



**Convenio de Rotterdam sobre el
Procedimiento de Consentimiento
Fundamentado Previo Aplicable a
Ciertos Plaguicidas y Productos
Químicos Peligrosos Objeto de
Comercio Internacional**

Distr. general
24 de octubre de 2018

Español
Original: inglés

**Conferencia de las Partes en el Convenio de Rotterdam
sobre el Procedimiento de Consentimiento Fundamentado
Previo Aplicable a Ciertos Plaguicidas y Productos
Químicos Peligrosos Objeto de Comercio Internacional
Novena reunión**

Ginebra, 29 de abril a 10 de mayo de 2019

Tema 5 b) del programa provisional*

**Cuestiones relacionadas con la aplicación del Convenio:
inclusión de productos químicos en el anexo III del Convenio**

**Inclusión del acetocloro en el anexo III del Convenio
de Rotterdam**

Adición

Proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones

Nota de la Secretaría

Como se menciona en el documento UNEP/FAO/RC/COP.9/6, en su 14ª reunión el Comité de Examen de Productos Químicos aprobó, en su decisión CRC-14/1, un proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones sobre el acetocloro. El proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones –que no ha sido objeto de corrección editorial oficial en inglés– figura en el anexo de la presente nota para su examen por la Conferencia de las Partes.

* UNEP/FAO/RC/COP.9/1.

Anexo

Convenio de Rotterdam

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

**Proyecto de documento de orientación para la
adopción de decisiones**

Acetocloro



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



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



PNUMA

Introducción

El objetivo del Convenio de Rotterdam es promover la responsabilidad compartida y los esfuerzos conjuntos de las Partes en el comercio internacional de ciertos productos químicos peligrosos a fin de proteger la salud humana y el medio ambiente frente a posibles daños y contribuir a su utilización ambientalmente racional facilitando el intercambio de información sobre sus características, estableciendo un proceso nacional de adopción de decisiones sobre su importación y exportación y difundiendo esas decisiones a las Partes. El Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) y la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) ejercen conjuntamente las funciones de Secretaría del Convenio.

Los productos químicos propuestos¹ para su inclusión en el procedimiento de consentimiento fundamentado previo (CFP) del Convenio de Rotterdam son aquellos que han sido prohibidos o rigurosamente restringidos por una medida reglamentaria nacional en dos o más Partes² en dos regiones diferentes. La inclusión de un producto químico en el procedimiento de CFP se basa en las medidas reglamentarias adoptadas 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 esos riesgos. Sin embargo, la inclusión no implica que todas las Partes en el Convenio hayan prohibido o restringido rigurosamente ese producto químico. Para cada producto químico incluido en el anexo III del Convenio de Rotterdam y sujeto al procedimiento de CFP, se solicita a las Partes que decidan con fundamento si dan su consentimiento a la futura importación del producto químico.

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

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

Finalidad del documento de orientación para la adopción de decisiones

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

El Comité de Examen de Productos Químicos es el responsable de elaborar los documentos de orientación para la adopción de decisiones. El Comité es un grupo de expertos designados por los Gobiernos, establecido según lo dispuesto en el artículo 18 del Convenio, que se encarga de evaluar los productos químicos propuestos para su posible inclusión en el anexo III del Convenio. Los documentos de orientación para la adopción de decisiones reflejan la información notificada por dos o más Partes que justifica las medidas reglamentarias adoptadas a nivel nacional para prohibir o restringir rigurosamente el producto químico. No se consideran la única fuente de información sobre un producto químico ni tampoco se actualizan ni revisan una vez adoptados por la Conferencia de las Partes.

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

Según se establece en el artículo 14 del Convenio, las Partes pueden intercambiar información científica, técnica, económica y jurídica relativa a los productos químicos incluidos en el ámbito de aplicación del Convenio, como información toxicológica, ecotoxicológica y sobre seguridad. Esta información puede ser enviada a las otras Partes directamente o a través de la Secretaría. La información enviada a la Secretaría se publicará en el sitio web del Convenio de Rotterdam.

Tal vez se pueda encontrar en otras fuentes más información sobre el producto químico.

¹ Conforme al Convenio, se entiende por “producto químico” toda sustancia, sola o en forma de mezcla o preparación, ya sea fabricada u obtenida de la naturaleza, excluidos los organismos vivos. El término comprende las categorías siguientes: plaguicidas (incluidas las formulaciones plaguicidas extremadamente peligrosas) y productos químicos industriales.

² Conforme al Convenio, se entiende por “Parte” un Estado u organización de integración económica regional que haya consentido en someterse a las obligaciones establecidas en el Convenio y en los que el Convenio esté en vigor.

Descargo de responsabilidad

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

Aunque se estima que la información proporcionada es exacta según los datos disponibles cuando se elaboró este documento de orientación para la adopción de decisiones, la FAO y el PNUMA declinan toda responsabilidad por omisiones o por las consecuencias que de ellas pudieran derivarse. Ni la FAO ni el PNUMA serán responsables por las lesiones, pérdidas, daños o perjuicios del tipo que fueren a que pudieran dar lugar la importación o prohibición de la importación de este producto químico.

