



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

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

Distr.: General
26 de enero de 2004

Español
Original: Inglés

**Comité Intergubernamental de Negociación de un
instrumento internacional jurídicamente vinculante
para la aplicación del procedimiento de consentimiento
fundamentado previo aplicable a ciertos plaguicidas
y productos químicos peligrosos objeto de
comercio internacional
11º período de sesiones
Ginebra, 18 de septiembre de 2004
Tema 5 b) i) del programa provisional***

**Aplicación del procedimiento de consentimiento
fundamentado previo provisional: inclusión de
productos químicos: paratión**

Inclusión del producto químico paratión en el procedimiento de consentimiento fundamentado previo provisional y aprobación del documento de orientación para la adopción de decisiones sobre el paratión

Nota de la secretaría

Introducción

1. En el párrafo 8 de su resolución sobre arreglos provisionales¹, la Conferencia de Plenipotenciarios resolvió que el Comité Intergubernamental de Negociación decidiera, durante el período comprendido entre la fecha en que el Convenio se abriera a la firma y la fecha de su entrada en vigor, la inclusión de cualquier otro producto químico en el procedimiento de consentimiento fundamentado previo provisional de conformidad con lo dispuesto en los artículos 5, 6, 7 y 22 del Convenio.

* UNEP/FAO/PIC/INC.11/1.

¹ Acta Final de la Conferencia de Plenipotenciarios sobre el Convenio relativo al procedimiento de consentimiento fundamentado previo aplicable a ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional, Rotterdam, Países Bajos, 10 y 11 de septiembre de 1998 (UNEP/FAO/PIC/CONF/5), anexo I, resolución 1.

K0470277(S) 090304 100304

2. El inciso a) del párrafo 5 del artículo 22 estipula que las enmiendas del anexo III del Convenio se propondrán y aprobarán con arreglo al procedimiento que se establece en los artículos 5 a 9 y en el párrafo 2 del artículo 21. El párrafo 2 del artículo 21 establece que las enmiendas del Convenio se aprobarán en una reunión de la Conferencia de las Partes y que la Secretaría comunicará el texto de cualquier propuesta de enmienda a las Partes al menos seis meses antes de la reunión en que se proponga su aprobación.

3. En su cuarto período de sesiones, el Comité de Examen de Productos Químicos Provisional examinó dos notificaciones de adopción de medidas reglamentarias firmes procedentes de dos regiones de CFP para prohibir o restringir rigurosamente el producto químico paratión y, teniendo en cuenta los criterios definidos en el anexo II del Convenio, llegó a la conclusión de que se habían cumplido los requisitos de ese anexo. En consecuencia, el Comité Provisional de Examen de Productos Químicos recomendó al Comité Intergubernamental de Negociación que el paratión quedara sujeto al procedimiento de consentimiento fundamentado previo provisional², señalando, al mismo tiempo, que el Comité Provisional de Examen de Productos Químicos elaboraría un proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones y lo remitiría al Comité Intergubernamental de Negociación de conformidad con el artículo 7 del Convenio.

4. En su quinto período de sesiones, el Comité Provisional de Examen de Productos Químicos finalizó el proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones y resolvió remitirlo al Comité Intergubernamental de Negociación, junto con la recomendación de incluir el paratión en el procedimiento de consentimiento fundamentado previo provisional. El texto de esa recomendación, un resumen de los debates del Comité y las razones para incluir el paratión, basándose en los criterios establecidos en el anexo II del Convenio, y un cuadro sinóptico de las observaciones recibidas y las respuestas a esas observaciones se adjuntan como anexo I a la presente nota³. El proyecto documento de orientación para la adopción de decisiones se adjunta como anexo II de la presente nota⁴.

5. En su quinto período de sesiones, el Comité Provisional de Examen de Productos Químicos también señaló que en la actualidad en el anexo III del convenio de Rotterdam se incluye a una inscripción para ciertas formulaciones extremadamente peligrosas de paratión. La inscripción incluye todas las formulaciones de paratión: aerosoles, polvos secos (DP), concentrados emulsificables (EC), gránulos (GR) y polvos humectables (DP), excepto las suspensiones en cápsula (CP). De conformidad con una decisión adoptada por el Comité Intergubernamental de Negociación en su noveno período de sesiones, el Comité Provisional de Examen de Productos Químicos modificó la introducción del documento de orientación para la adopción de decisiones a fin de invitar a los países a que presentaran una única respuesta en relación con las importaciones futuras que se aplicaría a todas las formas del paratión, incluidas las formulaciones extremadamente peligrosas enumeradas en el anexo III del convenio.

6. De conformidad con la decisión INC-7/6, que establece el procedimiento para redactar documentos de orientación para la adopción de decisiones, y conforme al plazo especificado en el párrafo 2 del artículo 21, la secretaria envió la presente nota a todas las Partes y observadores el 15 de marzo de 2004.

Medida que se propone al Comité

8. El Comité tal vez desee incluir el paratión en el procedimiento de consentimiento fundamentado previo provisional, conforme se define en el párrafo 2 de la resolución sobre arreglos provisionales, y aprobar el proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones sobre el paratión.

² UNEP/FAO/PIC/ICRC.3/19 (UNEP/FAO/PIC/INC.9/6, anexo), párr.70 y anexo III.

³ El anexo I de la presente nota reproduce en parte el anexo IV del informe del quinto período de sesiones del Comité Provisional de Examen de Productos Químicos (UNEP/FAO/PIC/ICRC.5/15).

⁴ Versión de diciembre de 2003, distribuida como anexo del documento UNEP/FAO/PIC/ICRC.5/13.

Anexo I

Paratión

El Comité Provisional de Examen de Productos Químicos,

Haciendo notar que en su cuarto período de sesiones había examinado las notificaciones de medidas reglamentarias firmes de Australia y de la Comunidad Europea relativas al paratión y que, teniendo en cuenta los requisitos estipulados 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, había llegado a la conclusión de que se habían cumplido los requisitos de ese anexo,

Recordando que, de conformidad con el párrafo 6 del artículo 5 del Convenio, en su cuarto período de sesiones el Comité provisional había decidido recomendar al Comité Intergubernamental de Negociación que el paratión quedara sujeto al procedimiento de consentimiento fundamentado previo provisional y observando que (anexo III de su informe del cuarto período de sesiones (UNEP/FAO/PIC/ICRC.4/18) debería elaborar un proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones y remitirlo al Comité Intergubernamental de Negociación de conformidad con el artículo 7 del Convenio,

Recordando también que, de conformidad con los procedimientos operacionales del Comité Provisional de Examen de Productos Químicos, establecidos en la decisión INC-7/6 del Comité Intergubernamental de Negociación relativa al procedimiento para preparar documentos de orientación para la adopción de decisiones, se había creado un grupo de trabajo para que redactara un documento de orientación para la adopción de decisiones sobre el paratión, y que ese grupo de trabajo, habiendo cumplido con los requisitos estipulados en los procedimientos operacionales y de acuerdo con el párrafo 1 del artículo 7 del Convenio, había preparado un proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones sobre el paratión (UNEP/FAO/PIC/ICRC.5/14) y lo había presentado al Comité en su quinto período de sesiones para que tomara las disposiciones ulteriores pertinentes,

Observando que el proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones tiene en cuenta la información especificada en el anexo I del Convenio, como lo establece el párrafo 1 el artículo 7 del Convenio,

Recordando que de conformidad con el paso 7 del procedimiento para la redacción de documentos de orientación para la adopción de decisiones, la documentación definitiva que la secretaría remita a todas las Partes y observadores antes de los períodos de sesiones del Comité Intergubernamental de Negociación debe incluir un proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones, una recomendación del Comité Provisional de Examen de Productos Químicos de inclusión en el procedimiento de consentimiento fundamentado previo, un resumen de las deliberaciones del Comité Provisional de Examen de Productos Químicos en el que figuren las razones para la inclusión basadas en los criterios del anexo II del Convenio, y un cuadro sinóptico de las observaciones recibidas por la secretaría y de las respuestas a esas observaciones,

Aprueba la siguiente recomendación al Comité Intergubernamental de Negociación:

Recomendación ICRC-5/2: Inclusión del paratión en el procedimiento de consentimiento fundamentado previo provisional

El Comité Provisional de Examen de Productos Químicos

Recomienda, de conformidad con el párrafo 6 del artículo 5 del Convenio, que el Comité Intergubernamental de Negociación someta el siguiente producto químico al procedimiento de consentimiento fundamentado previo provisional:

Producto químico	Número(s) del CAS pertinente(s)	Categoría
Paratión	56-38-2	Plaguicida

Remite, de conformidad con el párrafo 2 del artículo 7 del Convenio, la presente recomendación, junto con el proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones sobre el paratión, al Comité Intergubernamental de Negociación para que tome una decisión sobre la inclusión del paratión en el procedimiento de consentimiento fundamentado previo provisional y apruebe el proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones.

Apéndice I

Razones para recomendar que el paratión (etilparatión) (56-38-2) quede sujeto al procedimiento de consentimiento fundamentado previo provisional y se cree un grupo de redacción entre períodos de sesiones encargado de preparar un proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones

Al examinar las notificaciones de medidas reglamentarias firmes de Australia y la Comunidad Europea, juntamente con la documentación justificativa proporcionada por dichas Partes, el Comité pudo confirmar que las medidas se habían adoptado con la finalidad de proteger la salud humana y el medio ambiente. La medida de la Comunidad Europea está basada en una evaluación del riesgo en la que se llegó a la conclusión de que existían razones para temer por la seguridad de los operarios, el destino y el comportamiento en el medio ambiente y las posibles consecuencias en organismos a los que no estaba específicamente destinado. La medida adoptada por Australia estaba basada en una evaluación del riesgo de los usos plaguicidas del paratión (etilparatión) en la que se llegó a la conclusión de que existían riesgos inaceptables para los operarios, los ecosistemas acuáticos y las abejas. En ambos casos, la principal preocupación era el efecto sumamente tóxico de la sustancia como resultado de la inhibición de la actividad de la acetilcolinesterasa en el sistema nervioso.

El Comité estableció que las medidas reglamentarias firmes se habían tomado teniendo en cuenta las evaluaciones del riesgo y que esas evaluaciones se habían basado en el examen de datos científicos. La documentación disponible demostró que los datos se habían generado de conformidad con métodos científicamente reconocidos, y que los exámenes de los datos se habían realizado y documentado con arreglo a principios y procedimientos científicos generalmente reconocidos. También demostró que las medidas reglamentarias firmes se habían basado en evaluaciones del riesgo específicas para cada producto químico en las que se habían tenido en cuenta las condiciones reinantes en Australia y la Comunidad Europea.

El Comité llegó a la conclusión de que las medidas reglamentarias firmes constituían razones suficientemente sólidas para incluir todas las formulaciones del paratión (etilparatión) en el procedimiento de CFP provisional en la categoría de plaguicida. Observó que esas medidas habían propiciado una significativa reducción de las cantidades y usos del producto químico y de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente. No había indicios de que el paratión (etilparatión) se utilizara como producto químico industrial. El Comité también tuvo en cuenta que las razones para tomar las medidas reglamentarias firmes no eran limitadas en lo que respecta a su aplicación, sino que revestían una importancia generalizada. Basándose en la información proporcionada por la secretaría en el cuarto período de sesiones del Comité Provisional de Examen de Productos Químicos, el Comité también llegó a la conclusión de que el paratión (etilparatión) seguía siendo objeto de comercio internacional.

El Comité señaló asimismo que la preocupación acerca del uso indebido intencional del paratión (etilparatión) no había sido una razón para tomar las medidas reglamentarias firmes.

El Comité llegó a la conclusión de que las notificaciones de medidas reglamentarias firmes de Australia y la Comunidad Europea satisfacían los requisitos relativos a la información del anexo I y los criterios establecidos en el anexo II del Convenio. Recomendó que todas las formulaciones del paratión (etilparatión) (No. de CAS 56-38-2) se incluyeran en el procedimiento de CFP provisional como plaguicida.

Observaciones recibidas sobre la propuesta interna relativa al paratión

SECCIÓN	AUTOR	OBSERVACIÓN	RESPUESTA
Abreviaturas			
	Suiza	<u>Página 6:</u> Agregar Log P Logaritmo del coeficiente de separación octanol-agua	Aceptada
	Suiza	<u>Página 6:</u> NOAEL: nivel sin efectos perjudiciales observados (sería mejor observables) NOEL: nivel sin efectos observados (sería mejor observables)	No aceptada
Anexo I. Información adicional sobre el paratión			
2. Propiedades toxicológicas	Suiza	<u>Página 20:</u> ..., se constató que las dosis orales de 0,05-0,7 mg de paratión /kg bw	Aceptada
	Suiza	<u>Página 21:</u> El nivel más bajo de NOEL fue notificado ...	Aceptada
3. Exposición humana y Evaluación del riesgo	Suiza	<u>Página 25, renglones 5 a 8:</u> Esta frase es incomprensible, posiblemente fuera de contexto.	Se enmendó de la forma siguiente: "El valor de 400% incluía estimaciones del consumo de cerveza, aunque en este caso los cálculos se basaron en los residuos en la cebada, ya que no se disponía de datos sobre el destino del paratión durante el proceso de elaboración de cerveza."
	Suiza	<u>Página 25, renglón 8:</u> 0% a 140% de la ArfD aguda	Aceptada
	Alemania	<u>Página 24:</u> Citar los MRL según lo fijado en la Directiva de la Comisión 2002/66/EC, de 16 de julio de 2002.	Aceptada

4. Destino y efectos ambientales	Suiza	Página 29, renglones 4 y 5: "El factor de concentración en los tejidos de peces enteros fue de 92 a 140 µg/kg." El valor de 92 a 140 µg/kg seguramente no es el factor, sino la concentración en el tejido de los peces. El factor de bioconcentración es del orden de 63 a 462 (USEPA Aquire Data Base)	El párrafo se enmendó de la forma siguiente: "Un estudio de la bioacumulación realizado con el pez luna de agallas azules ha demostrado que los residuos de paratión en el agua pasan rápidamente a los peces, se metabolizan ampliamente y se excretan pronto, existiendo pocas posibilidades de bioacumulación. Se calculó que el factor de bioconcentración constante para la totalidad de los tejidos del organismo era de 430. Durante la etapa de depuración, se calculó un período de semidesintegración de 0,76 días para la totalidad de los tejidos del organismo."
Anexo 4. Referencias			
	Alemania	Página 37: Agregar Directiva de la Comisión 2002/66/EC a la lista de referencias	Aceptada
Observaciones generales			
	Bangladesh	Está de acuerdo con la propuesta interna	Se tomó nota
	Brasil	Está de acuerdo con la propuesta interna	Se tomó nota
	Rumania	Está proporcionando información sobre la situación reglamentaria en Rumania relativa al paratión	Se tomó nota
	Sudán	No hace observaciones adicionales	Se tomó nota

Anexo II

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

Proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones

PARATIÓN



PNUMA

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

Introducción

El objetivo del Convenio de Rotterdam es promover la responsabilidad conjunta y los esfuerzos de cooperación entre las Partes en el comercio internacional de ciertos productos químicos peligrosos, con el fin de proteger la salud humana y el medio ambiente de peligros potenciales, así como de contribuir a su uso racional con respecto al medio ambiente, brindando un intercambio de información sobre sus características por medio de un proceso de adopción de decisiones sobre las importaciones y exportaciones y la transmisión de estas decisiones a las Partes. La secretaría provisional del Convenio está ejercida conjuntamente por el Programa de Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) y la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO).

