



UNEP



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

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

Distr.: General
24 de noviembre de 2008

Español
Original: Inglés

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

Comité de Examen de Productos Químicos

Quinta reunión

Roma, 23 a 27 de marzo de 2009

Tema 4 c) i) del programa provisional*

Inclusión de productos químicos en el anexo III del Convenio de Rotterdam:

Examen del proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones sobre el alaclor

**Proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones
sobre el alaclor**

Nota de la Secretaría

1. En sus reuniones segunda y cuarta, el Comité de Examen de Productos Químicos analizó las notificaciones de adopción de medidas reglamentarias firmes sobre el alaclor recibidas del Canadá y la Comunidad Europea, respectivamente, incluida la documentación de apoyo mencionada en dichas notificaciones y, teniendo en cuenta cada uno de los criterios específicos establecidos en el anexo II del Convenio de Rotterdam, llegó a la conclusión de que se habían cumplido dichos criterios.

2. En consecuencia, el Comité acordó recomendar a la Conferencia de las Partes que se incluyera el alaclor en el anexo III del Convenio de Rotterdam. El Comité aprobó también los argumentos en que se basaba la recomendación y convino en establecer un grupo de redacción entre reuniones para que elaborara un proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones sobre el alaclor¹. El Comité elaboró un plan de trabajo pormenorizado para preparar un proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones, de conformidad con el proceso aprobado por la Conferencia de las Partes en la decisión RC-2/2. El argumento, la decisión y el plan de trabajo se adjuntaron al informe de la cuarta reunión del Comité (UNEP/FAO/RC/CRC.4/11, anexo I). Con posterioridad a

* UNEP/FAO/RC/CRC.5/1.

¹ Los miembros del grupo de redacción sobre el alaclor establecido por el Comité de Examen de Productos Químicos en su cuarta reunión fueron el Sr. Klaus Berend (Países Bajos) y la Sra. Hang Tang (Canadá) (copresidentes), la Sra. Kyunghee Choi (República de Corea), el Sr. Mario Yarto (México), el Sr. Gamini K. Manuweera (Sri Lanka), el Sr. Ousmane Sow (Senegal), el Sr. Mohamad Jamal Hajar (República Árabe Siria), la Sra. Karmen Krajnc (Eslovenia), el Sr. Mohammed Khashashneh (Jordania), la Sra. Anja Bartels (Austria), la Sra. Darina Liptokova (República Checa), la Sra. Marit Randall (Noruega), el Sr. Mohamed Khalifa (Jamahiriya Árabe Libia), el Sr. Idris Goji (Nigeria) y el Sr. Ernest Mashimba (República Unida de Tanzania).

ello, se modificó el plan de trabajo y se publicó la versión actualizada de éste en el sitio web del Convenio.

3. El material que tuvo a su disposición el grupo de redacción incluyó un resumen del resultado de las reuniones segunda y cuarta del Comité, una copia del documento de trabajo sobre la preparación de propuestas internas y documentos de orientación para la adopción de decisiones en relación con productos químicos prohibidos o rigurosamente restringidos, las notificaciones de las medidas reglamentarias firmes y la documentación de apoyo pertinente de la que dispuso el Comité de Examen de Productos Químicos en sus reuniones segunda y cuarta.

4. De conformidad con el plan de trabajo acordado, los copresidentes del grupo de redacción, en consulta con la Secretaría, prepararon un documento con una propuesta interna basado en las notificaciones presentadas y la documentación de apoyo. Esa propuesta fue distribuida el 5 de mayo de 2008 a los miembros del grupo de redacción para que formularan observaciones. El documento se enmendó en función de las observaciones recibidas y el 11 de julio de 2008 se distribuyó a todos los miembros del Comité y a los observadores que habían asistido a la cuarta reunión del Comité². Se recibieron respuestas de miembros del Comité y de observadores, que se tuvieron en cuenta al revisar el proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones sobre el alaclor.

5. El 25 de septiembre de 2008 se distribuyó a los miembros del grupo de redacción un informe sobre la labor del grupo de redacción, que incluía una recopilación de las observaciones y el proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones. No se recibieron otras observaciones sobre el documento de orientación para la adopción de decisiones.

6. El resumen en forma de cuadro de todas las observaciones recibidas y la forma en que se tuvieron en cuenta se publicó con la signatura UNEP/FAO/RC/CRC.5/INF5.

7. El texto del proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones sobre el alaclor, tal como fue presentado a la Secretaría por el grupo de redacción, se reproduce como anexo de la presente nota. El anexo no ha sido objeto de edición oficial por la Secretaría.

² Los observadores incluyeron 26 países, 10 organizaciones no gubernamentales y 1 organización intergubernamental.

Anexo

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

ALACLOR



**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) 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 el producto químico. Para cada producto químico incluido en el anexo III del Convenio de Rotterdam y sujeto al procedimiento de CFP, se solicita a las Partes que adopten una decisión fundamentada respecto de 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 el alaclor en el anexo III del Convenio y aprobó el documento de orientación para la adopción de decisiones respecto del alaclor a los efectos de que ese grupo de productos químicos 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 adopten una decisión sobre las futuras importaciones del producto químico.

Los documentos de orientación para la adopción de decisiones son elaborados por el Comité de Examen de Productos Químicos. Éste 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. Los documentos de orientación para la adopción de decisiones reflejan 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 deben considerarse la única fuente de información sobre un producto químico ni tampoco se actualizan o revisan una vez adoptados 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 y otras que no lo hayan hecho. Las evaluaciones de riesgo o la información sobre medidas alternativas de mitigación de los riesgos presentadas por esas Partes pueden encontrarse en el sitio web del Convenio de Rotterdam (www.pic.int).

³ Conforme al 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 Conforme al Convenio, por "Parte" se entiende un Estado u organización de integración económica regional que haya consentido en someterse a las obligaciones establecidas en el presente Convenio y en los que el Convenio esté en vigor.

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 las otras Partes o por conducto de la secretaria. La información enviada a la Secretaría se publicará 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 incluir en este 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 FAO y el 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.

Lista básica de abreviaturas corrientes	
<	menor que
≤	menor o igual a
<<	mucho menor que
>	mayor que
≥	mayor o igual a
μg	microgramo
μm	micrometro
ADI	ingesta diaria admisible
ADN	ácido desoxirribonucleico
ADP	difosfato de adenosina
a.i.	ingrediente activo
AOEL	nivel aceptable de exposición para los operadores
ARfD	dosis de referencia para la exposición oral aguda
a.s.	sustancia activa
ATP	trifosfato de adenosina
b.p.	punto de ebullición
bw	peso corporal
°C	grado Celsius (centígrado)
CA	Chemicals Association
CAS	Chemical Abstract Service
cc	centímetro cúbico
CE	Comunidad Europea
CEE	Comunidad Económica Europea
CHO	ovario de hámster chino
CIPAC	Consejo Internacional para la Colaboración en los Análisis de Plaguicidas
cm	centímetro
CN	nomenclatura combinada
DT50	DT ₅₀ es el período requerido para una disipación por transformación del 50% del compuesto de origen en el suelo o el agua
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
ha	hectárea
IARC	Organismo Internacional de Investigación sobre el Cáncer
IC ₅₀	concentración de inhibición, 50%
i.m.	intramuscular
i.p.	intraperitoneal
IPCS	Programa Internacional sobre Seguridad de las Sustancias Químicas
IUPAC	Unión Internacional de Química Pura y Aplicada

