



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

Distr.: General  
4 de diciembre de 2009

Español  
Original: Inglés

---

**Comité de Examen de Productos Químicos  
Sexta reunión**

Ginebra, 15 a 19 de marzo de 2010  
Tema 5 c) del programa provisional\*

**Inclusión de productos químicos en el anexo III del Convenio de Rotterdam:  
consideración de un proyecto de un documento de orientación para la  
adopción de decisiones sobre el endosulfán**

**Examen del proyecto de documento de orientación para la  
adopción de decisiones sobre el endosulfán: resumen sinóptico  
de observaciones**

**Nota de la secretaría**

1. De conformidad con el proceso para la elaboración de documentos de orientación para la adopción de decisiones que se prescribe en la decisión RC-2/2, la propuesta interna para el endosulfán fue distribuida por el Comité de Examen de Productos Químicos y sus entidades observadoras para su información y formulación de observaciones. En el anexo a la presente nota figura un resumen sinóptico de las observaciones recibidas a ese respecto y la manera en que se tuvieron en cuenta en la preparación del proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones sobre el endosulfán. El resumen no ha pasado por los servicios de edición oficial.
2. El proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones sobre el endosulfán se ha puesto a disposición como documento UNEP/FAO/RC/CRC.6/11.

---

\* UNEP/FAO/RC/CRC.6/1.

## Resumen sinóptico de las observaciones sobre la propuesta interna relativa al endosulfán

Pais	Sección	Comentario/Sugerencia	Respuesta
Australia	pág.2 Propósito del DOAD	Agregar: Por ejemplo, el proyecto de perfil de riesgo del Convenio de Estocolmo sobre el endosulfán se publicó después de que las Partes notificantes proporcionaran la información original que se reproduce en este DOAD. El proyecto de perfil de riesgo brinda nuevas interpretaciones sobre los datos relativos a la persistencia y la bioacumulación.	No acepta el agregado porque el proyecto de perfil de riesgos del CECOP (2009) aún está en proceso de examen y no se le ha dado forma final. Después de que se la haya dado la forma definitiva será optativo examinar el informe final.
Chile	Lista de siglas	Sugerencia de añadir las siglas "CSP, CILSS, IPM, ICSC, APVMA, NRA, AMAP, BCF, CT, DT, PEC, PIRI " a la lista  2 comentarios editoriales menores	Aceptada y lista modificada, a excepción de unas pocas siglas que se mencionaban una sola vez en el DOAD  Aceptados
Crop Life (MAI)	Sección 2.2            Anexo 1, sección 2            Anexo 1, sección 3.1	<b>Salud humana:</b> Basado en el acta oficial de la reunión tripartita (mayo de 2004), el relator y un representante de la Comisión afirmaron que " <i>El Relator identificó un uso seguro para la operación. RMS consideró que los demás puntos en toxicología se habían cumplido</i> ". En ese momento, se concluyó que el endosulfán es seguro para los operarios y que se cumplían los requisitos en el ámbito de la toxicología de acuerdo a 91/414. La referencia de la legislación del grupo de trabajo a la falta de datos suficientes sobre el riesgo para los operarios es inexacta, arbitraria y no se justifica si se tiene en cuenta la información disponible.  MAI está de acuerdo en lo relativo a la propiedad toxicológica del endosulfán, en el sentido de que el endosulfán no se bioacumula, no es un disruptor endocrino o inmunotóxico, no es un mutágeno o cancerígeno, y no es un tóxico para la reproducción. La OMS clasifica al endosulfán como moderadamente peligroso  Alimentos: Estamos de acuerdo con que las evaluaciones de la dieta (aguda, crónica) para el endosulfán son aceptables.	El texto del proyecto de DOAD refleja el informe del examen de la sustancia activa endosulfán, y es una síntesis de las conclusiones finales de la evaluación del riesgo realizada mediante un proceso de revisión por pares. El informe de examen fue aprobado por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal en apoyo a la decisión reglamentaria sobre el endosulfán. Cualquier disensión con el informe de examen deberá presentarse a las autoridades del caso y no plantearse ante el CEPQ.  Se tomó nota.            Se tomó nota.