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

Lista básica de siglas y abreviaturas habituales³

LISTA BÁSICA DE ABREVIATURAS Y SIGLAS CORRIENTES	
<	menor que
≤	menor o igual a
>	mayor que
≥	mayor o igual a
μg	microgramo
μm	micrómetro
ADN	ácido desoxirribonucleico
AOEL	nivel aceptable de exposición para los operarios
°C	grado Celsius (centígrado)
CAP	concentración ambiental prevista
CAS	Chemical Abstracts Service
cc	centímetro cúbico
CE	Comunidad Europea
CEE	Comunidad Económica Europea
cm	centímetro
CSA	Criterios de Salud Ambiental
DRA	dosis de referencia aguda
DT ₅₀	período de disipación 50%
EC ₅₀	concentración efectiva media
ED ₅₀	dosis efectiva media
EFSA	Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura
g	gramo
GIP	Gestión integrada de plagas
h	hora
ha	hectárea
i.a.	ingrediente activo
i.m.	intramuscular
i.p.	intraperitoneal
IARC	Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer
IC ₅₀	concentración de inhibición, 50%
IDA	ingesta diaria admisible
IPCS	Programa Internacional sobre Seguridad de las Sustancias Químicas
JMPR	Reunión Conjunta de la FAO y la 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 el Grupo de expertos de la OMS sobre residuos de plaguicidas)

³ La presente lista básica debe servir de fundamento para los documentos de orientación para la adopción de decisiones sobre productos químicos industriales, plaguicidas y formulaciones plaguicidas extremadamente peligrosas. Se debe aumentar mediante abreviaturas utilizadas en cada documento de orientación para la adopción de decisiones correspondiente al producto químico o los productos químicos de que se trate.

En la medida de lo posible, las definiciones y la ortografía deben regirse por los glosarios de la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC) sobre términos de toxicología y sobre términos relativos a plaguicidas, ambos en sus ediciones vigentes.

Por regla general, es preferible que los acrónimos que se empleen únicamente una vez en el texto se escriban enteramente en lugar de incluirse en la lista de abreviaturas.

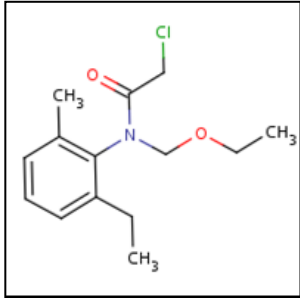
LISTA BÁSICA DE ABREVIATURAS Y SIGLAS CORRIENTES	
k	kilo- (x 1.000)
kg	kilogramo
Koc	coeficiente de separación orgánico-suelo
Kow	coeficiente de separación octanol-agua
kPa	kilopascal
l	litro
LC ₅₀	concentración letal media
LD ₅₀	dosis letal media
LOAEL	nivel mínimo con efecto nocivo observado
LOEL	concentración mínima con efecto observado
m	metro
mg	miligramo
ml	mililitro
mPa	milipascal
MRL	límite máximo para residuos
MTD	dosis máxima tolerada
ng	nanogramo
NOAEC	concentración sin efectos observados
NOAEL	nivel sin efecto nocivo observado
NOEC	concentración sin efecto observado
NOEL	nivel sin efecto observado
OCDE	Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos
OIT	Organización Internacional del Trabajo
OMS	Organización Mundial de la Salud
p	peso
p.c.	peso corporal
p.e.	punto de ebullición
p.f.	punto de fusión
PAP	Comisión de evaluación de riesgos de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas
PNUMA	Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente
Pow	coeficiente de separación octanol-agua, también conocido como Kow
PPE	equipo de protección personal
ppm	partes por millón (solo se usa en referencia a la concentración de un plaguicida en una dieta experimental. En todos los demás contextos se emplean los términos mg/kg o mg/l).
RfD	dosis de referencia (para la exposición oral a largo plazo, comparable a la ADI)
RMS	Estado miembro relator
s.a.	sustancia activa
SMR	tasa estandarizada de mortalidad
STEL	límite de exposición de corto plazo
TER	proporción toxicidad/exposición
TLV	valor límite umbral
TWA	media ponderada en el tiempo
UE	Unión Europea
UIQPA	Unión Internacional de Química Pura y Aplicada
USEPA	Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos
UV	ultravioleta
VOC	compuesto orgánico volátil
w/w	peso por peso

Procedimientos relativos a los productos químicos prohibidos o rigurosamente restringidos

Acetocloro

Publicado en:

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

Nombre común	acetocloro
Nombre químico y otros nombres o sinónimos	IUPAC: 2-Cloro-N-etoximetil-6'-etilacet- <i>o</i> -toluidida CA: 2-Cloro-N-(etoximetil)-N-(2-etil-6-metilfenil)acetamida
Fórmula molecular	C ₁₄ H ₂₀ ClN ₀₂
Estructura química	
Números de CAS	34256-82-1
Código Aduanero del Sistema Armonizado	2924.29
Otros números	EINECS: 251-899-3
Categoría	Plaguicida
Categoría regulada	Plaguicida
Uso(s) en la categoría regulada	El acetocloro se ha utilizado en la Unión Europea como herbicida en plantaciones de maíz para controlar las malas hierbas mediante fumigación general. El acetocloro se ha usado como plaguicida en maizales de los países del CILSS.
Nombres comerciales	Nombres comerciales indicados por la UE: Acenit, Guardian, Harness, Relay, Sacemid, Surpass, Top-Hand, Trophy y Winner Nombres comerciales indicados por Burkina Faso, Cabo Verde, Chad, Gambia, Guinea-Bissau, Malí, Mauritania, el Níger, el Senegal y el Togo: ACEDAF 400 EC, ACEPROMAÏS 400 SC, ACEPRONET 400 EC, ACETO 900 EC, ACETOCAL 900 EC, HERBISUPER KEYTOCHLORE 900 EC <i>La lista es indicativa y no pretende ser exhaustiva.</i>
Tipos de formulaciones	Suspensión en cápsula, concentrado emulsionable <i>La lista es indicativa y no pretende ser exhaustiva.</i>
Usos en otras categorías	Ninguno
Principales fabricantes	Dow AgroSciences, Monsanto Service International S.A. <i>Esta es una lista indicativa de los fabricantes actuales y anteriores y no pretende ser exhaustiva.</i>

2. Razones para su inclusión en el procedimiento de CFP

El acetocloro figura en la categoría de plaguicidas en el procedimiento de CFP. Se ha incluido en la lista sobre la base de las medidas reglamentarias firmes adoptadas por Burkina Faso, Cabo Verde, Chad, Gambia, Guinea-Bissau, Malí, Mauritania, el Níger, el Senegal, el Togo (en adelante los países del CILSS) y la Unión Europea para prohibir el uso de acetocloro como plaguicida.