Lista básica de abreviaturas corrientes

JMPR	Reunión conjunta FAO/OMS sobre residuos de plaguicidas (reunión conjunta del Grupo de expertos de la FAO sobre residuos de plaguicidas en los alimentos y el medio ambiente y un grupo de expertos de la OMS sobre residuos de plaguicidas)
k	kilo- (x 1000)
kg	kilogramo
Koc	coeficiente de separación carbono orgánico – agua
l	litro
LC ₅₀	concentración letal, 50%
LD _{LO}	dosis letal mínima
LD ₅₀	dosis letal, 50%
LOAEL	nivel con efectos perjudiciales mínimos observados
LOEL	nivel con efectos mínimos observados
m	metro
mg	miligramo
ml	mililitro
m.p.	punto de fusión
mPa	miliPascal
MTD	dosis máxima tolerada
ng	nanogramo
NOAEL	nivel sin efectos perjudiciales observados
NOEC	concentración sin efectos observados
NOEL	nivel sin efectos observados
NTP	Programa Nacional de Toxicología
OCDE	Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos
OIT	Organización Internacional del Trabajo
OMS	Organización Mundial de la Salud
PCM	microscopio de contraste de fases
PEC	concentración ambiental prevista
PNUMA	Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente
Pow	coeficiente de separación octanol – agua
PPE	equipo protector personal
ppm	partes por millón (usado únicamente en referencia a la concentración de un plaguicida en un régimen alimenticio experimental. En todos los demás contextos se usan los términos mg/kg o mg/l).
RfD	dosis de referencia para la exposición oral crónica (comparable a la ADI)
SMR	tasa estandarizada de mortalidad
STEL	límite de exposición de corto plazo
TER	proporción toxicidad/exposición
TLV	valor límite umbral
TWA	media ponderada por el tiempo
USEPA	Organismo para la Protección del Medio Ambiente (Estados Unidos de América)
UV	ultravioleta

Lista básica de abreviaturas corrientes	
--	--

VOC	compuesto orgánico volátil
-----	----------------------------

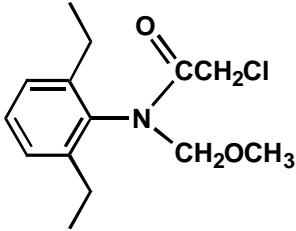
wt	peso
----	------

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

Alaclor

Fecha de publicación: [...]

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

Nombre común	Alaclor
Nombre químico y otros nombres o sinónimos	<u>IUPAC</u> : 2-cloro-2',6'-dietil-N-metoximetilacetanilida <u>CA</u> : 2-cloro-N-(2,6-dietilfenil)-N-(metoximetil)acetamida
Fórmula molecular	C ₁₄ H ₂₀ ClNO ₂
Estructura química	
No(s). de CAS	15972-60-8
Código aduanero del Sistema Armonizado	Código del alaclor: 2924 29 Código de preparaciones que contienen alaclor: 3808 93
Otros números	Código CN: 2924 29 98 EINECS: 240-110-8 CIPAC: 204 Naciones Unidas: 2588
Categoría	Plaguicida
Categoría regulada	Plaguicida
Uso(s) en la categoría regulada	El alaclor es un herbicida que se absorbe principalmente a través del suelo por los brotes de las nuevas plántulas. Tras la absorción se desplaza por toda la planta. El modo de acción parece ser la inhibición de la síntesis de proteína en las plantas susceptibles.
	Comunidad Europea
	El alaclor elimina selectivamente las malas hierbas en el maíz, el maíz dulce, la soja, el girasol y el algodón, controla las hierbas anuales y las especies pequeñas de malas hierbas de hoja ancha, y elimina el crecimiento de las especies de hierbas susceptibles, en tanto que detiene el crecimiento de algunas plantas que lo toleran. Una aplicación en el suelo anterior a la aparición de la planta o en sus etapas iniciales (dos o tres hojas) basta para lograr la eliminación efectiva de las malas hierbas durante 60 a 80 días después de la aplicación. Por lo general la dosis es de 1,7 a 2,4 kg/ha.
	Canadá

	Herbicida para el control de las hierbas anuales y las hierbas de hoja ancha en el maíz y la soja.
Nombres comerciales	Los nombres comerciales incluyen: Alanex, Bronco, Cannon, Crop Star, Lasso, Lariat, Partner, Reneur y Traton. <i>Esta es una lista indicativa de nombres comerciales y no se pretende que sea exhaustiva.</i>
Tipos de formulaciones	Concentrado emulsificable (CE), gránulo (G) o microencapsulado (ME o MT)
Usos en otras categorías	No se ha notificado su uso como producto químico industrial.
Principales fabricantes	Monsanto, Makhteshim-Agan, Phytorus, Shinung Corporation, RPG, Efthymiadis, EMV, Rallis, Cequisa (Pesticide Manual, 2006). <i>Esta es una lista indicativa de los fabricantes actuales y anteriores. No se pretende que sea exhaustiva.</i>

2. Razones para su inclusión en el procedimiento de CFP

El alaclor figura en la categoría de plaguicidas en el procedimiento de CFP. Su inclusión se basa en las medidas reglamentarias firmes adoptadas por la Comunidad Europea y el Canadá que prohíben el uso del alaclor como plaguicida.

No se han notificado medidas reglamentarias firmes en relación con usos químicos industriales.

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

Comunidad Europea

Está prohibido comercializar productos que contengan alaclor o utilizarlos en productos fitosanitarios. El alaclor no figura en la lista de ingredientes activos autorizados del anexo I de la Directiva 91/414/CEE.

Las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contuvieran alaclor debían retirarse antes del 18 de junio de 2007. A partir del 19 de diciembre de 2006 no podía concederse ni renovarse ninguna autorización de productos fitosanitarios que contuvieran alaclor.

Razón: La salud humana y el medio ambiente

Canadá

Al 31 de diciembre de 1985 se prohibieron todos los usos y se cancelaron todos los registros debido a su potencial carcinógeno y la existencia de otro producto de menor riesgo (metolaclor). Posteriormente, el fabricante pidió que una junta de examen independiente revisara la medida reglamentaria con arreglo al artículo 23 de la Ley relativa a los productos fitosanitarios. La junta de examen del alaclor recomendó que se restableciera el registro de alaclor; sin embargo, el Ministro de Agricultura mantuvo la prohibición sobre la base del importante riesgo para la salud y la disponibilidad de una alternativa.

Razón: La salud humana (No se examinó el riesgo para el medio ambiente)

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

Comunidad Europea

En la Directiva 91/414/CEE se dispone que la Comisión Europea inicie un programa de trabajo para el examen de las sustancias activas usadas para la protección fitosanitaria que se comercializaban al 25 de julio de 1993, con miras a su posible inclusión en el anexo I de la Directiva. En este contexto, varias empresas notificaron su deseo de que se incluyera el alaclor como una sustancia activa autorizada. Se designó a un Estado miembro (España) para que llevara a cabo una evaluación de los peligros y riesgos sobre la base del trabajo presentado por las Partes notificantes.

El informe de evaluación fue objeto de examen por otros expertos, en el curso del cual la Comisión mantuvo amplias consultas con expertos de los Estados miembros, así como con la principal Parte notificante, Monsanto SA. Luego los resultados fueron examinados por los Estados miembros y la Comisión en el marco

del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal. También se formularon preguntas sobre el alaclor al Comité científico de las plantas.

La evaluación se basó en un examen de los datos científicos generados por el alaclor en el contexto de las condiciones imperantes en la Comunidad Europea (usos previstos, tasas de aplicación recomendadas, buenas prácticas agrícolas). Únicamente se validaron y utilizaron para la evaluación los datos obtenidos de conformidad con métodos científicamente reconocidos. Además, se llevaron a cabo y se documentaron exámenes de los datos mediante principios y procedimientos científicos generalmente reconocidos.

Se llegó a la conclusión de que no había quedado demostrado que el alaclor cumpliera los requisitos en materia de seguridad establecidos en los apartados a) y b) del párrafo 1) del artículo 5 de la Directiva 91/414/CEE. El alaclor ha sido clasificado como carcinógeno de la categoría 3, R40, sobre la base de la observación de que causa tumores en los cornetes nasales en ratas. Aunque se consideraba sumamente improbable, no podía descartarse que los seres humanos también pudieran verse afectados por estos tumores. Las estimaciones de exposición ocupacional indicaban que ésta superaría los niveles aceptables durante las operaciones de mezcla, carga y aplicación, aun si se utilizaba equipo protector. Los cálculos indicaban un riesgo inadmisibles para los operadores para todos los usos del alaclor.

También se expresó preocupación en relación con el destino y el comportamiento de la sustancia en el medio ambiente, en particular la formación de una amplia variedad de productos de degradación, algunos de los cuales dan lugar a preocupaciones toxicológicas y/o ecotoxicológicas.