País	Sección	Comentario/Sugerencia	Respuesta
	Anexo 1, sección 3.2	No hay más comentarios para hacer.	Se tomó nota.
	Anexo 1, sección 3.3	No hay más comentarios para hacer.	Se tomó nota.
	Anexo 1, sección 3.4	<p><b>Exposición Ocupacional-Evaluación de la C.E.:</b>  Si se utilizan parámetros para la incorporación de datos, de fuentes científicas, diferentes a los creados y utilizados por la C.E. se obtienen menores riesgos para los Operarios de Mezcla/Cargadores y Aplicadores. En concreto, el uso y la caracterización errónea de la naturaleza y gravedad de los criterios de valoración toxicológicos (dérmica o por inhalación) para generar el Nivel de Exposición Admisible para el Operario (NEAO) sistémico total, que combina la exposición por inhalación y por vía cutánea es inaceptable.</p> <p>Antes de poder considerar en forma conjunta la exposición cutánea y por inhalación para el riesgo ocupacional es esencial que el criterio de valoración toxicológica para cada vía de exposición sea el mismo y que las dosis inherentes a cada ruta tengan un mecanismo común de toxicidad. Los criterios de valoración del estudio de un año con perros (Brunk 1989) y del estudio de inhalación de dosis repetidas (Hollander y Weigand 1984) son distintos y deberían combinarse en el cálculo de la NEAO. Esta suma de riesgos no es correcta para la evaluación del riesgo ocupacional del endosulfán. Además, un factor de penetración dérmica de 20% resulta excesivo. Según la base de datos existente, éste debe ser inferior al 14%, y puede descender hasta 2%. Si todo esto se toma en cuenta, daría por resultado NEAO aceptables (&lt;100%)</p>	<p>El texto del proyecto de DOAD refleja el informe del examen de la sustancia activa endosulfán. El informe se realizó a partir de la evaluación del riesgo hecha por un Estado miembro de la Comunidad Europea, que se sometió a un proceso de revisión por pares de todos los demás Estados miembros. Cualquier disensión con la evaluación del riesgo deberá presentarse a las autoridades del caso y no plantearse ante el CEPQ.</p>
CE	Siglas	CE para Comisión Europea C.E. para Comunidad Europea	Añadido/modificado tal como se sugiere en todo el documento
	Sección 1 Identificación	Código Aduanero del Sistema Armonizado 2920 90	Modificado tal como se sugiere

País	Sección	Comentario/Sugerencia	Respuesta
	Sección 2.1.	<p>Otros números: código aduanero de la C.E.: 2920 90 85</p> <p>Para determinados usos esenciales, en condiciones específicas, en determinados Estados miembros (enumerados en el anexo de la Decisión 2005/864/CE de la Comisión) se permitió un período prolongado de retirada de las autorizaciones existentes hasta el 30 de junio de 2007 bajo condiciones específicas. El período de gracia para la utilización de las existencias acumuladas expiró el 2 de junio de 2007 y para los usos esenciales, el 31 de diciembre de 2007.</p>	Nueva redacción/frase añadida tal como se sugiere
	Sección 2.2.	Comisión <i>Europea</i>	Añadido <i>Europea</i>
	Sección 3.1.	<p><u>Propuesta del DOAD</u> (C.E.) Con la prohibición del endosulfán como principio activo en productos fitosanitarios se espera reducir de manera significativa el ingreso del endosulfán al medio acuático. Todas las aplicaciones de productos fitosanitarios, con excepción de los usos esenciales que se enumeran a continuación, habían sido prohibidas por la medida reglamentaria.</p> <p><u>Nueva propuesta</u> La prohibición del endosulfán como principio activo en productos fitosanitarios reduce la exposición de los operarios y el medio ambiente, con inclusión del medio acuático y organismos a los que este producto químico no debería afectar. Todos los usos como productos fitosanitarios habían quedado prohibidos por la medida reglamentaria, incluidos los usos esenciales que se enumeran a continuación, que habían hecho que se retrasara la prohibición.</p> <p><u>Propuesta del DOAD</u> (Países africanos) ... La eliminación gradual que incluía un método progresivo a fin de evitar la creación de reservas dio lugar a una reducción completa de los riesgos para la salud humana y el medio acuático.</p>	<p>Nuevo texto aceptado</p> <p>No se acepta el nuevo texto. Se prefiere el texto anterior.</p>