No se han notificado medidas reglamentarias firmes sobre el uso como producto químico industrial.

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

Países del CILSS

Las diez Partes de la región de África son miembros del Comité Saheliano sobre Plaguicidas. Dado que los miembros del Comité colaboran en la adopción de decisiones sobre el registro de plaguicidas a nivel regional, las notificaciones presentadas por estas Partes se refieren a la misma medida reglamentaria firme.

La decisión núm. 002/MC/2017 prohíbe todos los productos que contienen acetocloro, y entró en vigor el 20 de marzo de 2017. La importación, la fabricación para uso doméstico, la distribución y la venta también han sido prohibidas.

Razón: Salud humana y medio ambiente

Unión Europea

Está prohibido comercializar o utilizar productos fitosanitarios que contengan acetocloro en la Unión Europea (Reglamento de Ejecución (UE) núm. 1372/2011, de 21 de diciembre de 2011, de la Comisión, relativo a la no aprobación del acetocloro como sustancia activa, de conformidad con el Reglamento (CE) núm. 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y como modificación de la decisión 2008/934/CE de la Comisión (Diario Oficial de la Unión Europea, núm. L 341, 22.12.2011, págs. 45 a 46)). Con arreglo al Reglamento (CE) núm. 1107/2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (por el que se deroga la Directiva 91/414/CEE), no se aprueba la comercialización del acetocloro. Todas las autorizaciones de productos fitosanitarios que contuviesen acetocloro tuvieron que ser retiradas por los Estados miembros antes del 23 de junio de 2012, y todos los usos de productos fitosanitarios que contuviesen acetocloro quedaron prohibidos a partir del 23 de junio de 2013 a más tardar.

Razón: Salud humana y medio ambiente

2.2 Evaluación de los riesgos (para más información, véase el anexo 1)

Países del CILSS

La medida reglamentaria firme (decisión núm. 002/MC/2017) para prohibir todos los productos que contienen acetocloro en los países del Sahel se basó en una evaluación del riesgo y tuvo en cuenta la información científica procedente de diversas fuentes.

Los países del CILSS determinaron que el acetocloro generaba grandes dificultades a los usuarios en los países del CILSS para utilizarlo sin riesgo inaceptable para la salud humana y el medio ambiente. Los riesgos para la salud humana (por la contaminación de las aguas subterráneas y las aguas superficiales, usadas ambas como agua potable), los operarios (por la insuficiencia de las medidas de protección personal) y el medio ambiente (por las propiedades intrínsecas de la sustancia, el riesgo de contaminación del agua y las condiciones específicas imperantes en el Sahel) dificultan el uso de acetocloro en condiciones de seguridad.

En la evaluación del riesgo se tuvieron en cuenta las condiciones vigentes en las Partes notificantes, por ejemplo, las condiciones de aplicación de la sustancia, la disponibilidad de equipos de protección personal y las circunstancias ambientales de la región, y se identificaron las preocupaciones que se exponen a continuación:

Salud humana

- Riesgo potencial de exposición humana a través de la contaminación de las aguas superficiales y subterráneas por el metabolito t-norcloracetocloro, que es genotóxico⁴: los seres humanos utilizan las aguas subterráneas como depósito de agua potable, y tanto humanos como animales usan las aguas superficiales como agua potable;
- Dificultades experimentadas por la población para encontrar equipos de protección personal adecuados.
- Falta de un sistema de gestión del medio ambiente que respete las franjas de separación entre los campos tratados y los cursos de agua. Ya que esta precaución es imposible en el Sahel, el uso del acetocloro entraña un riesgo inaceptable para la salud humana y el medio ambiente.

Medio ambiente

- Alto riesgo de contaminación de las aguas superficiales y subterráneas por el acetocloro y sus metabolitos;
- Riesgo elevado para las plantas terrestres no destinatarias;
- Alto riesgo a largo plazo para las aves herbívoras;
- Contaminación de las aguas superficiales y riesgo elevado para los organismos acuáticos;
- Alto riesgo a corto plazo para las aves que consumen agua contaminada después de tratamientos de post-emergencia;

⁴ Conclusión alcanzada por los países del CILSS sobre la base de la EFSA (2011), que indica el potencial genotóxico del t-norcloracetocloro (t-NCA). En el examen de la EFSA se citaron cuatro estudios sobre la genotoxicidad del t-NCA, de los cuales uno arrojaba resultados dudosos; otro, resultados positivos; y un tercero, resultados negativos. Véase también la sección 2.2.3 del anexo I.

- La frágil ecología de los países del CILSS, que se caracteriza en ocasiones por lluvias torrenciales en suelos que suelen ser pobres en materia orgánica y, por tanto, susceptibles de erosión y lixiviación;
- Riesgo de empobrecimiento del suelo en el Sahel;
- Falta de un sistema de gestión del medio ambiente que respete las franjas de separación entre los campos tratados y los cursos de agua. Ya que esta precaución es imposible en el Sahel, el uso del acetocloro entraña un riesgo inaceptable para la salud humana y el medio ambiente.