Los productos químicos⁵ propuestos para su inclusión en el Convenio de Rotterdam corresponden a aquéllos que han sido prohibidos o rigurosamente restringidos por una medida reglamentaria nacional en dos o más Partes⁶ en dos regiones diferentes. La inclusión de un producto químico en el Convenio 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 del Convenio hayan prohibido o restringido rigurosamente ese producto químico. Para cada producto químico incluido en el Convenio de Rotterdam, se solicita a las Partes que adopten una decisión fundamentada sobre si dan su consentimiento acerca de la futura importación del producto químico.

En el periodo que precede a la entrada en vigor del Convenio, el procedimiento de consentimiento fundamentado previo (CFP) provisional opera conforme a las obligaciones del Convenio. Durante este periodo los productos químicos son aprobados para su inclusión en el procedimiento de CFP provisional por el Comité Intergubernamental de Negociación (CIN).

En su [insertar número] período de sesiones, celebrado en [insertar lugar] del [insertar fecha], el Comité Intergubernamental de Negociación (CIN) adoptó el documento de orientación para la adopción de decisiones respecto del paratión a los efectos de que ese producto químico quedase sujeto al procedimiento de CFP provisional.

El Comité también decidió que al distribuirse este documento de orientación para la adopción de decisiones se invitaría a los países a dar a conocer una decisión única en relación con las importaciones futuras, que se aplicaría a todas las formas de paratión, incluidas las formulaciones plaguicidas extremadamente peligrosas enumeradas en el anexo III del Convenio⁷, a menos que se hubiese hecho una excepción expresa en la respuesta remitida referente a la importación.

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

Finalidad del documento de orientación para la adopción de decisiones

Para cada producto químico incluido en el procedimiento de CFP provisional, el Comité Intergubernamental de Negociación (CIN) 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.

⁵ "Por 'producto químico' se entiende toda sustancia, sola o en forma de mezcla o preparación, ya sea fabricada u obtenida de la naturaleza, excluidos los organismos vivos. Ello comprende las siguientes categorías: plaguicida, (incluidas las formulaciones plaguicidas extremadamente peligrosas) y producto químico industrial."

⁶ "Por 'Parte' se entiende un Estado o una organización de integración económica regional que haya consentido en someterse a las obligaciones establecidas en el presente Convenio y en los que el Convenio está en vigor."

⁷ Se incluyen todas las formulaciones de esta sustancia – aerosoles, polvos secos (PS), concentrado emulsificable (CE), gránulos (GR) y polvos humectables (PH) – excepto las suspensiones en cápsula (SC).

El documento de orientación para la adopción de decisiones es elaborado por el Comité de Examen de Productos Químicos Provisional. El Comité de Examen de Productos Químicos Provisional es un grupo de expertos designados por los gobiernos según lo establecido en el artículo 18 del Convenio, encargado de evaluar los productos químicos propuestos para su posible inclusión en el Convenio. El documento de orientación para la adopción de decisiones refleja la información señalada por dos o más Partes que sustentan las medidas reglamentarias nacionales para prohibir o restringir rigurosamente el producto químico. No es considerado como la única fuente de información sobre un producto químico ni tampoco se actualiza o revisa una vez adoptado por el Comité Intergubernamental de Negociación.

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

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

Descargo de responsabilidad

El empleo de nombres comerciales en el presente documento tiene por objeto principalmente facilitar la correcta identificación del producto químico. No entraña aprobación o reprobación de ninguna empresa. Como no es posible incluir en el presente documento todos los nombres comerciales que se utilizan actualmente, sólo se incluyen algunos nombres comerciales comúnmente utilizados y publicados.

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

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

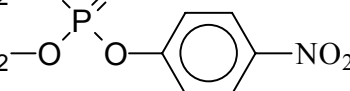
ABREVIATURAS	
<	menor que
≤	menor o igual a
<<	mucho menor que
>	mayor que
≥	mayor o igual a
>>	mucho mayor que
μg	microgramo
μm	micrómetro
AchE	acetilcolinesterasa
ADI	ingesta diaria admisible
ADN	Ácido dexoxiribonucleico
ADP	difosfato de adenosina
a.i.	ingrediente activo
AOEL	nivel aceptable de exposición para los operadores
ARfD	dosis aguda de referencia
ATP	trifosfato de adenosina
BEI	Indice de Exposición Biológica
b.p.	punto de ebullición
bw	peso corporal
°C	grado Celcius (centígrado)
CA	Chemicals Association
CAS	Chemical Abstracts Service
cc	centímetro cúbico
CE	Comunidad Europea
CEE	Comunidad Económica Europea
CFP	consentimiento fundamentado previo
ChE	colinesterasa
CHO	ovario de hámster chino
CIN	Comité Intergubernamental de Negociación
cm	centímetro
d	día(s)
DT ₅₀	período requerido para una disipación del 50%
EC ₅₀	concentración eficaz, 50% (concentración eficaz media)
ED ₅₀	dosis eficaz, 50% (dosis eficaz media)
EINECS	Catálogo Europeo de Sustancias Químicas Comercializadas en la Comunidad
EHC	criterios de salud ambiental
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación
g	gramo
GEMS/Alimentos	Sistema mundial de vigilancia del medio ambiente – Programa de la vigilancia y evaluación de la contaminación de los alimentos
h	hora
ha	hectárea
IARC	Organismo Internacional de Investigación sobre el Cáncer
IC ₅₀	concentración de inhibición, 50%

ABREVIATURAS	
ICSC	fichas internacionales de seguridad química
IESTI	Estimación Internacional de la Ingesta Dietética a Corto Plazo
i.m.	Intramuscular
i.p.	Intraperitoneal
IPCS	Programa Internacional de Seguridad Química
IPM	manejo integrado de plagas
ISO	Organización Internacional de Normalización
IUPAC	Unión Internacional de Química Pura y Aplicada
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
K _{oc}	coeficiente de separación carbono orgánico-agua
L	Litro
LC ₅₀	concentración letal, 50%
LD ₅₀	dosis letal, 50%
LD _{Lo}	dosis letal mínima
LOAEL	nivel con efectos perjudiciales mínimos observados
LOEL	nivel con efectos mínimos observados
Log P	Logaritmo del coeficiente de separación octanol-agua
m	Metro
mg	Miligramo
ml	Mililitro
MOE	márgenes de exposición
m.p.	punto de fusión
mPa	MiliPascal
MRL	nivel o límite máximo para residuos
MTD	dosis máxima tolerada
ng	Nanogramo
NOAEL	nivel sin efectos perjudiciales observados
NOEL	nivel sin efectos observados
NRA	National Registration Authority for Agricultural and Veterinary Chemicals (Australia)
NTP	Nacional Toxicology Program
OCDE	Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos
OHS	salud y seguridad ocupacionales
OIT	Organización Internacional del Trabajo
OMS	Organización Mundial de la Salud
PCM	Microscopía de contraste de fases
PNUMA	Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente
Pow	Coeficiente de separación octanol-agua
PPE	Equipo protector personal
RfD	dosis de referencia para la exposición oral crónica. (Comparable a la ADI)
SMR	tasa estandarizada de mortalidad
STEL	límite de exposición de corto plazo

ABREVIATURAS	
STM	Residuos medianos de los ensayos supervisados
TER(s)	Proporción(es) toxicidad/exposición
TLV	valor límite umbral
TWA	media ponderada por el tiempo
USEPA	Organismo para la Protección del Medio Ambiente (Estados Unidos de América)
UV	Ultravioleta

Documento de orientación para la adopción de decisiones en relación con un producto químico prohibido o rigurosamente restringido

Paratión**Publicado:****1. Identificación y usos (véase el Anexo I)**

Nombre común	Paratión (ISO)
Nombre químico	<u>IUPAC</u> : 0,0-dietil 0-(4-nitrofenil) fosforotioato
Otros nombres/sinónimos	<u>CAS</u> : 0,0 -dietil 0-(4-nitrofenil) fosforotioato <u>Sinónimos</u> : Paratión etil, tiofos, etil paratión
No(s). del CAS	56-38-2
Código Aduanero del Sistema Armonizado	29.2010.00 – ingrediente activo 3808.10.40 – producto en fórmula como insecticida
Otros números	Número de la Comunidad Europea: 200-271-7
Fórmula molecular	C ₁₀ H ₁₄ NO ₅ PS
Fórmula estructural	$ \begin{array}{c} \text{CH}_3\text{CH}_2-\text{O}-\text{P}=\text{S} \\ \\ \text{CH}_3\text{CH}_2-\text{O}-\text{P}-\text{O}-\text{C}_6\text{H}_4-\text{NO}_2 \end{array} $ 
Categoría	Plaguicida
Categoría regulada	Plaguicida
Uso(s) en la categoría regulada	Se utiliza como insecticida/acaricida en la agricultura, la horticultura y la viticultura, principalmente para proteger los sembrados de frutas pomáceas y frutas con hueso, hortalizas, cítricos, viñedos y alfalfas
Nombres comerciales	Ethyl parathion 100 EC; Ethyl parathion 500 EC; Farmoz; Pacol 4,5 (EO, 45 g/l, Aventis Optimagro); Parathion E Insecticide; Novafos E Insecticide; Oléon Bladan (EC, 93 g/l, Bayer SA); Oléoparatiol (EO, 45 g/l Capiscol); Parafor ethyl (EC, 100 g/l, Capiscol); Paretox 10 (WP, 10%, Bourgeois); Rhodiatox liquide 10% (EC, 100 g/l, Flexagri); Tebing Parathion Insecticide; Ugécoil 10 (EC, 100 g/l, Sopcam-phyteurop); Ugécoil P (EC, 30 g/l, Sopcam-phyteurop). <i>El paratión se distribuye ampliamente con numerosos nombres comerciales. Esta es una lista indicativa de nombres comerciales y no pretende ser exhaustiva.</i>
Tipos de formulación	Disponible en distintas formulaciones como concentrado emulsionable (EC), emulsión (agua en aceite) (EO) o polvos humectables (WP). La concentración de ingrediente activo (a.i.) en esas formulaciones oscila entre 30 y 500 g/l. Se encuentra disponible también en mezclas con otros ingredientes activos.
Usos en otras categorías	No se ha reportado su uso como producto químico industrial.
Principales fabricantes	Cheminova, Shenzhen Jiangshan.

Esta lista de fabricantes actuales y pasados de paratión es únicamente indicativa y no exhaustiva.

2. Razones para su inclusión en el procedimiento de CFP

El paratión se incluye en el procedimiento de CFP provisional como plaguicida. Se incluye sobre la base de las medidas reglamentarias firmes notificadas por Australia y la Comunidad Europea para prohibir todos los usos del paratión.

Todas las formulaciones anteriores (aerosoles, polvo espolvoreable, concentrado emulsionable, gránulos y polvos humectables) de esta sustancia (excepto las suspensiones de cápsulas) figuran en el anexo III del Convenio de Rotterdam como formulaciones plaguicidas extremadamente peligrosas sobre la base de las recomendaciones de la tercera reunión conjunta del Grupo de expertos de la FAO/PNUMA. Esta medida se tomó debido a su clasificación de peligro agudo y a las preocupaciones en cuanto a su efecto sobre la salud humana en las condiciones en que se utilizan en los países en desarrollo.

2.1 Medida reglamentaria firme:

(véanse los detalles en el anexo 2)

Australia

La aprobación del ingrediente activo, todos los registros de los productos y las aprobaciones de etiquetado conexas para los productos que contienen paratión se cancelaron a partir del 11 de junio de 1999. El suministro mayorista cesó a partir del 31 de diciembre de 1999; la venta minorista a partir del 30 de junio de 2000 y desde el 30 de junio de 2001 se eliminó el límite máximo para residuos (MRL).

Razón: Puede afectar a la salud humana y el medio ambiente (exposición de los operadores y posibilidad de efectos no previstos en los ecosistemas acuáticos).

Comunidad Europea

Antes del 8 de enero de 1999 se debían rescindir todas las autorizaciones de productos con paratión para la protección fitogenética. A partir de esa fecha no se podían conceder ni renovar autorizaciones del uso de productos con paratión para ese efecto.

Razón: Puede afectar a la salud humana y el medio ambiente (exposición de los operadores y posibilidad de efectos no previstos en otros organismos).