País	Sección	Comentario/Sugerencia	Respuesta
	Anexo 1, sección 3.4	Los siguientes escenarios fueron aceptados <i>para el establecimiento</i> de los criterios de valoración de la evaluación del riesgo de la Comunidad Europea basados en el uso de Thiodan CE 35	Nuevo texto aceptado
	Anexo 1, sección 5.3	el endosulfán plantea un <i>alto</i> riesgo para las abejas.	Aceptado
	Anexo 2 - 3	Riesgo inaceptable para organismos afectados incidentalmente ( <i>peces</i> , aves y mamíferos, abejas y lombrices de tierra).	Agregado de "peces" aceptado
	Anexo 2 a 4.1	<p><u>Propuesta DOAD</u> Reducción del riesgo procedente de productos fitosanitarios.</p> <p><u>Nueva propuesta</u> Al realizarse la evaluación del endosulfán se determinó que una serie de esferas suscitaba preocupación. El examen concluyó que la información disponible no era suficientemente exhaustiva en lo referente a la exposición de los operarios en ambientes cerrados. Además, seguía habiendo incertidumbre con respecto a la formación de productos de degradación del endosulfán en el medio ambiente y se consideraron inaceptables los riesgos para organismos afectados incidentalmente (peces, aves y mamíferos, abejas y lombrices de tierra)</p>	Se tomó nota.
	Anexo 4	"Comisión Europea" en lugar de "UE"	Aceptado
Alemania	Nomenclatura IUPAC, CAS	La nomenclatura de IUPAC es 6,7,8,9,10,10-hexacloro-1,5,5a,6,9,9a-hexahidro-6,9-metano-2,4,3-benzodioxatiepina-3-óxido. La nomenclatura de CAS es 6,9-metano-2,4,3-benzodioxatiepina, 6,7,8,9,10,10-hexacloro-1,5,5a,6,9,9a-hexahidro-3-óxido	Se tomó nota.
	Anexo 1, sección 2.1	Divergencias entre la fecha señalada para la reunión del Comité de Plaguicidas del Sahel en el anexo de la notificación - 8 de mayo de 2007 - y la fecha de la reunión, 24 a 26 julio de 2006 en las notificaciones de los Estados del Sahel	La fecha en el documento oficial es el 8 de mayo.
	Anexo 1, secciones 2.2.1 y 2.2.7	De acuerdo con las evaluaciones preliminares del riesgo y del valor del endosulfán REV2007-13 del	Ya se menciona "alta toxicidad aguda y por inhalación.

País	Sección	Comentario/Sugerencia	Respuesta
		<p>Organismo de Reglamentación de Lucha Antiparasitaria (ORLA) del Ministerio de Salud del Canadá (2007), el endosulfán es de una elevada toxicidad aguda a través de la vía oral y por inhalación en ratas. También era altamente tóxico por vía cutánea en conejos. Se sugiere sustituir de "baja toxicidad cutánea aguda" a "altamente tóxico por vía cutánea en conejos".</p> <p>Se debería incluir información del proyecto de perfil de riesgo relativo al endosulfán (Convenio de Estocolmo) en el que se afirma que el endosulfán es un leve irritante de los ojos y la piel en los conejos.</p>	<p>Además, la evaluación del ORLA no es una fuente de información para el DOAD.</p> <p>El proyecto de perfil de riesgos del CECOP (2009) aún está en proceso de examen y no se le ha dado forma final. Después de que se la haya dado será optativo examinar el informe final.</p>
	Anexo 1, sección 4.1.1	<p>Se debería mencionar la alta persistencia (mucho más que los productos originales y aproximadamente la misma toxicidad) del principal metabolito sulfato de endosulfán. El proyecto de perfil de riesgo relativo al endosulfán (Convenio de Estocolmo) incluye información obtenida de la evaluación del riesgo de la C.E. en el sentido de que el DT50 para la degradación en suelo aeróbico del sulfato de endosulfán va de 123 a 391 días en condiciones de laboratorio. También es importante mencionar que todos los metabolitos mantienen la estructura cíclica clorada del endosulfán, lo cual indica un potencial de persistencia y bioacumulación.</p>	<p>El proyecto de perfil de riesgos del CECOP (2009) aún está en proceso de examen y no se le ha dado forma final. Después de que se la haya dado será optativo examinar el informe final.</p>
	Anexo 1, sección 4.1.3	<p>Se debería mencionar que el endosulfán y sus metabolitos pueden transportarse en la atmósfera a largas distancias y se encuentran en la biota del Ártico.</p>	<p>Esta información procede del proyecto de perfil de riesgo del CECOP (2009). Véase la respuesta anterior.</p>
	Anexo 1, sección 4.1.4	<p>No está claro de qué especies se han obtenido estos datos, por lo cual se debería agregar esta información. En las evaluaciones preliminares del riesgo y el valor del endosulfán REV2007- se notifican 13 semividas de depuración de 2,9 a 5,9 días para los peces cebrá.</p>	<p>No está claro a qué datos se refiere la cuestión de las especies.</p>
	Anexo 1, sección 4.1.5	<p>La última frase parece ser contradictoria, porque en la sección 4.1.2 se mencionó una</p>	<p>El texto ha sido modificado como se sugiere.</p>