Canadá

La principal preocupación fue la exposición ocupacional. El alaclor se consideró un carcinógeno para los animales con potencial carcinógeno para los seres humanos. Los dos estudios de largo plazo de dieta en ratas indicaron un aumento de la incidencia de adenomas y adenocarcinomas en los cornetes nasales y de tumores estomacales después de una determinada cantidad de dosis. Los tumores considerados biológicamente, aunque no estadísticamente significativos, se produjeron a niveles de dosis dentro de los límites de las estimaciones de exposición ocupacional potencial.

Otros motivos de preocupación eran la presencia de alaclor en aguas subterráneas y la posibilidad de mayor contaminación.

En general, se consideró que en las modalidades de uso en el Canadá, el alaclor representaba un riesgo inaceptable de daño para la salud humana.

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

3.1 Medidas reglamentarias para reducir la exposición

<i>Comunidad Europea</i>	Está prohibido comercializar productos que contengan alaclor o utilizarlos en productos fitosanitarios. El alaclor no figura en la lista de ingredientes activos autorizados del anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contuvieran alaclor debían retirarse antes del 18 de junio de 2007. A partir del 19 de diciembre de 2006 no podía concederse ni renovarse ninguna autorización de productos fitosanitarios que contuvieran alaclor.
<i>Canadá</i>	Al 31 de diciembre de 1985 quedaron prohibidos todos los usos y cancelados todos los registros del producto.

3.2 Otras medidas para reducir la exposición

Comunidad Europea

Como la medida reglamentaria era una prohibición completa de todos los usos del alaclor, no se adoptaron nuevas medidas.

Canadá

Como la medida reglamentaria era una prohibición completa de todos los usos del alaclor, no se adoptaron nuevas medidas.

3.3 Alternativas

Hay varios métodos alternativos que entrañan estrategias químicas y no químicas, incluidas tecnologías alternativas disponibles, según la combinación del cultivo y la plaga de que se trate. Los países deberían considerar la promoción, según proceda, de estrategias de manejo integrado de plagas como un medio para reducir o eliminar el uso de plaguicidas peligrosos.

Puede recabarse asesoramiento de los coordinadores nacionales de manejo integrado de plagas, la FAO y los organismos de investigación o desarrollo agrícola. En los casos en que los gobiernos han suministrado información complementaria sobre alternativas al alaclor, dicha información figura en el sitio web del Convenio de Rotterdam www.pic.int.

Comunidad Europea

No se suministró información.

Canadá

Al momento de adoptarse la medida reglamentaria firme se indicó como alternativa el metolaclor, un herbicida para usos agrícolas.

3.4 Efectos socioeconómicos**Comunidad Europea**

No se suministró información.

Canadá

Al momento de adoptarse la medida reglamentaria firme, los dos herbicidas más utilizados para la eliminación de las hierbas anuales en el maíz y la soja eran el alaclor y el metolaclor. De haberse seguido comercializando el alaclor, los agricultores habrían tenido la posibilidad de elegir, lo cual impediría las prácticas monopólicas. En promedio, el rendimiento de los cultivos y la eliminación de las malas hierbas eran iguales utilizando metolaclor o alaclor. No obstante, se temía que en determinadas circunstancias hubiese diferencias de rendimiento importantes. Esto a su vez planteaba preocupaciones en el sentido de que, aunque el efecto general fuera pequeño, el retiro del alaclor del mercado afectara seriamente a algunos particulares.

4. Peligros y riesgos para la salud humana y el medio ambiente**4.1 Clasificación de peligros**

OMS / IPCS	Ingrediente activo de calidad técnica moderadamente peligroso (Clase III)
IARC	No se ha evaluado

Comunidad Europea	Xn (perjudicial) R22; perjudicial si se ingiere R43; puede causar sensibilización si entra en contacto con la piel Carcinógeno categoría 3 R40; pruebas limitadas de efecto carcinógeno N (peligroso para el medio ambiente) R50/53; muy tóxico para organismos acuáticos. Puede causar efectos adversos de largo plazo en el medio acuático
US EPA	En dosis elevadas puede tener un efecto carcinógeno en las personas; en dosis bajas ello es improbable
Naciones Unidas	Clase II (moderadamente peligroso)

4.2 Límites de exposición

Evaluación del riesgo de la Unión Europea:

Ingesta diaria admisible (ADI) y nivel aceptable de exposición para los operadores (AOEL) = 0,0025 mg/kg/bw/día.

Como el alaclor no ha sido clasificado como un cancerígeno genotóxico, puede establecerse un valor de umbral. La ADI y el AOEL se basan en el nivel sin efectos perjudiciales observados (NOAEL) de 0,5 mg/kg/bw/día respecto del estudio de dos años sobre la carcinogenicidad en ratas (basado en el adenoma en cornetes nasales en una hembra a 2,5 mg/kg/bw/día) con un factor de seguridad de 200. Este valor se considera apropiado ya que el nivel con efectos perjudiciales mínimos observados (LOAEL) (sobre la base de los efectos reversibles a 2,5 mg/kg/bw/día) / el AOEL es mayor o igual a 1000.

Dosis de referencia para la exposición oral aguda (ARfD) = No asignada

OMS: Se ha calculado un valor guía de la calidad del agua potable de 0,02 mg/l calculado aplicando el modelo lineal en múltiples etapas a los datos sobre la incidencia de tumores nasales en ratas (OMS, 2004).

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 envasado:	Grupo de envasado de las Naciones Unidas III
Código Internacional Marítimo de Mercancías Peligrosas (IMDG)	Clase 9 Sustancia potencialmente peligrosa para el medio ambiente, líquidos no especificados en otra parte (N.O.S.) alaclor 480 g/l Contaminante del mar

4.4 Primeros auxilios

NOTA: Las siguientes recomendaciones se basan en información disponible de la Organización Mundial de la Salud y de 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.

Inhalación – Respirar aire fresco, descansar y consultar a un médico.

Contacto con la piel – Quitarse las prendas contaminadas. Enjuagar la piel con abundante agua.

Ojos – Primero enjuagar con abundante agua durante varios minutos (y retirar los lentes de contacto si es posible hacerlo con facilidad), y acto seguido consultar a un médico.

Ingestión – Enjuagar la boca. Descansar. Consultar a un médico.

(IPCS, 1994)

4.5 Manejo de desechos

Las medidas reglamentarias para prohibir un producto químico no deberían llevar a la creación de existencias que requieran la eliminación de desechos. Para orientación sobre la forma de evitar la creación de existencias de plaguicidas caducados se dispone de las siguientes directrices: *Guidelines on Prevention of Accumulation of Obsolete Pesticide Stocks* (Directrices para evitar existencias de plaguicidas caducados) (1995) de la FAO, *Pesticide Storage and Stock Control Manual* (Manual sobre el almacenamiento y el control de existencias de plaguicidas) (1996) y *Guidelines for the management of small quantities of unwanted and obsolete pesticides* (Directrices para el manejo de pequeñas cantidades de plaguicidas no deseados y caducados) (1999).

En todos los casos los desechos deben eliminarse de conformidad con las disposiciones del Convenio de Basilea sobre el control de los movimientos transfronterizos de los desechos peligrosos y su eliminación (1996), las directrices allí contenidas (secretaría del Convenio de Basilea, 1994) y los demás acuerdos regionales pertinentes.

Cabe señalar que los métodos de eliminación o destrucción recomendados en la bibliografía suelen no estar a disposición de todos los países o no ser convenientes para éstos, por ejemplo, podría no haber incineradores de alta temperatura. Debe considerarse la posibilidad de utilizar tecnologías de destrucción alternativas. Puede recabarse más información sobre enfoques posibles en *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) (1996).

Información específica sobre el alaclor

Eliminación del producto derramado: No debe descargarse en el sistema de alcantarillado. Recoja el material derramado con una aspiradora. Levante cuidadosamente el resto, luego transporte a un lugar seguro.