Unión Europea

Se llevó a cabo una evaluación del riesgo conforme a la Directiva 91/414/EEC (sustituida por el Reglamento (CE) 1107/2009), en que se dispone que la Comisión Europea dé a conocer un programa de trabajo para el examen de las sustancias activas existentes que se usan en productos fitosanitarios con miras a su posible inclusión en el anexo I de la Directiva de conformidad con las disposiciones del Reglamento (CE) núm. 1095/2007 y el Reglamento (CE) núm. 2229/2004. Se encargó a uno de los Estados miembros que emprendiese la evaluación del riesgo a partir de la información presentada por el solicitante y preparase un proyecto de informe de evaluación, que se sometió a un examen por homólogos durante el cual la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) celebró consultas con expertos de los Estados miembros y con el solicitante.

En la evaluación del riesgo de la Unión Europea se tuvieron en cuenta las condiciones de uso propuestas para el acetocloro en la Unión Europea, incluidos los usos previstos, las tasas de aplicación recomendadas y las buenas prácticas agrícolas. El grupo de examen por homólogos llegó a esa conclusión sobre la base de la evaluación de los usos notificados representativos como herbicida en el maíz en la Unión Europea.

En el caso de algunos criterios de la evaluación de los riesgos, no quedó demostrado que los riesgos fuesen aceptables, debido a la falta de información; específicamente, la información disponible no era suficiente para llegar a conclusiones sobre la evaluación de los riesgos de la contaminación de las aguas subterráneas por los metabolitos t-norcloracetocloro y t-hidroxiacetocloro.

Sin embargo, las evaluaciones llevadas a cabo por el Estado miembro relator designado y la EFSA sobre la base de la información disponible demostraron que, bajo las condiciones de uso propuestas en la Unión Europea, se habían identificado las cuestiones relacionadas con la salud humana y el medio ambiente objeto de preocupación que se indican a continuación:

Salud humana

- La exposición humana excede el 100% de la ingesta diaria admisible cuando se tienen en cuenta las concentraciones previstas en las aguas subterráneas de los metabolitos ácido t-oxanílico, ácido t-sulfinilacético, ácido t-sulfónico y ácido s-sulfónico, que se han evaluado como metabolitos pertinentes.
- Cuando se extraen aguas superficiales con fines de consumo humano puede darse una exposición humana al metabolito t-norcloracetocloro, posibilidad que se ha considerado pertinente desde el punto de vista de la evaluación de los peligros toxicológicos. Además, los datos toxicológicos del t-norcloracetocloro indican que es genotóxico.
- En bastantes zonas de la Unión Europea se ha detectado un potencial elevado de contaminación de las aguas subterráneas por los metabolitos ácido t-oxanílico, ácido t-sulfinilacético, ácido t-sulfónico y ácido s-sulfónico, que según la evaluación son metabolitos pertinentes.
- No se ha dispuesto de un método válido para cuantificar los residuos de origen vegetal en los alimentos.

Medio ambiente

- El acetocloro es muy tóxico para todos los grupos de organismos acuáticos y entraña un riesgo elevado para esos organismos.
- En relación con las aplicaciones de post-emergencia, se señaló que las aves corren un riesgo muy agudo por la ingestión de agua potable contaminada.
- Las plantas terrestres no destinatarias corren un riesgo elevado. Según la evaluación del riesgo, en los campos de cultivo debe acotarse una zona de separación de cinco metros que no se fumigarán para proteger a las plantas no destinatarias que crecen fuera del sembrado.
- Se ha detectado un riesgo elevado para las aves herbívoras.

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

3.1 Medidas reglamentarias para reducir la exposición

Países del CILSS	La medida reglamentaria firme de las Partes prohíbe el uso del acetocloro como ingrediente activo en productos fitosanitarios. Se espera que la medida reglamentaria firme propicie una disminución considerable de la cantidad de producto químico utilizada, lo que se traducirá en una reducción notable de la exposición de las personas y el medio ambiente. La reducción de la exposición a la sustancia química conducirá a la reducción de los riesgos causados por el acetocloro para la salud humana y el medio ambiente.
Unión Europea	La medida reglamentaria firme de las Partes prohíbe el uso del acetocloro como ingrediente activo en productos fitosanitarios. Se espera que las medidas reglamentarias firmes propicien una disminución considerable de la cantidad de producto químico utilizada, lo que se traducirá en una reducción notable de la exposición de las personas y el medio ambiente. La reducción de la exposición a la sustancia química conducirá a la reducción de los riesgos causados por el acetocloro para la salud humana y el medio ambiente.

3.2 Otras medidas para reducir la exposición

Países del CILSS

No registrado

Unión Europea

No registrado

3.3 Alternativas

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

La 4ª Conferencia Internacional sobre la Gestión de los Productos Químicos de SAICM recomendó que, al momento de reemplazar plaguicidas muy peligrosos, debe ponerse el acento en las prácticas agroecológicas. Para más información acerca de dichas prácticas, consúltense los siguientes sitios web:

Centro de agroecología de la FAO: <http://www.fao.org/agroecology/es/>

IPAM (International Peoples agroecología Multiversity): <http://ipamglobal.org/>

OISAT (Servicio de información en línea para el manejo de plagas que no sea químico en los trópicos): <http://www.oisat.org/>

Sustitución de las sustancias químicas por biología: eliminación de los plaguicidas muy peligrosos a través de la agroecología: <http://panap.net/2015/11/replacing-chemicals-biology-phasing-highly-hazardous-pesticides-agroecology/>

Países del CILSS

1. Alternativas químicas

Existen alternativas al uso de formulaciones basadas en el acetocloro. En los países del CILSS se han registrado formulaciones de plaguicidas selectivos y se ha autorizado su venta. En la lista mundial de los plaguicidas registrados por el CSP para el maíz y el algodón figuran varias formulaciones de plaguicidas selectivos. (CSP, 2016, sitio web: www.insah.org). Estas formulaciones pertenecen a las siguientes categorías químicas: sulfonilureas (nicosulfurón), ureas sustituidas (diurón), toluidina (pendimetalina), etc.