País	Sección	Comentario/Sugerencia	Respuesta
		semivida de >200 días en condiciones ácidas y hay muchos cuerpos de agua en el hemisferio norte que son muy ácidos en la actualidad debido a los procesos de acidificación (por ej., la lluvia ácida). La última frase debería modificarse para reflejar la persistencia del endosulfán en condiciones de acidez.	
Nigeria		No se formularon observaciones	Se tomó nota
Noruega	Anexo 1  Anexo 1, sección 4.1.4 Anexo 4	Estos resultados no difieren significativamente de la información suministrada por los países notificantes, pero el programa brinda datos complementarios sobre el destino ambiental en el aire y el potencial de bioconcentración y bioacumulación (véanse las secciones 4.1.3 y 4.1.4)  Se <i>supone</i> que el riesgo real de la biomagnificación es inferior  Contaminantes Orgánicos Persistentes en el Ártico - Capítulo 4B: Niveles y Tendencias Regionales y Circumpolares en los Medios Abiótico y Biótico.	No se aplica al idioma español  Se aceptó el nuevo texto  Según se sugirió, se agregó información de consulta más detallada
Red de Acción en Plaguicidas (PAN)	Fabricantes  Sección 3.3.	Se proporcionaron más nombres de fabricantes  General Los países deberían considerar la promoción, según proceda, de estrategias de manejo integrado y <i>orgánico</i> 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, la <i>Federación Internacional de los Movimientos de Agricultura Biológica (IFOAM)</i> , y los organismos de investigación o desarrollo agrícola.	Se agregaron a la lista los nombres de los fabricantes proporcionados; se mantuvieron los nombres de los fabricantes anteriores Las modificaciones fueron aceptadas
	Anexo 1, sección 2.1.3	En las personas se encuentra ampliamente en la leche materna (Cerillo <i>et al</i> 2005). Véase la monografía de la Red de Acción en Plaguicidas para Asia y el Pacífico (PANAP)	La monografía de la PANAP no es una fuente de información para el DOAD