Almacenamiento: Adopte disposiciones para contener los efluentes de la extinción de incendios. Debe guardarse separado de alimentos y forraje. No debe almacenarse cerca del calor o de la llama directa. (IPCS, 1994)

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 el alaclor**Introducción al anexo I**

La información presentada en este anexo refleja las conclusiones de las dos Partes notificantes: la Comunidad Europea y el Canadá. En general, la información sobre los peligros facilitada por esas dos Partes se sintetiza y presenta conjuntamente y la evaluación de riesgos y las condiciones específicas reinantes en la Comunidad Europea y el Canadá se presentan por separado. Esta información figura en los documentos a que se hace referencia en las notificaciones para justificar la aplicación de las medidas reglamentarias firmes para prohibir el alaclor. La notificación del Canadá se incluyó en primer lugar en la Circular de CFP XII, de diciembre de 2005, y la notificación de la Comunidad Europea en la Circular de CFP XXVI, de diciembre de 2007. La notificación del Canadá se examinó por primera vez en la segunda reunión del Comité de Examen de Productos Químicos celebrada en febrero de 2006 y la notificación de la Comunidad Europea se examinó en la cuarta reunión del Comité de Examen de Productos Químicos celebrada en marzo de 2008.

El único examen importante del alaclor que tuvo a su disposición el Comité de Examen de Productos Químicos fue la evaluación del riesgo que realizó la Comunidad Europea. En 2005 la Comunidad Europea presentó el informe completo, titulado *Monograph on the Review of alachlor*. El Canadá llevó a cabo una evaluación limitada del riesgo del alaclor antes del 5 de febrero de 1985. El Comité de Examen de Productos Químicos también tuvo a su disposición esta evaluación del riesgo, que fue examinada en el informe de la junta de examen del alaclor (*The Report of the Alachlor Review Board*) (1987).

Se ha extraído otra información de la *WHO/FAO Data sheet on Pesticides, No. 86* (hoja de información sobre plaguicidas de la OMS/FAO) sobre el alaclor, el *Pesticide Manual*, 14ª edición, y el documento de antecedentes para la elaboración de *Guidelines for Drinking-water Quality* (Directrices sobre la calidad del agua potable de la OMS). En la Reunión conjunta FAO/OMS sobre residuos de plaguicidas (JMPR) no se examinó el alaclor.

Anexo 1 – Información adicional sobre el alaclor

1. Propiedades fisicoquímicas

1.1	Denominación	ISO: Alaclor IUPAC: 2-cloro-2',6'-dietil-N-metoximetilacetanilida CAS: 2-cloro-N-(2,6—dietilfenil)-N-(metoximetil)acetamida
1.2	Fórmula	C ₁₄ H ₂₀ ClNO ₂
1.3	Color y textura	Sólido cristalino blanco. Munsell N9.5/90%R. (Sinon)
1.4	Punto de fusión	41,5° C (Sinon)
1.5	Punto de ebullición	100° C/ 0,0026 kPa
1.6	Presión de vapor	p (20° C) = 2,7 x 10 ⁻⁵ hPa p (25° C) = 5,5 x 10 ⁻⁵ hPa
1.7	Constante de la Ley de Henry	9,129 x 10 ⁻⁷ Pa m ³ mol ⁻¹
1.8	Solubilidad en agua	A 20° C (g/l) pH 5: 0,188 pH 7: 0,170 pH 9: 0,179
1.9	Solubilidad en solventes orgánicos	A 20° C (g/l): Metanol >803 Acetona >827 Acetato de etilo >761 1,2 dicloroetano >749 Xileno: n-heptano 130
1.10	Densidad (g/cm³)	1,745 g/cm ³ a 20° C 1,87 g/cm ³ a 20° C (alaclor purificado)
1.11	Constante de disociación	No puede medirse, el valor de la constante varía entre pH 2,6 y pH 12,2
1.12	LogPow	2,97 (20° C)
1.13	Tasa de hidrólisis	pH5 – pH9: período de semivida <1 año

2. Propiedades toxicológicas

2.1	Generalidades	
2.1.1	Modo de acción	El principal efecto tóxico subcrónico del alaclor parece ser la hematotoxicidad. En estudios crónicos en animales se han detectado tumores en los cornetes nasales y no puede descartarse que también afecte a los seres humanos. El mecanismo de acción se basa en la producción de especies de iminoquinona, que se ligan con las proteínas de los tejidos causando perturbaciones en la función y la estructura de las células que terminan por producir muerte celular y proliferación de células regenerativas. Aunque el tejido nasal humano no tiene la capacidad de formar el precursor de la iminoquinona, se considera que el mecanismo de acción podría aplicarse a los seres humanos (EFSA, 2004).
2.1.2	Síntomas de intoxicación	No se han comunicado casos, pero los síntomas de intoxicación

probablemente incluyan náuseas, vómitos y mareos. En casos de intoxicación grave podría producirse colapso y coma. En personas susceptibles puede ocurrir irritación dérmica y dermatitis alérgica después de exposición a pulverización, líquidos o partículas (IPCS, 1996).

2.1.3 Absorción, distribución, excreción y metabolismo en mamíferos

Ratas: absorción oral rápida y amplia (rango: 79 a 96%) dentro de las 96 horas.
Monos: 90% de absorción (CE, 2007).

2.2 Estudios toxicológicos

2.2.1 Toxicidad aguda

LD ₅₀ (ratas, oral)	930 a 1350 mg/kg bw
LD ₅₀ (ratas, dérmica)	4982 mg/kg bw
LD ₅₀ (ratas, inhalación, 4 horas) (nariz únicamente)	1,04 mg/l en aire a >4,67 mg/l en aire
LD ₅₀ (conejos, dérmica)	13.300 mg/kg bw

El alaclor no es un irritante de la piel ni de los ojos, según los criterios de la Unión Europea (UE). Es sensibilizador de la piel (prueba de M&K) (CE, 2007).

2.2.2 Toxicidad a corto plazo

Subcrónica
Efecto crítico: hematotoxicidad (RBC)
Perros (oral, 1 año): NOAEL = 1 mg/kg bw/día
Conejos (dérmica, 21 días): NOAEL = 200 mg/kg bw/día
Ratas (inhalación, 28 días): NOAEL = 0,06 mg/l/día

2.2.3 Genotoxicidad (incluida la mutagenicidad)

Hubo algunas respuestas positivas en ensayos *in vitro*, especialmente mediante la activación con mucosa olfatoria S9, por ejemplo *Salmonella typhimurium* TA100, y respuestas débiles en células de linfoma en ratones. Por consiguiente, la bioactivación del tejido objeto puede llevar a la formación de metabolitos mutagénicos, que pueden ser críticos para la formación de tumores nasales inducidos por el alaclor en ratas. No hay pruebas convincentes de genotoxicidad *in vivo* (CE, 2007).

En general no es mutagénico en pruebas de corto plazo. El ensayo de reparación del ADN defectuoso de hepatocitos fue positiva (The Report of the Alachlor Review Board, 1987).

2.2.4 Toxicidad a largo plazo y carcinogenicidad

Se realizaron varios estudios de largo plazo en ratas y ratones.

Durante 18 meses se administró a ratones CD-1 dosis de 16,6, 65,4 y 262 mg/kg bw/día (machos) y 23,7, 90,3 y 399 mg/kg bw/día (hembras). Se observó toxicidad en el hígado, los huesos, los riñones y la mucosa olfatoria (CE, 2007).

Ratas: el NOAEL más bajo se encontró en estudios en ratas.

En un estudio en ratas Long-Evans a las que se administró durante dos años dosis de 14, 42 y 126 mg/kg bw/día, el resultado fue un NOAEL de 14 mg/kg bw/día, basado en la ausencia de tumores de cualquier tipo. A concentraciones más elevadas se observaron tumores en el epitelio nasal, el

estómago y la tiroides, además de cambios hepáticos y lesiones oculares (CE, 2007).

En otro estudio, a concentraciones mayores de 2,5 mg/kg bw/día se observaron tumores en los cornetes nasales en ratas Long-Evans, considerados biológicamente aunque no estadísticamente significativos y a concentraciones superiores a 15 mg/kg bw/día fueron estadísticamente significativos. Se observaron tumores estomacales en ratas, considerados biológicamente aunque no estadísticamente significativos a concentraciones mayores de 2,5 mg/kg bw/día y estadísticamente significativos a concentraciones superiores a 126 mg/kg bw/día (Canadá, 1987).

