

CRC-13/4: Forato

El Comité de Examen de Productos Químicos,

Recordando el artículo 5 del Convenio de Rotterdam sobre el Procedimiento de Consentimiento Fundamentado Previo Aplicable a Ciertos Plaguicidas y Productos Químicos Peligrosos Objeto de Comercio Internacional,

Recordando también la conclusión del Comité de Examen de Productos Químicos, adoptada en su quinta reunión, según la cual la notificación de medida reglamentaria firme presentada por el Canadá respecto del forato cumplía los criterios establecidos en el anexo II del Convenio¹,

1. *Concluye* que la notificación de medida reglamentaria firme relativa al forato presentada por el Brasil cumple los criterios establecidos en el anexo II del Convenio²;
2. *Aprueba* el fundamento de la conclusión del Comité que figura en el anexo de la presente decisión;
3. *Recomienda*, de conformidad con el párrafo 6 del artículo 5 del Convenio, que la Conferencia de las Partes incluya el forato en el anexo III del Convenio como plaguicida;
4. *Decide*, de conformidad con el párrafo 1 del artículo 7 del Convenio, preparar un documento de orientación para la adopción de decisiones sobre el forato;
5. *Decide también*, de conformidad con el proceso de redacción de documentos de orientación para la adopción de decisiones estipulado en la decisión RC-2/2 y modificado en la decisión RC-6/3, que la composición del grupo de redacción entre reuniones encargado de preparar el proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones sobre el forato y el plan de trabajo de ese grupo serán los que se exponen en los anexos II y III, respectivamente, del informe del Comité sobre la labor realizada en su 13ª reunión.

Anexo de la decisión CRC-13/4

Fundamento de la conclusión del Comité de Examen de Productos Químicos de que la notificación de medida reglamentaria firme presentada por el Brasil respecto de la inclusión del forato en la categoría de productos químicos industriales cumple los criterios del anexo II del Convenio de Rotterdam

1. Al examinar la notificación de la medida reglamentaria firme adoptada por el Brasil para prohibir el uso del forato como plaguicida, junto con la documentación justificativa presentada por la Parte, el Comité pudo confirmar que la medida se había adoptado con el fin de proteger el medio ambiente. Se determinó que las notificaciones de esas Partes cumplían los requisitos de información del anexo I y los criterios establecidos en el anexo II del Convenio de Rotterdam.
2. La notificación y la documentación justificativa se pusieron a disposición del Comité para su examen en los documentos UNEP/FAO/RC/CRC.13/13 y UNEP/FAO/RC/CRC.13/INF/29.
3. Al examinar la notificación de medida reglamentaria firme y la documentación justificativa presentadas por el Brasil, el Comité pudo confirmar que la medida se había adoptado para proteger la salud humana.

¹ UNEP/FAO/RC/CRC.5/16, anexo III, sección B.

² Véase UNEP/FAO/RC/CRC.13/13.

a) Alcance de las medidas reglamentarias notificadas

4. La medida reglamentaria notificada se refiere al forato (número de CAS 298-02-2) usado como plaguicida.
5. Como resultado de una nueva evaluación toxicológica del ingrediente activo forato, el 13 de marzo de 2015, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria emitió la Resolución RDC número 12. De conformidad con esa resolución, se prohíben todos los productos técnicos y formulados cuyo ingrediente activo sea el forato. Por consiguiente, la producción, el uso, el comercio, la importación y la exportación de forato están prohibidos.
6. Antes de la adopción de la medida reglamentaria firme, el Brasil permitía el uso de forato como insecticida para fines exclusivamente agrícolas.
7. Se determinó que la notificación satisfacía los requisitos de información del anexo I.

b) Criterio del párrafo a) del anexo II

a) [El Comité] confirmará si la medida reglamentaria firme se ha adoptado con el fin de proteger la salud humana o el medio ambiente;