2.2 Evaluación del riesgo

(véanse los detalles en el anexo 1)

Australia:

La Australian National Registration Authority for Agricultural and Veterinary Chemicals (NRA) seleccionó el paratión para el examen debido a las preocupaciones en torno a su elevada toxicidad para los mamíferos, la exposición de los trabajadores y las posibilidades de efectos ambientales adversos. A continuación se detallan las principales cuestiones.

El paratión se registró para utilizarlo en los sembrados de cítricos, frutas pomáceas y frutas con hueso, viñas, hortalizas, pastos y alfalfa, y principalmente en huertos. Se utilizaba para controlar ácaros, polillas, cóccidos, áfidos, cochinillas harinosas, las pulgas de alfalfa y trips. Puesto que al momento del examen el paratión se utilizaba principalmente para el control de las polillas como parte del manejo integrado de plagas (IPM) en los huertos de frutas pomáceas, esa fue la pauta de uso empleada en la evaluación. La dosis de aplicación era 50 ml por 100 l de fumigación, o sea, de 750 a 1500 ml/ha (375 a 750 g a.i./ha) para la fumigación típica de gran volumen de 1500 a 3000 l/ha.

Salud y seguridad ocupacionales (OHS):

En la evaluación de los riesgos para la OHS se utilizaron estudios medidos de exposición de los operadores, bibliografía publicada y los modelos de predicción de exposición a fin de estimar el riesgo para los trabajadores que utilizan el paratión. La evaluación de los riesgos arrojó que no se corroboró que hubiera riesgos para la salud de los trabajadores durante la fumigación de los terrenos (pulverización con aire comprimido electrostática y con botallón) de productos de paratión que utilizan las prácticas prevalecientes en todos los cultivos.

El riesgo para la OHS no era aceptable en las condiciones de uso prevalecientes para los pastizales y los alfalfares cuando el paratión se aplicaba en forma aérea. En la evaluación de los riesgos para la OHS se llegó a la conclusión de que los trabajadores sobre el terreno corrían riesgos cuando volvían a entrar en las áreas tratadas con paratión. Al momento de la evaluación, en las etiquetas del producto se reflejaban inadecuadamente las restricciones para el regreso de los trabajadores

a las áreas tratadas. No se disponía de datos para evaluar los usos manuales y los usos de invernadero del paratión. El paratión y los productos que se están examinando son sustancias peligrosas y están contempladas en las regulaciones que controlan las sustancias peligrosas en el lugar de trabajo. En esos momentos la mezcla en tanques con paratión formaba parte de la práctica habitual. La evaluación de los riesgos para la OHS indicaba riesgos inaceptables cuando se utilizaba el paratión solo. Era inaceptable el riesgo adicional que suponía la mezcla en tanques con otros productos anticolinesterasa.

Impacto ambiental

Se consideró que el paratión era peligroso para los crustáceos de agua dulce sensibles y otros organismos, en particular las abejas. Se consideró que la deriva de la fumigación era extremadamente peligrosa para los ecosistemas acuáticos.

Comunidad Europea

De conformidad con el párrafo 2 del artículo 8 de la Directiva del Consejo 91/414/EEC, de 15 de julio de 1991, relativo a la comercialización de productos de protección fitogenética, se examinó el paratión para determinar si debía o no incluirse en el anexo I de la citada Directiva (la lista de ingredientes activos utilizables en productos de protección fitogenética).

El paratión es un insecticida de amplio espectro que se utiliza en una gran diversidad de cultivos. En los Estados miembros, los plaguicidas con paratión se registraron para aplicaciones en manzanas, cereales, cítricos, uvas, melocotones, peras, frutas pomáceas y frutas con huesos mediante aplicaciones foliares/fumigaciones, que se examinaron en la evaluación de los riesgos. Las dosis de aplicación consideradas en la evaluación de los riesgos oscilaron entre 0,2 y 0,3 kg a.i./ha.

Sobre la base de la información disponible y las condiciones de uso propuestas, de la evaluación se llegó a una conclusión que el paratión no podía cumplir los requisitos de seguridad establecidos en los incisos a) y b) del párrafo 1 del artículo 5 de la Directiva del Consejo 91/414/EEC. En la evaluación se señalaron motivos de preocupación en relación con la seguridad del paratión, en particular respecto de la exposición de los operadores y los organismos no previstos. Las cuestiones principales se detallan a continuación.

Salud humana y protección

De los resultados de las muestras toxicológicas disponibles se llegó a las conclusiones que figuran a continuación respecto de los peligros del paratión para la salud: la inhalación y la ingestión de paratión son muy tóxicas, y el contacto con la piel es tóxico. Este ingrediente activo también constituye un peligro de grave daño a la salud si la exposición al producto es prolongada. El efecto crítico de este plaguicida organofosforado es que inhibe la actividad de la colinesterasa (ChE).

No se proporcionaron datos sobre la vigilancia de la exposición de los operadores en condiciones normales. Por tanto, se utilizó el modelo alemán para evaluar la exposición de los operadores con una formulación representativa de Paratión-etilo EC 500. No se dispuso de datos toxicológicos en varias esferas clave, pero cuando se utilizó un nivel aceptable de exposición para los operadores (AOEL) de 0,006 mg/kg bw/d, determinado sobre la base de los datos disponibles, se excedieron los niveles de exposición aceptables para los operadores en todos los casos hipotéticos de exposición. Aun cuando se utilizara equipo protector personal (PPE) tradicional, el AOEL seguiría excediéndose en dos casos hipotéticos de exposición: en las aplicaciones montadas sobre tractores y las manuales en los cultivos de tallo alto.

Impacto ambiental

Sobre la base de los usos registrados del paratión en huertos, viñedos y tierras cultivables (0,2 a 0,3 kg a.i./ha) se detectaron riesgos elevados para los invertebrados acuáticos tras una exposición aguda y crónica a la sustancia y para los peces tras una exposición crónica. Los riesgos eran inaceptables cuando se utilizaban zonas intermedias de 5 y 15 metros entre el cultivo de labranza y las masas de aguas superficiales adyacentes. Se detectaron, además, riesgos inaceptables para abejas y aves.

3. Medidas de protección que se han aplicado en relación con el producto químico

3.1 Medidas reglamentarias para reducir la exposición

Australia: En las condiciones de uso en Australia, no se demostró que el paratión pudiera utilizarse en una forma en que se garantice la seguridad del personal expuesto al producto durante su manipulación. Su uso también podría tener un efecto involuntario dañino para el medio ambiente. Se llegó a la conclusión de que no se podían variar las condiciones de registro y aprobación para permitir la continuación de su uso y, por consiguiente, se canceló el registro para todos los productos con paratión.

Comunidad Europea: Las evaluaciones realizadas indicaron que el paratión no satisfacía los requisitos de seguridad establecidos en la Directiva 91/414/EEC, en particular, en relación con la exposición aceptable de los operadores y la exposición de organismos no previstos. Por ello, tuvieron que retirarse las autorizaciones de todos los productos con paratión.

La prohibición del uso del paratión ha eliminado la exposición y los riesgos asociados para la salud humana o el medio ambiente. Australia y la Comunidad Europea adoptaron la misma estrategia de gestión de los riesgos para encarar el problema de las reservas existentes, o sea, permitiendo un período de eliminación gradual:

- Australia eliminó su uso gradualmente en 2 años;
- Los Estados Miembros de la Comunidad Europea podían otorgar un período de gracia de no más de 18 meses para la eliminación, el almacenamiento, la comercialización y el uso de las reservas existentes.

Se consideró que esta opción era la de menor riesgo para la eliminación de las reservas existentes teniendo en cuenta los riesgos asociados a la retirada del producto, su almacenamiento y eliminación. También permitió que los usuarios tuvieran tiempo para adoptar otras prácticas de manejo de plagas.

3.2 Otras medidas reglamentarias para reducir la exposición

Ninguna.

3.3 Alternativas

Es esencial que antes de que un país considere sustituir plaguicidas por otras alternativas, se asegure de que su uso es adecuado a sus necesidades nacionales y a las condiciones de uso locales previstas. También es preciso evaluar los peligros de los materiales por los que se sustituyan y los controles necesarios para su uso seguro.

Existen varios métodos alternativos con estrategias químicas y de carácter no químico, incluidas otras tecnologías alternativas, en función de la distinta interacción plaga-cultivo de que se trate. Los países deberían considerar promover, según proceda, estrategias de manejo integrado de plagas (IPM) como medio para reducir o eliminar el uso de plaguicidas peligrosos.

Tal vez se pueda obtener asesoramiento por conducto de los centros de coordinación nacionales de IPM, la FAO, instituciones de investigación agrícola u organismos de desarrollo. En los casos en que los gobiernos han facilitado información adicional sobre alternativas al paratión, la información figura en el sitio de la Web del Convenio de Rotterdam www.pic.int.

Australia

Al momento de la notificación se consideró que las alternativas siguientes presentaban menos riesgos para los trabajadores y el medio ambiente. Las clasificaciones de peligro de la Organización Mundial de la Salud se incluyen como guía para analizar los riesgos relativos. Esas clasificaciones se refieren solamente al ingrediente activo. Los peligros reales dependen de la manera en que se formula el ingrediente activo.

- Moderadamente peligroso: carbarilo, dimetoato, fentión;
- Ligeramente peligroso: fenoxicarb, malatión.

Comunidad Europea

La Comunidad Europea no proporcionó ninguna información específica sobre las alternativas al paratión.

3.4 Efectos socioeconómicos

Australia

El paratión ha sido un componente importante del manejo integrado de plagas de las peras en un estado australiano. Se supuso que la medida afectaría significativamente a corto plazo a los cultivadores de esa fruta. El período de eliminación gradual (dos años) reduciría las consecuencias y daría tiempo a encontrar otras alternativas.

Comunidad Europea

La Comunidad Europea no realizó evaluaciones detalladas de los efectos económicos.

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

4. Peligros y riesgos para la salud humana y el medio ambiente					
4.1 Clasificación de los peligros					
OMS/IPCS	Técnica a.i.:	Ia (altamente peligroso) , clasificación s basada en la toxicidad oral en ratas LD₅₀: 13 mg a.i./kg bw de paratión líquido (OMS 2000)			
	Formulaciones	Toxicidad oral		Toxicidad cutánea	
		LD₅₀: 13 mg a.i./kg bw		LD₅₀: 73 mg a.i./kg bw ⁸	
		a.i. (%)	Clase de peligro	a.i. (%)	Clase de peligro
	Líquido	≥ 20	Ia	≥ 20	Ib
		≥ 8	Ib	≥ 2	II
		≥ 1	II		
		≥ 0,5	III		
	Sólido	≥ 30	Ib	≥ 80	Ib
		≥ 3	II	≥ 10	II
		≥ 1	III	≥ 3	III
IARC	Grupo 3: El agente no se puede clasificar en cuanto a su efecto cancerígeno para los humanos. (Evaluación subsiguiente del IARC: Suplemento 7 (1987), pág. 69 de la versión en inglés)				
Comunidad Europea	La clasificación de la sustancia activa es (Directiva 93/72/EEC de la Comisión del 1º de septiembre de 1993): T+ muy tóxico N peligroso para el medio ambiente R27/28 muy tóxico al contacto con la piel y si se ingiere R50/53 muy tóxico para organismos acuáticos, puede causar efectos adversos a largo plazo en el medio acuático				
US EPA	Categoría 1 (altamente tóxico) (EPA 1985)				
	Grupo C (posible cancerígeno para los humanos)				

⁸ Fuente del valor de la LD₅₀ cutánea: JMPR, Australia y la Comunidad Europea (Anexo I, Sección 2.2.1)

4.2 Límites de exposición

Alimentos

La Reunión conjunta sobre residuos de plaguicidas de la FAO/OMS (JMPR) estableció una ingesta diaria admisible (ADI) de 0,005 mg/kg/ bw en sus primeros tres exámenes del paratión en 1963, 1965 y 1967. En su cuarta y última revisión en 1995, se disminuyó la ADI a 0,004 mg/kg bw. En 1995 se estableció una dosis de referencia aguda (ArfD) de 0,01 mg/kg bw.

La JMPR evaluó nuevamente en 2000 todos los residuos en alimentos (FAO/OMS 2001) y recomendó límites máximos para residuos en los cereales en grano, semillas oleaginosas y manzanas que oscilan entre el límite de detección analítica de 0,05 mg/kg y 7 mg/kg.

El Comité del Códex sobre Residuos de Plaguicidas en su 34^o reunión de mayo de 2002 recomendó que se eliminaran todos los límites máximos para residuos, pues el fabricante ya no respaldaba el paratión en el sistema del Códex (párrafo 94 ALINORM03/24 del Comité del CODEX sobre Residuos de Plaguicidas, 2002)

La JMPR realizó en 2000 una evaluación de los riesgos alimentarios. En el caso de los productos básicos respecto de los cuales se propusieron límites máximos para residuos, se llegó a la conclusión de que la ingesta aguda de residuos de paratión de usos distintos de la cebada y las manzanas, era improbable que presentara un problema de salud pública. La JMPR también concluyó que, sobre la base de los productos básicos que examinó, era improbable que la ingesta a largo plazo de residuos de paratión presentara un problema de salud pública. En el anexo I (Sección 3.1) y en el informe de la JMPR de 2000, figuran más detalles.

Agua potable

La OMS no ha establecido parámetros para el agua potable en relación con el paratión.

La Comunidad Europea ha propuesto un límite de 18µg/l para el agua potable (Para más detalles, véase el Anexo I, Sección 3.3)

4.3 Embalaje y etiquetado

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

Clase de peligro:	6.1 (sustancias tóxicas)
Grupo de embalaje:	Grupo de embalaje I: sustancias y preparados con extremadamente elevado riesgo de intoxicación, cuando el contenido del ingrediente activo es de 40 a 100%. Grupo de embalaje II: sustancias y preparados con alto riesgo de intoxicación, cuando el contenido del ingrediente activo es de 4 a 40%. Grupo de embalaje III: sustancias con bajo riesgo de intoxicación en el transporte, cuando el contenido del ingrediente activo es de 1 a 4% (sólido) ó de 0,4 a 4% (líquido).
Código Internacional Marítimo de Mercancías Peligrosas (IMDG)	Contaminante marino severo. No transportar con alimentos y forraje.
Tarjeta de Emergencia para Transporte	TEC (R)-61GT6-I NFPA código: H4; F1; R2.