2. Gestión integrada de plagas y producción (IPPM)

La iniciativa de IPPM emprendida por la FAO en colaboración con los ministerios de agricultura en varios países del Sahel ha hecho posible la obtención de resultados importantes en materia de gestión de plagas y producción agrícola. Con esta iniciativa de buenas prácticas agrícolas resulta posible mejorar la productividad y formar a varios agricultores que pueden convertirse en facilitadores.

Unión Europea

No registrado

3.4 Efectos socioeconómicos

Países del CILSS

No se notificaron evaluaciones sobre los efectos socioeconómicos.

Unión Europea

No se notificaron evaluaciones sobre los efectos socioeconómicos.

4. Peligros y riesgos para la salud humana y el medio ambiente

4.1 Clasificación de peligros	
OMS / IPCS	III (ligeramente peligrosos)
CIIC	No disponible
Unión Europea	<p>Clasificación de la Unión Europea con arreglo al reglamento (CE) núm. 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, aprobada de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/1179</p> <p>Carc. 2 - H351 (se sospecha que provoca cáncer) Repr. 2 - H361f (se sospecha que perjudica la fertilidad) Acute Tox. 4 - H332 (nocivo si se inhala) STOT SE 3 - H335 (puede irritar las vías respiratorias) STOT RE 2 - H373 (riñón) puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas Skin Irrit. 2 - H315 (provoca irritación cutánea) Sin Sens 1 - H317 (puede provocar una reacción alérgica en la piel) Aquatic Acute 1 - H400 (muy tóxico para los organismos acuáticos) Aquatic Chronic 1 - H410 (muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos) (notificación de la UE)</p> <p><i>Referencia: https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database/-/discli/details/104340, consultado el 26 de abril de 2018</i></p>
Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos	irritación oral, cutánea y ocular – III inhalación – IV irritación cutánea – II y considerado un sensibilizante de la piel
Japón	Según la clasificación del SGA aprobada por el Japón, esta sustancia es Carcinógeno de categoría 1B, Reprotóxico de categoría 2, Toxicidad específica de órganos específicos – Exposición repetida: categoría 1 (riñón, testículos), categoría 2 (sistema nervioso central), Peligro para el medio acuático (agudo y a largo plazo), categoría 1 <i>Referencia: http://www.safe.nite.go.jp/english/ghs/11-mhlw-0096e.html, consultado el 26 de abril de 2018</i>

4.2 Límites de exposición

No existen límites de exposición internacionalmente reconocidos para este producto químico. Los límites de exposición nacionales de los países notificantes se recogen en el anexo II.

4.3 Envasado y etiquetado

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

Clase de peligro y grupo de envasado:	Sobre la base del número de Naciones Unidas 3082: clase 9, grupo de embalaje/envasado III
Código Internacional Marítimo de Mercancías Peligrosas (IMDG)	Sobre la base del número de Naciones Unidas 3082: clase 9, grupo de embalaje/envasado III
Tarjeta de emergencia para el transporte	No disponible

Es posible que en las directrices de la FAO sobre buenas prácticas de etiquetado para plaguicidas pueda obtenerse orientación específica sobre símbolos apropiados y advertencias en etiquetas para los productos que contienen acetocloro.

4.4 Primeros auxilios

No disponible.

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

4.5 Gestión de los desechos

No disponible

Anexos

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

Información adicional sobre el producto químico

Introducción

La información que figura en este anexo refleja las conclusiones de las Partes notificantes: Burkina Faso, Cabo Verde, Chad, Gambia, Guinea-Bissau, Malí, Mauritania, Níger, Senegal, Togo y Unión Europea. Estas notificaciones se publicaron en la Circular de CFP XLV de junio de 2017.

La información pertinente recibida de la OMS y la FAO (JMPR, 2015) se recoge en las secciones 2.2.3 y 2.2.4 de este anexo, que tratan, respectivamente, sobre la genotoxicidad –incluida la mutagenicidad– y sobre la toxicidad a largo plazo y la carcinogenicidad. El informe de la JMPR data de una fecha más reciente –2015– que la información de los países notificantes y aporta una perspectiva distinta sobre la genotoxicidad y la carcinogenicidad del acetocloro.

Siempre que fue posible, la información sobre los peligros proporcionada por las Partes notificantes se presentó de manera conjunta, en tanto que la evaluación de los riesgos específicos para las condiciones locales de las Partes notificantes se presenta por separado.