8. Como se indica en la notificación, en virtud de la medida reglamentaria firme adoptada por el Brasil en relación con el forato se prohibieron todos los productos técnicos y formulados que se basen en ese ingrediente activo y la producción, el uso, el comercio, la importación y la exportación de la sustancia activa (seccs. 2.2.1 y 2.3.3 de la notificación). Antes de la adopción de la medida reglamentaria firme, el forato se utilizaba en el Brasil como insecticida autorizado exclusivamente para uso agrícola en los cultivos siguientes: algodón, patatas, café, frijoles y maíz (UNEP/FAO/RC/CRC.13/13, anexo, secc. 2.3.1).
9. La medida reglamentaria firme, según se afirma en la notificación, se ha adoptado para la categoría de plaguicidas (UNEP/FAO/RC/CRC.13/13, anexo, secc. 2.3.2) con la finalidad de proteger la salud humana (UNEP/FAO/RC/CRC.13/13, anexo, secc. 2.4.2.1).
10. El Brasil, en el marco de su nueva evaluación toxicológica del ingrediente activo, ha emprendido un examen exhaustivo de los datos pertinentes sobre los peligros y riesgos relacionados con el forato mediante el análisis de documentos, informes y todo lo publicado sobre el tema.
11. A partir de los datos disponibles se estableció que el forato y sus metabolitos se absorben con facilidad a través de la piel y las membranas mucosas y bloquean de forma irreversible la actividad catalítica de la acetilcolinesterasa (AChE), la enzima responsable de la mediación de la hidrólisis de la acetilcolina en ácido acético y colina; es decir, que interrumpen la transmisión de impulsos nerviosos en las sinapsis colinérgicas del sistema nervioso central, el sistema nervioso autónomo y la unión neuromuscular. La inactivación de la AChE es causa de hiperestimulación colinérgica por acumulación de acetilcolina en la hendidura sináptica.
12. El forato está considerado uno de los inhibidores organofosforados de la AChE más tóxicos: su DL50 media por vía oral para los ratones es de 1,4 a 10 mg/kg por peso corporal (UNEP/FAO/RC/CRC.13/13, anexo, secc. 2.4.2.1). Según los estudios experimentales y epidemiológicos del forato en relación con las vías respiratorias, la sustancia es muy tóxica para este sistema (UNEP/FAO/RC/CRC.13/INF/29, p. 21).
13. Los datos confirman que el forato puede ser causa de complejos trastornos neurológicos en las personas, como encefalopatía, síndrome intermedio y polineuropatía tardía, descritos por varios autores (Young, Jung, Ayer, 1979; Kashyap *et al.*, 1984; OMS/FAO, 1988; Kusic *et al.*, 1991; Dobozy, 1998; Das y Jena, 2000; Thanal, 2001; Jayakumar, 2002; Mission, 2006; Peter, Prabhakar, Pichamuthu, 2008a; 2008b). En cambio, en unos experimentos con animales de laboratorio no se registraron casos de síndrome intermedio ni de polineuropatía tardía, lo que demuestra que el forato es más tóxico para los seres humanos que para los animales a los que se administró el plaguicida.
14. Además de esos efectos neurotóxicos, se determinó que el forato puede incidir negativamente en los procesos endocrinos que regulan las hormonas esteroideas de los seres humanos (Usmani, 2003), lo que a su vez podría contribuir a un aumento de los casos de cáncer (Alavanja *et al.*, 2002;

Mahajan *et al.*, 2006; Koutros *et al.*, 2010) (UNEP/FAO/RC/CRC.13/13, anexo, secc. 2.4.2.1; UNEP/FAO/RC/CRC.13/INF/29).

15. Asimismo, según varios estudios analizados por el Brasil, algunos trabajadores agrícolas expuestos al forato han sufridos intoxicaciones y muertes relacionadas con las propiedades tóxicas del ingrediente activo. La exposición se vuelve aún más peligrosa por las dificultades relacionadas con la inexistencia o ineficacia de los equipos de protección personal (UNEP/FAO/RC/CRC.13/13, anexo, secc. 2.4.2.1; UNEP/FAO/RC/CRC.13/INF/29, p. 21).

16. Desde la perspectiva brasileña, según la conclusión de un estudio exhaustivo de las condiciones en que se usa el plaguicida en algunos municipios del estado de Amazonas (Manaos, Iranduba, Careiro da Várzea y Manacapuru), los agricultores no estaban preparados para utilizar los plaguicidas como es debido y desconocían los riesgos que entrañan para la salud humana y el medio ambiente (Waichman, 2008). No se utilizan equipos de protección personal porque son caros, incómodos e inadecuados para el clima caluroso de la región. La falta de capacitación y el conocimiento escaso del peligro de los plaguicidas contribuyen a la manipulación incorrecta del producto durante la preparación, la aplicación y la eliminación de los envases vacíos. Estas condiciones propician una exposición elevada de los agricultores, sus familias, los consumidores y el medio ambiente.