En un estudio posterior especial sobre tumores en los cornetes nasales, se administró a ratas Long-Evans 0,5, 2,5 o 15 mg/kg bw/día de alaclor en la dieta durante 25 meses. Sobre la base de un adenoma en los cornetes nasales en una rata hembra a 2,5 mg/kg bw/día, se estableció un NOAEL de 0,5 mg/kg bw/día (CE, 2007).

La Comunidad Europea llegó a las siguientes conclusiones sobre la importancia para los seres humanos de los tumores observados:

Tumores en los cornetes nasales: El mecanismo de acción se basa en la producción de especies de iminoquinona, que se ligan con las proteínas de los tejidos causando perturbaciones en la función y la estructura de las células que terminan por producir muerte celular y proliferación de células regenerativas. No se han observado aductos de iminoquinona en proteínas en ratones ni en monos. El tejido nasal humano no tiene la capacidad de formar el precursor de la iminoquinona (el derivado p-hidroxi).

Se considera que este mecanismo de acción podría ser aplicarse a los seres humanos, aunque es improbable que se alcancen las concentraciones del metabolito activo para iniciar la cadena de acontecimientos que llevan al cáncer. Las pruebas sobre un modo de acción genotóxico son débiles.

Tumores gástricos: Se generan a dosis sumamente elevadas por medio de un mecanismo mediado por la gastrina que no parece ocurrir en primates a dosis semejantes.

Tumores tiroideos: A niveles muy elevados de alaclor, se forman tumores tiroideos inducidos por la estimulación crónica de la tiroides y el aumento de la excreción de hormonas tiroideas, incluida la TSH. Se considera que este mecanismo no ocurre en seres humanos (CE, 2007).

A continuación se resumen las conclusiones del Canadá:

- Se consideró que los tumores en los cornetes nasales (en ratas) eran biológicamente significativos (es decir, no estadísticamente significativos) a concentraciones $\geq 2,5$ mg/kg bw/día y estadísticamente significativos a concentraciones ≥ 15 mg/kg bw/día;
- Se consideró que los cánceres en el estómago (en ratas) eran biológicamente significativos (es decir, no estadísticamente significativos) a concentraciones $\geq 2,5$ mg/kg bw/día y estadísticamente significativos a concentraciones de 126 mg/kg bw/día.

2.2.5 Efectos sobre la reproducción

Ratas (estudio de tres generaciones):
No se observaron efectos en los parámetros de reproducción. En ratas, se

observaron cambios en el peso corporal y de órganos en las generaciones F0, F2 y F3b a dosis tóxicas en las madres.

NOAEL de reproducción = 30 mg/kg bw/día

NOAEL paterno = 10 mg/kg bw/día

NOAEL de desarrollo = 10 mg/kg bw/día

Ratas y conejos (estudio teratológico)

Conejos – no se observaron efectos

Ratas – mayor absorción y disminución del peso corporal medio del feto

NOAEL de desarrollo = 150 mg/kg bw/día (CE, 2007)

Trastornos endocrinos

Los datos sobre trastornos endocrinos no son concluyentes. Su importancia respecto de la evaluación del riesgo no podrá determinarse hasta que se disponga de pruebas oficiales sobre trastornos endocrinos (CE, 2007).

2.2.6 Neurotoxicidad/ neurotoxicidad retardada, estudios especiales si los hubiera

No hay pruebas de neurotoxicidad (CE, 2007).

2.2.7 Resumen de la toxicidad en mamíferos y evaluación global

La OMS ha clasificado el alaclor como Levemente peligroso (Clase III). Los valores LD₅₀ son 1350 mg/kg bw (ratas, oral), 4982 mg/kg bw (ratas, dérmica) y >4,67 mg/l aire (nariz únicamente; ratas, inhalación, 4 horas).

El alaclor no es un irritante de la piel ni de los ojos, según los criterios de la UE aunque es sensibilizador de la piel.

No se han comunicado casos, pero los síntomas de intoxicación probablemente incluyan náuseas, vómitos y mareos. En caso de intoxicación grave podría producirse colapso y coma.

La principal variable subcrónica es la hematotoxicidad. No hay pruebas convincentes de genotoxicidad *in vivo*. Tras una exposición crónica, los tumores en los cornetes nasales detectados en ratas tienen un mecanismo de acción basado en la producción de especies de iminoquinona, que se liga con las proteínas de los tejidos causando perturbaciones en la función y la estructura de las células que termina por producir muerte celular y proliferación de células regenerativas. Este mecanismo de acción podría aplicarse a los seres humanos. Se considera que en los seres humanos no se producen los tumores en el estómago y la tiroides que se observaron en animales.

Hasta la fecha, las pruebas de trastornos endocrinos no son concluyentes y se considera que el alaclor no resulta tóxico para la reproducción o las funciones neurológicas.

Valores de seguridad:

Ingesta diaria admisible (ADI) y nivel aceptable de exposición para los operadores (AOEL) de la evaluación del riesgo de la UE = 0,0025 mg/kg bw/día

Habida cuenta de que el alaclor no se considera genotóxico, la ADI y el AOEL pueden establecerse sobre la base del NOAEL de 0,5 mg/kg bw/día del estudio de carcinogenicidad de 2 años en ratas (sobre la base de un

adenoma en los cornetes nasales en una rata hembra a 2,5 mg/kg bw/día) con un factor de seguridad de 200. Éste se considera adecuado ya que el LOAEL (basado en los efectos reversibles a 2,5 mg/kg bw/día) / el AOEL es mayor o igual a 1000.

Dosis de referencia para la exposición oral aguda (ARfD) de la evaluación del riesgo de la UE = No determinada

3 Exposición de las personas/evaluación de los riesgos

3.1 Alimentos Los alimentos no parecen ser una vía importante de exposición para la población en general ya que los residuos en los alimentos suelen estar por debajo de los límites de detección. Los cultivos metabolizan el alaclor rápidamente después de su aplicación y éste no es bioacumulable. En plantas tolerantes, pierde su toxicidad por la rápida conjugación con el glutatión (OMS, 2003).

3.2 Aire Debido a su elevada volatilidad, la presencia de alaclor en el aire no se considera significativa (CE, 2007).

3.3 Agua Entre 1979 y 1987 se detectó alaclor en aguas superficiales y subterráneas de 10 estados de los Estados Unidos. En dos estudios más recientes, se detectó alaclor en 1 de 750 y 38 de 1430 pozos privados muestreados. Los datos de vigilancia de los Estados Unidos indican presencia de alaclor en aguas subterráneas en concentraciones que van de 0,1 a 16,6 µg/l. Estos valores también se encontraron en un estudio realizado en Italia en 1987-1988 en 3 de 322 reservas de agua potable, a una concentración máxima de 1,6 µg/l (OMS, 2003).

En el Canadá (1984), se encontró alaclor en 7 de 60 pozos seleccionados (sospechados de contaminación) a concentraciones de 0,10 a 2,11 partes por mil millones. Según datos obtenidos entre 1979 y 1984 se detectó alaclor en 13 de 442 pozos seleccionados, con una concentración máxima de 9,1 µg/l. En aguas superficiales, se encontró alaclor en 5 de 317 muestras tomadas entre 1981 y 1984.

3.4 Exposición ocupacional

Comunidad Europea

La información disponible no ha permitido analizar cabalmente la cuestión de la exposición de trabajadores y personas expuestas al producto.

Los cálculos basados en los modelos de evaluación de la exposición de operadores alemanes y del Reino Unido según las modalidades de uso en la Comunidad Europea arrojaron valores más elevados que el AOEL para todos los usos de los productos estudiados, incluso cuando se utiliza el PPE adecuado durante la mezcla, carga y aplicación del producto. Estos cálculos indican que el operador corre un riesgo inadmisibles en todos los usos del alaclor.

También se ha evaluado la exposición utilizando los valores generados por un estudio de vigilancia biológica que se exponen en el cuadro 1.

Cuadro 1 Dosis absorbida de Lasso en concentración emulsificable de un estudio de vigilancia biológica canadiense

Volumen de trabajo (ha/día)	Dosis absorbida (mg/kg bw/día)
50	0,008
39	0,006
10	0,002

A volúmenes de trabajo de 39 y 50 ha/día, la dosis absorbida en ambos casos fue mayor que el AOEL de 0,0025 mg/kg bw/día (CE, 2007).

