



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

Distr.: General  
15 de diciembre de 2010

Español  
Original: Inglés

### Comité de Examen de Productos Químicos

#### Séptima reunión

Roma, 28 de marzo a 1 de abril de 2011

Tema 4 b) del programa provisional\*

**Labor técnica: consideración de un proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones sobre el azinfos-metilo**

## Proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones sobre el azinfos-metilo

### Nota de la secretaría

1. En sus reuniones quinta y sexta, el Comité de Examen de Productos Químicos examinó las notificaciones de medida reglamentaria firme para el azinfos-metilo, presentadas por Canadá y Noruega, con inclusión de la documentación justificativa a que se hace referencia en la misma. Teniendo en cuenta cada uno de los requisitos específicos indicados en el anexo II del Convenio de Rotterdam sobre el procedimiento de consentimiento fundamentado previo aplicable a ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional, el Comité llegó a la conclusión de que los requisitos de ese anexo se habían cumplido.
2. En consonancia, el Comité acordó recomendar a la Conferencia de las Partes que incluyese el azinfos-metilo en el anexo III del Convenio. Además, el Comité aprobó los argumentos en que se basa esa recomendación y acordó crear un grupo de redacción entre periodos de sesiones que elaboraría un proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones sobre el azinfos-metilo<sup>1</sup>. El Comité preparó un plan de trabajo detallado de conformidad con el proceso aprobado por la Conferencia de las Partes mediante la decisión RC-2/2. La exposición razonada, la recomendación y el plan de trabajo se adjuntaron al informe del Comité sobre la labor de su sexta reunión (UNEP/FAO/RC/CRC.6/16, anexo II). El plan de trabajo fue modificado posteriormente y su versión actualizada se publicó en el sitio web del Convenio.
3. Entre los materiales que el grupo de redacción tuvo a su disposición figuraron un resumen de los resultados de la sexta reunión del Comité, un ejemplar de un documento de trabajo sobre la preparación de propuestas internas y documentos de orientación para la adopción de decisiones sobre productos químicos prohibidos o rigurosamente restringidos y las notificaciones de medidas reglamentarias firmes, así como la documentación justificativa conexa que el Comité tuvo a su disposición en sus reuniones quinta y sexta.

\* UNEP/FAO/RC/CRC.7/1.

<sup>1</sup> Los miembros del grupo de redacción sobre el azinfos-metilo establecido por el Comité en su sexta reunión fueron la Sra. Hala Sultan Saif Al-Easa (Qatar), el Sr. Jürgen Helbig (España), el Sr. Azhari Abdelbagi (Sudán), el Sr. Shoki Al-Dobai (Yemen), la Sra. Jacqueline Arroyo (Ecuador), la Sra. Magdalena Balicka (Polonia), el Sr. Idris Goji (Nigeria), la Sra. Noluzuko Gwayi (Sudáfrica), el Sr. Peter Opiyo (Kenya), la Sra. Marit Randall (Noruega) y la Sra. Hang Tang (Canadá).

4. De conformidad con el plan de trabajo acordado, la copresidencia del grupo de redacción, en consulta con la secretaría, preparó una propuesta interna sobre la base de las notificaciones y la documentación justificativa. Esa propuesta se distribuyó a los miembros del grupo de redacción para que formularan sus observaciones el 12 de mayo de 2011. El documento fue modificado a la luz de las observaciones recibidas y se distribuyó el 12 de julio de 2010 a todos los miembros del Comité y a los observadores que habían asistido a la sexta reunión del Comité<sup>2</sup>. Se recibieron respuestas de miembros del Comité y de los observadores, las cuales se tuvieron en cuenta a la hora de revisar el proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones.
5. Un informe de situación sobre la labor del grupo de redacción, con inclusión de una compilación de las observaciones y el proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones, se distribuyeron a los miembros del grupo de redacción el 5 de octubre de 2010. Como resultado de esta última ronda de observaciones, al documento de orientación para la adopción de decisiones se le incorporaron varios cambios editoriales menores.
6. En el documento UNEP/FAO/RC/CRC.7/INF/6 figura un resumen sinóptico de las observaciones recibidas y la manera en que se abordaron.
7. En el anexo de la presente nota figura el texto del proyecto del documento de orientación para la adopción de decisiones sobre el azinfos-metilo en la forma en que fue presentado a la secretaría por el grupo de redacción. El anexo no ha sido oficialmente editado por la secretaría.
8. El Comité tal vez desee finalizar el proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones sobre el azinfos-metilo y remitirlo a la Conferencia de las Partes, conjuntamente con la recomendación de incluir el producto químico en el anexo III del Convenio, para que lo examine en su próxima reunión.

---

<sup>2</sup> Los observadores estuvieron integrados por 28 países, siete organizaciones no gubernamentales y una organización intergubernamental.

---

**Anexo****Convenio de Rotterdam**

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

Documento de orientación para la adopción de  
decisiones

**Azinfos-metilo**



**Secretaría del Convenio de Rotterdam sobre el  
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 el 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 sobre 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 la Secretaría del Convenio.

Los productos químicos<sup>3</sup> propuestos para su inclusión en el procedimiento de consentimiento fundamentado previo (CFP) del Convenio de Rotterdam corresponden a aquellos que han sido prohibidos o rigurosamente restringidos por una medida reglamentaria nacional en dos o más Partes<sup>4</sup> en dos regiones diferentes. La inclusión de un producto químico en el procedimiento de CFP se basa en las medidas reglamentarias tomadas por las Partes que se han ocupado del problema de los riesgos asociados con el producto químico prohibiéndolo o restringiéndolo rigurosamente. Tal vez existan otras formas de reducir o controlar tales riesgos. Sin embargo, la inclusión no implica que todas las Partes en el Convenio hayan prohibido o restringido rigurosamente ese producto químico. Para cada producto químico incluido en el anexo III del Convenio de Rotterdam y sujeto al procedimiento de CFP, se solicita a las Partes que adopten una decisión fundamentada sobre si dan su consentimiento acerca de la futura importación del producto químico.

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

El presente documento de orientación para la adopción de decisiones se transmitió a las autoridades nacionales designadas el [...], de conformidad con los artículos 7 y 10 del Convenio de Rotterdam.

### Finalidad del documento de orientación para la adopción de decisiones

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

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

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

Según se establece en el artículo 14 del Convenio, las Partes pueden intercambiar información científica, técnica, económica y jurídica relativa a los productos químicos bajo el ámbito de aplicación del Convenio,

---

3 Conforme al Convenio, el término “producto químico” refiere a toda sustancia sola o en forma de mezcla o preparación, ya sea fabricada u obtenida de la naturaleza, excluidos los organismos vivos. Comprende las dos siguientes categorías: plaguicida (incluidas las formulaciones plaguicidas extremadamente peligrosas) y producto químico industrial.

4 Conforme al Convenio, el término “Parte” refiere a un Estado u organización de integración económica regional que ha consentido en someterse a las obligaciones establecidas en el Convenio y en los que el Convenio esté en vigor.

como información toxicológica, ecotoxicológica y de seguridad. Esta información puede ser enviada directamente a las otras Partes o a través de la Secretaría. La información enviada a la Secretaría será publicada en el sitio Web del Convenio.

Tal vez 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 el presente documento todos los nombres comerciales que se utilizan actualmente, solo 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 de este 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 un producto químico.

Las denominaciones utilizadas y la presentación del 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 SIGLAS CORRIENTES**

µm	micrómetro
<	menor que
≤	menor o igual a
<<	mucho menor que
>	mayor que
≥	mayor o igual a
µg	microgramo
ADI	ingesta diaria admisible
ARfD	dosis de referencia para la exposición oral aguda
°C	grado Celsius (centígrado)
CAS	Chemical Abstracts Service
CEE	Comunidad Económica Europea
CFP	consentimiento fundamentado previo
CIIC	Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer
cm	centímetro
CR	cociente de riesgo
DMSO	dimetil sulfóxido
DT <sub>50</sub>	período de desintegración o disipación, 50%
DWLOC	Nivel de comparación del agua potable
EC	concentrados emulsificables
EC <sub>15</sub>	concentración eficaz media, 15%
EC <sub>50</sub>	concentración eficaz media, 50%
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación
g	gramo
h	hora
ha	hectárea
i.a.	ingrediente activo
IMDG	Código Internacional Marítimo de Mercancías Peligrosas
IPCS	Programa Internacional sobre Seguridad de las Sustancias Químicas
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
Kow	coeficiente de separación octanol-agua
L	litro
LC <sub>50</sub>	concentración letal, 50%
LD <sub>50</sub>	dosis letal, 50%
LMR	límite máximo de residuos
LOAEL	nivel mínimo con efectos perjudiciales observados
m	metro
mg	miligramo

