes. • Consumo de alimentos: Ingestión de alimentos contaminados (por ejemplo, mejillones) de zonas en que las concentraciones de TBE son elevadas. <p>Se llegó a la conclusión de que el riesgo planteado por los procesos de fabricación y aplicación podría reducirse mediante la vigilancia de dichos procesos. No obstante, era más difícil controlar las liberaciones de TBE provenientes de buques pues se comprobó que, aunque se redujera la tasa de liberación de TBE al mínimo necesario para mantener la eficiencia antiincrustante, la cantidad liberada por un buque grande seguiría siendo importante.</p> <p>Impacto ambiental</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Liberación en aguas superficiales proveniente de la fabricación de TBEO; 2. Liberación en aguas superficiales proveniente de la fabricación de pinturas autolustrantes a base de copolímeros con TBE; 3. Liberación en aguas superficiales proveniente de procedimientos en astilleros; 4. Liberación en aguas superficiales causada por el uso de TBE en buques en medios marinos, salobres o de agua dulce. <p>Se llegó a la conclusión de que el riesgo planteado por los procesos de fabricación y aplicación podía reducirse mediante una mayor vigilancia de los procesos. No obstante, era más difícil controlar las liberaciones de TBE provenientes de buques pues se comprobó que, aunque se redujera la tasa de liberación de TBE al mínimo necesario para mantener la eficiencia antiincrustante, la cantidad liberada por un buque grande seguiría siendo importante. Para reducir la incorporación de TBE de esta fuente en el medio acuático era necesario restringir el uso de pinturas antiincrustantes con TBE.</p> |

- 4 Fundamentos para la inclusión en el anexo III** Medida reglamentaria firme que restringe rigurosamente el uso de TBE sobre la base de la evaluación del riesgo que tuvo en cuenta las condiciones locales.
- 4.1 Evaluación del riesgo** En la evaluación se llegó a la conclusión de que había riesgos inaceptables para la salud humana y el medio ambiente.
- 4.2 Criterios aplicados** Riesgos para la salud humana y el medio ambiente.
- Importancia para otros Estados y regiones** Protección del medio acuático y la salud humana. El Convenio internacional sobre el control de los sistemas antiincrustantes perjudiciales en los buques confirma la importancia a nivel mundial. El Convenio incluye la prohibición mundial de aplicar o volver a aplicar compuestos organoestánicos que actúan como biocidas en sistemas antiincrustantes en buques desde el 1° de enero de 2003. Asimismo, exige que desde el 1° de enero de 2008, los buques no tengan compuestos de este tipo en los cascos, o que tengan un revestimiento que forme una barrera para evitar la lixiviación de los compuestos de los sistemas antiincrustantes subyacentes que no cumplen los requisitos establecidos.
- 5 Alternativas** Hay varios sistemas antiincrustantes alternativos sin estaño disponibles comercialmente (acrilato de cobre, otros sistemas a base de cobre con o sin acelerador, productos antiadherentes libres de biocidas). Siguen desarrollándose otros sistemas (extractos de productos naturales, como esponja).
- 6 Gestión de los desechos** No se incluyeron medidas concretas.
- 7 Otros datos** La Directiva 2002/62/CE de la Comisión es la más reciente de una serie de medidas reglamentarias que se remontan a 1989, año en que se prohibió el uso de TBE en el tratamiento de aguas industriales en razón de que se usaba un gran volumen de agua que en muchas instalaciones, como sistemas de refrigeración, torres de enfriamiento de centrales eléctricas, fábricas de pasta de madera y de papel, causaban liberaciones significativas en aguas superficiales, y en que se instituyeron por primera vez controles en las aplicaciones antiincrustantes. Estas restricciones se fueron ampliando gradualmente. En 1999 se prohibió el uso de TBE en pinturas de asociación libre. En este tipo de pintura el TBE se incorpora físicamente sólo en la matriz de la pintura y tiene gran potencial de liberación rápida. La Directiva 2002/62/CE de la Comisión amplió la prohibición a todas las demás formas de productos antiincrustantes.

Anexo 3 Direcciones de las autoridades nacionales designadas

Canadá

P

Pest Management Regulatory Agency, Health Canada
 2720 Riverside Drive
 Ottawa, Ontario K1A 0K9
Trish MacQuarrie
Director, Alternative Strategies and Regulatory Affairs
Division

Teléfono +1 613-736-3660

Fax +1 613-736-3659

Correo electrónico trish_macquarrie@hc-sc.gc.ca

Comisión Europea

CP

DG Environment
 European Commission
 Rue de la Loi, 200
 B-1049 Bruselas
 Bélgica
Leena Yla-Mononen
Deputy Head of Unit

Teléfono +322 299 48 60

Fax +322 296 69 95

Correo electrónico Leena.Yla-Mononen@cec.eu.int

CP Plaguicidas y productos químicos industriales

P Plaguicidas

Anexo 4 Referencias

Medidas reglamentarias

Directiva 2002/62/CE de la Comisión, de 9 de julio de 2002, por la que se adapta al progreso técnico por novena vez el anexo I de la Directiva 76/769/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que limitan la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos (compuestos organoestánicos) (Diario Oficial de las Comunidades Europeas (DO) L183 de 12/07/2002, pág. 58, en inglés) (disponible en http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj7dat/2002/l_183/l_18320020712en00580059.pdf).