17. El Comité señaló que “la legislación brasileña prevé la posibilidad de que se cancele el registro de los plaguicidas en el país cuando se dé alguna de las siguientes condiciones relativas a la salud humana: que no tengan antídoto o tratamiento eficaz en el Brasil; que manifiesten propiedades teratogénicas, mutagénicas o carcinogénicas; que causen trastornos hormonales y daños al sistema reproductor; o que sean más peligrosas para los seres humanos de lo que se haya demostrado en las pruebas con animales de laboratorio (UNEP/FAO/RC/CRC.13/13, anexo, secc. 2.4.2.1).

18. En la nueva evaluación toxicológica realizada por el Brasil se llegó a la conclusión de que el forato, teniendo en cuenta todos sus efectos toxicológicos y sus características, era más tóxico para los seres humanos que para los animales. En consecuencia, su uso en el Brasil debía prohibirse para proteger la salud de los trabajadores expuestos, los consumidores y la población en general (UNEP/FAO/RC/CRC.13/13, anexo, secc. 2.4.2.1).

19. Tras analizar la notificación de la medida reglamentaria firme (UNEP/FAO/RC/CRC.13/13, anexo, secc. 2.4.2) y la documentación justificativa presentada por el Brasil (UNEP/FAO/RC/CRC.13/INF/29), el Comité confirma que la medida se adoptó para proteger la salud humana.

20. Por tanto, el Comité confirma que se cumple el criterio del párrafo a).

c) Criterios del párrafo b) del anexo II

b) [El Comité] establecerá si la medida reglamentaria firme se ha adoptado como consecuencia de una evaluación del riesgo. Esta evaluación se basará en un examen de los datos científicos en el contexto de las condiciones reinantes en la Parte de que se trate. Con ese fin, la documentación proporcionada deberá demostrar que:

- i) Los datos se han generado de conformidad con métodos científicamente reconocidos;*
- ii) El examen de los datos se ha realizado y documentado con arreglo a principios y procedimientos científicos generalmente reconocidos;*

21. En enero de 2012, la Agencia Brasileña de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), junto con unos expertos de la Fundación Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), preparó una nota técnica sobre la nueva evaluación toxicológica del ingrediente activo forato (UNEP/FAO/RC/CRC.13/INF/29, pág. 27), que representa un examen exhaustivo de los datos pertinentes sobre los peligros y riesgos asociados al forato, mediante el análisis de documentos, informes y todo lo publicado sobre el tema, incluidos los informes de organismos o entidades internacionales, como la EPA de los Estados Unidos y el Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas, y los estudios presentados a la ANVISA en el expediente toxicológico para apoyar el registro de productos técnicos y formulados.

Los principales estudios presentados en el expediente versan sobre toxicología aguda, crónica y subcrónica (22 estudios), carcinogenia y genotoxicidad (9 estudios), el sistema endocrino y la toxicidad reproductiva (2 estudios) y el desarrollo embrionofetal (5 estudios) (UNEP/FAO/RC/CRC.13/INF/29, pág. 20).

22. Tras analizar la notificación y la documentación justificativa, el Comité concluye que los datos mencionados y aportados en esos documentos se han generado de conformidad con métodos reconocidos científicamente y los exámenes se han realizado y documentado con arreglo a principios y procedimientos científicos de aceptación general.

23. En consecuencia, el Comité confirma que se cumplen los criterios de los apartados b) i) y b) ii).

iii) *La medida reglamentaria firme se ha basado en una evaluación del riesgo en la que se tuvieron en cuenta las condiciones reinantes en la Parte que adoptó la medida;*

24. En la sección 2.4 de la notificación se afirma que la medida reglamentaria firme se basó en una evaluación de riesgos o de los peligros. De conformidad con la ley brasileña de plaguicidas, uno o más de los organismos gubernamentales encargados del registro de plaguicidas (IBAMA, ANVISA o MAPA) pueden volver a evaluar el registro de un plaguicida cuando haya pruebas de que ha disminuido la eficiencia agronómica o han cambiado los riesgos para la salud humana o el medio ambiente. A fin de llevar a cabo esa nueva evaluación se establece un comité técnico que se encarga de elaborar notas técnicas sobre la toxicología o los posibles riesgos ambientales del ingrediente activo, además de un análisis económico de los sustitutos de los plaguicidas, a partir de los datos extraídos de los estudios realizados por instituciones nacionales e internacionales acreditadas y de la información facilitada por el Sistema Nacional de Información Toxicofarmacológica (SINITOX), el Programa de Análisis de Residuos de Plaguicidas en los Alimentos o las empresas fabricantes de plaguicidas.