**LISTA BÁSICA DE SIGLAS CORRIENTES**

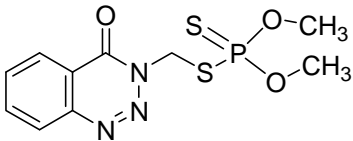
mL	mililitro
mPa	miliPascal
NAIS	Servicio Noruego de Inspección Agrícola
NOAEL	nivel sin efectos perjudiciales observados
NOEC	concentración sin efectos observados
OMS	Organización Mundial de la Salud
OSPAR	Convenio de Oslo y París
Pa	pascal
PACR	Proposed Acceptability for Continuing Registration
pc	peso corporal
PEC	concentración ambiental prevista
PHED	Base de Datos de Exposición de los Manipuladores de Plaguicidas
PMRA	Organismo Regulador de la Gestión de Plagas
PNUMA	Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente
PPE	equipo protector personal
ppm	partes por millón (usado únicamente en referencia a la concentración de un plaguicida en un régimen alimenticio experimental. En cualquier otro contexto se utilizan los términos mg/kg o mg/L).
RfD	dosis de referencia para la exposición oral crónica (comparable a la ADI)
RTECS	Registro de Efectos Tóxicos de las Sustancias Químicas
STCC	Código de producto de transporte normalizado
TEC	tarjeta de emergencia para el transporte
TER	proporción toxicidad/exposición
UE	Unión Europea
UIQPA	Unión Internacional de Química Pura y Aplicada

**Documento de orientación para la adopción de decisiones sobre productos químicos prohibidos o rigurosamente restringidos**

**Azinfos-metilo**

**Publicado:**

**1. Identificación y usos (véase el anexo 1 para detalles suplementarios)**

<b>Nombre común</b>	Azinfos-metilo
<b>Nombre químico y otros nombres o sinónimos</b>	UIQPA: <i>S</i> -(3,4-dihidro-4-oxobenzotriazin-3-ilmetil)- <i>O,O</i> -dimetil fosforoditioato CAS: <i>O,O</i> -dimetil- <i>S</i> -[(4-oxo-1,2,3-benzotriazin-3(4 <i>H</i> )-il)metil]fosforoditioato
<b>Fórmula molecular</b>	C <sub>10</sub> H <sub>12</sub> N <sub>3</sub> O <sub>3</sub> PS <sub>2</sub>
<b>Estructura química</b>	
<b>Número de CAS</b>	86-50-0
<b>Código del Sistema Aduanero Armonizado</b>	2933 99
<b>Otros números</b>	Número CEE: 201-676-1 Número STCC: 4921527 Número Caswell: 374 Número RTECS: TE1925000
<b>Categoría</b>	Plaguicida
<b>Categoría regulada</b>	Plaguicida
<b>Uso(s) en la categoría regulada</b>	<p><b>Canadá:</b> El azinfos-metilo es un insecticida organofosfatado de amplio espectro cuyo uso, en el momento en que se adoptó la medida reglamentaria, estaba registrado en el Canadá en una amplia variedad de cultivos forrajeros, alimentarios y ornamentales. Los cultivos forrajeros eran de alfalfa, trébol y centeno. Entre los usos registrados para cultivos alimentarios figuraban los siguientes: manzana, manzana silvestre, pera, membrillo, cereza, melocotón, albaricoque, ciruela, ciruela pasa, zarzamora, baya boysen, mora de logan, frambuesa, arándano, arándano rojo, uva, fresa, nuez, brécol, col de Bruselas, col (incluidas las variedades de cabeza dura de col de la China), coliflor, pepino, patata, tomate, melón, calabaza y nabo/nabo sueco. Entre los usos registrados para cultivos ornamentales de exteriores figuraban plantas de vivero, árboles forestales y árboles de sombra.</p> <p><b>Noruega:</b> El azinfos-metilo se ha utilizado como insecticida en frutas pomáceas, frutas con hueso, arándano de huerto, fresa, col y plantas ornamentales.</p>
<b>Nombres comerciales</b>	Insecticida para cultivos en polvo humectable Guthion Solupak 50% Insecticida Sniper 50W Clean Pak Concentrado de azinfos-metilo 240 EC en pulverizador Insecticida en polvo humectable azinfos-metilo 50W Gusathion

*Esta es una lista indicativa de nombres comerciales y no se pretende que sea exhaustiva.*



<b>Tipos de formulaciones</b>	Polvo seco, concentrado emulsificable, concentración de suspensiones, polvo humectable (Pesticide Manual, 2009).
<b>Usos en otras categorías</b>	No se ha notificado su uso como producto químico industrial.
<b>Principales fabricantes</b>	Bayer CropScience, Makhteshim Agan, General Química, IPESA <i>Esta es una lista indicativa de los fabricantes actuales y anteriores y no se pretende que sea exhaustiva.</i>

## 2. Razones para su inclusión en el procedimiento de CFP

El azinfos-metilo figura en la categoría de plaguicidas en el procedimiento de CFP. Su inclusión se basó en las medidas reglamentarias firmes que restringieron rigurosamente su uso, notificadas por el Canadá, y que lo prohibieron, notificadas por Noruega.

### 2.1 Medidas reglamentarias firmes (para más información véase el anexo 2)

**Canadá** El uso de azinfos-metilo y productos asociados de consumo final genera riesgos inaceptables para los trabajadores agrícolas conforme al artículo 20 de la Ley canadiense sobre productos plaguicidas. El Organismo Regulador de la Gestión de Plagas (PMRA) determinado que todos los usos del azinfos-metilo se eliminarán gradualmente como se señala a continuación:

- Todos los usos del azinfos-metilo para los cuales existen alternativas (alfalfa, trébol, centeno, membrillo, patata, tomate, nabo sueco, nabo, col, brécol, col de Bruselas, coliflor, pepino, fresa, baya boysen, mora de logan, nuez, melón, calabaza, arándano, plantas ornamentales de exteriores, plantas de vivero, árboles forestales y árboles de sombra) se eliminarán antes del 1 de enero de 2006.
- El uso en los cultivos de manzana, manzana silvestre, albaricoque, zarzamora, cereza, arándano rojo, uva, pera, melocotón, ciruela, ciruela pasa, frambuesa (usos que forman parte de un programa de control integrado de las plagas ya establecido y usos para los cuales no existen alternativas) se podrá registrar hasta fines de diciembre de 2012.

**Razón** Salud humana

**Noruega** Todos los usos se eliminaron antes del 31 de diciembre de 2005.

**Razón** Medio ambiente (cuestiones relacionadas con la ecotoxicidad y la detección de la sustancia mediante un programa nacional de vigilancia de la contaminación del agua a nivel superficial, a pesar del uso limitado en la superficie de captación restringida de 30 metros de zona de amortiguamiento).

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

**Canadá**

#### Salud humana

Cuando se evalúan los riesgos para la salud, se tienen en cuenta dos factores clave: las dosis que no tienen ningún efecto en la salud y las dosis a las que pueden estar expuestas las personas. Las dosis utilizadas para evaluar riesgos se determinan para proteger a las poblaciones humanas más sensibles (por ejemplo, los niños y las mujeres lactantes). Únicamente los usos en que la exposición es muy inferior a los niveles que no causan efectos en las pruebas con animales se consideran aceptables y pueden seguir registrándose.

El azinfos-metilo presenta una toxicidad aguda extrema por exposición oral y dérmica, y moderada por inhalación. Además, es un sensibilizador dérmico.

Los síntomas de intoxicación aguda por azinfos-metilo son similares a los causados por productos químicos inhibidores de la colinesterasa, y entre otros se incluyen temblores, convulsiones, salivación y dificultad respiratoria.

La inhibición de la actividad de la colinesterasa en plasma, eritrocitos y cerebro según la dosis se produce con todos los tipos de exposición.

Las estimaciones del riesgo ocupacional vinculado a la aplicación, la mezcla y la carga para los usos prescritos actuales sobrepasan el nivel de preocupación para la mayoría de las situaciones hipotéticas de exposición, incluso después de tener en cuenta los controles técnicos máximos viables y la vestimenta y el equipo protector personal (PPE). Por lo tanto, el uso actual del azinfos-metilo entraña un riesgo inaceptable para los trabajadores agrícolas.

## Noruega

### Medio ambiente

El azinfos-metilo representa un alto riesgo para los organismos terrestres y acuáticos. Es tóxico para los artrópodos afectados incidentalmente, y en la evaluación de la exposición no se demostró que las zonas donde los organismos están expuestos por difusión de la fumigación volvieron a colonizarse con suficiencia en períodos aceptables, que suelen ser de un año.

En lo que respecta a las lombrices de tierra, se estima que la proporción toxicidad/exposición (TER) crónica está por debajo del valor de referencia, lo que indica que las lombrices de tierra corren grandes riesgos, en especial en los huertos frutales, donde las proporciones de aplicación sugeridas eran más altas que en la mayoría de los demás cultivos.

El azinfos-metilo es sumamente tóxico para los organismos acuáticos. Aun cuando hay zonas de amortiguamiento de 30 metros, los valores TER están por debajo de los valores de referencia, lo que indica un alto riesgo para el medio acuático.

Mediante el Programa nacional de vigilancia de la contaminación del agua de Noruega se ha detectado azinfos-metilo en varios lugares en concentraciones de hasta 0,64 µg/L. Cuando se compara este valor con los de la NOEC obtenidos a partir de un ensayo crónico en peces (trucha arcoiris; 0,18-0,39 µg/L) y de ensayos en microcosmos en ambientes cerrados (NOEC de la trucha arcoiris: 0,64 µg/L) y al aire libre (NOEC: 0,32 µg/L), se consideró que el uso planteaba un riesgo inaceptable según las condiciones de Noruega.

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

### 3.1 Medidas reglamentarias para reducir la exposición

- Canadá** Se prevé que la medida reglamentaria firme reduzca el riesgo de exposición ocupacional al azinfos-metilo. Hasta que concluyan los registros, el 31 de diciembre de 2012, el registrante deberá poner en práctica un plan específico de administración de productos y una serie de medidas de mitigación a fin de:
- Garantizar que se notifique a los trabajadores del campo por partida doble (por medio de letreros y de un aviso verbal para quienes reingresen en el campo) de que el área ha sido tratada con azinfos-metilo y de que el azinfos-metilo es un inhibidor de la colinesterasa. Esa notificación debería incluir una breve descripción de los indicios y síntomas de la inhibición de la colinesterasa y las maneras de reducir al mínimo la exposición; y
  - Ampliar los márgenes de seguridad para los trabajadores agrícolas.