País	Sección	Comentario/Sugerencia	Respuesta
	Anexo 1, sección 2.2.2	<p>Se debe notificar un nivel sin efectos perjudiciales observados (NOAEL) de 0.001 mg/a partir de la evaluación de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos (EPA)</p> <p>se ha de mencionar un NOAEL de 0.7 mg/kg/pc para coneja con 12 días de gestación</p>	<p>Se agregó el NOAEL</p>
	Anexo 1, sección 2.2.3	<p><u>Propuesta del DOAD</u>            En pruebas de genotoxicidad el endosulfán produjo los resultados siguientes: no indujo mutación genética en bacterias o células de mamíferos; al parecer no es mutagénico para la levadura (no obstante, la realización de esos estudios es cuestionable); no resultó clastogénico en cultivos de linfocitos humanos tras una fuerte exposición (no obstante, no se evaluaron los efectos de la exposición crónica o en presencia de activación metabólica); no indujo daños en el ADN en bacterias (ensayo-rec) o en cultivos de células de mamíferos (UDS) (no obstante, la realización de esos estudios es cuestionable); no es clastogénico en células somáticas de mamíferos <i>in vivo</i>; indujo anomalías en el semen de roedores (E.C., 2005).</p> <p><u>Nueva propuesta</u>            En las evaluaciones realizadas por la UE, el Canadá o los EE.UU. se estimó que el endosulfán no es carcinógeno. No obstante, Bajpayee <i>et al.</i>, (2006) determinaron que la exposición a dosis subletales de endosulfán y sus metabolitos inducen daño y mutación del ADN. No obstante, la contribución de los metabolitos a la genotoxicidad de la sustancia matriz en la salmonella y las células de mamíferos no estaba clara, y las vías conducentes a la mutación bacteriana y a daño en el ADN en células de mamíferos parecían diferir (proyecto de perfil de riesgos del CECOP, 2009).</p>	<p>No se agregó el NOAEL porque no aparece en las fuentes de información del DOAD</p>
	Anexo 1, sección 2.2.6	<p><u>Propuesta del DOAD</u>            El endosulfán no está clasificado ni como alterador endocrino ni como inmunotóxico.</p>	<p>El proyecto de perfil de riesgos del CECOP (2009) aún está en proceso de examen y no se le ha dado forma final. Después que</p>

País	Sección	Comentario/Sugerencia	Respuesta
		<p><u>Nueva propuesta</u> Existen opiniones contradictorias respecto así el endosulfán es un alterador endocrino. La información reciente indica que el endosulfán mimetiza acciones no uterotróficas E(2), lo cual refuerza la hipótesis de que el endosulfán es un xenoestrógeno de amplia difusión, actúa mediante una versión de membrana del receptor estrogénico alfa en células hipofisarias y puede provocar entrada de CA<sup>++</sup> mediante canales tipo L, lo cual genera secreción de prolactina (RL), y también es antiprogestágeno (proyecto de perfil de riesgos del CECOP, 2009).</p>	<p>se la haya dado la forma definitiva será optativo examinar el informe final.</p>
	Anexo 1, sección 2.2.7	<p>El endosulfán es genotóxico <i>en algunos estudios, pero no se observaron efectos carcinógenos</i> en estudios realizados en ratones y ratas.</p>	<p>El proyecto de perfil de riesgos del CECOP (2009) aún está en proceso de examen y no se le ha dado forma final. Después que se la haya dado la formal definitiva será optativo examinar el informe final. No se aceptó la nueva oración, porque no aparece en las fuentes de información del DOAD.</p> <p>No se agregó, porque no aparece en las fuentes de información del DOAD.</p> <p>No se agregó, porque no aparece en las fuentes de información del DOAD.</p> <p>No se agregó, porque no aparece en las fuentes de información del DOAD.</p>
Anexo 1, sección 3.1	<p>Adición de: No obstante, los residuos en alimentos están muy difundidos y se piensa que constituyen la causa principal de los residuos de endosulfán en las personas (Campoy <i>et al.</i>, 2001)</p>		
Anexo 1, sección 3.3	<p>La EPA de los EE.UU. (2007) considera que la contribución de los residuos en el agua potable es el mayor contribuyente al riesgo dietético</p>		
Anexo 1, sección 3.4	<p>Exposición ocupacional notificada: Adición de: Un piloto agrícola expuesto al endosulfán presentó persistentes “focos epilépticos persistentes no específicos en los lóbulos frontales cerebrales” (ATSDR 2000). En varios estudios realizados por la PAN África en el Senegal, en 2003-2004, principalmente en áreas de cultivos de algodón en la región de Velinagar, se determinó que el endosulfán era la causa del 31.2 % al 39.9% de los casos de intoxicación. De un total de 162 intoxicaciones, incluidas 20 muertes, el 73.2% tuvo lugar por exposición durante la aplicación (Glin <i>et al.</i>, 2006).</p>		