25. Esas notas técnicas evalúan las posibles exposiciones y peligros con arreglo a los parámetros y métodos adoptados internacionalmente, en especial los de la Organización Mundial de la Salud, la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos, la EPA de los Estados Unidos y la Unión Europea. Concluida la nueva evaluación, podrán adoptarse medidas para restringir, suspender o prohibir la producción e importación de plaguicidas, o bien, de cumplirse el criterio de su prohibición, anular el registro (UNEP/FAO/RC/CRC.13/INF/29).

26. En la evaluación del riesgo del forato realizada por el Brasil se tuvo en cuenta la toxicología y la salud pública; la salud y seguridad en el trabajo, los efectos en el medio ambiente y la disponibilidad de alternativas de menor riesgo (UNEP/FAO/RC/CRC.13/INF/29). Se emprendió un amplio examen de los datos pertinentes sobre los peligros y riesgos del forato mediante el análisis de documentos, informes y todo lo publicado sobre el asunto.

27. En la nueva evaluación se tuvo en cuenta, entre otras cosas, un estudio exhaustivo de las condiciones en que se usa el plaguicida en algunos municipios del estado de Amazonas (Manaos, Iranduba, Careiro da Várzea y Manacapuru), según el cual los agricultores no estaban preparados para utilizar los plaguicidas como es debido y desconocían los riesgos que entrañan para la salud humana y el medio ambiente (Waichman, 2008). No se usaban equipos de protección personal porque eran caros, incómodos e inadecuados para el clima caluroso de la región. La falta de capacitación y el conocimiento escaso del peligro de los plaguicidas contribuían a la manipulación incorrecta del producto durante la preparación, la aplicación y la eliminación de los envases vacíos. Estas condiciones propiciaban una exposición elevada de los agricultores, sus familias, los consumidores y el medio ambiente. En resumen, existe información exhaustiva sobre las condiciones en que los plaguicidas se usan en el Brasil; y la Parte usó esta información en su evaluación del riesgo.

28. Según el Comité, el Brasil, en su notificación, subrayó que la medida reglamentaria firme se había basado, entre otras cosas, en la constatación de que el forato era más tóxico para los seres humanos que para los animales, que la sustancia era un perturbador endocrino y que “se cumplían los criterios que determinan la prohibición del registro de plaguicidas en el Brasil”.

29. Además, en el segundo párrafo de la sección III, 1 b) de “2.5 Documento de trabajo sobre la aplicación de los criterios b) iii) del anexo II” del Manual de Procedimientos de Trabajo y Orientación Normativa para el Comité de Examen de Productos Químicos, se afirma lo siguiente: “En el caso de los plaguicidas o productos químicos industriales de toxicidad aguda, la descripción de las condiciones reinantes en el país que presente la notificación puede incluir información sobre la disponibilidad y el uso habitual del equipo de protección o hipótesis sobre intoxicación (si proceden y se dispone de ellas)”.

30. Teniendo en cuenta que el forato es un plaguicida de toxicidad aguda, los resultados del estudio sobre las prácticas habituales en el uso de plaguicidas en el Brasil, en que se subrayan los problemas relacionados con el uso de equipo de protección personal, y los casos de intoxicación humana ocurridos en la India, el Comité opina que en la evaluación del riesgo realizada por el Brasil se tuvieron en cuenta las condiciones reinantes en el país.

31. En consecuencia, el Comité confirma que se cumple el criterio del apartado b) iii).

32. El Comité confirma que se cumplen los criterios del párrafo b).

d) Criterios del párrafo c) del anexo II

c) [El Comité] considerará si la medida reglamentaria firme justifica suficientemente la inclusión del producto químico en el anexo III, para lo que tendrá en cuenta:

i) Si la medida reglamentaria firme ha supuesto, o cabe prever que suponga, una reducción significativa de la cantidad del producto químico utilizada o del número de usos;

33. Sobre la base de los datos que se presentan en la sección 2.5.1 de la notificación y en la documentación justificativa (UNEP/FAO/RC/CRC.13/INF/29, pág. 22), se ha puesto fin a la producción, importación y exportación de forato en el Brasil, como se ilustra en el cuadro que figura a continuación.