**Noruega** La prohibición del azinfos-metilo reducirá el riesgo de exposición ambiental al azinfos-metilo.

### 3.2 Otras medidas para reducir la exposición

Las Partes notificantes no informaron de ninguna otra medida.

### 3.3 Alternativas

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

En general, hay métodos alternativos y tecnologías disponibles, entre los que se incluyen estrategias químicas y no químicas, según la combinación del cultivo y la plaga de que se trate. Los países deberían considerar la promoción,

según proceda, de estrategias orgánicas y de control integrado de las plagas como un medio de reducir o eliminar el uso de plaguicidas peligrosos.

Se pueden encontrar recomendaciones en los puntos focales de control integrado de las plagas de cada país, la FAO, IFOAM (Federación Internacional de Movimientos de Agricultura Orgánica) y organismos de investigación o desarrollo agrícolas. En los casos en que los gobiernos han suministrado información complementaria sobre alternativas al azinfos-metilo, dicha información figura en el sitio Web del Convenio de Rotterdam, [www.pic.int](http://www.pic.int).

**Canadá** Existen alternativas al azinfos-metilo para los cultivos de alfalfa, trébol, centeno, membrillo, patata, tomate, nabo sueco, nabo, col, brécol, col de Bruselas, coliflor, pepino, fresa, baya boysen, mora de logan, nuez, melón, calabaza y arándano, los cultivos ornamentales de exteriores, las plantas de vivero, los árboles forestales y los árboles de sombra. Sin embargo, en la actualidad no existen alternativas eficientes para el uso de azinfos-metilo en los cultivos de albaricoque, arándano rojo, cereza, ciruela, ciruela pasa, frambuesa, manzana, manzana silvestre, melocotón, pera, uva ni zarzamora.

**Noruega** En la fecha en que se adoptó la decisión, se concluyó que no existían alternativas reales al azinfos-metilo.

Sin embargo, hay productos químicos alternativos para algunos usos: en el caso de las plantas ornamentales se incluyen, por ejemplo, la fosadona, el dimetoato, el esfenvalerato, el fenpropatrin, el lambda-cihalotrin y el alfa-cipermetrin, además del nematodo *Heterorhabditis megidis*. Para las frutas pomáceas y las frutas con hueso, están el diflubenzuron, el tiacloprid, el indoxacarb y la fosadona. Los productos químicos alternativos para las fresas son el metiocarb, el tiacloprid y el esfenvalerato, entre otros. No había alternativas al azinfos-metilo para arándanos y coles.

### 3.4 Efectos socioeconómicos

**Canadá** El PMRA enfrenta el reto de adoptar una decisión reglamentaria orientada a eliminar el azinfos-metilo de manera tal que obstaculice lo menos posible la necesaria función de proteger los cultivos agrícolas de las plagas. Para ello, ha estudiado las alternativas disponibles y la necesidad de contar con un período de transición para los usos cuyas alternativas son limitadas o inexistentes.

Para la industria, el reto consiste en elaborar alternativas en el plazo relativamente breve propuesto para la eliminación.

El reto para el sector agrícola es reducir el uso durante el período de transición y estar dispuesto a utilizar alternativas.

**Noruega** No hay información disponible.

*Los países deben analizar los resultados de esta información en el contexto de sus propias condiciones nacionales.*

4. Peligros y riesgos para la salud humana y/o el medio ambiente	
4.1 Clasificación de peligros	
OMS/IPCS	1b
CIIC	No se ha evaluado.
<b>Unión Europea</b>	<p><b>Clasificación de la sustancia activa (incluidas las frases de riesgo) de conformidad con la Directiva 67/548/CEE:</b></p> <p>T+ (Muy tóxico); <b>R26/28</b> - Muy tóxico por inhalación o ingestión  <b>T</b> (Tóxico); <b>R24</b> - Tóxico en contacto con la piel  <b>R43</b> - Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel  <b>N</b> (Peligroso para el medio ambiente); <b>R50/53</b> - Muy tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático</p> <p><b>Clasificación de la sustancia activa (incluidas las frases de riesgo) de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas:</b></p>

	Tox. ag. 2 * - H330 (Mortal en caso de inhalación) Tox. ag. 2 * - H300 (Mortal en caso de ingestión) Tox. ag. 3 * - H311 (Tóxico en contacto con la piel) Sens. cut. 1 - H317 (Puede provocar una reacción alérgica en la piel) Acuático agudo 1 - H400 (Muy tóxico para los organismos acuáticos) Acuático crónico 1 - H410 (Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos)
<b>US EPA</b>	Toxicidad clase 1

## 4.2 Límites de la exposición

### Límites máximos de residuos

Los límites máximos de residuos (LMR) del CODEX en los alimentos (Normas Alimentarias FAO/OMS (2010)) son los siguientes:

Producto básico	LMR (mg/kg)
Almendras	0,05
Arándanos agrios	0,1
Arándanos americanos	5
Brécoles	1
Caña de azúcar	0,2
Cáscara de almendras	5
Cerezas	2
Ciruelas (incluidas las ciruelas pasas)	2
Forraje de trébol	5
Forraje seco de alfalfa	10
Frutas (a no ser que se indique otra cosa)	1
Hortalizas (a no ser que se indique otra cosa)	0,5
Manzanas	2
Melocotones (duraznos)	2
Melones, excepto sandías	0,2
Nectarinas	2
Nueces de nogal	0,3
Pacanas	0,3
Patatas, papas	0,05
Pepinos	0,2
Peras	2
Pimientos dulces	1
Pimientos picantes desecados	10
Sandías	0,2
Semillas de algodón	0,2
Soja (seca)	0,05
Tomates	1

<http://www.codexalimentarius.net/pestres/data/pesticides/details.html?id=2&lang=es>

### Ingesta diaria admisible

La Reunión conjunta FAO/OMS sobre residuos de plaguicidas (JMPR) estableció una ingesta diaria admisible (ADI) de entre 0 y 0,0025 mg/kg de pc (JMPR, 1973).

Además, la JMPR ha determinado otra dosis de referencia para la exposición oral crónica (RfD) de 0,03 mg/kg de pc (2007).

El Canadá estableció una ADI de 0,0015 mg/kg de pc/día.

### Dosis de referencia para la exposición oral aguda

El Canadá estableció una dosis de referencia para la exposición oral aguda (ARfD) de 0,007 mg/kg de pc/día.

Además, la JMPR ha determinado otra ARfD de 0,1 mg/kg de pc/día (2007).

<b>4.3 Envasado y etiquetado</b>	
El Comité de Expertos de las Naciones Unidas en Transporte de Mercaderías Peligrosas clasifica el producto químico en:	
<b>Clase de peligro y grupo de envasado:</b>	No. de Naciones Unidas: 2783 Clase de peligro según Naciones Unidas: 6.1 (sustancias tóxicas) Grupo de envasado según Naciones Unidas: II
<b>Código Internacional Marítimo de Mercancías Peligrosas (IMDG)</b>	No está disponible.
<b>Tarjeta de emergencia para el transporte</b>	TEC (R)-61G41b

*Puede obtenerse orientación específica sobre símbolos apropiados y contenidos de las etiquetas sobre plaguicidas y formulaciones específicos en las Directrices de la FAO sobre buenas prácticas de etiquetado para plaguicidas.*

#### **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. Esta información debería cumplir con todas las normas nacionales existentes.*

Los primeros síntomas de intoxicación pueden ser sudoración excesiva, cefalea, debilidad, mareo, náuseas, vómitos, salivación excesiva, dolor de estómago, visión borrosa, dificultad para hablar y temblores musculares. Luego pueden presentarse convulsiones y un estado de coma.

Procedimientos de primeros auxilios:

Inhalación: Tomar aire fresco, descansar. Administrar respiración artificial, si así se indicara. Consultar a un médico.

Piel: Quitarse la ropa contaminada. Enjuagar la piel y después lavarla con agua y jabón. Consultar a un médico.

Ojos: Primero, es preciso enjuagar los ojos con abundante agua durante varios minutos (retirar los lentes de contacto si es posible hacerlo con facilidad); acto seguido, consulte a un médico.

Ingestión: Inducir el vómito (¡SOLO EN LAS PERSONAS QUE ESTÉN CONSCIENTES!). Consultar a un médico.

Programa Internacional sobre Seguridad de las Sustancias Químicas (IPCS) (2005). Ficha internacional de seguridad sobre el azinfos-metilo, disponible en [www.inchem.org/pages/icsc.html](http://www.inchem.org/pages/icsc.html).

#### **4.5 Manejo de los 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: *Directrices provisionales para evitar existencias de plaguicidas caducados* (1995), *Manual sobre el almacenamiento y el control de existencias de plaguicidas* (1996) y *Directrices para el manejo de pequeñas cantidades de plaguicidas inutilizados y caducados* (1999), todas de la FAO.

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 estos; 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 las directrices técnicas tituladas *Eliminación de grandes cantidades de plaguicidas en desuso en los países en desarrollo* (1996).