El alaclor ha sido clasificado carcinógeno Cat.3, R40. La Comisión Técnica Científica de Productos Fitosanitarios y sus Residuos (Comisión PPR) estimó que era sumamente improbable que se alcanzaran concentraciones de un metabolito activo consideradas perjudiciales para iniciar la cadena de acontecimientos que culminarían con el cáncer. No obstante, llegó a la conclusión de que aunque era “sumamente improbable”, no podía descartarse la posibilidad de tumores en los cornetes nasales en seres humanos.

Canadá

Al momento de adoptar la decisión de cancelar el registro de alaclor, las estimaciones de exposición se obtuvieron de pruebas en parches en aplicadores al utilizar productos de conformidad con sus modalidades de uso registradas. Las estimaciones de exposición potencial oscilaron entre 0,21 mg/kg bw/día con indumentaria de protección y 2,7 mg/kg bw/día sin ella. Las estimaciones se basaron en el tratamiento de 100 ha/día, a una tasa de aplicación de 1,8 kg/acre y sobre la base de un 100% de absorción dérmica.

3.5 Datos médicos utilizados para adoptar la decisión reglamentaria

Comunidad Europea

No se encontraron pruebas de peligro toxicológico como resultado de la vigilancia médica del personal de la planta de fabricación (CE, 2007).

3.6 Exposición pública

Comunidad Europea

No se realizó una evaluación por separado. La información disponible no ha permitido analizar cabalmente la cuestión de la exposición de trabajadores y personas expuestas al producto.

Canadá

La presencia de alaclor en aguas subterráneas, y la posibilidad de mayor contaminación, era motivo de preocupación.

3.7 Resumen y evaluación global de los riesgos

Comunidad Europea

Aunque es improbable, no puede descartarse por completo que la presencia de tumores en los cornetes nasales de ratas también sea aplicable a los seres humanos. El examen de las hipótesis de exposición de los operadores indica que todos los usos del alaclor plantean riesgos inadmisibles para el operador. La información disponible no ha permitido analizar cabalmente la cuestión de la exposición de trabajadores y personas expuestas al producto.

Canadá

Se determinó que el alaclor era un carcinógeno para los animales con potencial carcinógeno para los seres humanos. En ratas, se observaron tumores considerados biológicamente aunque no estadísticamente

significativos a dosis que estaban dentro del rango de las estimaciones de posible exposición ocupacional. Las estimaciones de exposición oscilaron entre 0,21 mg/kg bw/día y 2,7 mg/kg bw/día. Se observaron tumores nasales y estomacales en ratas a 2,5 mg/kg bw/día.

Se consideró que el alaclor planteaba un riesgo de daño inadmisibles para la salud pública. La preocupación principal era la exposición ocupacional, aunque la presencia de alaclor en aguas subterráneas y la posibilidad de mayor contaminación, aumentó los motivos de preocupación sobre la exposición.

El apreciable riesgo de cáncer debido al alaclor y la disponibilidad del metolaclor fueron las causas principales de la cancelación de los registros de alaclor.

4 Destino y efectos ambientales

4.1 Destino

4.1.1 Suelo

La mayoría de los estudios sobre degradación indica que el alaclor desaparece con relativa rapidez del suelo. El DT₅₀ en condiciones aeróbicas es generalmente inferior a 30 días y en la mayoría de los estudios sobre el terreno es de 4 a 24 días. La biodegradación mediante el cometabolismo es el principal proceso por el cual desaparece el alaclor de la mayoría de los suelos, aunque también hay cierta pérdida por fotólisis. Además, el alaclor tiene movilidad alta a media en el suelo.

4.1.2 Agua

El alaclor no se biodegrada fácilmente en el agua y se han determinado valores de DT₅₀ que oscilan entre 200 y 500 días en agua de río, aunque si se agrega tierra o sedimento estos valores disminuyen a un rango de 23 a 206 días. La volatilización no es una causa importante de pérdida.

4.1.3 Aire

El alaclor es moderadamente estable en el aire (t_{1/2} 2,544 horas). Puede haber eliminación parcial de partículas de alaclor por deposición en seco y su detección en agua de lluvia indica que también se eliminará del aire por deposición húmeda. Debido a su baja volatilidad, la presencia de alaclor en el aire no se considera significativa.

4.1.4 Bioconcentración

Factor de bioconcentración (FBC):
FBC = 50 en organismos acuáticos. No se espera bioconcentración (CE, 2007).
FBC = 6 en peces; no se espera bioconcentración en organismos acuáticos (USEPA, 2006).

4.1.5 Persistencia

El alaclor desaparece con relativa rapidez del suelo por biodegradación y fotólisis. No se degrada rápidamente en agua, aunque la degradación puede acelerarse por la presencia de tierra y sedimentos. Su presencia en el aire no se considera significativa.

4.2 Efectos sobre organismos no previstos

4.2.1 Vertebrados terrestres

Aves terrestres

Toxicidad aguda: LD₅₀ en pollos de 916 mg/kg

Toxicidad en la dieta: LC₅₀ >5620 ppm en codornices comunes y ánades

(ingrediente activo y formulación)

Reproductiva: NOEC de 50 ppm a.i. (4,97 mg/kg bw/día) en ánares
(CE, 2007)Mamíferos

Los datos usados en la evaluación del riesgo de la Comunidad Europea se obtuvieron de los siguientes estudios en ratas:

Toxicidad aguda: LD50 en ratas de 930 a 1350 mg/kg bw

Toxicidad de largo plazo: NOAEL de desarrollo de 150 mg/kg bw/día

NOAEL reproductivo de 10 mg/kg bw/día

(tercera generación)

El Canadá informó de NOAEL sistémicos $\geq 2,5$ mg/kg bw/día en ratas y $\geq 1,0$ mg/kg bw/día en perros.**4.2.2 Especies acuáticas**Especies de agua dulceSe dispone de abundantes datos sobre el alaclor, de modo que los datos que se consignan *infra* son sólo una selección basada en los valores más bajos para cada especie y los rangos de valores de resultados de los metabolitos.

Peces, aguda, LC50 de 96 horas, calidad técnica: 1,8 – 5,0 mg/l

formulación: 1,5 mg a.i./l

metabolitos 65, 70, 54, 78: >100-127 mg/l

metabolito 39: 55 mg/l (38-65)

Peces, crónica, NOEC de 96 días, calidad técnica: 0,19 mg/l

NOEC de 14 días, formulación: 0,25 mg/l

Daphnia, aguda, LC50 de 48 horas, calidad técnica: 10 mg/l

formulación: 7,2 mg a.i./l

metabolitos 65, 70, 54: >95-126 mg/l

Daphnia, crónica, NOEC de 21 días, calidad técnica: 0,23 mg/l

formulación: 0,23 mg/l

metabolito 52: 7,4 mg/l

Algas (*Selenastrum capricornutum*, *Skeletonema costatum* y *Navicula pelliculosa*),

Aguda, EC50 de 72 horas, calidad técnica: 0,0012 – 0,0019 mg/l

formulación: 0,0026->0,226 mg a.i./l

metabolitos 65: 3,5 mg/l

70: >132 mg/l

54: 46 mg/l

Aguda, EC50 de 96 horas, calidad técnica: 0,0029 mg/l

metabolitos 70, 54, 78: >116 mg/l

39: 55 mg/l

Algas, crónica, NOEC de 72 horas, formulación: 0,0022 mg/l (0,001 a.i. mg/l)

NOEC de 120 horas, calidad técnica: 0,00035 mg/l

Plantas acuáticas (*Lemna gibba*),

Aguda, EC50 de 7 días, formulación (Lasso concentrado emulsificable): 0,0068 mg a.i./l

formulación (Lasso microencapsulado):

0,119 mg a.i./l

Aguda, IC50 de 7 días, metabolitos 65, 70, 54, 78: >203 mg/l

39: 68 mg/l

Plantas acuáticas (no especificadas),

Aguda, IC50 de 14 días, calidad técnica: 0,0023 mg/l
metabolito 65: >120

(CE, 2007)