1 Identidad y propiedades físico-químicas	
1.1 Identidad	ISO: Acetocloro IUPAC: 2-Cloro-N-etoximetil-6'-etilacet-o-toluidida CA: 2-Cloro-N-(etoximetil)-N-(2-etil-6-metilfenil)acetamida
1.2 Fórmula	C ₁₄ H ₂₀ ClNO ₂
1.3 Color y textura	Material puro: líquido amarillo pálido de flujo libre (99,9%) Material técnico: líquido amarillo pálido de flujo libre (95,0%)
1.4 Temperatura de descomposición	237°C a 239°C (98,78 kPa) (99,9 %)
1.6 Densidad (g/cm³)	1,136 g/ml a 20°C; 1,107 g/ml a 25°C; 1,107 g/ml a 30°C
1.7 Resistencia a los ácidos	Sin información disponible
1.8 Resistencia a los álcalis	Sin información disponible
1.9 Resistencia a la tracción (10³ kg/cm²)	Sin información disponible
2 Propiedades toxicológicas	
2.1 Disposiciones generales	
2.1.1 Modo de acción	Países del CILSS Inhibición de la elongasa e inhibición de las enzimas de la ciclización del pirofosfato de geranylgeranilo (GGPP), parte de la vía de la giberelina (Huella PPDB, 2015; INERIS, 2013; (Notificación CILSS) Produce tumores del epitelio olfativo nasal en ratas mediante un modo de acción no lineal y no genotóxico que incluye la citotoxicidad del epitelio olfativo, seguido de la proliferación celular regenerativa del epitelio nasal que posteriormente puede conducir a la neoplasia si se mantienen la citotoxicidad y la proliferación. Produce tumores de las células foliculares de la tiroides en ratas a través de un modo de acción no genotóxico que incluye la inducción de la UDPGT, el aumento de la TSH, alteraciones en la producción de las hormonas T3/T4 e hiperplasia tiroidea. (Riesgo acumulativo de plaguicidas de cloroacetanilida (USEPA, 2006) (Notificación CILSS).

- 2.1.2 Síntomas de intoxicación** **Países del CILSS**
Efectos leves en los ojos y la piel: no se formula ninguna recomendación debido a lo limitado de la información disponible (USEPA, 2009) (Notificación CILSS).
- 2.1.3 Absorción, distribución, excreción y metabolismo en mamíferos**
La absorción por vía oral es rápida y prácticamente total, como lo demuestra la presencia superior al 80% de la sustancia en la orina y las excreciones biliares de ratas tras recibir una dosis repetida de 10 mg/kg p.c./día. Se distribuye ampliamente en el organismo, y si bien el potencial de acumulación es bajo, se produce cierta acumulación en los cornetes nasales de las ratas (pero no de los ratones). El ritmo de excreción es relativamente rápido (-86% en 48 horas), principalmente a través de la orina (66% a 72%) y las heces (12% a 21%; de este porcentaje, entre 80% y 85% se excreta junto con la bilis). El acetocloro atraviesa un proceso de conjugación y oxigenación de funciones mixtas; el principal metabolito en ratas y monos es el ácido tert-mercapturico, y en el caso de los monos, de 25% a 27% de la radiactividad se excreta con la orina (EFSA, 2011) (Notificación UE).
- 2.2 Estudios toxicológicos**
- 2.2.1 Toxicidad aguda** **Unión Europea**
La toxicidad aguda del acetocloro tras la administración oral o por inhalación es moderada (ratas DL₅₀, oral = 1.929 mg/kg de peso corporal, ratas CL₅₀, inhalación = 3,99 mg/l/4 h (exposición únicamente en la nariz, aerosoles de material de ensayo). Además de ser un sensibilizador cutáneo (DL₅₀ (rata, dérmico): >2.000 mg/kg p.c.), es irritante para el sistema respiratorio y la piel (EFSA, 2011).
- Las formulaciones basadas en el acetocloro registradas por el CEP pertenecen a la clase III de la OMS (moderadamente nocivas) (CEP, 2014).
- 2.2.2 Toxicidad a corto plazo** **Unión Europea**
Se describen tres estudios alimentarios en ratas, cuatro estudios orales (alimentarios y cápsulas) en perros y dos estudios dérmicos. El perro es la especie más sensible, con un NOAEL de 2 mg/kg p.c./día (estudio de 52 semanas en perros) basado en una disminución del aumento del peso corporal y en la observación de hallazgos histopatológicos en riñones y testículos con una dosis de 10 mg/kg p.c./día (EFSA, 2011).
- 2.2.3 Genotoxicidad (incluida la mutagenicidad)** **Unión Europea**
Se han documentado resultados positivos y negativos *in vivo* e *in vitro* con material técnico de baja y alta pureza (de 89,9% a 96,7%). Numerosos estudios *in vitro* muestran resultados positivos. Los ensayos UDS *in vivo* muestran resultados positivos en dosis de niveles tóxicos y resultados claramente negativos en estudios de micronúcleos y de letales dominantes. Los expertos están de acuerdo en que la sustancia induce la síntesis de reparación del ADN *in vivo*, que no consideraron que fuese una indicación clara de mutagenicidad *in vivo*, y concluyeron que dicha circunstancia no afectaba la evaluación de los riesgos (EFSA, 2011).

Genotoxicidad del metabolito t-norcloracetocloro

Los siguientes estudios han sido compilados en la EFSA (2011):

Ensayo	Especie	Resultado
Mutación genética <i>in vitro</i>	Células bacterianas	Resultados dudosos en el primer ensayo
Mutación genética <i>in vitro</i>	Células linfomatosas en ratones	Positivo
Aberraciones cromosómicas <i>in vitro</i>	Linfocitos humanos	Negativo (+/- S9)
Aberraciones cromosómicas <i>in vitro</i>	Ratón (ensayo de micronúcleos)	Negativo

Se concluyó que el metabolito de agua subterránea t-norcloracetocloro (6) también es pertinente desde el punto de vista toxicológico debido a su potencial genotóxico (véase cuadro anterior) y carcinogénico (por el acetocloro), y no se llegó a ningún acuerdo sobre los valores de referencia (EFSA, 2011).