Para obtener más orientación específica sobre símbolos apropiados y contenidos de las etiquetas en cuanto a formulaciones de paratión, los países deben consultar las *Directrices de la FAO sobre buenas prácticas de etiquetado para plaguicidas (1995)*.

4.4 Primeros auxilios

NOTA: Las siguientes recomendaciones se basan en información proveniente de la Organización Mundial de la Salud y de los países notificantes, y era correcta a la fecha de publicación. Estas recomendaciones se formulan con carácter exclusivamente informativo, y no se entiende que deroguen ningún protocolo nacional sobre primeros auxilios.

Los indicios y síntomas de intoxicación aguda por paratión son típicos de los plaguicidas organofosforados que actúan mediante la inhibición de la ChE e incluyen constricción pupilar, calambres musculares, salivación excesiva, sudoraciones, náuseas, vómitos, mareos, cefaleas, convulsiones, diarreas, atonía, disnea, sibilancia, pérdida del conocimiento, cólicos abdominales, paro respiratorio, y muerte.

Para evitar la contaminación, el personal de primeros auxilios debe usar guantes de goma o látex. Para evitar mayor absorción, la ropa y las lentes de contacto contaminadas deben quitarse lo antes posible. Si entra en contacto con la piel, la zona debe lavarse con agua y jabón. Los ojos deben enjuagarse entre 15 y 20 minutos con agua abundante o una solución salina. En caso de ingestión, si la víctima está consciente y sin convulsiones, debe ingerir uno o dos vasos de agua para diluir el producto químico. Si la víctima está inconsciente o presenta convulsiones, NO debe administrarse nada por vía oral y NO debe inducirse el vómito. Debe vaciarse el estómago lo antes posible mediante un lavado gástrico cuidadoso, preferentemente en el plazo de una hora tras la ingestión. Una dosis masiva puede ocasionar el paro respiratorio agudo. Reviste importancia mantener las vías respiratorias abiertas y evitar la aspiración en caso de náusea y vómito.

Las personas intoxicadas, (accidentalmente o de otro modo) deben ser transportadas inmediatamente a un hospital y mantenerse en observación a cargo de personal médico competente. Al presentar al paciente o la persona afectada a atención médica debe llevarse, siempre que sea posible, la etiqueta del envase del paratión.

Si la sustancia está formulada con disolventes, también deben consultarse las fichas internacionales de seguridad química (ICSC) de esos disolventes. Los disolventes utilizados en las formulaciones comerciales pueden afectar la toxicidad del ingrediente activo mediante la alteración de su grado de absorción por el tracto gastrointestinal o a través de la piel.

Compuestos reactivadores de atropina y oxima, como el Toxogonin, son antídotos conocidos para la intoxicación con paratión. En la bibliografía científica están bien documentados el uso y la efectividad de esos antídotos en casos de intoxicación humana.

Para mayor información visite el sitio de IPCS/OMS en la Web en www.ichem.org

4.5 Manejo de desechos

Las medidas reglamentarias para prohibir un producto químico no deben dar lugar a la acumulación de existencias que requieran su eliminación. Para obtener orientación sobre la manera de evitar esa acumulación de plaguicidas caducados se dispone de las siguientes publicaciones de la FAO: *Directrices 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 no deseados y caducados (1999)*.

Australia y la Comunidad Europea adoptaron la misma estrategia de gestión de los riesgos para encarar el problema de las reservas existentes permitiendo un período de eliminación gradual. Este período fue de dos años en Australia y de 18 meses para los Estados miembros de la Comunidad Europea. Se consideró que esta opción era la de menor riesgo para la eliminación de las reservas existentes teniendo en cuenta los riesgos asociados a la retirada del producto, su almacenamiento y eliminación. También permitió que los usuarios tuvieran tiempo para adoptar otras prácticas de manejo de plagas (véase el Anexo 2).

En todos los casos, los desechos deben eliminarse conforme a las disposiciones del *Convenio de Basilea sobre el control de los movimientos transfronterizos de los desechos peligrosos y su eliminación (1996)*, las directrices técnicas formuladas en el marco de ese Convenio (*Secretaría del Convenio de Basilea*) y todo otro acuerdo regional pertinente.

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

Anexos

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

Anexo 1 Información adicional sobre la sustancia

Introducción al anexo I

La información presentada en este anexo refleja las conclusiones de las dos Partes notificantes: Australia y la Comunidad Europea. En general, la información sobre los peligros facilitada por esas dos Partes se sintetiza y presenta conjuntamente, mientras que las evaluaciones del riesgo, correspondientes a las condiciones imperantes en esas Partes, se presentan por separado. Esa información figura en los documentos que se mencionan las notificaciones para justificar la adopción de las medidas reglamentarias firmes para prohibir el paratión. La notificación de Australia se incluyó en la circular de CFP XII, de diciembre de 2000, y la notificación de la Comunidad Europea en la circular de CFP XVI, de diciembre de 2002.

La Reunión conjunta sobre residuos de plaguicidas de la FAO/OMS (JMPR) examinó el paratión en 1963, 1965, 1967, 1995 y 2000. El último examen de los datos de toxicidad se realizó en 1995 y los residuos se volvieron a evaluar en 2000. Las conclusiones de la JMPR no diferían sustancialmente de las expuestas en el presente documento. Por consiguiente, si bien no se incluyeron los detalles de las evaluaciones, en aras de la integralidad sí se han incluido sus conclusiones pertinentes, como por ejemplo, la ingesta diaria admisible (ADI) y la dosis de referencia aguda (ArfD).

Al redactar el documento también se tomaron en cuenta los resultados de los exámenes internacionales, como los de OMS/IPCS (IPCS Health and Safety Guide, 1992) e IARC (1983), que no difieren sustancialmente de la información proporcionada por los países notificantes, y los detalles de esas evaluaciones no se han incluido, aunque en la sección 2.2.7 sí se incluyeron las conclusiones del IPCS relativas a los valores máximos de toxicidad aguda.

Anexo 1 – Información adicional sobre el paratión
--

1. Propiedades fisicoquímicas	
1.1 Identidad	ISO: Paratión IUPAC: <i>0,0</i> -dietyl- <i>0</i> -(4-nitrofenil) fosforotioato CAS: <i>0,0</i> -dietyl- <i>0</i> -(4-nitrofenil) fosforotioato [56-38-2]
1.2 Fórmula	C ₁₀ H ₁₄ NO ₅ PS
1.3 Tipo químico	Compuesto organofosforado
1.4 Color y textura	Paratión puro: líquido amarillo pálido con olor similar al fenol
1.5 Temperatura de descomposición	Se isomeriza al isómero O,S-dietyl al calentarse a más de 130°C
1.6 Densidad (g/cm³)	1,2694
1.7 Solubilidad	En agua: 11 mg/l a 20° C; 12,4 ± 0,7 mg/l a 25 ± 1°C Completamente miscible en la mayoría de los solventes orgánicos.
1.8 LogP	1598 (log K _{ow} = 3,15 ± 0,27)
1.9 Presión de vapor	0,89 mPa a 20 °C
1.10 Punto de fusión	6,1 °C
1.11 Punto de ebullición	150°C/80 Pa
1.12 Reactividad	Hidrólisis: se hidroliza rápidamente en medios alcalinos, más lentamente en medios ácidos pH 4: DT ₅₀ = 272 d, pH 7: DT ₅₀ = 247-356 d, según el tampón pH 9: DT ₅₀ = 102-130 d (varias pruebas)
1.13 Estabilidad	No es muy inflamable. No explosivo
1.14 Peso molecular	291,3 g/mol
2. Propiedades Toxicológicas	
2.1 General	
2.1.1 Modo de acción	El modo de acción biológico del paratión es mediante la inhibición de colinesterasa (ChE). La transmisión de los impulsos nerviosos se bloquea en la sinapsis nerviosa. En resumen, los impulsos nerviosos se transmiten a la próxima fibra (o a un músculo) mediante la liberación de acetilcolina del nervio transmisor, que estimula al nervio receptor (músculo). Inmediatamente después, la enzima acetilcolinesterasa (AChE) cataboliza la acetilcolina. Los insecticidas organofosforados se ligan a la AChE de modo que la acetilcolina no se puede catabolizar. Por consiguiente, el control mediante el sistema nervioso queda bloqueado por nervios estimulados de manera permanente. Específicamente, la toxicidad del paratión está directamente relacionada con la inhibición de las ChE mediante el principal producto de activación del paratión, o sea, el paraoxón.
2.1.2 Síntomas de intoxicación	Los síntomas de intoxicación por paratión son típicos de los plaguicidas organofosforados que actúan mediante la inhibición de la colinesterasa e incluyen: constricción pupilar, atonía, náuseas, vómitos, sudoración profusa, cefaleas, opresión en el pecho, disnea, mareos, salivación excesiva, dificultades para caminar, convulsiones, diarreas, sibilancia, calambres musculares, cólicos abdominales, miosis, fasciculación muscular, pérdida del conocimiento, coma, paro respiratorio, y muerte.

2.1.3 Absorción, distribución, excreción y metabolismo en mamíferos

Tasa y magnitud de la absorción:

La absorción del paratión es rápida y extensa (más del 90%) en ratas tras su administración por vía oral.

Los estudios de la absorción del paratión a través de la piel de ratones, ratas y humanos han demostrado que la sustancia se absorbe y se metaboliza con facilidad, pero hay una elevada variabilidad según la especie, el género, el lugar de aplicación y la persona de que se trate.

Distribución y excreción

El paratión no se acumula en los tejidos. Por lo general se excreta muy rápidamente –más de un 99% en el lapso de 48 horas– principalmente en la orina (86% a 94%). Sólo quedan concentraciones muy bajas de residuos (alrededor del 2% de la dosis administrada) en tejido graso y en órganos como pulmones, hígado y cerebro 48 horas después de la administración oral.

Metabolismo en animales

El metabolismo está bien definido y se produce mediante un proceso de desulfuración, desalquilización, conjugación y oxidación. Este proceso es común a todas las especies de mamíferos y el metabolito principal es el etil paraoxón, cuya toxicidad aguda es similar a la del compuesto madre.

Datos en seres humanos:

Los estudios realizados en personas voluntarias indican que de una dosis de paratión aplicada en la piel se absorbe aproximadamente el 10%, con una diferencia de aproximadamente cinco veces entre los distintos individuos.

Como sucede en otras especies de mamíferos, el etil paraoxón (paraoxón) es el principal producto de degradación del paratión.

2.2 Estudios toxicológicos

2.2.1 Toxicidad aguda

Vía oral: El paratión tiene una toxicidad muy aguda por vía oral, con unos valores de LD₅₀ que oscilan entre 2 y 22 mg/kg bw en ratas, 12 mg/kg bw en ratones y 10 mg/kg bw en cerdos.

La dosis letal oral estimada del paratión en seres humanos es 1,43 mg/kg.

Vía cutánea: El paratión es agudamente tóxico cuando se aplica por vía dérmica, con valores de LD₅₀ que oscilan entre 71 y 100 mg/kg bw en ratas.

El paratión en forma microencapsulada aplicado por vía oral y cutánea en ratas mostró una toxicidad de baja a moderada.

Inhalación: El paratión es altamente tóxico si se inhala. La LC₅₀ (aerosol, 4h, vía nasal solamente) es de 0,03 mg /l en ratas machos y hembras.

Irritación: El efecto irritante del paratión en la piel y los ojos del conejo es nulo o ligero. El producto microencapsulado produce una ligera irritación en la piel y los ojos del conejo, a la vez que tiene un débil efecto sensibilizante en la piel de los conejillos de Indias.

Sensibilidad: El paratión no indujo la sensibilización cutánea en los conejillos de Indias utilizados en ensayos según el método de Magnusson y Kligman.

Datos en seres humanos:

Australia: Se informaron los resultados de varios estudios de la toxicidad aguda a corto plazo realizados en personas voluntarias. En estos primeros estudios se constató que las dosis orales de 0,05 a 0,07 mg/kg bw de paratión podrían ser asintomáticas. Las dosis de 0,1 mg/kg bw y superiores mostraron signos y síntomas típicos de la inhibición de la colinesterasa, así como reducciones medidas de la actividad de la colinesterasa en plasma y sangre entera. En estudios posteriores, la ingesta de hasta 0,1 mg/kg bw/día por un período de hasta 14 semanas no produjo signos clínicos aunque inhibió marcadamente la colinesterasa en plasma y ligeramente la colinesterasa en eritrocitos con una variabilidad significativa entre las personas. A partir de estos estudios se establecieron unos NOEL de 0,05 a 0,1 mg/kg bw/d para la inhibición de ChE en plasma. El NOEL más bajo se utilizó para la valoración del riesgo en seres humanos.

Comunidad Europea:

En un estudio, se administró paratión en cápsulas a un grupo de cinco voluntarios, primero en un dosis de 3 mg/persona/d durante 28 días, después de 4,5 mg/persona/d durante 28 días, y finalmente de 6 mg/persona/d durante 43 días. La administración de 3 y 4,5 mg/persona/d no afectó la actividad de la colinesterasa en plasma o eritrocitos. La dosis más elevada de 6 mg/persona/d produjo una ligera depresión (10% a 15%) de la actividad de la colinesterasa en plasma y eritrocitos. No se observaron síntomas clínicos adversos.