- 4.2.3 Abejas y otros artrópodos**
Toxicidad oral aguda: LD50, formulación oral: >100 µg/abeja
Toxicidad aguda de contacto: LD50, formulación de contacto: >100 µg/abeja
Toxicidad oral aguda: LD50, oral (a.i.): >94 µg/abeja
Toxicidad aguda de contacto: LD50, de contacto (a.i.): >100 µg/abeja
Toxicidad oral aguda: LD50, formulación oral microencapsulado: >90 µg/abeja
Toxicidad aguda de contacto: LD50, formulación de contacto microencapsulado: >100 µg/abeja
Toxicidad oral aguda: LD50, formulación oral concentrado emulsificable: >90 µg/abeja
Toxicidad aguda de contacto: LD50, formulación de contacto concentrado emulsificable: >100 µg/abeja
(CE, 2007)
- 4.2.4 Lombrices de tierra**
Toxicidad aguda, LC50 calidad técnica: 267 mg/kg (aplicando un factor de 2 = 133,5)
LC50, calidad técnica (14d): 387 mg/kg (suelo seco)
LC50, formulación: 483 mg/kg (232 mg a.i./kg)
LC50, metabolitos 70, 54, 69, 39: >1000 ppm
LC50, metabolito 65: >857 ppm
Toxicidad reproductiva:
NOEC, metabolito 70: 1,81 mg/kg suelo seco
NOEC, metabolito 78: 1,40 mg/kg suelo seco
NOEC, metabolito 65: 1,86 mg/kg suelo seco
NOEC, metabolito 54: 1,29 mg/kg suelo seco
(CE, 2007)
- 4.2.5 Microorganismos del suelo**
En la mineralización del nitrógeno y el carbono no hubo efectos importantes a aproximadamente el doble de la tasa de aplicación (2,4 kg/ha) (CE, 2007).
- 4.2.6 Plantas terrestres**
No se suministró información

5 Exposición ambiental/evaluación de los riesgos

5.1 Vertebrados terrestres

Comunidad Europea

Al evaluarse esta sustancia activa, se han determinado algunas esferas de preocupación, especialmente el destino y comportamiento ambientales, en particular respecto de la formación de una gran variedad de productos de degradación, algunos de los cuales son motivo de preocupación toxicológica y/o ecotoxicológica.

Los metabolitos del alaclor en aguas subterráneas son motivo de preocupación a este respecto ya que se han encontrado metabolitos en aguas subterráneas a concentraciones superiores a 1 µg/l y en modelos de otros escenarios se prevén concentraciones superiores a 1 y 10 µg/l. En la Directiva 2006/118/CE se determinó que los niveles aceptables de calidad

de las aguas subterráneas en la Comunidad Europea eran 0,1 µg/l para las distintas sustancias activas en los plaguicidas, incluidos sus metabolitos y productos de degradación y reacción, y 0,5 µg/l para todos los plaguicidas, incluidos sus metabolitos y productos de degradación y reacción correspondientes.

La evaluación de esos metabolitos en el suelo por la Comisión PPR de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria no mostró pruebas de toxicidad en algunos metabolitos. No obstante, la Comisión PPR no pudo evaluar adecuadamente la toxicidad y genotoxicidad de otros (85, 76, 51 y 25) por carecer de las bases de datos apropiadas, por lo cual se mantiene la incertidumbre respecto del peligro de esos metabolitos.

La proporción toxicidad/exposición (TER) es un indicador del riesgo: se calcula dividiendo los valores sin efectos observados de organismos sensibles por la exposición proyectada de la sustancia. El valor mínimo es el valor por encima del cual se considera que la TER representa un riesgo admisible; puede incluir un margen de precaución.

Mediante el uso de los valores de concentración ambiental prevista (PEC) para las aves y los mamíferos más sensibles en distintos escenarios de exposición en cultivos en Europa, las TER indicaron la posibilidad de riesgo a largo plazo para vertebrados terrestres (aves de gran tamaño que se alimentan de hierbas, mamíferos) como se conigna en el cuadro 2.

Cuadro 2 Valores críticos de TER (proporción toxicidad/exposición) en vertebrados terrestres (todos los cultivos a una tasa de aplicación de 2,4 kg a.s./ha)

Organismo	Plazo	TER	Valor mínimo
Aves de gran tamaño que se alimentan de hierbas	Largo	0,19	5
Mamíferos	Largo	1,86	5
		2,23	

5.2 Especies acuáticas

Comunidad Europea

El alaclor ha demostrado ser muy tóxico para organismos acuáticos y puede causar efectos perjudiciales a largo plazo en el medio ambiente acuático. Mediante el uso de los valores de PEC para los organismos acuáticos más sensibles en distintas hipótesis de exposición en cultivos en Europa (diferentes tasas de aplicación y zonas de protección y escurrimiento), las TER indicaron la posibilidad de riesgo agudo para peces, algas y plantas acuáticas (agudo y mesocosmos) como se indica en el cuadro 3.

Cuadro 3 Valores críticos de TER en especies acuáticas (todos los cultivos a una tasa de aplicación de 2,4 kg a.s./ha))

Organismo	Plazo	Distancia	TER	Valor mínimo
Peces	Agudo	1	56,25	100
Algas	Agudo	1	0,059	10
Algas	Agudo	30	2,37	10
Algas	Agudo	Escurrimiento	0,71	10

Algas	Microcosmos	1	0,03	1
Algas	Microcosmos	Escurrimiento	0,37	1
Plantas acuáticas	Agudo	1	0,07	10
Plantas acuáticas	Agudo	30	2,875	10
Plantas acuáticas	Agudo	Escurrimiento	0,86	10
Algas y plantas acuáticas	Mesocosmos	1	0,05	1

5.3 Abejas y otros artrópodos

Comunidad Europea

Mediante pruebas de laboratorio y el uso de cocientes de peligro (la inversa de las TER) se determinó que no había riesgo para las abejas.

Tras una evaluación de laboratorio y pruebas prolongadas de laboratorio en varias especies se determinó que el riesgo para otros artrópodos era bajo.

5.4 Lombrices de tierra

Comunidad Europea

Mediante el uso de valores de LC50 y NOEC de toxicidad aguda y reproductiva, respectivamente, las TER indicaron que el riesgo era bajo para las lombrices de tierra.

5.5 Microorganismos del suelo

Comunidad Europea

No se detectaron efectos importantes por la mineralización del nitrógeno y carbono a aproximadamente el doble de la tasa de aplicación (2,4 kg/ha).

5.6 Resumen y evaluación global de los riesgos

Comunidad Europea

Durante la evaluación de esta sustancia activa, se han determinado algunas esferas de preocupación, especialmente el destino y comportamiento ambientales, en particular respecto de la formación de una gran diversidad de productos de degradación, algunos de los cuales eran motivo de preocupación toxicológica y/o ecotoxicológica.

Los metabolitos del alaclor en aguas subterráneas son motivo de preocupación a este respecto ya que se han encontrado metabolitos en aguas subterráneas a concentraciones superiores a 1 µg/l y en modelos de otros escenarios se prevén concentraciones superiores a 1 y 10 µg/l. Persiste la incertidumbre respecto del peligro de estos metabolitos.

El alaclor ha demostrado ser muy tóxico para organismos acuáticos y puede tener efectos perjudiciales a largo plazo en el medio ambiente acuático. Mediante el uso de los valores de PEC para los organismos acuáticos más sensibles en distintos escenarios de exposición en cultivos en Europa (diferentes tasas de aplicación y zonas de protección y escurrimiento), las TER indicaron la posibilidad de riesgo de largo plazo para vertebrados terrestres (aves de gran tamaño que se alimentan de hierbas, mamíferos) y riesgo agudo y crónico (mesocosmos) para peces, algas y plantas acuáticas.