Directiva 89/677/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1989 (DO L398 de 30/12/1989, pág. 19, en inglés).

Directiva 1999/51/CE de la Comisión, de 26 de mayo de 1999 (DO L142 de 5/06/1999, pág. 22, en inglés).

PMRA (2002). *Pest Management Regulatory Agency special review decision: Tributyltin anti-fouling paints for ship hulls* (SRD2Q02-01) (disponible en: www.pmra-arla.gc.ca/english/pdf/srd/srd2002-01-e.pdf).

Otros documentos

Atkins International Ltd. (1998). Evaluación del riesgo para la Comunidad Europea. *Assessment of the risks to health and to the environment of tin organic compounds in anti-fouling paint and of the effects of further restrictions on their marketing and use*. W.S. Atkins International Ltd. (vol. A), abril de 1998.

ATSDR (2005). Agencia para Sustancias Tóxicas y el Registro de Enfermedades. *Toxicological profiles: Tin and tin compounds* (disponible en: <http://www.atsdr.cdc.gov/>).

CSTEE (1998). *Opinion on the report by W.S. Atkins International Ltd. (vol. A): Assessment of the risks to health and to the environment of tin organic compounds in anti-fouling paint and of the effects of further restrictions on their marketing and use*. Opinión expresada en la sexta reunión plenaria del CSTEE, Bruselas, 27 de noviembre de 1998 (disponible en: http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/sct/out26_en.html).

Environment Canada, Health and Welfare Canada (1993) *Priority substances list assessment report: Non-pesticidal organotin compounds* (disponible en: www.hc.sc.gc.ca/hecs-sesc/exsd/pdf/non_pesticidal_organotin_compounds.pdf).

Follow-up report on a PSL1 substance for which data were insufficient to conclude whether the substance was toxic to human health – non-pesticidal organotin compounds, mayo de 2003 (disponible en: www.hc.gc.ca/substances/ese/eng/psap/assessment/PSL1_organotin_followup.pdf).

Convenio internacional sobre el control de los sistemas antiincrustantes perjudiciales en los buques (disponible en: http://www.imo.org/home.asp?topic_id=161).

IPCS (1990). *Environmental Health Criteria No. 116 Tributyltin Compounds*, OMS, Ginebra (disponible en: <http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc116.htm>).

IPCS (1999). *Concise International Chemical Assessment Document 14: Tributyltin Oxide*. OMS, Ginebra (disponible en: <http://www.inchem.org/pages/cicads.html>).

IPCS (2004). *International chemical safety card: tributyltin oxide* (disponible en: <http://www.inchem.org/pages/icsc.html>).

Maguire (2000). *Review of the persistence, bioaccumulation and toxicity of tributyltin in aquatic environments in relation to Canada's toxic substances management policy*, R. James Maguire, Water Quality Research Journal, Canadá, 2000, Volumen 35, No.4, págs. 633 a 679.

USEPA (1997). United States Environmental Protection Agency Integrated Risk Information System (IRIS) (disponible en: <http://www.epa.gov/iris>).

Directrices y documentos de referencia pertinentes

Convenio de Basilea sobre el control de los movimientos transfronterizos de los desechos peligrosos y su eliminación (1996) (disponible en: www.basel.int)

FAO (1990). Guidelines for personal protection when working with pesticides in tropical countries. FAO, Roma (disponible en: <http://www.fao.org/WAICENT/FAOINFO/AGRICULT/AGP/AGPP/Pesticid/Default.htm>)

FAO (1995). Revised guidelines on good labelling practices for pesticides. FAO, Roma (disponible en: véase *supra*)

FAO (1995). Guidelines on Prevention of Accumulation of Obsolete Pesticide Stocks (Directrices para evitar existencias de plaguicidas caducados). FAO, Roma (disponible en: véase *supra*)

FAO (1996). Technical guidelines on disposal of bulk quantities of obsolete pesticides in developing countries (Directrices técnicas para la eliminación de plaguicidas caducados a granel en países en desarrollo). FAO, Roma (disponible en: véase *supra*)

FAO (1996). Pesticide Storage and Stock Control Manual (Manual sobre el almacenamiento y el control de existencias de plaguicidas). FAO, Roma (disponible en: véase *supra*)