## Anexos

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

**Introducción**

La información incluida en el presente anexo refleja las conclusiones de las dos Partes notificantes, a saber, el Canadá y Noruega. En los casos en que es posible, la información suministrada por las dos Partes en relación con los peligros se presenta en conjunto, mientras que las evaluaciones de riesgos, que son específicas de las condiciones imperantes en cada Parte, se presentan por separado. Esta información se obtiene de los documentos a los que se hace referencia en las notificaciones de apoyo a las medidas reglamentarias firmes que restringen rigurosamente o prohíben el azinfos-metilo. La notificación del Canadá se publicó por primera vez en la Circular CFP XXVIII, de diciembre de 2008, y la notificación de Noruega, en la Circular CFP XXX, de diciembre de 2009.

Se han realizado estudios sobre el azinfos-metilo, publicados por la Reunión conjunta FAO/OMS sobre residuos de plaguicidas en los alimentos (1991, 2007) y por la UE en una monografía sobre plaguicidas (1996). Esos estudios se han contemplado en las medidas reglamentarias firmes del Canadá y Noruega y se hace referencia a ellos en el presente documento. Algunas de las conclusiones de esos estudios fueron utilizadas en el presente documento, por ejemplo, aquellas relacionadas con la evaluación de los riesgos, que no difieren sustancialmente de la información proporcionada por las Partes notificantes.

## Anexo 1 – Información adicional sobre el azinfos-metilo

<b>1. Propiedades fisicoquímicas</b>		
<b>1.1</b>	<b>Denominación</b>	Azinfos-metilo
<b>1.2</b>	<b>Fórmula</b>	$C_{10}H_{12}N_3O_3PS_2$
<b>1.3</b>	<b>Peso molecular</b>	317,3
<b>1.4</b>	<b>Aspecto</b>	Cristales amarillentos
<b>1.5</b>	<b>Punto de fusión</b>	73°C
<b>1.6</b>	<b>Presión de vapor</b>	5 x 10 <sup>-4</sup> mPa (a 20°C) (Pesticide Manual, 2009; EU Pesticide Monograph, 1996) 1,8 x 10 <sup>-4</sup> mPa (PMRA, 2003)
<b>1.7</b>	<b>Constante de Ley de Henry</b>	5,7 x 10 <sup>-6</sup> Pa m <sup>3</sup> /mol (Pesticide Manual, 2009; calculado) 2,3 x 10 <sup>-3</sup> Pa m <sup>3</sup> /mol (2 x 10 <sup>-8</sup> atm m <sup>3</sup> /mol) (EU Pesticide Monograph, 1996; PMRA, 2003)
<b>1.8</b>	<b>Solubilidad en agua</b>	28 mg/L (a 20°C)
<b>1.9</b>	<b>Solubilidad en solventes orgánicos</b>	Dicloroetano: >250 g/L (a 20°C) Acetona: >250 g/L (a 20°C) Acetonitrilo: >250 g/L (a 20°C) Acetato de etilo: >250 g/L (a 20°C) DMSO: >250 g/L (a 20°C) <i>n</i> -heptano: 1,2 g/L (a 20°C) xileno: 170 g/L (a 20°C)
<b>1.10</b>	<b>Temperatura de descomposición</b>	200°C
<b>1.11</b>	<b>Densidad relativa (g/cm<sup>3</sup>)</b>	1,518 (20°C)
<b>1.12</b>	<b>log Kow</b>	2,96 (Pesticide Manual, 2009)
<b>2 Propiedades toxicológicas</b>		
<b>2.1</b>	<b>Generalidades</b>	
<b>2.1.1</b>	<b>Modo de acción</b>	El azinfos-metilo es un acaricida e insecticida organofosfatado de amplio espectro no sistémico de acción por contacto e ingestión, que funciona como inhibidor de la colinesterasa (Pesticide Manual, 2009).
<b>2.1.2</b>	<b>Síntomas de intoxicación</b>	Los síntomas de intoxicación aguda por azinfos-metilo son similares a los causados por productos químicos inhibidores de la colinesterasa, y entre otros se incluyen temblores, convulsiones, salivación y dificultad respiratoria. La inhibición de la actividad de la colinesterasa en plasma, eritrocitos y cerebro según la dosis se produce por todas las vías y tras exposiciones de diversa duración (PMRA, 2003).
<b>2.1.3</b>	<b>Absorción, distribución, excreción y metabolismo en mamíferos</b>	El azinfos-metilo se absorbe rápidamente y casi por completo cuando se administra por vía oral (entre el 90 y el 100%) (EU Pesticide Monograph, 1996; NAIS, 2002; JMPR, 1991). Experimenta recirculación enterohepática. En las ratas se metaboliza principalmente a través de la acción de la glutatión-S-transferasa y de oxidasas de función mixta. No se detectó un grado significativo de metabolitos fosforilados en la orina ni en las heces. No existen grandes diferencias según el sexo ni la dosis en la disposición ni el metabolismo del azinfos-metilo. Se excreta principalmente por la orina (PMRA, 2003).
<b>2.2</b>	<b>Estudios toxicológicos</b>	
<b>2.2.1</b>	<b>Toxicidad aguda</b>	LD <sub>50</sub> (rata, por vía oral): entre 4 y 20 mg/kg de pc, según el solvente utilizado LD <sub>50</sub> (conejiillo de Indias, por vía oral): 80 mg/kg de pc LD <sub>50</sub> (ratón, por vía oral): entre 11 y 20 mg/kg de pc LD <sub>50</sub> (perro, por vía oral): >10 mg/kg de pc LC <sub>50</sub> (rata, por inhalación): 0,132 mg/L (exposición de entre 4 y 5 horas)



LC<sub>50</sub> (rata, por inhalación): 0,15 mg/L aire (aerosol)

LD<sub>50</sub> (rata, por vía dérmica): entre 72 y 250 mg/kg de pc, según el solvente utilizado (PMRA, 2003; EU Pesticide Monograph, 1996; NAIS, 2002; JMPR, 1991)

**Canadá** El azinfos-metilo es sumamente tóxico por vía oral y dérmica y de toxicidad moderada por inhalación (PMRA, 2003).

No obstante, según la Clasificación de peligros (R26), la sustancia es muy tóxica por inhalación, y los valores de LC<sub>50</sub> en las ratas lo corroboran.

No produce irritación en la piel ni los ojos de los conejos. Sin embargo, es un sensibilizante en los conejillos de Indias (PMRA, 2003; EU Pesticide Monograph, 1996; NAIS, 2002; JMPR, 1991, 2007).

### 2.2.2 Toxicidad a corto plazo

En un estudio de toxicidad por inhalación se administraron dosis de 0, 0,195, 1,24 y 4,72 mg/m<sup>3</sup> de azinfos-metilo en el aire a ratas Wistar (10/sexo/dosis) durante 6 horas por día y 5 días por semana en un período de 12 semanas. El aumento de peso corporal y la actividad de la colinesterasa en los eritrocitos se redujeron en el grupo que recibió la dosis más alta y, por lo tanto, se estableció un nivel sin efectos perjudiciales observados (NOAEL) de 1,24 mg/m<sup>3</sup> (JMPR, 1991).

Se administraron dosis de 0, 1 o 2 mg/kg de pc/día a ratas de raza desconocida para determinar la neurotoxicidad aguda. A la dosis de 2 mg/kg de pc se observó una inhibición significativa de la actividad de la acetilcolinesterasa en los eritrocitos de las ratas macho, pero no ocurrió lo mismo a la dosis de 1 mg/kg de pc en las ratas hembra. Se estableció un NOAEL de 2 mg/kg de pc sobre la base de la inhibición de la actividad de la colinesterasa en el cerebro (JMPR, 2007).

En un estudio de toxicidad dérmica, se administraron dosis de 0, 2 o 20 mg/kg de pc/día a ratones (6/sexo/dosis) durante 6 horas por día, 5 días por semana en un período de 3 semanas. La actividad en los eritrocitos disminuyó aproximadamente un 30% en el grupo que recibió la dosis más alta. Se estableció un NOAEL de 20 mg/kg de pc/día, dado que no disminuyó la actividad de la colinesterasa en el cerebro (JMPR, 1991).

Se administraron concentraciones de 0, 5, 25 o 125 ppm (0, 0,15, 0,74 y 3,7 mg/kg de pc/día, respectivamente) en la dieta de perros de raza beagle (4/sexo/dosis) durante 52 semanas. Se produjo una inhibición de la colinesterasa en el plasma y los eritrocitos en los grupos que recibieron las dosis intermedias y más alta, y una inhibición de la colinesterasa en el cerebro en el grupo que recibió la dosis más alta. Se determinó y utilizó un NOAEL de 0,15 mg/kg de pc/día en la evaluación del riesgo efectuada por el Canadá (PMRA, 2003). Sin embargo, en el documento de la JMPR se establece un NOAEL de 25 ppm (0,74 mg/kg de pc/día) sobre la base de la reducción del aumento de peso corporal y la inhibición de la colinesterasa en el cerebro (JMPR, 1991).

En un estudio aleatorio de doble ciego realizado en voluntarios (7 de cada sexo) a quienes se suministró dosis únicas ascendentes por vía oral, el azinfos-metilo no indujo cambios ni signos colinérgicos en la actividad de la acetilcolinesterasa en los eritrocitos con las dosis más altas, de hasta 1 mg/kg de pc en varones y 0,75 mg/kg de pc en mujeres. En el estudio de la JMPR (2007) se utilizó ese NOAEL de 1 mg/kg de pc y un factor de seguridad de 10 para obtener una ARfD de 0,1 mg/kg de pc.