34. En virtud de la medida reglamentaria firme adoptada por el Brasil en 2015, la sustancia se dejaría de producir, importar, exportar y utilizar.

	<i>Cantidad por año (en toneladas métricas)</i>	<i>Año</i>
Producido	Producto formulado (producto final): 153,9 t	2009
Importado	Ingrediente activo: 17,15 t	2009
Exportado	Ingrediente activo: 35,96 t	2011
Utilizado	Ventas de ingrediente activo: 26,49 t	2009
	Producto formulado (producto final): 272,58 t	2009
	Producto formulado (producto final): 6,72 t	2010
	Producto formulado (producto final): 0,01 t	2011
	Ninguna producción, importación, exportación ni venta.	2012, 2013, 2014, 2015

35. Por tanto, el Comité confirma que se cumple el criterio del párrafo c) i).

ii) Si la medida reglamentaria firme ha supuesto, o cabe prever que suponga, una reducción real del riesgo para la salud humana o el medio ambiente en la Parte que ha presentado la notificación;

36. La medida reglamentaria firme prohíbe la producción, el uso, el comercio, la importación y la exportación de forato. La información presentada en la sección 2.5.1 de la notificación y en la documentación justificativa confirma que la cantidad de forato producida y comercializada en el Brasil se ha reducido a cero. Por tanto, los riesgos para la salud humana derivados de la sustancia han disminuido de forma considerable.

37. En consecuencia, el Comité confirma que se cumple el criterio del párrafo c) ii).
- iii) *Si las razones que han conducido a la adopción de la medida reglamentaria firme solo rigen en una zona geográfica limitada o en otras circunstancias limitadas;*
38. En la sección 2.5.2 de la notificación se señala la probabilidad de en otros países en que se usa la sustancia se planteen problemas sanitarios y ambientales parecidos.
39. En la documentación justificativa (UNEP/FAO/RC/CRC.13/INF/29, p. 22) se afirma que todos los Estados deberían sopesar la limitación del uso de forato en vista del riesgo elevado que entrañan todos sus usos y por todos los efectos toxicológicos asociados al ingrediente activo, en especial por “tener propiedades más tóxicas para los seres humanos de lo que se haya demostrado en pruebas con animales de laboratorio”, porque puede causar trastornos endocrinos y porque no existen antídotos ni tratamientos eficaces para los casos de polineuropatía tardía.
40. Las razones que llevaron al Brasil a prohibir la producción, el uso, la venta, la exportación y la importación de forato pueden regir en todos los Estados en que aún se usa ese ingrediente activo como plaguicida.
41. Por tanto, el Comité confirma que se cumple el criterio del párrafo c) iv).
- iv) *Si hay pruebas de que prosigue el comercio internacional del producto químico;*
42. En el documento UNEP/FAO/RC/CRC.13/INF/5, que contiene las respuestas a una solicitud de datos sobre comercio formulada por la Secretaría de conformidad con el párrafo c) iv) del anexo II del Convenio, figura una información de CropLife International que confirma la persistencia del comercio de forato.
43. Otra confirmación de que prosigue el comercio del producto es la presencia en internet de anuncios que lo ofertan (<https://www.tradeindia.com/suppliers/phorate.html>).
44. Por tanto, el Comité confirma que se cumple el criterio del párrafo c) iv).

e) Criterio del párrafo d) del anexo II

d) *Tener en cuenta que el uso indebido intencional no es en sí mismo razón suficiente para la inclusión de un producto químico en el anexo III.*

45. No hay indicios en la notificación ni en la documentación justificativa de que la medida reglamentaria obedeciese a una preocupación por el uso indebido intencional.
46. A tenor de lo antedicho, el Comité confirma que se cumple el criterio del párrafo d).

f) Conclusión

47. Por tanto, el Comité concluye que la notificación de medida reglamentaria firme relativa al forato en la categoría de plaguicidas presentada por el Brasil cumple todos los criterios establecidos en el anexo II del Convenio. Teniendo en cuenta la conclusión del Comité de que la notificación de medida reglamentaria firme sobre el forato presentada por el Canadá también cumplía los criterios establecidos en el anexo II³, el Comité concluye que las medidas reglamentarias firmes adoptadas por el Brasil y el Canadá son fundamento suficiente para la inclusión del forato en el anexo III del Convenio en la categoría de plaguicidas y que debe prepararse un proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones basado en las notificaciones.

³ UNEP/FAO/RC/CRC.5/16, anexo III, sección B.