Anexo 2 – Pormenores de las medidas reglamentarias firmes comunicadas

Nombre del país: Comunidad Europea

1	Fecha(s) efectiva(s) de entrada en vigor de las medidas Referencia al documento reglamentario	18 de junio de 2007. Las prórrogas concedidas por los Estados miembros de conformidad con las disposiciones del apartado 6 del artículo 4 de la Directiva 91/414/CEE serán lo más breves posible y expirarán a más tardar el 18 de junio de 2008. Decisión de la Comisión de 18 de diciembre de 2006 relativa a la no inclusión del alaclor en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo y a la retirada de las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan esta sustancia activa http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/es/oj/2006/l_397/l_39720061230es00280030.pdf
2	Detalles sucintos de la(s) medida(s) reglamentaria(s) firme(s)	Está prohibido comercializar y utilizar productos fitosanitarios que contengan alaclor. El alaclor no se incluye como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contuvieran alaclor debían retirarse antes del 18 de junio de 2007. A partir del 19 de diciembre de 2006, no podía concederse ni renovarse ninguna autorización de productos fitosanitarios que contuvieran alaclor.
3	Razones para la adopción de medidas	Riesgo inadmisibles para la salud humana y el medio ambiente.
4	Fundamentos para la inclusión en el anexo III	Medida reglamentaria firme para prohibir el alaclor basada en una evaluación de los riesgos que tuvo en cuenta las modalidades de uso habituales en la Comunidad Europea y los efectos causados por la aplicación de la sustancia.
4.1	Evaluación de los riesgos	Los cálculos de la evaluación de los riesgos utilizando la exposición potencial indican un riesgo inadmisibles para el operador en todos los usos del alaclor. La información disponible no ha permitido analizar cabalmente la cuestión de la exposición de trabajadores y personas expuestas al producto.
		Los cálculos de la evaluación de los riesgos utilizando la posible exposición indican un riesgo potencial a largo plazo para vertebrados terrestres (aves de gran tamaño que se alimentan de hierbas, mamíferos), riesgo agudo para peces y riesgo agudo y crónico (mesocosmos) para algas y plantas acuáticas.
4.2	Criterios aplicados Importancia para otros Estados y regiones	Riesgo para la salud humana y el medio ambiente según las modalidades de uso en la Comunidad Europea. Es probable que en otros países, en particular países en desarrollo, en que se utiliza la sustancia, se produzcan problemas semejantes para la salud y el medio ambiente.
5	Alternativas	No se suministró información.
6	Manejo de desechos	No se describieron medidas concretas.
7	Otros detalles	

Nombre del país: Canadá

1	Fecha(s) efectiva(s) de entrada en vigor de las medidas	31 de diciembre de 1985. Se prohibieron todos los usos. Se cancelaron todos los registros del producto.
	Referencia al documento reglamentario	Anuncio del Ministro de 5 de febrero de 1985.
2	Detalles sucintos de la(s) medida(s) reglamentaria(s) firme(s)	Se prohibieron todos los usos. Se cancelaron todos los registros del producto.
3	Razones para la adopción de medidas	Potencial carcinógeno del alaclor y existencia de alternativa de menor riesgo.
4	Fundamentos para la inclusión en el anexo III	Riesgo inadmisibles para la salud humana.
4.1	Evaluación de los riesgos	Se determinó que el alaclor era un carcinógeno para los animales y se estimó que era un posible carcinógeno para los seres humanos. La principal preocupación era la exposición ocupacional aunque la presencia de alaclor en aguas subterráneas con potencial de contaminación adicional aumentó la preocupación sobre la exposición no ocupacional. Se determinó que el alaclor planteaba un riesgo inadmisibles de daño para la salud pública.
4.2	Criterios aplicados	Riesgo para la salud humana según las modalidades de uso en el Canadá.
	Importancia para otros Estados y regiones	Es probable que en otros países, en particular países en desarrollo en que se utiliza la sustancia, se produzcan problemas semejantes para la salud y el medio ambiente.
5	Alternativas	Metolaclor
6	Manejo de desechos	No se suministró información.
7	Otros detalles	

Anexo 3 – Direcciones de las autoridades nacionales designadas**COMUNIDAD EUROPEA****DG Medio Ambiente****Comisión Europea**

Rue de la Loi, 200

B-1049 Brussels

Bélgica

Paul Speight

Jefe Adjunto de la Dependencia

Teléfono +322 296 4135**Fax** +322 296 7617

Paul.Speight@ec.europa.eu

CANADÁ

Pest Management Regulatory Agency, Health Canada

2720 Riverside Drive

Ottawa, Ontario K1A 0K9

Canadá

Trish MacQuarrie

Directora General, Dirección de Políticas, Comunicaciones y

Asuntos Normativos

Teléfono +1 613 736 3660**Fax** +1 613 736 3659

Trish_MacQuarrie@hc-sc.gc.ca

C Productos químicos industriales**CP** Plaguicidas y productos químicos industriales**P** Plaguicidas

Anexo 4 – Referencias

Medidas reglamentarias

Comunidad Europea

Decisión de la Comisión de 18 de diciembre de 2006 relativa a la no inclusión del alaclor en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo y a la retirada de las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan esta sustancia activa

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/es/oj/2006/l_397/l_39720061230es00280030.pdf

Canadá

Anuncio del Ministro de 5 de febrero de 1985.

Otros documentos

CE (2007) Review report for the active substances Alachlor (SANCO/4331/2000-final, 10 de enero de 2007)

http://ec.europa.eu/food/plant/protection/evaluation/existactive/alachlor_en.pdf

Alachlor Review Board (Canadá) (1987). Report of the Alachlor Review Board presentado al Ministro de Agricultura, el Honorable John Wise, págs. 1 a 164.

IPCS (1994), Programa Internacional sobre Seguridad de las Sustancias Químicas, International Chemical Safety Card: 0371, Alachlor. Puede consultarse en

<http://www.inchem.org/documents/icsc/icsc/eics0371.htm>

EFSA (2004) Opinion of the Scientific Panel on Plant Health, Plant protection products and their residues on a request from the Commission related to the evaluation of Alachlor in the context of Council Directive 91/414/EEC (Question No EFSA-Q-2004-48) adopted on 28 October 2004, The EFSA Journal (2004), 111, 1-34

http://www.efsa.europa.eu/etc/medialib/efsa/science/ppr/ppr_opinions/702.Par.0001.File.dat/ppr_opinion07_ej111_alachlor_en1.pdf

US EPA (2006) Ground water and drinking water, Technical Factsheet on: ALACHLOR, Organismo para la Protección del Medio Ambiente de los Estados Unidos. Puede consultarse en <http://www.epa.gov/OGWDW/dwh/t-soc/alachlor.html>.

OMS (1996) WHO/FAO Data Sheet on Pesticides, No. 86 Alachlor, OMS/PCS/DS/96.86. Puede consultarse en http://www.inchem.org/documents/pds/pds/pest86_e.htm.

OMS (2003) Alachlor in Drinking-water, Background document for development of OMS Guidelines for Drinking-water Quality, OMS/SDE/WSH/03.04/31, Organización Mundial de la Salud, Ginebra (Suiza).

OMS (2004), Guidelines for Drinking-water Quality, Third Edition, Volume 1 Recommendations. Organización Mundial de la Salud, Ginebra (Suiza).

Directrices pertinentes y documentos de referencia

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

FAO (2006) Framework of FAO guidelines on pesticide management in support of the Code of Conduct. Puede consultarse en: <http://www.fao.org/ag/AGP/AGPP/Pesticid/Code/Guidelines/Framework.htm>.

FAO (1990). Guidelines for personal protection when working with pesticides in tropical countries. FAO, Roma. Puede consultarse en: <http://www.fao.org/ag/AGP/AGPP/Pesticid/Code/Guidelines/Use.htm>.

FAO (1995). Revised guidelines on good labelling practices for pesticides. FAO, Roma. Puede consultarse en: <http://www.fao.org/ag/AGP/AGPP/Pesticid/Code/Guidelines/Registration.htm>.

FAO (1995). Guidelines on Prevention of Accumulation of Obsolete Pesticide Stocks. FAO, Roma. Puede consultarse en: <http://www.fao.org/ag/AGP/AGPP/Pesticid/Code/Guidelines/Prevention.htm>.

FAO (1996). Technical guidelines on disposal of bulk quantities of obsolete pesticides in developing countries. FAO, Roma. Puede consultarse en:
<http://www.fao.org/ag/AGP/AGPP/Pesticid/Code/Guidelines/Prevention.htm>.

FAO (1996). Pesticide Storage and Stock Control Manual. FAO, Roma. Puede consultarse en:
<http://www.fao.org/ag/AGP/AGPP/Pesticid/Code/Guidelines/Distribution.htm>.