Se administró a ocho voluntarios varones una dosis diaria por vía oral de 0,25 mg/kg de pc/día durante 28 días y no se observó ningún efecto en los signos colinérgicos ni en la actividad de la acetilcolinesterasa en los eritrocitos. Esos resultados se reiteraron en otros dos estudios en los que se suministraron dosis similares (entre 0,23 y 0,29 mg/kg de pc/día) por vía oral durante 30 días (JMPR, 2007). Para esos

estudios se determinó un NOAEL de 0,29 mg/kg de pc/día y se utilizó un factor de seguridad de 10 para establecer una ADI de 0,03 mg/kg de pc/día (JMPR, 2007).

**2.2.3 Genotoxicidad (incluida la mutagenicidad)**

No se considera que el azinfos-metilo sea genotóxico (JMPR, 2007).

El peso total de la evidencia de una serie de estudios *in vitro* e *in vivo* indica que el azinfos-metilo no es genotóxico (PMRA, 2003).

Se obtuvieron resultados positivos en dos pruebas *in vitro* de aberraciones cromosómicas (células de ovario de hámster chino y linfocitos de seres humanos). No obstante, en otros estudios *in vitro* y en todas las pruebas *in vivo* se obtuvieron resultados negativos (EU Pesticide Monograph, 1996; NAIS, 2002; JMPR, 1991).

**2.2.4 Toxicidad y carcinogenicidad a largo plazo**

Se administraron niveles de 0, 0,3, 0,9 o 2,6 mg/kg de pc/día (0, 5, 15, 45 ppm) en la dieta de ratas Wistar (60/sexo/dosis) durante dos años. El nivel de colinesterasa en el cerebro se redujo en los grupos que recibieron las dosis intermedias y más alta. En este estudio se identificó un NOAEL de 0,9 mg/kg de pc/día (15 ppm) (JMPR, 1991).

Se administraron niveles de 0, 0,9, 3,5 o 7/14 mg/kg de pc/día (0, 5, 20 o 40/80 ppm) en la dieta de ratones CD-1 (50/sexo/dosis) durante dos años. Las hembras de los grupos que recibieron las dosis intermedias y más alta presentaron una disminución de la colinesterasa en cerebro según la dosis. Se determinó un NOAEL de 0,9 mg/kg de pc/día (JMPR, 1991).

Entre los efectos observados se contaron una inhibición de la colinesterasa en plasma, eritrocitos y cerebro dependiente de la dosis, y otros síntomas de toxicidad colinérgica tales como convulsiones, disminución o aumento del peso corporal. En la evaluación de la sensibilidad relativa de la actividad de la colinesterasa no se observaron diferencias significativas entre ratones, ratas y perros. Según estudios de diversas duraciones en ratas, es posible que las hembras sean más sensibles que los machos. La comparación de los resultados de estudios crónicos y subcrónicos demuestra que la duración de la dosificación tiene poca incidencia en la toxicidad. El azinfos-metilo no se considera carcinógeno (PMRA, 2003; EU Pesticide Monograph, 1996; NAIS, 2002; JMPR, 1991, 2007).

El azinfos-metilo no parece tener potencial carcinogénico (JMPR, 2007).

**2.2.5 Efectos sobre la reproducción**

El azinfos-metilo no es tóxico para la reproducción ni el desarrollo de ratas ni conejos. Solo se observaron efectos en dosis a las cuales la toxicidad materna era patente. En la base de datos disponible no había pruebas de que el azinfos-metilo causara efectos perjudiciales en el sistema endocrino de los mamíferos (PMRA, 2003; EU Pesticide Monograph, 1996; NAIS, 2002; JMPR, 1991, 2007).

**2.2.6 Neurotoxicidad/neurotoxicidad tardía. Estudios especiales disponibles**

No se observó neuropatía tardía en gallinas después de la exposición aguda (PMRA, 2003; EU Pesticide Monograph, 1996; NAIS, 2002; JMPR, 1991, 2007).

**2.2.7 Resumen de la toxicidad en mamíferos y evaluación global**

El azinfos-metilo se absorbe rápidamente y casi por completo. Experimenta recirculación enterohepática. No existen grandes diferencias según el sexo ni la dosis en la disposición ni el metabolismo del azinfos-metilo. Se excreta principalmente por la orina.

En la notificación presentada por el Canadá se afirma que el azinfos-metilo es sumamente tóxico por vía oral y dérmica y de toxicidad moderada por inhalación. No obstante, el azinfos-metilo tiene una Clasificación de peligros de R26, es decir, muy tóxico por inhalación. No produce irritación en la piel ni los ojos de los

conejos. Sin embargo, es un sensibilizante en los conejillos de Indias. No se considera genotóxico. Entre los efectos a largo plazo se cuentan una inhibición de la colinesterasa en plasma, eritrocitos y cerebro dependiente de la dosis, y otros síntomas de toxicidad colinérgica tales como convulsiones, disminución o aumento del peso corporal. El azinfos-metilo no se considera carcinógeno. Tampoco es tóxico para la reproducción ni el desarrollo de ratas ni conejos. No se observó neuropatía tardía en gallinas después de la exposición aguda.

### **3 Exposición de las personas/evaluación de los riesgos**

#### **3.1 Alimentos**

##### **Canadá**

Se determinó un nivel mínimo con efectos perjudiciales observados (LOAEL) de 2 mg/kg de pc/día sobre la base de un estudio de la neurotoxicidad aguda en ratas. Se utilizó un factor de incertidumbre de 300.

Se estableció una ARfD de 0,007 mg/kg de pc/día (PMRA, 2003).

Se determinó un NOAEL de 0,15 mg/kg de pc/día sobre la base de un estudio en perros de 52 semanas de duración. Se utilizó un factor de incertidumbre de 100.

Se estableció una ADI de 0,0015 mg/kg de pc/día.

En el estudio de la JMPR (2007) se estableció otra ADI, de 0,03 mg/kg de pc, sobre la base de estudios de voluntarios.

##### Riesgo agudo:

El riesgo alimentario agudo que presentaban los alimentos tratados con azinfos-metilo no era una preocupación para la población canadiense en general ni para ningún subgrupo de la población. La evaluación se llevó a cabo con datos de un estudio de la cesta de la compra, de seguimiento y sobre residuos, como también el LMR. Se utilizaron datos que suponían un tratamiento porcentual de un cultivo determinado con azinfos-metilo, tanto para cultivos locales como importados, y se aplicaron factores de procesado si correspondía. Al percentil 99,9 de exposición, el subgrupo de población más expuesto, conformado por niños de 1 a 6 años, consumía el 65% de la ARfD en los alimentos. El resto de las subpoblaciones registraba una ingesta diaria potencial inferior al 48% de la ARfD (PMRA, 2003).

##### Exposición crónica:

La exposición por ingesta de alimentos tratados con azinfos-metilo no constituye una preocupación para la población canadiense en general ni para ningún subgrupo de la población, incluidos los niños y lactantes (es decir, se consume menos del 100% de la ADI). El subgrupo de población más expuesto, conformado por niños de 1 a 6 años, consumía el 88% de la ADI en los alimentos (PMRA, 2003).

#### **3.2 Aire**

No se dispone de datos.

#### **3.3 Agua**

##### **Canadá**

El nivel de comparación del agua potable (DWLOC, es decir, la concentración máxima en el agua potable que, al compararse con la exposición dietética, no excede el nivel de preocupación, sobre la base de la dosis de referencia respectiva) es de entre 35 y 40 µg/L tanto para niños de 1 a 6 años como para niños menores de 1 año, y de entre 180 y 400 µg/L para las demás subpoblaciones. El percentil 95 de las concentraciones máximas de azinfos-metilo detectadas en aguas subterráneas y superficiales es inferior al DWLOC (PMRA, 2003).

Para el riesgo crónico, los DWLOC calculados son de entre 2,7 y 59 µg/L, y el subgrupo de población más sensible es el de los niños de 1 a 6 años. Las concentraciones crónicas estimadas mediante la vigilancia de la contaminación del agua superficial se calcularon en 0,3 µg/L; así, el riesgo crónico total no es motivo de preocupación en ese sentido. Se dispone de datos limitados respecto de la vigilancia de la contaminación del agua subterránea. La concentración promedio en el pozo más expuesto era inferior a 2 µg/L (PMRA, 2003).