OMS y FAO

Los ensayos de mutación génica arrojaron resultados contradictorios y no brindan pruebas claras de efectos positivos ni en los sistemas de ensayo de células bacterianas ni en los de células de mamíferos. Asimismo, los resultados de ensayos no programados de síntesis de ADN *in vitro* e *in vivo*, de estudios *in vitro* de intercambio de cromátidas hermanas y de una prueba de cometa *in vivo* no dan cuenta de ningún patrón convincente de actividad genotóxica. Por otro lado, los resultados de los ensayos de aberraciones cromosómicas indican que el acetocloro es un clastógeno confirmado en los linfocitos humanos cultivados. También cabe la posibilidad de que el aumento en los recuentos de las colonias mutantes que se observó en el ensayo positivo de células linfomatosas en ratones haya sido el resultado de una respuesta clastogénica, no mutagénica, ya que este sistema de ensayo puede detectar la rotura de cromosomas. Con todo, la clastogenicidad se limita a los sistemas de ensayo *in vitro* de células de mamíferos, y los tipos de aberraciones inducidas sugieren la presencia de citotoxicidad. Sobre la base de los datos de tres ensayos de médula ósea y tres estudios de mutaciones letales dominantes en ratones o ratas, la clastogenicidad inducida por el acetocloro no se expresa ni en células somáticas ni en células germinales de animales enteros (JMPR, 2015).

Genotoxicidad del metabolito t-norcloracetocloro

Los siguientes estudios se compilaron en el informe de 2015 de la JMPR:

Estudio	Sistema de ensayo	Pureza (%)	Resultados	Referencia
Mutación génica de células bacteriales (Ames)	S. tifimurio TA98, TA100, TA1535 y TA1537; <i>Escherichia coli</i> WP2 y WP2P <i>uvrA</i>	99,5	Negativo	Callander (2002)
Mutación génica de células bacteriales (Ames)	S. tifimurio TA98, TA100, TA1535 y TA1537; <i>Escherichia coli</i> WP2 y WP2P <i>uvrA</i>	99	Negativo	Wagner (2013)
Mutación génica de células de mamíferos <i>in vitro</i>	Linfoma de ratón	99,5	Positivo débil (control hasta 2,6 veces)	Clay (2002)
Aberración cromosómica <i>in vitro</i>	Linfocitos humanos	99,5	Negativo	Fox (2002)
Micronúcleo <i>in vivo</i>	Ratón (médula ósea)	99,5	Negativo	Fox (2002b)
Mutación génica transgénica <i>in vivo</i>	Ratón	>99	Negativo	Beevers (2014)

Se concluyó que no se observaron indicios de genotoxicidad en varios ensayos *in vivo* e *in vitro*, excepto en un ensayo de linfoma de ratón, que arrojó un resultado débilmente positivo para dos metabolitos; no obstante, los resultados para estos dos metabolitos fueron negativos en un ensayo de micronúcleos en ratones.

La Reunión llegó a la conclusión de que estos metabolitos vegetales, degradados del suelo y metabolitos ambientales del acetocloro parecen ser menos tóxicos que el compuesto original. (JMPR, 2015).

2.2.4 Toxicidad a largo plazo y carcinogenicidad

Unión Europea

Toxicidad a largo plazo

Meta/efectos críticos: anemia, toxicidad renal y hepática (ratones y ratas).

Rata (alimentación, 2 años): NOAEL = 9,4 mg/kg p.c./día

Ratón (alimentación, 78 semanas): LOAEL = 1,1 mg/kg p.c./día (EFSA, 2011).

Potencial cancerígeno

Ratas: adenomas en el epitelio nasal a los 47,5 mg/kg p.c./día. Tumores gástricos.

Ratón: adenomas y carcinomas pulmonares, sarcomas histocíticos uterinos.

En conclusión, teniendo en cuenta los diferentes tumores observados en ambas especies, la Reunión acordó proponer la clasificación de Carc. cat. 3, R40, indicios limitados de efectos cancerígenos. (EFSA, 2011).

OMS y FAO

Rata: adenomas en el epitelio nasal.

Ratón: aumento marginal de los sarcomas histiocíticos.

Conclusión: es poco probable que la alimentación suponga un riesgo carcinogénico para los seres humanos. (JMPPR, 2015)

2.2.5 Efectos en la reproducción

Unión Europea

Meta reproductiva/efecto crítico:

Padres: disminución del peso corporal, aumento del peso del hígado, hiperplasia nasal.

Descendencia: disminución del peso de la camada y de los cachorros, retraso en la apertura vaginal, aumento del peso relativo del cerebro.

Reproducción: disminución en el número de implantaciones, disminución en el número de cachorros nacidos vivos.

NOAEL pertinente para padres y descendencia: 20 mg/kg p.c./día

NOAEL reproductivo pertinente: 61 mg/kg p.c./día

Meta de desarrollo/efecto crítico:

Materna: disminución del aumento de peso corporal (rata, conejo), disminución de ingesta de alimentos y aumento de la ingesta de agua (rata).

Desarrollo: osificación retardada con la dosis tóxica materna (rata), sin efectos (conejo).

NOAEL materno pertinente: 200 mg/kg p.c./día (rata), 50 mg/kg p.c./día (conejo).