En un segundo estudio se administró paratión en cápsulas a grupos de cinco hombres cada uno, en dosis de 3, 4,5, 6 ó 7,5 mg/persona/d durante 35 días. Las dos dosis más bajas no tuvieron efectos en la actividad de la colinesterasa en plasma o eritrocitos. La dosis de 6 mg/persona/d provocó una ligera aunque no significativa depresión de la actividad de la colinesterasa en plasma. Con la dosis más elevada de 7,5 mg/persona/d, se observó una depresión media de la colinesterasa en plasma de 15%, si bien en algunos individuos fue del 50%. Asimismo, se observó una ligera inhibición de la actividad de la colinesterasa en eritrocitos con este nivel de dosis.

Por lo tanto, los estudios antes mencionados mostraron que la dosis de efecto nulo en seres humanos fue de 4,5 mg/persona/d, equivalente a 0,06 mg/kg bw/d. Este valor se utilizó para la valoración del riesgo en seres humanos (Sección 3).

Dosis aguda de referencia (ARfD):

Comunidad Europea: Se estableció una dosis aguda de referencia de 0,005 mg/kg bw sobre la base de los efectos neurotóxicos agudos observados en ratas, con un factor de seguridad de 100 (véase el punto 2.2.6).

JMPR (1995): Se estableció una dosis aguda de referencia de 0,01 mg/kg bw al aplicar un factor de seguridad 10 a un NOAEL de 7,5 mg/d (dosis oral más elevada), que se corresponde con aproximadamente 0,1 mg/kg bw diarios en seres humanos. Esto se basó en la ausencia de inhibición de la AchE en eritrocitos.

Australia: Se estableció una dosis aguda de referencia de 0,01 mg/kg bw aplicando un factor de seguridad de 10 a un NOEL de 0,125 mg/kg bw en seres humanos. Ello se hizo sobre la base de la ausencia de inhibición de la AchE en eritrocitos constatada en un estudio de 35 días (cinco hombres), a la dosis más alta ensayada de 7,5 mg/persona/d.

2.2.2 Toxicidad a corto plazo**Vía oral***Estudios a corto plazo*

En ratas (14 días) y ratones (28 días) el resultado más sensible fue la inhibición de la ChE en eritrocitos, ocurriendo la muerte con las dosis más altas. En ratas se estableció un NOEL (oral, 14 días) = 1 mg/kg en la dieta.

Estudios subcrónicos

En varios estudios realizados en ratas (90 días), ratones (90 días) y perros (90 días a 6 meses) también se observó inhibición de la ChE en eritrocitos y en plasma, en estudios más prolongados, inhibición de la actividad de la ChE en el cerebro. El nivel más bajo de NOEL fue notificado por Australia: NOEL (vía oral, perros, 6 meses) = 0,0024 mg/kg bw/d basado en la inhibición de ChE en plasma.

Vía cutánea

NOEL mínimo pertinente (conejos, 21 días) = 0,1 mg/kg bw (inhibición de ChE en eritrocitos, plasma y cerebro a 2 mg/d).

Inhalación:

En un estudio de inhalación (por vía nasal solamente) realizado durante 21 días en ratas, no se observaron efectos a la dosis baja de 0,25 mg/m³ (NOEL), hubo reducciones en la actividad de ChE en plasma, eritrocitos o cerebro a la dosis media (0,92 mg/m³) o la alta (3,9 mg/m³), y signos clínicos de intoxicación y muerte con la dosis elevada. El LOEL (ratas, 30 x 7 h/d) = 0,01 mg/m³ en aire (inhibición de ChE en eritrocitos).

- 2.2.3 Genotoxicidad (incluida la mutagenicidad)** El peso de la evidencia indica que no existe potencial genotóxico. El paratión no interactúa con el material genético y se ha demostrado que no ocasiona: mutaciones en células bacterianas o de mamíferos, daño cromosómico en células sanguíneas de ratones y seres humanos o células germinales de ratones, inhibición o estimulación de la reparación del ADN. El paratión no mostró actividad mutagénica en el micronúcleo *in vivo* de médula ósea de ratones o ensayo de dominantes letales.
- 2.2.4 Toxicidad a largo plazo y carcinogenicidad** En general, en el caso de los estudios de **toxicidad a largo plazo**, a los niveles de dosis más elevados los efectos tóxicos se correspondieron con la exposición a compuestos inhibidores de la colinesterasa, a saber, aumento de la mortalidad, disminución del aumento del peso corporal, signos colinérgicos y clínicos, neuropatía periférica y reducción del conteo de eritrocitos. A estos niveles, la actividad de la colinesterasa en eritrocitos, plasma y cerebro estuvo marcadamente inhibida.
- En ratas:
- el NOEL más bajo (dieta, 24 meses) fue de 0,01 mg/kg bw/d (inhibición de ChE en plasma) (Australia);
 - el NOEL más bajo (dieta, 24 meses) fue de 0,1 mg/kg bw/d (inhibición de ChE en eritrocitos/plasma) (Comunidad Europea).
- En perros, el NOEL más bajo (dieta, perros, 12 meses) fue de 0,01 mg/kg bw/d (inhibición de ChE en eritrocitos/plasma) (Australia, Comunidad Europea).
- Carcinogenicidad:** En las condiciones de los estudios realizados el paratión no mostró potencial carcinógeno (ratas, dos años).
- 2.2.5 Efectos sobre la reproducción** Reproducción
- En dos estudios de reproducción realizados en dos generaciones de ratas (que recibieron dosis de 0,05 a 2,3 mg/kg bw/d de paratión por intubación) y en un tercero en que las ratas recibieron paratión en la dieta (1, 5, 10, 20 mg/kg , siendo 1 mg/kg equivalente a 0,05 mg/kg bw/d), los NOEL de toxicidad parental oscilaron entre 0,05 y 0,9 mg/kg bw/d y entre 0,6 y 1 mg/kg bw/d para los efectos reproductivos.
- Efectos para el desarrollo
- En dos estudios realizados en ratas a las que se les administró paratión en dosis que oscilaban entre 0,1 y 1,5 mg/kg bw/d y uno realizado en conejos que recibieron dosis de entre 0,03 y 0,3 mg/kg bw/d se observaron efectos solamente a dosis maternotóxicas. En ratas el NOEL para la toxicidad materna osciló entre 0,3 y 1 mg/kg bw/d, mientras que en conejos fue de 4 mg/kg bw/d.
- En las condiciones en que se realizaron estos estudios el paratión no mostró potencial teratogénico.
- 2.2.6 Neurotoxicidad y neurotoxicidad retardada, estudios especiales disponibles** Estudio de neurotoxicidad aguda, en ratas a dosis orales de entre 0,025 y 10 mg/kg. La dosis de 10 mg/kg ocasionó la muerte y signos clínicos de toxicidad. Los efectos neurológicos resultaron típicos de la inhibición aguda de la colinesterasa y se observaron a dosis que provocaron una inhibición significativa de la actividad de la colinesterasa en plasma, eritrocitos y cerebro. Al decimocuarto día posterior al tratamiento se constató una recuperación considerable de los niveles de colinesterasa. El NOEL para el estudio fue de 0,5 mg/kg bw/d sobre la base de la inhibición de la colinesterasa en plasma, eritrocitos y cerebro, mientras que se observaron efectos neurológicos agudos a dosis de 2,5 mg/kg y superiores. Este estudio fue utilizado por la Comunidad Europea como base para fijar la ARfD.
- No hubo evidencias de efectos neurotóxicos retardados en ratas o gallinas en estudios de hasta 13 semanas.

Datos en seres humanos:

Al parecer, ni la exposición única ni la reiterada de los seres humanos al paratión ocasionan neuropatía retardada, aunque no se puede descartar completamente la posibilidad de efectos neurosiquiátricos.

2.2.7 Resumen de la toxicidad en mamíferos y evaluación global

El paratión se absorbe rápidamente por las vías principales de exposición (oral, cutánea y naso-bucal), con algunas variaciones entre individuos/especies o géneros en el caso del contacto cutáneo. El paratión no se acumula en los tejidos y se excreta de manera rápida, principalmente por la orina. El paratión se metaboliza fundamentalmente en el hígado donde se forma su principal metabolito, el paraxón.

El paratión tiene una toxicidad aguda alta:

LD₅₀ (oral, ratas) = 2 a 22 mg/kg bw (Australia, Comunidad Europea)

LD₅₀ (oral, ratas) = 2 a 22 mg/kg bw (JMPR, 1995)

LD₅₀ (oral, ratas) = unos 13 mg/kg bw (IPCS, 1992)

LC₅₀ (por inhalación, aerosol, 4h, vía nasal solamente) = 0,03 mg/l (Australia, Comunidad Europea)

LC₅₀ (inhalación, 4h) = 0,03 mg /l (JMPR, 1995, estudio de 1986)

LC₅₀ (inhalación, 4h) = 24 a 91mg /l (JMPR, 1995, estudio de 1972)

LC₅₀ (inhalación) = no se dispone de información (IPCS, 1992)

LD₅₀ (cutánea, ratas) = 71 a 100 mg/kg bw (Australia, Comunidad Europea)

LD₅₀ (cutánea, ratas) = 73 mg/kg bw (JMPR, 1995)

LC₅₀ (cutánea) = no se dispone de información (IPCS, 1992)

LD₅₀ (cutánea, conejos) = 910 a 1400 mg/kg bw (JMPR, 1995)

El paratión no tuvo efectos altamente irritantes en la piel y ojos de los conejos, ni sensibilizantes en la piel de los conejillos de Indias. (Australia, Comunidad Europea, JMPR, 1995).

El efecto tóxico principal del paratión (compuesto organofosforado) es la inhibición de la colinesterasa.

Estudios a corto plazo

NOEL más bajo (oral, perros, 6 meses) = 0,0024 mg/kg bw/d (inhibición de ChE en plasma) (Australia)

Estudios a largo plazo:

NOEL más bajo (dieta, perros, 12 meses) = 0,01 mg/kg bw/d (inhibición de ChE en eritrocitos/plasma) (Australia/Comunidad Europea)

NOEL más bajo (dieta, ratas, 24 meses) = 0,01 mg/kg bw/d (inhibición de ChE en plasma) (Australia)

NOEL más bajo (dieta, ratas, 24 meses) = 0,1 mg/kg bw/d (inhibición de ChE en eritrocitos/plasma) (Comunidad Europea)

Estudio de administración oral en seres humanos

NOEL más bajo = 0,05 mg/kg (ChE en plasma) (Australia)

= 0,06 mg/kg bw/d (ChE en eritrocitos/plasma) (Comunidad Europea)

No se observaron efectos genotóxicos del paratión (Australia, Comunidad Europea).

En varios estudios dietéticos realizados durante dos años no se constató que el paratión fuera carcinógeno.

Dosis aguda de referencia (ARfD):

Australia: ARfD = 0,01 mg/kg bw (aplicando un factor de seguridad de 10 a un NOEL de 0,125 mg/kg bw/d para la inhibición de AChE en eritrocitos en seres humanos).

Comunidad Europea: ARfD = 0,005 mg/kg bw basado en efectos neurotóxicos agudos observados en ratas, con un factor de seguridad de 100.

JMPR (1995): ARfD = 0,01 mg/kg bw (factor de seguridad de 10, NOAEL = 0,1 mg/kg bw/d, en seres humanos (dosis oral más alta), basada en la ausencia de inhibición de AChE en eritrocitos.

Ingesta diaria admisible (ADI)**Australia**

ADI de 0,001 mg/kg bw/d basada en el NOEL para seres humanos de 0,05 mg/kg bw/d (ChE en plasma), y la aplicación de un factor de seguridad de 50 a fin de dar cuenta de la variabilidad referida en grupos de seres humanos.

Comunidad Europea

ADI de 0,006 mg/kg bw/d basada en el NOEL para seres humanos de 0,06 mg/kg bw/d (ChE en eritrocitos/plasma), y la aplicación de un factor de seguridad de 10.

JMPR, 1995

ADI de 0 a 0,004 mg/kg bw/d basada en un NOAEL de 0,4 mg/kg bw/d en el estudio de dos años realizado en ratas para detectar atrofia de la retina e inhibición de la acetilcolinesterasa en el cerebro a la dosis más alta y con la aplicación de un factor de seguridad de 100.

Los valores de NOAEL más bajos en animales, basados solamente en la inhibición de la AChE en eritrocitos o cerebro, no se consideraron pertinentes dada la existencia de un NOAEL para la inhibición de AChE en eritrocitos en seres humanos que era de 0,1 mg/kg bw por día.

3 Exposición humana y Evaluación del riesgo

3.1 Alimentos

Australia

Australia no presentó información de pruebas de residuos para su examen. No obstante, y a partir de datos disponibles, se fijaron varios límites máximos para residuos (MRL) entre 0,05 y 1 mg/kg (eliminados en junio de 2001). No se evaluó el riesgo para los consumidores.

Comunidad Europea

La Directiva de la Comisión 2002/66/EC, de 16 de julio de 2002, fijó los MRL en los siguientes niveles:

Carne, leche, huevo: 0,05 mg/kg (LOD = límite inferior de determinación analítica)

Frutas, hortalizas, legumbres, semillas oleaginosas, papa, cereales: 0,05 mg/kg (LOD)

Té, lúpulo: 0,1 mg/kg (LOD).

JMPR

En el año 2000, la JMPR llevó a cabo una evaluación del riesgo alimentario en el caso de exposición a corto plazo y crónica. El Comité del Códex sobre Residuos de Plaguicidas, en su 34º período de sesiones celebrado en mayo de 2002, recomendó que se eliminaran todos los MRL porque el paratión ya no estaba refrendado por el productor en el sistema Códex (CCPR 2002, párrafo 94, ALINORM03/24). No obstante, dada la ausencia de otra información sobre riesgo alimentario, se refieren a continuación los resultados de esta evaluación del riesgo alimentario (Informe de la JMPR, 2000).