- 3.4 Exposición ocupacional**
- Canadá**
- La exposición por vía dérmica y por inhalación a corto y mediano plazo se calculó con la Base de Datos de Exposición de los Manipuladores de Plaguicidas (PHED 1.1). La PHED es una base de datos que contiene datos dosimétricos pasivos sobre la exposición genérica de los trabajadores que mezclan, cargan y aplican plaguicidas, que facilita la generación de estimaciones específicas para cada situación hipotética. Las estimaciones se basaron en los mejores datos que estaban disponibles en ese momento.
- Las estimaciones del riesgo ocupacional vinculado a la aplicación, la mezcla y la carga para los usos prescritos actuales sobrepasaron el nivel de preocupación para la mayoría de las situaciones hipotéticas de exposición, incluso después de tener en cuenta los controles técnicos máximos viables y la vestimenta y el PPE (PMRA, 2003). Después de esta evaluación se recibieron más datos sobre la exposición ocupacional. No obstante, el examen de esos datos no produjo cambios significativos en la evaluación del riesgo ocupacional ni modificó la conclusión de que los riesgos sobrepasaban el nivel de preocupación (PMRA, 2007).
- Entre las actividades posteriores a la aplicación se incluyen la poda, la entresaca, el apuntalamiento, la cosecha y toda otra actividad que implique contacto con el follaje después de la aplicación de plaguicidas. Sobre la base de los intervalos de reingreso y el patrón de usos prescritos en la actualidad, los riesgos que entrañan las actividades posteriores a la aplicación para los trabajadores que vuelven a entrar en la zona tratada superan ampliamente el nivel de preocupación. Los datos relativos a incidentes documentados sobre casos notificados de exposición al azinfos-metilo por reingreso en campos tratados respaldan las estimaciones de riesgo y exposición ocupacionales.
- 3.5 Datos médicos que contribuyen a la decisión reglamentaria**
- La JMPR (2007) informó de que no se habían registrado efectos en los exámenes periódicos efectuados a trabajadores que intervenían en la formulación de productos con azinfos-metilo, salvo un caso de posible dermatosis que provocó sensibilidad y resequedad en la piel.
- Canadá**
- No se observaron casos de efectos sobre la salud en los trabajadores y trabajadoras dedicados a la formulación de azinfos-metilo a quienes se efectuaron controles médicos periódicos. Es posible que, en un caso, la manipulación de azinfos-metilo haya causado la exacerbación de un problema preexistente de piel seca (PMRA, 2003).
- En los informes publicados por el sistema de control de los incidentes con pesticidas de los Estados Unidos se señala que se han relacionado con el azinfos-metilo entre 5 y 12 incidentes por año. Los trabajadores han sufrido cefalea, náuseas, debilidad y vómitos al entrar en el campo para recolectar melocotones 3 días después del tratamiento de los cultivos (PMRA, 2003).
- 3.6 Exposición pública**
- No se dispone de datos.
- 3.7 Resumen y evaluación global de los riesgos**
- Canadá**
- Las estimaciones del riesgo ocupacional vinculado a la aplicación, la mezcla y la carga para los usos prescritos actuales sobrepasaron el nivel de preocupación para la mayoría de las situaciones hipotéticas de exposición, incluso después de tener en cuenta los controles técnicos máximos viables y la vestimenta y el PPE (PMRA, 2003).

## 4 Destino y efectos ambientales

### 4.1 Destino

#### 4.1.1 Suelo

Según los datos disponibles, el azinfos-metilo tiene una persistencia ligera a moderada en el suelo ( $DT_{50}$ : entre 27 y 66 días) en condiciones de campo. En el suelo, la fototransformación del azinfos-metilo es lenta (semivida = 180 días). El azinfos-metilo tiene una baja volatilidad en suelo húmedo, que se observa en su presión de vapor ( $1,8 \times 10^{-4}$  mPa) y constante de la Ley de Henry ( $2,3 \times 10^{-3}$  Pa  $m^3/mol$ ). Si bien, según sus propiedades químicas, tiene bajo potencial de lixiviación en el suelo, se ha detectado en el agua y el suelo erosionado de las escorrentías superficiales (entre 0,18 y 3,5% de la cantidad aplicada) (PMRA, 2003).

#### 4.1.2 Agua

Según los datos disponibles, en condiciones ácidas (pH 4) y neutras (pH 7), la hidrólisis no es una vía importante de transformación del azinfos-metilo (semivida de 38 y 37 días, respectivamente). En condiciones alcalinas (pH 9), la hidrólisis es una de las vías principales de transformación (semivida = 6,9 días). La fototransformación en el agua también es una vía de transformación del azinfos-metilo (semivida = 3,2 días) (PMRA, 2003).

En varias ocasiones se ha encontrado azinfos-metilo en riachuelos y ríos de Noruega (Ludvigsen y Lunde, 2002).

Se ha asociado la muerte de peces producida en los Estados Unidos y el Canadá con la presencia de azinfos-metilo en el agua en concentraciones de entre 0,30 y 18,6  $\mu g/L$  (PMRA, 2003).

#### 4.1.3 Aire

No se dispone de datos.

#### 4.1.4 Bioconcentración

El azinfos-metilo tiene potencial de bioacumulación, dado que su coeficiente de separación octanol-agua ( $\log K_{ow}$ ) es 2,96 (PMRA, 2003).

El coeficiente de distribución/adsorción en el suelo de una sustancia entre las fases sólida y de disolución ( $K_d$ ) es de entre 4,0 y 28,5 M (EU Pesticide Monograph, 1996; NAIS, 2002).

#### 4.1.5 Persistencia

La semivida del azinfos-metilo en el agua (entre 7 y 38 días) y el suelo (entre 27 y 66 días) no cumple los criterios de las sustancias de criterio prioritario de la Política Canadiense de Gestión de Sustancias Tóxicas para el agua ( $\geq 182$  días) y el suelo ( $\geq 182$  días). Por tanto, no cumple los criterios de persistencia (PMRA, 2003).

### 4.2 Efectos sobre organismos afectados incidentalmente

#### 4.2.1 Vertebrados terrestres

El azinfos-metilo tiene una alta toxicidad aguda para las aves:  $LD_{50}$  de entre 8,5 y 136 mg/kg de pc (se desconoce la duración del estudio) (EU Pesticide Monograph, 1996; NAIS, 2002; PMRA, 2003).

#### 4.2.2 Especies acuáticas

El azinfos-metilo es tóxico para los peces:  
Trucha arco iris (*Oncorhynchus mykiss*):  $LC_{50}$  de 96 horas = 3  $\mu g/L$ , NOEC: entre 0,18 y 0,39  $\mu g/L$  (EU Pesticide Monograph, 1996; NAIS, 2002).

Pez luna de agallas azules (*Lepomis macrochirus*):  $EC_{50}$  estimada = 0,20  $\mu g/L$  sobre la base de la mortalidad (PMRA, 2003).

El azinfos-metilo es sumamente tóxico para los invertebrados acuáticos:  
Pulga de agua (*Daphnia magna*):  $EC_{50}$  de 48 horas: 1,1  $\mu g/L$ , NOEC: 0,25  $\mu g/L$  (EU Pesticide Monograph, 1996; NAIS, 2002).

Algas verdes (*Scenedesmus subspicatus*):  $EC_{50}$  de 96 horas: 3,61 mg/L, NOEC: 0,25  $\mu g/L$ .

Mosquilla (*Chironomus riparius*): EC<sub>15</sub>: 0,3 µg/L (EU Pesticide Monograph, 1996; NAIS, 2002).

Mosquilla (*Chironomus riparius*): EC<sub>50</sub> de 28 días: 0,55 µg/L (EU Pesticide Monograph, 1996; NAIS, 2002).

NOEC en el microcosmos al aire libre: 0,32 µg/L (EU Pesticide Monograph, 1996; NAIS, 2002).

**4.2.3 Abejas y otros artrópodos** El azinfos-metilo es sumamente tóxico para las abejas: LD<sub>50</sub> oral y por contacto: 0,1 µg/abeja y entre 0,06 y 0,42 µg/abeja (EU Pesticide Monograph, 1996; NAIS, 2002; PMRA, 2003).

El azinfos-metilo es nocivo para los artrópodos afectados incidentalmente tales como los parasitoides, los ácaros depredadores, las mariquitas, las crisopas, los sírfidos y los pulgones (EU Pesticide Monograph, 1996; NAIS, 2002).

**4.2.4 Lombrices de tierra** El azinfos-metilo es tóxico para las lombrices de tierra: LC50 aguda de 14 días: 59 mg/kg de suelo (EU Pesticide Monograph, 1996; NAIS, 2002). En una prueba de reproducción de lombrices de tierra se determinó una NOEC <0,5 kg de i.a./ha (EU Pesticide Monograph, 1996).

**4.2.5 Microorganismos del suelo** No se detectaron efectos en microorganismos del suelo en concentraciones de hasta 8 kg de i.a./ha, en cuanto a la mineralización del carbono y el nitrógeno (EU List of endpoints, 2004; EU Pesticide Monograph, 1996; NAIS, 2002).

**4.2.6 Plantas terrestres** No se dispone de datos.

## 5 Exposición ambiental/evaluación de los riesgos

### 5.1 Vertebrados terrestres

#### Noruega

**La TER es una proporción entre la toxicidad, medida en función de la LD<sub>50</sub> o valores sin efecto de organismos sensibles, y la exposición prevista a la sustancia. Los valores TER se comparan con valores de referencia, que reflejan el margen de precaución. Se considera que los riesgos son aceptables si el valor TER es superior al valor de referencia correspondiente.**

El azinfos-metilo representa un alto riesgo para los organismos terrestres, según la evaluación que se resume a continuación en la Tabla 1.

Tabla 1 Valores TER (proporción toxicidad/exposición) críticos para organismos terrestres sensibles (EU List of endpoints, 2004)

Proporción de aplicación (kg de i.a./ha)	Cultivo/escala de tiempo	Especie	Valor TER	Valor de referencia
0,12	Patatas/aguda	Ave insectívora pequeña	1,3	10
0,12	Patatas/largo plazo (reproducción)	Ave insectívora pequeña	0,5	5
0,12	Patatas/aguda	Mamífero herbívoro mediano	0,95	10
0,12	Patatas/largo plazo	Mamífero herbívoro mediano	0,22	5
0,12	Patatas/aguda	Lavandera boyera	3,95	10
0,7	Cultivos de arado/largo plazo	Mamífero mediano que pasta (liebre) semivida estimada en plantas: 3 días, 25% de alimentos de zonas tratadas	2,9	5

## 5.2 Especies acuáticas

### Generalidades

La proporción toxicidad/exposición de las especies acuáticas más sensibles también indica un riesgo para los peces, *Daphnia* y otros invertebrados (Tabla 2; EU List of endpoints, 2004).