País	Sección	Comentario/Sugerencia	Respuesta
		<p>En Benín, 37 personas (trabajadores agrícolas y otras) murieron entre mayo y septiembre de 1999, en tanto que otras 36 fueron víctimas de intoxicaciones graves causadas por Callisulfan (endosulfán 350 g) en el departamento de Borgou, según el Regional Action Centre for Borgou Rural Development (Centro Regional de Acción para el Desarrollo Rural de Borgou). Esas intoxicaciones fueron directas (durante el uso de endosulfán, principalmente en el tratamiento de plantas de algodón) o indirectas (después del consumo de alimentos contaminados, principalmente vegetales) (PAN e IPEN 2009)</p>	<p>No se agregó, porque no aparece en las fuentes de información del DOAD.</p>
	<p>Anexo 1, sección 4.1.4</p>	<p>Adición de: El endosulfán también tiene un valor log <math>K_{oa}</math> de 10,29, lo cual indica un elevado potencial de bioacumulación en organismos que respiran aire lo cual da lugar a biomagnificación en la cadena alimentaria terrestre (Kelly y Gobas 2003; Kelly <i>et al.</i>, 2007).</p> <p>Propuesta del <u>DOAD</u> El FBC (factor de bioconcentración) fluctúa entre 2500 y 11583 y presenta un valor de log <math>K_{ow}</math> de 4,7, lo cual indica un elevado potencial de bioacumulación. No obstante, la eliminación es muy rápida (<math>CT_{50} = 2</math> días), por lo que se supone que el riesgo real de biomagnificación es inferior.</p> <p><u>Nueva propuesta</u> No obstante, la eliminación es muy rápida (<math>CT_{50} = 2</math> días, <math>CT =</math> tiempo de eliminación), por lo que se supone que el riesgo de biomagnificación es inferior en cadenas alimentarias acuáticas y superior en cadenas alimentarias terrestres. Estimaciones modélicas, sobre la base de la concentración mensurable de elementos importantes procedentes de cadenas alimentarias de zonas remotas del Ártico, indican una biomagnificación importante del endosulfán en ecosistemas</p>	<p>Esta información procede del perfil de riesgos del CECOP (2009). El Protocolo oyecto de perfil de riesgos del CECOP (2009) aún está en proceso de examen y no se le ha dado forma final. Después que se la haya dado será optativo examinar el informe final. <i>véase supra</i></p>

País	Sección	Comentario/Sugerencia	Respuesta
		terrestres (proyecto de perfil de riesgos del CECOP, 2009).	
	Anexo 1, sección 4.1.5	Adición de: Las estimaciones de las semividas para la combinación de residuos tóxicos (endosulfán más sulfato de endosulfán) fluctuaron entre alrededor de 9 meses y 6 años. (EPA de los EE.UU., 2002. Decisión sobre Admisibilidad de Reinscripción).	El texto se agregó tal como se sugiere
	Anexo 1, sección 4.2.5	Adición de: El tratamiento de campos de algodón con endosulfán en la India produjo una disminución de 60,5% en la población de actinomicetos 10 días después del tratamiento (Vig <i>et al.</i> , 2008). El endosulfán también es tóxico para los principales grupos de pequeños invertebrados, ácaros y artrópodos terrestres que benefician los suelos, lo cual causa una disminución persistente de las poblaciones. Esos invertebrados son fundamentales para mantener la fertilidad de los suelos y mezclar sus componentes orgánicos y minerales (Joy y Chakravorty, 1991).	No se agregó, porque no aparece en las fuentes de información del DOAD
	Anexo 1, sección 5.5	Adición de: No obstante, está previsto que afecte el contenido húmico del suelo, debido a sus efectos en los principales grupos de pequeños invertebrados, ácaros y artrópodos terrestres, que son fundamentales para mantener la fertilidad de los suelos y mezclar sus componentes orgánicos y minerales (Joy y Chakravorty, 1991).	No se agregó, porque no aparece en las fuentes de información del DOAD
Suiza	Lista de abreviaturas	Agregar a la lista de abreviaturas: DT <sub>50</sub> resp. DT <sub>90</sub> (tiempo de desaparición para 50 % resp. 90 % de los residuos iniciales).	“DT” se añadió a la lista
Turquía		No se formularon observaciones	Se tomó nota