Ingesta a corto plazo

La Estimación Internacional de la Ingesta Dietética a Corto Plazo (IESTI) del paratión se calculó para los productos alimenticios (y sus fracciones procesadas) para los cuales se han estimado los MRL y los valores de residuos medianos de los ensayos supervisados (STMR) y sobre los que existía información del consumo. La IESTI representó de 0% a 400% de la ARfD para la población en general. El valor de 400% incluía estimaciones del consumo de cerveza, aunque en este caso los cálculos se basaron en los residuos en la cebada, ya que no se disponía de datos sobre el destino del paratión durante el proceso de elaboración de cerveza. La IESTI representó de 0% a 140% de la RfD aguda para niños. El valor de 140% representa la ingesta a corto plazo estimada de residuos en manzanas, pero en la Reunión se informó que el gran tamaño de la porción (679 g) del consumo de manzanas por niños podría representar el consumo total de manzanas (incluido el jugo de manzana) más que el consumo de manzanas enteras solamente.

La JMPR determinó que no era probable que la ingesta aguda de residuos de paratión a partir de usos, que no estén relacionados con la cebada y las manzanas, representara un problema de salud pública.

Ingesta crónica

El examen del paratión en este momento dio lugar a recomendaciones sobre MRL nuevos y revisados, así como nuevos valores de STMR para productos sin elaborar y elaborados. Se dispuso de información sobre 10 productos alimenticios que fue utilizada para calcular la ingesta dietética. La ingesta diaria internacional estimada de las cinco dietas regionales de SIMUVIMA/Alimentos, basado en valores de STMR estimados, representó de 7% a 20% de la ADI.

La JMPR determinó que no era probable que la ingesta a largo plazo de residuos de paratión a partir de los usos que analizó representara un problema de salud pública.

3.2 Aire

No es pertinente.

Por lo general, las formulaciones a base de paratión se utilizan en momentos en que no es necesario acceder a las plantaciones poco después de la fumigación. El período de semidesintegración del ingrediente activo en aire es inferior a un día.

3.3 Agua

Comunidad Europea: Estudios de campo demostraron que el paratión no es móvil a más de 10 cm de profundidad en el suelo, lo cual indica que en condiciones de uso normal en la agricultura no hay posibilidad de riesgo de contaminación de las fuentes de agua potable. Sobre la base de que la exposición a partir del agua potable no debería representar más del 10% de la ADI, y suponiendo un consumo promedio de 2 litros de agua per cápita diarios y un peso corporal de 60 kg, se propone un límite de 18 µg/l.

3.4 Exposición ocupacional

De conformidad con prácticas aceptadas a nivel internacional, la evaluación del riesgo ocupacional se basó en las características de peligro y la exposición de los trabajadores. En cuanto a esta última se tuvieron en cuenta las actividades de mezcla, carga y aplicación en el uso de plaguicidas.

Australia

En la evaluación del riesgo en el marco de la OHS se utilizaron estudios medidos de exposición de los operadores, bibliografía publicada y el modelo de predicción de exposición (Modelo de predicción de exposición de los operadores del Reino Unido – POEM) para estimar el riesgo de los trabajadores que utilizan paratión.

En Australia se aplicó paratión a los cultivos siguientes: frutas con hueso, frutas pomáceas, cítricos, viñedos, hortalizas, pastos y alfalfa.

La concentración máxima de paratión en aerosoles de operaciones habituales fue de 0,05% en cultivos hortícolas y de 0,088% en cultivos extensivos.

Se partió del supuesto de que se utilizó el máximo PPE (equipo protector personal, es decir, guantes, overol y ropa impermeable).

Evaluación de los riesgos para la salud de los trabajadores

Al estimar el riesgo para la salud de los trabajadores a partir de los datos sobre la exposición, se partió de un peso corporal promedio de 60 kg por trabajador y un índice de penetración cutánea de 10% para el paratión.

La evaluación del riesgo se basó en los cálculos de los márgenes de exposición (MOE). Los MOE para las pautas de uso australianas se calcularon comparando el NOEL de 0,05 mg/kg bw/d con la exposición de los operadores medida y/o prevista. Se consideró aceptable un MOE de 50 o más. Para la evaluación del riesgo que representa el paratión para la salud y la seguridad ocupacionales se seleccionó el NOEL de 0,05 mg/kg bw/d, determinado para seres humanos sobre la base de la inhibición de ChE en eritrocitos (véase la sección 2.2.1).

Evaluación - aplicación en suelos

El riesgo para la salud de los trabajadores se evaluó a partir de los datos de la exposición medida, incluido el estudio realizado en huertos australianos y datos modelo. Se analizaron varias medidas de control, incluidos PPE máximos, sistemas de mezcla cerrados y cabinas cerradas.

Frutas con hueso y frutas pomáceas Los usos fundamentales del paratión fueron la aplicación en suelo en frutas con hueso y frutas pomáceas. En el estudio australiano, los MOE generados para el paratión de ≤ 2 eran inaceptables. Estos eran para trabajadores que realizan diversas funciones y utilizan equipos electrostáticos y de compresión de aire a alta presión con o sin cabinas climatizadas. Los resultados de la vigilancia biológica indican que uno de cada siete trabajadores en el grupo que trabajaba con paratión sobrepasaba los Indicadores Biológicos de Exposición (BEI) para ese producto definido por la American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH).

Tanto los datos de exposición medida y los datos modelados indicaban exposiciones inaceptables, en las condiciones de uso predominantes en ese momento en frutas con hueso y frutas pomáceas. Los datos de la influencia de la exposición de mezcladores/cargadores sobre la exposición global eran contradictorios. La exposición prevista de los aplicadores parecía ser aceptable para la fumigación de bajo volumen y volumen ultrarreducido. Sería necesario disponer de información adicional para evaluar si el uso es seguro con sistemas cerrados de mezcla/carga y cabinas cerradas.

Otros cultivos La evaluación del uso de paratión en otros cultivos arrojó un nivel inaceptable de riesgo durante la fumigación terrestre. Sería necesario disponer de información adicional para evaluar si el uso es seguro con sistemas cerrados de mezcla/carga y cabinas cerradas.

Evaluación – aplicación aérea: Los datos sobre la exposición limitada medida indicaron que la exposición de los trabajadores y el riesgo para éstos durante la fumigación aérea con paratión en los cultivos extensivos eran aceptables. No obstante, se necesitaría más información para demostrar que los niveles de exposición son aceptables para los trabajadores que cargan el producto para la fumigación aérea.

Exposición de terceros: el empleo de personas como personal de señalización durante una fumigación aérea no era aceptable, a menos que los trabajadores tuviesen protección adicional.

Evaluación del reingreso: Para todos los usos se recomendó un período mínimo provisional de 14 días previo al reingreso.

Resumen

Mediante la evaluación del riesgo se constató que no estaba sustentado el riesgo para la salud de los trabajadores durante la fumigación en tierra (fumigación con aire comprimido, electrostática y con botallón) con productos a base de paratión, utilizando las prácticas predominantes en todos los cultivos. El riesgo para la salud y la seguridad no fue aceptable en los usos dados en el momento de la evaluación en pastos y alfalfa donde se aplicaba la fumigación aérea con paratión. La evaluación del riesgo para la salud y la seguridad concluyó que los trabajadores de campo estaban en riesgo al reingresar en zonas tratadas con paratión.

Comunidad Europea

No existían estudios de exposición medida de los trabajadores para las operaciones de mezcla, carga o aplicación del paratión. Por lo tanto, se utilizó el modelo alemán para estimar la exposición en los usos propuestos.

Nivel aceptable de exposición para los operadores (AOEL)

El NOEL de 0.06 mg/kg bw determinado en estudios de voluntarios (véase la sección 2.2.1) sirvió de base para calcular el AOEL, con un factor de seguridad de 2.5 (variabilidad intraespecies). No obstante, se consideró que era necesario un mayor factor de seguridad de 10 para tener en cuenta que este NOEL está basado en un estado final agudo (inhibición de la colinesterasa), y que este estudio se había llevado a cabo en momentos en que los métodos analíticos para determinar la colinesterasa eran bastante deficientes. Sobre esta base, el AOEL = 0.006 mg/kg bw/d.

Evaluación del riesgo de exposición de los operadores:

Se estimó el riesgo de efectos sistémicos a consecuencia de la exposición de los operadores a la sustancia activa durante las actividades de mezcla y aplicación en el caso del Paratión-etilo EC 500. El Paratión-etilo EC 500 es un insecticida de amplio espectro que se utiliza en diversos cultivos, entre ellos hortalizas, frutales, cultivos extensivos, cultivos protegidos y plantas ornamentales. Se aplica con pulverizadores para cultivos extensivos, pulverizadores móviles o manuales y pulverizadores neumáticos para frutales.

Las estimaciones de la exposición de los operadores, calculadas a partir de las exposiciones específicas determinadas de manera experimental que ofrece la Base de datos Genérica alemana, indicaron que, cuando no se utiliza equipo protector personal (PPE), el AOEL será sobrepasado en todas las hipótesis de exposición, suponiendo una absorción cutánea de 20% ó 10%.

Aún en el caso de que se utilice equipo protector personal tradicional, el AOEL será sobrepasado en dos hipótesis de exposición: aplicaciones con tractor y con equipos manuales en cultivos de tallo alto.

Por lo tanto, los márgenes de seguridad obtenidos a partir de cálculos son inadecuados y el riesgo no es aceptable.

Los resultados de la evaluación del riesgo a partir de Bases de datos Genéricas para predecir la exposición de los operadores indican que es necesario realizar una evaluación del riesgo de tercer nivel, sobre la base de las mediciones reales de la exposición más que de estimaciones de exposición.

- | | | |
|-----|---|---|
| 3.5 | Datos médicos que contribuyen a la decisión sobre reglamentación | El ser humano es quizás una de las especies más sensibles al paratión, con variaciones individuales marcadas. Se observó una variación de 60 veces más en la actividad de la enzima encargada de metabolizar el paratión en los seres humanos.
La dosis letal oral estimada de paratión para el ser humano es de 1,43 mg/kg (Sección 2.2.1). |
|-----|---|---|

4 Destino y efectos ambientales

4.1 Destino

4.1.1 Suelo

Biodegradación: En un estudio del metabolismo en suelos se fijó un valor de DT₅₀ de aproximadamente 58 días, a la vez que los estudios de degradación en laboratorio mostraron valores de DT₅₀ de entre 150 y 170 días sobre la base de los primeros 20 días del estudio. Estos estudios se llevaron a cabo en tres suelos diferentes con pH diferentes a entre 22^o y 25°C. La degradación se produjo principalmente en CO₂ (43%), residuos no extraíbles en el suelo (máximo de 49,1% de la dosis inicial tras 92 días de incubación y 36,6% tras 366 días) y algunos metabolitos menores (2,9% de 4-nitrofenol, 1,6% de paraxón y 2,1% de *O,O*-bis(4-nitrofenol) etilfosfato. En estudios de campo con niveles de aplicación de 1,1 y 0,35 kg/ha, la disipación es más acelerada. Los valores de DT₅₀ de 3 a 32 días se determinaron según el suelo y la temperatura. El paratión es relativamente degradable y no se lo considera tan persistente (DT₅₀ en campos < 3 meses).

No se investigó la degradación del paratión en suelos esterilizados.

La foto degradación del paratión no mostró ningún aumento adicional en comparación con la biodegradación. Se determinó un valor de DT_{50} de 73 días.

No se ha estudiado la degradación en condiciones anaeróbicas porque la exposición a las condiciones anaeróbicas no se consideró probable sobre la base de los bajos valores de DT_{50} de la sustancia.

Movilidad: El paratión puede clasificarse entre ligeramente móvil e inmóvil. En experimentos de absorción realizados en cuatro suelos diferentes se determinaron valores de K_{oc} de 1700 a 1100 dm^3/kg a contenidos de carbono orgánico de 0,1 a 2,1%. Estudios de lixiviación envejecida en columnas de suelo mostraron solamente pequeñas cantidades en el lixiviado: 0,23 a 0,28% tras 135 días de envejecimiento y lixiviación con 200 mm en 2 días. Además, en un estudio de lixiviación de campo no fue posible demostrar la lixiviación del paratión. Asimismo, no se observaron propiedades de lixiviación en los metabolitos estudiados.

4.1.2 Agua

Hidrólisis: Se supone que la hidrólisis del paratión sea lenta en el medio ambiente. A 25°C y un pH 7 hubo poca hidrólisis, con períodos de semidesintegración de 247 a 356 días. El período de semidesintegración por hidrólisis osciló entre 100 y 102 días a un pH 9 y 133 días a un pH 5.

Fotolisis: Los períodos de semidesintegración del paratión de 203, 30 y 4,4 días se obtuvieron para los controles en oscuridad, muestras no sensibilizadas y muestras sensibilizadas con acetona (1% v/v), respectivamente. Estos estudios se realizaron en aguas limpias. Se prevé que en aguas turbias la fotolisis no sea significativa.

Biodegradación: El paratión puede clasificarse como fácilmente degradable. El metabolismo acuático aeróbico muestra que el primer período de semidesintegración del paratión es de aproximadamente 2 días en la fase acuática, con una período global de semidesintegración de 5,2 días. Estos resultados se obtuvieron en estudios de agua/sedimentos en agua natural captada en una zanja y un pequeño lago. La mineralización a CO_2 fue insignificante (< 3%) y la cantidad hallada en el sedimento osciló entre 13% y 70%, mientras que en un estudio la cantidad de residuos no extraíbles aumentó hasta 60%.

Movilidad: Se demostró que el paratión es absorbido fácilmente por el sedimento. A un día de la aplicación aproximadamente el 70% del producto químico había sido absorbido por el sedimento, mientras que el resto se había degradado o continuaba en la fase acuática. Sin embargo, no se determinó una constante de absorción.

4.1.3 Aire

Volatilización: El paratión se clasifica como ligeramente volátil. La presión de vapor del paratión es $1,29 \times 10^{-3}$ Pa a 25°C, mientras que la constante de la Ley de Henry es 0,0302 $Pa \cdot m^3/mol$. En consecuencia, la constante adimensional de distribución en aire/agua es $5,2 \times 10^{-7}$. Sobre la base de la Ley de Henry, no se prevé una volatilización constante del paratión.