Tabla 2 Valores TER (proporción toxicidad/exposición) críticos para organismos acuáticos (EU List of endpoints, 2004)

Proporción de aplicación (kg de i.a./ha)/distancia	Cultivo/escala de tiempo	Especie	Valor TER	Valor de referencia
0,5/50	Patatas/aguda	<i>O. mykiss</i>	30	100
0,75/50	Manzanas/aguda		5,5	100
0,5/50	Patatas/aguda	<i>O. mykiss</i>	6,4	10
0,75/50	Manzanas/NOEC de 21 días	<i>O. mykiss</i>	1,2	10
0,12/50	Patatas/aguda	<i>D. magna</i>	46	100
0,5/50	Patatas/aguda	<i>D. magna</i>	11	100
0,75/50	Manzanas/aguda	<i>D. magna</i>	2,0	100
0,5/50	Patatas/NOEC de la población	Invertebrados	3,2	5
0,75/50	Manzanas/NOEC de la población	Invertebrados	0,6	5

### Noruega

Se detectó azinfos-metilo en ríos y corrientes de agua en 5 ocasiones y en zanjas en una ocasión. El azinfos-metilo se ha detectado en una concentración máxima de 0,64 µg/L (en 1998) y, más recientemente, en 2002, en una concentración de 0,55 µg/L.

En estudios ecotoxicológicos se hallaron los siguientes criterios de valoración:

Las NOEC de peces (trucha arcoiris) son de entre 0,18 y 0,39 µg/L.

Las NOEC de invertebrados (*Daphnia magna*) se determinaron en 0,25 µg/L.

La EC<sub>15</sub> de la especie *Chironomus riparius* se determinó en 0,3 µg/L.

Se determinó una NOEC de 0,32 µg/L en un estudio de microcosmos al aire libre.

Con el método de cálculo empleado cuando se llevó a cabo la evaluación, se estimó una concentración ambiental prevista (PEC) de 1,53 µg/L en aguas superficiales, considerando una zona de amortiguamiento de 30 metros. Ese valor se obtuvo sobre la base de la proporción de aplicación para minadores del manzano. Después se comparó con la NOEC de 0,32 µg/L establecida en un estudio de microcosmos. La proporción entre esos valores es 5, lo que indica que la concentración prevista en aguas superficiales es 5 veces mayor que la concentración aceptable para la protección de las especies acuáticas.

Esa conclusión también está avalada por concentraciones medidas en Noruega que duplicaban la concentración aceptable para la protección de las especies acuáticas (EU Pesticide Monograph, 1996; Ludvigsen y Lunde, 2002).

### Canadá

En el Canadá se recabaron datos de la exposición ambiental prevista para varias proporciones y cantidades distintas de aplicaciones y se compararon con los criterios de valoración ecotoxicológicos más sensibles para los organismos acuáticos a fin de obtener un cociente de riesgo (CR). Los CR de los peces y los invertebrados

acuáticos se calcularon entre 1188 y 118437 y se clasificaron como de riesgo sumamente alto, mientras que los de anfibios de agua dulce fueron de entre 2 y 174, lo que representa un riesgo de moderado a muy alto. Las evaluaciones relativas a los peces se confirmaron en el nivel del ecosistema, mediante estudios realizados en un mesocosmos (PMRA, 2003).

En informes de incidentes elaborados en los Estados Unidos y el Canadá, se detectó azinfos-metilo a distancias considerables del área tratada (difusión de hasta 914 m) después de las aplicaciones aéreas; se ha asociado la muerte de peces con la presencia de azinfos-metilo en el agua en concentraciones de entre 0,30 y 18,6 µg/L; la muerte de aves por causas indirectas se debió a que estas se alimentaban de peces muertos o moribundos expuestos al azinfos-metilo; se detectó azinfos-metilo en el tejido de las aves (PMRA, 2003).

- 5.3 Abejas y otros artrópodos** **Noruega**  
En una evaluación del riesgo basada en pruebas de laboratorio y proporciones de aplicación de 1,5 kg de i.a./ha en árboles frutales se obtuvieron cocientes de peligro de 15000, tanto por vía oral como por contacto. Dado que supera ampliamente el valor de referencia de 50 establecido en el Anexo VI, ese valor entraña un alto riesgo para las abejas por vía oral y por contacto (EU List of endpoints, 2004; EU Pesticide Monograph, 1996).
- 5.4 Lombrices de tierra** **Noruega**  
Sobre la base de efectos adversos para la reproducción, se determinó un alto riesgo a largo plazo para las lombrices de tierra cuando se comparó el valor de toxicidad (NOEC obtenida en una prueba sobre reproducción) con el de exposición (valor calculado de PEC en el suelo). La TER no alcanzó el valor de referencia, en particular en los huertos frutales, donde se sugirieron proporciones de aplicación más elevadas (EU Pesticide Monograph, 1996; EU List of endpoints, 2004).
- 5.5 Microorganismos del suelo** No se observaron efectos en microorganismos del suelo (EU Pesticide Monograph, 1996).
- 5.6 Resumen y evaluación global de los riesgos** **Noruega**  
El azinfos-metilo representa un alto riesgo para los organismos terrestres y acuáticos. Los valores TER están por debajo de los valores de referencia para aves, mamíferos, peces, *Daphnia* y otros invertebrados acuáticos. Ni siquiera basta una zona de amortiguamiento de entre 30 y 50 metros de distancia de las aguas superficiales para proteger el medio acuático. El uso reiterado de azinfos-metilo puede ocasionar que algunas poblaciones de invertebrados queden eliminadas por un período más largo. Es tóxico para las abejas, las lombrices de tierra y los artrópodos afectados incidentalmente; según la evaluación de exposición, las zonas donde los organismos se encuentran expuestos debido a la difusión de la fumigación no se volverán a colonizar (EU Pesticide Monograph, 1996; EU List of endpoints, 2004).
- Se ha detectado azinfos-metilo en el Programa nacional de vigilancia de la contaminación del agua de Noruega a niveles considerados inaceptables según las condiciones de Noruega (NAIS, 2002).



## Anexo 2 – Pormenores de las medidas reglamentarias firmes comunicadas

### Nombre del país: Canadá

- |            |   |   |
|------------|---|---|
| <b>1</b>   | <b>Fecha(s) efectiva(s) de entrada en vigor de las medidas</b>    | Se prohibieron todos los usos a partir del 1 de enero de 2006, salvo en albaricoque, arándano rojo, cereza, ciruela, ciruela pasa, frambuesa, manzana, manzana silvestre, melocotón, mora, pera y uva.  |
|            | <b>Referencia al documento reglamentario</b>                      | Organismo Regulador de la Gestión de Plagas (PMRA), Proposed acceptability for continuing registration (PACR 2003-07): Re-evaluation of Azinphos-methyl, 31 de marzo de 2003.<br><br>Re-evaluation Decision Document (RRD 2004-5) Azinphos-methyl, 29 de marzo de 2004.<br><br>Re-evaluation Note, REV2006-04, Update on Re-evaluation of Azinphos-methyl, 13 de abril de 2006.<br><br>Re-evaluation Note, REV2007-08, Update on Re-evaluation of Azinphos-methyl, 17 de julio de 2007.<br><br>Sitio Web del PMRA, Re-evaluation summary table ( <a href="http://www.pmra-arla.gc.ca/">http://www.pmra-arla.gc.ca/</a> ).   |
| <b>2</b>   | <b>Detalles sucintos de la(s) medida(s) reglamentarias firmes</b> | El uso de azinfos-metilo y productos asociados de consumo final genera riesgos inaceptables para los trabajadores agrícolas conforme al artículo 20 de la Ley canadiense sobre productos plaguicidas. El Organismo Regulador de la Gestión de Plagas ha determinado que todos los usos del azinfos-metilo se eliminarán gradualmente.   |
| <b>3</b>   | <b>Razones para la adopción de medidas</b>                        | <p>Cuando se evalúan los riesgos para la salud, se tienen en cuenta dos factores clave: las dosis que no tienen ningún efecto en la salud y las dosis a las que pueden estar expuestas las personas. Las dosis utilizadas para evaluar riesgos se determinan para proteger a las poblaciones humanas más sensibles (por ejemplo, los niños y las mujeres lactantes). Únicamente los usos en que la exposición es muy inferior a los niveles que no causan efectos en las pruebas con animales se consideran aceptables y pueden seguir registrándose.</p> <p>Las estimaciones del riesgo ocupacional vinculado a la aplicación, la mezcla y la carga para los usos prescritos actuales sobrepasaron el nivel de preocupación para la mayoría de las situaciones hipotéticas de exposición, incluso después de tener en cuenta los controles técnicos máximos viables y la vestimenta y el PPE. Por lo tanto, esto entraña riesgos inaceptables para los trabajadores agrícolas.</p> |
| <b>4</b>   | <b>Fundamentos para la inclusión en el anexo III</b>              | Medida reglamentaria firme que restringe rigurosamente el uso del azinfos-metilo sobre la base de una evaluación del riesgo.  |
| <b>4.1</b> | <b>Evaluación del riesgo</b>                                      | En el examen de los usos de productos fitosanitarios que contienen azinfos-metilo se concluyó que existían riesgos inaceptables para los trabajadores.  |
| <b>4.2</b> | <b>Criterios aplicados</b>  | Riesgos para los trabajadores.  |
|            | <b>Importancia para otros Estados y regiones</b>                  | Es probable que se den condiciones de exposición ocupacional en otras regiones; por lo tanto, estas medidas mitigarán los riesgos asociados.  |
| <b>5</b>   | <b>Alternativas</b>   | En la actualidad no existen alternativas eficientes para el uso de azinfos-metilo en los cultivos de albaricoque, arándano rojo, cereza, ciruela, ciruela pasa, frambuesa, manzana, manzana silvestre, melocotón, pera, uva ni zarzamora.   |
| <b>6</b>   | <b>Manejo de los desechos</b>                                     | Se han establecido límites de producción para reducir al mínimo los problemas que pudiera ocasionar la eliminación gradual del azinfos-metilo.  |
| <b>7</b>   | <b>Otros</b>  | Ninguno.  |