Fotolisis: En un experimento de laboratorio, el paratión tuvo un período de semidesintegración de unos 60 días en la muestra expuesta y de unos 1100 días en el control en oscuridad a 30°C.

A partir de las observaciones sobre volatilización y fotolisis en el aire, no se prevé detectar cantidades significativas de paratión en el aire.

- 4.1.4 Bioconcentración** Un estudio de la bioacumulación realizado con el pez luna de agallas azules ha demostrado que los residuos de paratión en el agua pasan rápidamente a los peces, se metabolizan ampliamente y se excretan pronto, existiendo pocas posibilidades de bioacumulación. Se calculó que el factor de bioconcentración constante para la totalidad de los tejidos del organismo era de 430. Durante la etapa de depuración, se calculó un período de semidesintegración de 0,76 días para la totalidad de los tejidos del organismo.
- 4.1.5 Persistencia** Sobre la base de los valores DT_{50} detectados en suelo (unos 58 días) y agua (5,2 días) el paratión no es considerado una sustancia persistente. Por lo tanto, no se prevé ningún nivel de acumulación en ningún componente del medio ambiente (Véanse las Secciones 4.1.1 y 4.1.2).
- 4.2 Efectos sobre organismos no previstos**
- 4.2.1 Vertebrados terrestre** Mamíferos:
 LD_{50} (ratas por vía oral) = 2,4 mg/kg bw
Aves:
 LD_{50} (aguda, Colín de Virginia) = 2,7 mg/kg bw
 LC_{50} mínima (dieta, 4 especies) = 76 a 336 mg/kg
 $NOEC$ (toxicidad reproductiva, pato salvaje) = 2,85 mg/kg bw
- 4.2.2 Especies acuáticas** **Peces:**
 El paratión tiene una elevada toxicidad aguda para los peces.
 LC_{50} (cacho dorado 96h) = 0,58 a 0,69 mg/l.
 LC_{50} (trucha arco iris, 96h) = 1 a 1,5 mg/l.
 Respecto de la toxicidad crónica el paratión puede clasificarse como altamente tóxico.
 $NOEC$ (petota, 28d) = 0,72 µg/l.
Crustáceos:
 El paratión tiene una elevada toxicidad aguda para los dafnidos.
 EC_{50} (*Daphnia magna*, 48h) = 2,5 µg/l.
 Respecto de la toxicidad crónica el paratión puede clasificarse como altamente tóxico para los dafnidos.
 $NOEC$ (*Daphnia magna*, 21d) = 0,1 a 0,56 µg/l.
Algas:
 También en el caso de las algas se considera que el paratión tiene una elevada toxicidad aguda.
 EC_{50} (*Scenedesmus subspicatus*, 48h) = 0,5 mg/l.
- 4.2.3 Abejas y otros artrópodos** Abejas:
 El paratión está clasificado como altamente tóxico para las abejas.
 LD_{50} (por contacto) = 0,066 µg/abeja; LD_{50} (vía oral) = 0,1 µg/abeja.
- 4.2.4 Lombrices de tierra** El paratión puede ser clasificado como moderadamente tóxico para las lombrices de tierra.
 $14-d LC_{50}$ = 65 mg/kg; $14-d NOEC$ = 32 mg/kg.
- 4.2.5 Microorganismos del suelo** **Mineralización a nitrógeno:**
 No se observaron efectos significativos hasta 20 kg a.i. /ha en arena limosa y suelo arcilloso limoso, hasta 2,5 kg a.i. /ha en arena arcillosa y suelo limoso arenoso.
Mineralización a carbono:
 No se observaron efectos significativos hasta 20 kg a.i. /ha en arena limosa y suelo arcilloso limoso, hasta 2,5 kg a.i. /ha en arena arcillosa y suelo limoso arenoso.
- 4.2.6 Plantas terrestres** No se dispone de información cuantitativa.

5 Exposición ambiental y evaluación del riesgo

5.1 Vertebrados terrestres

Mamíferos

Australia: Dado que las aplicaciones normalmente se realizan con equipos movidos con tractor, se considera improbable el rociamiento accidental directo de organismos mayores no previstos, como marsupiales, ya que cabría esperar que estos animales se alejen de la zona donde se esté realizando la fumigación, a la vez que los mamíferos más pequeños estarían a resguardo. Por lo tanto, no es probable que estén expuestos.

Comunidad Europea: Primero se realizó una valoración de la situación más desfavorable, la cual indicó que podría haber riesgo para los mamíferos (los que ingieren solo gramíneas cortas en las áreas tratadas). No obstante, en condiciones prácticas, el riesgo para los mamíferos a partir del uso de paratión como insecticida en viñedos, huertos y cultivos extensivos al parecer era menor.

Aves

Australia: En el caso de los frutales fumigados con 750 g a.i./ha, la concentración de los residuos de paratión en las frutas se calculó en 10 mg/kg de materia húmeda. Esta concentración indicó un nivel bajo de peligro para las aves a partir de los datos de toxicidad revisados (Sección 4.2.1).

Comunidad Europea: La evaluación del riesgo del uso de paratión en la Comunidad Europea se realizó teniendo en cuenta las aplicaciones previstas notificadas para su autorización. Se consideraron las proporciones de aplicación de 0,2 a 0,3 kg a.i./ha en el caso de las tierras de labranza y en viñedos y huertos. Para los cálculos se utilizaron como referencia de toxicidad aguda los valores LD₅₀ de 2,4 mg/kg bw para mamíferos y de 2,7 mg/kg bw para aves.

Las proporciones toxicidad/exposición (TER) se calcularon para mamíferos herbívoros de tamaño pequeño, mediano y relativamente grande, y para aves. Esos valores TER deben ser superiores al valor mínimo (10) establecido en la Comunidad Europea.

Los valores TER son de 0,6 a 24 para las aves pequeñas, de 0,08 a 3,4 para las pequeñas aves herbívoras y de 0,53 a 22 para las aves herbívoras grandes.

5.2 Especies acuáticas

Australia:

La aplicación de paratión directamente a una masa de agua de 15 cm de profundidad a la tasa más baja de 0,375 kg a.i./ha fue calculada para determinar una concentración en agua de 250 µg.l⁻¹. Dado que esto es superior a los valores EC₅₀ para todos los organismos acuáticos estudiados, con la excepción de las algas, existe un peligro potencial para todos los otros organismos acuáticos.

Es probable que los efectos del rociamiento excesivo directo en dáfidos y otros insectos/invertebrados acuáticos sean severos, con una concentración en agua de aproximadamente 65 veces el valor EC₅₀ para los dafnia con el nivel de aplicación más bajo. Si bien no cabría esperar que las pautas de uso predominantes provoquen rociamiento excesivo directo, la fumigación aérea sí podría causarlo. Además, aun cuando se tomen precauciones, se considera inaceptablemente alto el peligro para los invertebrados acuáticos y los crustáceos grandes a partir de la deriva del espolvoreo. A pesar de la rápida degradación, es posible que haya efectos crónicos en organismos sensibles a niveles de aplicación superiores a 500 g a.i./ha.

Comunidad Europea:

La evaluación del riesgo del uso de paratión en la Comunidad Europea se realizó teniendo en cuenta las proporciones de aplicación de 0,2 kg a.i./ha en tierras de labranza y 0,3 kg a.i./ha en viñedos y huertos. Los niveles de exposición se calcularon para una zona intermedia de 5 m en las tierras de labranza y de 15 m en los viñedos y huertos. Se utilizaron datos de toxicidad relativos a las especies más sensibles en cada nivel trófico.

Se calcularon los valores TER para peces, dáfidos y algas respecto de exposición aguda y exposición crónica para peces y dáfidos. En el caso de peces y dáfidos, esos valores TER deben ser superiores a los valores mínimos (100 para exposición aguda y 10 para exposición crónica) establecidos en la Comunidad Europea. El valor mínimo para las algas es 10.

Los resultados de los estudios agudos y crónicos con *Daphnia magna* indican niveles significativos de toxicidad. Los valores resultantes de TER aguda y TER a largo plazo son muy bajos, todos inferiores a 100 y 10, respectivamente. Los resultados de los estudios de evaluación de la toxicidad aguda del paratión para peces y algas verdes indican un nivel moderado de toxicidad aguda. Los valores de TER aguda resultantes para los organismos son todos superiores a 100, por lo que se puede asignar un nivel bajo de riesgo. No obstante, los resultados de los estudios de evaluación de la toxicidad crónica del paratión para peces indican un nivel de toxicidad algo mayor (estudio de etapa de vida temprana). Ello está confirmado por los valores TER a largo plazo, que en el más severo de los casos (aplicación en huertos) son inferiores a 10. Los resultados se resumen en el cuadro que figura a continuación.

Proporción de aplicación (kg a.i./ha)	Cultivo	Organismo	Duración	Distancia (m)	TER	Valores mínimos
0,2	Tierras cultivables	Trucha arco iris	96 h	5	1450	100
0,3	Viñedos	Trucha arco iris	96 h	15	725	100
0,3	Huertos	Trucha arco iris	96 h	15	232	100
0,2	Tierras cultivables	<i>Daphnia magna</i>	48 h	5	6,3	100
0,3	Viñedos	<i>Daphnia magna</i>	48 h	15	3,1	100
0,3	Huertos	<i>Daphnia magna</i>	48 h	15	1	100
$\frac{0,2}{2}$	Tierras cultivables	<i>Scenedesmus subspicatus</i>	96 h	5	1250	10
0,3	Viñedos	<i>Scenedesmus subspicatus</i>	96 h	15	625	10
0,3	Huertos	<i>Scenedesmus subspicatus</i>	96 h	15	200	10
0,2	Tierras cultivables	Petota	21 d	5	1,8	10
0,3	Viñedos	Petota	21 d	15	0,9	10
0,3	Huertos	Petota	21 d	15	0,3	10
0,2	Tierras cultivables	<i>Daphnia magna</i>	21 d	5	1,4	10
0,3	Viñedos	<i>Daphnia magna</i>	21 d	15	0,7	10
0,3	Huertos	<i>Daphnia magna</i>	21 d	15	0,2	10

5.3 Abejas

Australia: Existe riesgo para las abejas si están en los cultivos durante la fumigación. Incluso en la proporción más baja, 375 g a.i./ha, la dosis estimada (2,25 µg a.i./abeja) es muy superior al EC₅₀ por contacto (= 0,131 µg/abeja). Asimismo, es probable que la deriva del espolvoreo en huertos sea tóxica para las abejas.

Comunidad Europea: Sobre la base del coeficiente de peligro, definido como la proporción de aplicación y el valor LD₅₀, en la Comunidad Europea se considera seguro un valor inferior al nivel mínimo de 50. Los coeficientes de peligro establecidos para el paratión son superiores a 3000 g ha⁻¹/(µg abeja⁻¹). Por lo tanto, se considera que el paratión es muy peligroso para las abejas.

- 5.4 Lombrices de tierra** **Australia:** Tras una proporción de aplicación de 750 g a.i./ha, los primeros 5 cm de la superficie del suelo contendrían residuos de paratión a 1,1 mg/kg de suelo (suponiendo ausencia de cultivo, una densidad del suelo de 1300 kg/m³, y una aplicación directa). Dado que la concentración de plaguicida en el suelo a partir de la aplicación directa es significativamente inferior a la EC50 para las lombrices de tierra (65 mg/kg de suelo), no se prevén efectos de la fumigación en huertos para las lombrices de tierra.
- Comunidad Europea: Sobre la base de las pautas de aplicación normales, se considera que las proporciones de paratión que ocasionan concentraciones de 0,13 a 0,2 mg a.i./kg en las capas superiores del suelo no constituyen riesgo para las lombrices de tierra.*
- 5.5 Microorganismos del suelo** *El uso normal del paratión en la agricultura no tendrá efectos sobre el ciclo de mineralización del carbono y el nitrógeno en el suelo.*
- 5.6 Resumen – evaluación global del riesgo** Las dos partes notificantes realizaron evaluaciones del riesgo respecto del uso del paratión en las condiciones imperantes en sus países. La principal diferencia en las pautas de uso fue la fumigación aérea con paratión en Australia, la cual no estaba prevista en la Comunidad Europea. Debe señalarse que las evaluaciones del riesgo se realizaron sobre la base de las proporciones de aplicación recomendadas, que eran más altas en Australia que en la Comunidad Europea. A pesar de estas diferencias en las prácticas agrícolas, ambas partes notificantes llegaron a conclusiones similares respecto de los riesgos ambientales.
- Australia llegó a la conclusión de que existen riesgos inaceptables para los ecosistemas acuáticos, especialmente para los peces e invertebrados mayores, así como para las abejas.
- Si bien hubo varias deficiencias en el conjunto de datos presentados que impidieron realizar una evaluación completa, en la Comunidad Europea fue evidente que la información disponible indicaba lo siguiente:
- Para todas las aplicaciones, riesgo agudo alto para las aves y las abejas
 - Para todas las aplicaciones (con una zona intermedia de entre 5 y 15 m) alto riesgo agudo y crónico para los dáfidos, así como riesgo crónico para los peces.

Anexo 2 – Detalles sobre las medidas reglamentarias firmes notificadas

Nombre del país: Australia

1	Fecha(s) de entrada en vigor de las medidas	A partir del 11 de junio de 1999: cancelado el registro del paratión. Eliminación gradual del uso según el calendario siguiente: Oferta mayorista: deberá cesar a más tardar el 31 de diciembre de 1999 Ventas minoristas: deberá cesar a más tardar el 30 de junio de 2000 MRLs: eliminados a partir del 30 de junio de 2001
	Referencia al documento regulatorio	Resolución 752 de la Junta de la National Registration Authority for Agricultural and Veterinary Chemicals (NRA), Medida 99-29, de 11 de junio de 1999 The NRA Review of parathion, Volumen I, febrero de 2000. NRA Review Series 00.2. National Registration Authority for Agricultural and Veterinary Chemicals.
2	Síntesis del contenido de la(s) medida(s) reglamentaria(s) firme(s)	Se cancelaron la aprobación del constituyente activo, todos los registros del producto y aprobaciones pertinentes de etiquetas para los productos que contienen paratión.
3	Fundamento de la medida	Riesgos inaceptables para la salud y seguridad ocupacionales, así como riesgo inaceptable para el medio ambiente.
4	Fundamento para la inclusión en el anexo III	La medida se derivó de un examen del paratión realizado en el marco del Existing Chemical Review Program de la Australian National Registration Authority for Agricultural and Veterinary Chemicals' (NRA), con el que no se pudo fundamentar ante la NRA que el uso continuado de los productos con paratión, de acuerdo con las recomendaciones para su uso, no dañarían ni a las personas ni al medio ambiente.
4.1	Evaluación de riesgos	El examen concluyó que el uso continuado del paratión representaría un riesgo inaceptablemente elevado para los trabajadores y la fauna silvestre.
4.2	Criterios utilizados	Riesgos para el medio ambiente, la salud y seguridad ocupacionales, y para la salud pública.
	Importancia para otros Estados y para la Región	La medida es poco significativa dado que el paratión ya está sometido al procedimiento de CFP.
5	Alternativas	En el momento de la notificación se consideró que las alternativas siguientes representaban un menor riesgo para los trabajadores y el medio ambiente. Las clasificaciones de peligrosidad de la Organización Mundial de la Salud se facilitan como ayuda en el análisis de los riesgos relativos. Estas clasificaciones se refieren a los constituyentes activos. La peligrosidad real depende de la formulación. Peligrosidad moderada: carbaril, dimetoato, fentiión; Peligrosidad ligera: fenoxicarb, malatión. Se sugiere que si se fuese a tener en cuenta alguno de estos productos químicos como alternativas, debería consultarse con los productores a fin de conocer si son apropiados para el uso propuesto y las condiciones locales.
6	Gestión de desechos	<u>Eliminación gradual de las existencias después de la aprobación de la medida reglamentaria.</u>
7	Otros	Clasificación australiana: El paratión está incluido en la Lista de sustancias peligrosas designadas de la National

Occupational Health and Safety Commission (NOHSC).

También está incluido en el Anexo 7 (Venenos peligrosos) de la Norma australiana para la clasificación uniforme de drogas y venenos.

Nombre del país: Comunidad Europea

1	Fecha(s) de entrada en vigor de las medidas	Las medidas establecidas por la decisión de la Comisión 2001/520/EC de 09/07/2001 tenían que aplicarse a más tardar el 08/01/2000.
	Referencia al documento regulatorio	Decisión de la Comisión 2001/520/EC de 09/07/2001 relativa a la no inclusión del paratión en el anexo I de la Directiva 91/414/EEC y a la retirada de las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan esta sustancia activa (Diario Oficial de las Comunidades Europeas L187 de 10/07/2001, pág. 47 de la versión original).
2	Síntesis del contenido de la(s) medida(s) reglamentaria(s) firme(s)	El paratión no está incluido como un ingrediente activo en el anexo I de la Directiva 91/414/EEC. Por tanto, está prohibido comercializar o utilizar productos que contengan paratión para protección fitosanitaria. Las autorizaciones para productos de protección fitosanitarias que contenían paratión debían retirarse en el plazo de 6 meses a partir de la fecha de aprobación de la medida reglamentaria firme, es decir, el 08/01/2002. A partir de esa fecha, las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contuvieran paratión no podían concederse ni renovarse.
3	Fundamento de la medida	<p>La decisión se adoptó tras el examen del paratión de conformidad con el párrafo 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/EEC, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios. De conformidad con la Directiva, la Comisión inició un programa de trabajo para el examen gradual de sustancias activas disponibles en el mercado. El paratión era una de las 90 sustancias activas incluidas en la lista de sustancias contempladas en la primera fase del programa de trabajo. El notificante principal presentó un estudio que fue examinado por los Estados miembros y la Comisión en el seno del Comité fitosanitario permanente. Ese examen se finalizó el 7 de febrero de 2001 en la forma de un informe de examen de la Comisión sobre el paratión.</p> <p>De las evaluaciones realizadas se llegó a la conclusión de que la información presentada no había demostrado que se satisfacían los requisitos de seguridad establecidos en los apartados a) y b) del párrafo 1 del artículo 5 y el apartado b) del párrafo 2 del artículo 5 de la Directiva 91/414/EEC, en particular, en relación con la exposición de los operadores y los organismos no previstos.</p>
4	Fundamento para la inclusión en el anexo III	Se consideró que ninguno de los usos previstos presentaba riesgos aceptables en relación con la exposición de los operadores y con el medio ambiente.
4.1	Evaluación de riesgos	Se concluyó que el uso continuado de paratión presentaría un alto riesgo inaceptable para la salud humana y el medio ambiente.
4.2	Criterios utilizados	Proporciones exposición/efecto para uso ocupacional, salud pública y el medio ambiente.
	Importancia para otros Estados y para la Región	De especial preocupación para los países en desarrollo debido al alto riesgo relacionado con la fumigación con paratión, incluso cuando se empleasen Buenas Prácticas Agrícolas (GAP) rigurosas y equipos protectores.
5	Alternativas	No se propusieron alternativas.

- 6 Gestión de desechos** Se autorizó a los Estados miembros a conceder un período de gracia limitado para la eliminación, el almacenamiento, la comercialización y el uso de las existencias, de conformidad con las disposiciones del párrafo 6 del artículo 4 de la Directiva 91/414/EEC. Ese período se estableció en 18 meses como máximo a partir de la fecha de aprobación de la decisión 2001/520/EC de la Comisión de 09/07/2001 (es decir, a más tardar el 08/01/2003).
- 7 Otros**

Anexo 3 - Direcciones de autoridades nacionales designadas	
AUSTRALIA	
<p>P</p> <p>Directivo Principal Productos químicos de uso agrícola y veterinario Integridad de producto, sanidad vegetal y animal Departamento de agricultura, pesca y silvicultura, Australia GPO Box 858 Canberra Act 2601 Australia <i>Sr. André MAYNE</i></p>	<p><i>Teléfono</i> +61 2 6272 5391</p> <p><i>Fax +</i> +61 2 6272 5697 <i>Télex</i> ---</p> <p><i>Correo electrónico</i> andre.mayne@affa.gov.au</p>
<p>C</p> <p>Subsecretario División de Calidad del Medio Ambiente Environment Australia GPO Box 787 CANBERRA ACT 2601 <i>Sr. Peter Burnett</i></p>	<p><i>Teléfono</i> +61 2 6274 1841 <i>Fax</i> +61 2 6274 2060 <i>Télex</i></p> <p><i>Correo electrónico</i> peter.burnett@ea.gov.au</p>
COMUNIDAD EUROPEA	
<p>CP</p> <p>Administrador Comisión Europea Dirección General de Medio Ambiente Rue de la Loi, 200 B-1049, Bruselas, Bélgica <i>Sr Klaus BEREND</i></p>	<p><i>Teléfono</i> +322 299 48 60 <i>Fax</i> +322 295 61 17 <i>Télex</i></p> <p><i>Correo electrónico</i> Klaus.Berend@cec.eu.int</p>
<p>C Productos químicos industriales CP Plaguicidas, productos químicos industriales P Plaguicidas</p>	

Anexo 4 – Referencias

Medidas reglamentarias

Australia:

- Resolución 752 de la Junta de la National Registration Authority for Agricultural and Veterinary Chemicals (NRA), Medida 99-29, de 11 de junio de 1999.
- The NRA Review of parathion, Volumen I, febrero de 2000. NRA Review Series 00.2. National Registration Authority for Agricultural and Veterinary Chemicals. Disponible en www.apvma.gov.au/chemrev/parathio.shtml

[Nota: la NRA se conoce ahora con el nombre de Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority (APVMA)]

Comunidades Europeas

- Decisión de la Comisión 2001/520/EC de 09/07/2001 relativa a la no inclusión del paratión en el anexo I de la Directiva del Consejo 91/414/EEC y a la retirada de las autorizaciones de productos fitosanitarios que contengan esta sustancia activa (Diario Oficial de la Comunidad Europea L187, de 10/07/2001, pág.47 de la versión original).

Disponible en: http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/2001/l_187/l_18720010710en00470048.pdf

Otros documentos

Norma australiana para la clasificación uniforme de drogas y venenos (SUSDP).

Informe del Examen de la sustancia activa paratión – Finalizado en apoyo de la decisión de la Comunidad Europea relativa a la no inclusión del paratión como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/EEC y a la retirada de las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan esta sustancia activa. Comunidad Europea - Dirección General de Salud y Protección al Consumidor (2001).

Informe completo sobre el paratión, Reuniones de examen por homólogos de ECCO, 2000 (*Índice y fragmentos del informe (págs. 1 a 48 de la versión original)*)

Monografía del Examen del paratión, Comunidad Europea (*Volumen 1 de la monografía, que contiene un informe y la decisión propuesta*)

Directiva de la Comisión 2002/66/EC, de 16 de julio de 2002, que modifica los Anexos a las Directivas del Consejo 76/895/EEC, 86/362/EEC, 86/363/EEC y 90/642/EEC respecto del establecimiento de los niveles máximos de residuos de plaguicidas en la superficie y el interior de las frutas y hortalizas, cereales, alimentos de origen animal y algunos productos de origen vegetal, incluidas las frutas y hortalizas, respectivamente (Diario Oficial de la Comunidad Europea L 192, de 20/07/2002, pág. 47 de la versión original). Disponible en http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/2002/l_192/l_19220020720en00470053.pdf

FAO/OMS, 1965. Residuos de plaguicidas en alimentos – 1965 - Evaluación de la toxicidad de residuos de plaguicidas en alimentos. Reunión conjunta del Comité de la FAO sobre plaguicidas en la agricultura y el Comité de Expertos de la OMS sobre residuos de plaguicidas, Roma, 15 a 22 de marzo de 1965. Informe de la reunión de la FAO No. PL/1965/10/1, WHO/Food Add./27.65 (disponible en: <http://www.inchem.org/documents/jmpr/jmprmono/v065pr34.htm>).

FAO/OMS, 1967. Residuos de plaguicidas en alimentos – 1967 - Evaluaciones de los residuos de algunos plaguicidas en alimentos. Monografías. Reunión conjunta del Grupo de Trabajo de Expertos de la FAO y el Comité de Expertos de la OMS sobre residuos de plaguicidas, Roma, 4 a 11 de diciembre de 1967. (FAO/OMS, 1968). FAO/PL:1967/M/11/1 WHO/Food Add./68.30 (disponible en: <http://www.inchem.org/documents/jmpr/jmprmono/v067pr29.htm>)

FAO/OMS, 1969. Residuos de plaguicidas en alimentos – 1969 - Evaluaciones de los residuos de algunos plaguicidas en alimentos. Monografías. Reunión conjunta del Grupo de Trabajo de Expertos de la FAO y el Comité de Expertos de la OMS sobre residuos de plaguicidas, Roma, 8 a 15 de diciembre de 1969. (FAO/OMS, 1968). FAO/PL:1969/M/17/1 WHO/FOOD ADD./70.38 (disponible en: <http://www.inchem.org/documents/jmpr/jmprmono/v069pr24.htm>)

- FAO/ OMS, 1995.** Residuos de plaguicidas en alimentos – 1995 - Paratión (Residuos de plaguicidas en alimentos: evaluaciones de 1995, Parte II, Toxicológicas y del Medio Ambiente) (disponible en: <http://www.inchem.org/documents/jmpr/jmpmono/v95pr13.htm>)
- Organismo Internacional de Investigación sobre el Cáncer (IARC)** – Resúmenes y evaluaciones PARATIÓ. VOL.: 30 (1983) (pág. 153 de la versión original) y Evaluación posterior: Suplemento 7 (1987) (pág. 69 de la versión original: Grupo 3) (disponible en <http://www.inchem.org/documents/iarc/vol30/parathion.html>)
- FAO/OMS, 2001.** Residuos de plaguicidas en alimentos - 2000, Informe 2000 Documento de la FAO sobre Producción y protección de plantas 163 (Roma 2001), disponible en: <http://www.fao.org/WAICENT/FAOINFO/AGRICULT/AGP/AGPP/Pesticid/Default.htm>
- CCPR 2002** Informe de la 34ª Reunión del Comité del Códex sobre Residuos de Plaguicidas, mayo de 2002 (Alinorm 03/24), disponible en ftp://ftp.fao.org/codex/alinorm03/AI03_24e.pdf
- PARATHION HEALTH AND SAFETY GUIDE (1992)** (Guía No. 74 del Programa Internacional sobre Seguridad Química (IPCS), disponible en: <http://www.inchem.org/documents/hsg/hsg/hsg74.htm>)
- Tomlin, Clive 2000.** The Pesticide Manual: A World Compendium (12th ed.), British Crop Protection Council, Reino Unido.
- OMS, 2000.** Clasificación recomendada de plaguicida según los peligros y directrices para la clasificación 2000-01. WHO/PCS/01.5. Organización Mundial de la Salud, IPCS, Ginebra.

DIRECTRICES PERTINENTES Y DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Convenio de Basilea** sobre el control de los movimientos transfronterizos de los desechos peligrosos y su eliminación, 1996.
- FAO, 1990.** Guidelines for personal protection when working with pesticides in tropical countries. FAO, Roma.
- FAO, 1995.** Revised guidelines on good labelling practices for pesticides. FAO, Roma.
- FAO, 1995.** Guidelines on Prevention of Accumulation of Obsolete Pesticide Stocks. FAO, Roma.
- FAO, 1996.** Technical guidelines on disposal of bulk quantities of obsolete pesticides in developing countries. FAO, Roma.
- FAO, 1996.** Pesticide Storage and Stock Control Manual. FAO, Roma.