## Nombre del país: Noruega

- |     |   |   |
|-----|---|---|
| 1   | <b>Fecha(s) efectiva(s) de entrada en vigor de las medidas</b>    | 22 de octubre de 2002   |
|     | <b>Referencia al documento reglamentario</b>                      | Decisión del Servicio Noruego de Inspección Agrícola, 22 de octubre de 2002 (200200430 IP/hmo).   |
| 2   | <b>Detalles sucintos de la(s) medida(s) reglamentarias firmes</b> | Eliminación de todos los usos antes del 31 de diciembre de 2005.  |
| 3   | <b>Razones para la adopción de medidas</b>                        | <p>El azinfos-metilo representa un alto riesgo para los organismos terrestres y acuáticos. Es tóxico para los artrópodos afectados incidentalmente; según la evaluación de exposición, las zonas donde los organismos se encuentran expuestos debido a la difusión de la fumigación no volverán a colonizarse.</p> <p>En lo que respecta a las lombrices de tierra, la TER crónica estimada es inferior al valor de referencia, lo que indica un alto riesgo (en todos los usos excepto en árboles frutales).</p> <p>El azinfos-metilo es sumamente tóxico para varios organismos acuáticos. En el caso de los invertebrados, los valores TER están por debajo de los valores de referencia (aun cuando hay zonas de amortiguamiento de 30 metros), lo que indica un alto riesgo para el medio acuático.</p> <p>Mediante el Programa nacional de vigilancia de la contaminación del agua se ha detectado azinfos-metilo en varios lugares en concentraciones de hasta 0,64 µg/L. Cuando se compara este valor con los de la NOEC obtenidos a partir de un ensayo crónico en peces (entre 0,18 y 0,39 µg/L) y de ensayos en microcosmos en ambientes cerrados (NOEC de la trucha arcoiris: 0,64 µg/L) y al aire libre (NOEC: 0,32 µg/L), se consideró que el uso planteaba un riesgo inaceptable según las condiciones de Noruega.</p> |
| 4   | <b>Fundamentos para la inclusión en el anexo III</b>              | Medida reglamentaria firme que prohíbe el uso del azinfos-metilo sobre la base de una evaluación del riesgo.  |
| 4.1 | <b>Evaluación del riesgo</b>                                      | En el examen de los usos de productos fitosanitarios que contienen azinfos-metilo se concluyó que existían riesgos inaceptables para los trabajadores.  |
| 4.2 | <b>Criterios aplicados</b>  | Riesgos para el medio ambiente.   |
|     | <b>Importancia para otros Estados y regiones</b>                  | Es probable que se den condiciones de exposición ambiental (contaminación de aguas superficiales y exposición de organismos acuáticos) en otros Estados y regiones. El azinfos-metilo está incluido en la lista OSPAR de sustancias prioritarias aprobada por la Tercera Conferencia del Mar del Norte (anexo 1A de la Declaración de la Haya).   |
| 5   | <b>Alternativas</b>   | <p>En la fecha en que se adoptó la decisión, se concluyó que no existían alternativas reales al azinfos-metilo.</p> <p>Entre los productos químicos alternativos para las plantas ornamentales se incluyen, por ejemplo, la fosalona, el dimetoato, el esfenvalerato, el fenpropatrin, el lambda-cihalotrin y el alfa-cipermetrin, además del nematodo <i>Heterorhabditis megidis</i>. Para las frutas pomáceas y las frutas con hueso, están el diflubenzuron, el tiacloprid, el indoxacarb y la fosalona. Para las fresas, entre las sustancias químicas alternativas se incluyen el metiocarb, el tiacloprid y el esfenvalerato. No existían alternativas al azinfos-metilo para arándanos y coles.</p>  |
| 6   | <b>Manejo de los desechos</b>                                     | No se presentan medidas concretas.  |
| 7   | <b>Otros</b>  | Ninguno.  |

**Anexo 3 – Direcciones de las autoridades nacionales designadas****CANADÁ****P**

Pest Management Regulatory Agency, Health Canada  
 2720 Riverside Drive  
 Ottawa, Ontario K1A 0K9  
 Canadá  
*Trish MacQuarrie*  
*Director General, Policy, Communication and Regulatory*  
*Affairs Directorate*

**Teléfono** + 1 613 736 3660

**Fax** + 1 613 736 3659

**Correo electrónico** trish\_macquarie@hc-sc.gc.ca

**NORUEGA****P**

Norwegian Food Safety Authority  
 Regional Office for Oslo, Akershus and Ostfold  
 National Registration Section  
 Felles postmottak  
 P.O. Box 383  
 N-2381 Brumunddal  
 Noruega  
*Marit Randall*  
*Senior Executive Officer*

**Teléfono** + 47 64 94 43 63

**Fax** +47 64 94 44 10

**Correo electrónico** marit.randall@mattilsynet.no

**C** Productos químicos industriales

**CP** Plaguicidas y productos químicos industriales

**P** Plaguicidas

## Anexo 4 – Referencias

### Medidas reglamentarias

Decisión del Servicio Noruego de Inspección Agrícola (NAIS), 22 de octubre de 2002 (200200430 IP/hmo).

Organismo Regulador de la Gestión de Plagas (PMRA), Proposed acceptability for continuing registration (PACR 2003-07): Re-evaluation of Azinphos-methyl, 31 de marzo de 2003.

Re-evaluation Decision Document (RRD2004-5) Azinphos-methyl, 29 de marzo de 2004.

Re-evaluation Note, REV2006-04, Update on Re-evaluation of Azinphos-methyl, 13 de abril de 2006.

Re-evaluation Note, REV2007-08, Update on Re-evaluation of Azinphos-methyl, 17 de julio de 2007.

Sitio Web del PMRA, Re-evaluation summary table (<http://www.pmra-arla.gc.ca/>).

### Otros documentos

The Pesticide Manual (1997). Undécima edición.

The Pesticide Manual (2000). Duodécima edición.

The Pesticide Manual (2009). Decimoquinta edición.

Holistic evaluation of gusathion – azinphos-methyl. Servicio Noruego de Inspección Agrícola, 5 de septiembre de 2002.

EU List of endpoints, Azinphos-methyl (2004), sobre la base del EPCO Manual D 4, rev. 0, 28 de septiembre de 2004.

EU Pesticide Monograph: Azinphos-methyl, Estado Miembro Relator: Alemania, 18 de septiembre de 1996.

WHO/IPCS/92.52, Part II – Toxicology. Reunión conjunta FAO/OMS sobre residuos de plaguicidas en los alimentos (JMPR), 1991.

Report and Evaluation, 5.3 Azinphos-methyl, OMS, Reunión conjunta FAO/OMS sobre residuos de plaguicidas en los alimentos (JMPR), 2007.

Use and findings of the insecticide azinphos-methyl in the JOVA-programme. Memorando de Gro Hege Ludvigsen y Olav Lunde, Jordforsk a Kristin Espeseth, Servicio Noruego de Inspección Agrícola (Statenslandbrukstilsyn), (Gro Hege Ludvigsen y Olav Lunde), 4 de septiembre de 2002.

### Guías y documentos de referencia pertinentes

Normas Alimentarias FAO/OMS (2010). CODEX Alimentarius.

Reunión conjunta FAO/OMS sobre residuos de plaguicidas (JMPR) (1973). Azinphos-methyl.

Convenio de Basilea sobre el control de los movimientos transfronterizos de los desechos peligrosos y su eliminación, 1996. Disponible en: [www.basel.int](http://www.basel.int).

FAO (2006). Marco de Directrices de la FAO sobre el manejo de plaguicidas para apoyar el Código internacional de conducta sobre la distribución y utilización de plaguicidas. Disponibles en: <http://www.fao.org/ag/AGP/AGPP/Pesticid/Code/Guidelines/Framework.htm>.

FAO (1995). Directrices provisionales para evitar existencias de plaguicidas caducados. FAO, Roma. Disponibles en: <http://www.fao.org/ag/AGP/AGPP/Pesticid/Code/Guidelines/Prevention.htm>.

FAO (1996). Eliminación de grandes cantidades de plaguicidas en desuso en los países en desarrollo. Directrices provisionarias. FAO, Roma. Disponibles en: <http://www.fao.org/ag/AGP/AGPP/Pesticid/Code/Guidelines/Prevention.htm>

FAO (1996). Manual sobre el almacenamiento y el control de existencias de plaguicidas. FAO, Roma. Disponible en: <http://www.fao.org/ag/AGP/AGPP/Pesticid/Code/Guidelines/Distribution.htm>.

---