NOAEL pertinente de desarrollo: 400 mg/kg p.c./día (rata), 190 mg/kg p.c./día (conejo). (EFSA, 2011)

El peso de la prueba sugiere que en concentraciones elevadas el acetocloro podría afectar la fertilidad o el desempeño reproductivo de los perros. Con dosis mayores que las utilizadas en los estudios en perros, se observan efectos más leves en los estudios de dos generaciones en ratas, pero no está claro si los efectos en las ratas son suficientes por sí solos para asignar una clasificación. Los efectos sobre los testículos de los perros son preocupantes, pero es necesario determinar si son de tipo primario –es decir, si el acetocloro tiene un efecto toxicológico directo sobre los testículos– o una consecuencia de la insuficiencia renal. Los estudios en perros indican que esta especie es la de mayor sensibilidad. El estudio en perros de un año de duración realizado por Broadmeadow (1989) también indica que el acetocloro produce insuficiencia renal crónica de manifestación tardía –alto consumo de agua, alto volumen urinario con gravedades específicas bajas, aumento de la urea plasmática o BUN y creatinina, aumento de la GGT, histopatología renal significativa, y compromiso neurológico grave que sugiere la presencia de toxicidad urémica–, aunque no se observan todos los síntomas clásicos asociados con la insuficiencia renal –por ejemplo, alteración hematológica, fosfato plasmático, calcio y otros electrolitos, sin disminución del peso relativo del riñón. En los humanos, la insuficiencia renal crónica está asociada con la disfunción gonadal, y lo mismo podría ser cierto para los perros. No se realizó ninguna investigación de la insuficiencia renal crónica en sí misma, por lo que incluso la presunción de este diagnóstico es una hipótesis basada en los efectos observados principalmente en un único estudio de 12 meses en perros, con algunas pruebas complementarias, pero débiles, del estudio de 119 días en perros realizado por Ahmed (1980).

En síntesis, existen suficientes motivos de preocupación para considerar la posibilidad de clasificar al acetocloro conforme a la CLP debido a sus efectos sobre la fertilidad. Los efectos sobre los testículos de los perros a los que se administró una dosis de entre 40 y 50 mg/kg p.c./día en los estudios de un año fueron lo suficientemente graves como para causar una importante reducción en la masa testicular y un posible deterioro funcional. Además, el estudio de 119 días en perros realizado por Ahmed (1980) indica una tendencia –que no fue estadísticamente relevante– hacia una disminución del peso testicular relacionada con la dosis. Un estudio de 12 meses en perros indica claramente que la dosis alta produce insuficiencia renal crónica, pero no aporta suficientes pruebas de que exista una correlación entre la dosis y los efectos testiculares observados. El segundo estudio de 12 meses en perros realizado por Ahmed (1981) es más significativo porque no hubo indicios de insuficiencia renal ni se produjeron muertes, pero sí hubo pruebas sólidas de cambios testiculares. No existen estudios mecanicistas sobre la etiología de los efectos testiculares, por lo que no puede determinarse si son la consecuencia de un efecto primario del acetocloro o si se trata de una consecuencia de la insuficiencia renal.

Por tanto, el Comité de Evaluación de Riesgos concluyó que el acetocloro debe clasificarse como Repr. 2; H361f (RAC, 2014) (información adicional provista por un miembro CRC de un Estado miembro de la UE).

**2.2.6 Neurotoxicidad/
neurotoxicidad
retardada.
Estudios
especiales si los
hubiera**

Unión Europea

Neurotoxicidad aguda: NOAEL agudo = 150 mg/kg p.c./día (rata).

Neurotoxicidad por dosis repetidas: NOAEL de 90 días = 48 mg/kg p.c./día (rata).

Neurotoxicidad retardada: sin datos (EFSA, 2011)

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

Unión Europea

El acetocloro presenta un nivel moderado de toxicidad aguda. En estudios a corto plazo, el perro fue la especie más sensible y presentó una disminución en el aumento de peso corporal y hallazgos histopatológicos en riñones y testículos. Muchos estudios de genotoxicidad *in vitro* arrojaron resultados positivos, pero las pruebas *in vivo* no indicaron con claridad si existe potencial mutagénico. En los estudios a largo plazo se observaron diferentes tipos de tumores con una mayor incidencia. No se constató ningún efecto específico sobre los parámetros reproductivos en los estudios multigeneracionales con ratas, ni se observó ningún indicio de teratogenicidad en ratas o conejos.

En lo referido a la reproducción, en 2014 el Comité de Evaluación de Riesgos de la UE concluyó que por sus efectos sobre la fertilidad (véase la sección 2.2.5) existen suficientes motivos de preocupación para considerar la posibilidad de clasificar al acetocloro según el CLP, y concluyó que la sustancia debería clasificarse como Repr. 2 de categoría 2 (RAC, 2014) (Información adicional proporcionada por un miembro del CRC de un Estado miembro de la UE).

3 Exposición de las personas/evaluación de los riesgos

3.1 Alimentos

Unión Europea

Los residuos en los alimentos de origen vegetal se analizan utilizando un método común de fracciones mediante cromatografía líquida y espectrometría de masa en tándem (LC/MS-MS). Se han detectado lagunas en los datos empleados en la validación de los pasos de extracción e hidrólisis de cada metabolito y en la valoración independiente en laboratorio del método. Consecuentemente, no se dispone de un método válido para cuantificar los residuos de origen vegetal en los alimentos. En el caso de los productos de origen animal, no es necesario un método, ya que no se proponen límites máximos para residuos.

Conforme al LOAEL del estudio de 78 semanas en ratones, la ingesta diaria admisible es de 0,0036 mg/kg p.c./día con un coeficiente de seguridad de 300. La dosis de referencia aguda es 1,5 mg/kg p.c., derivada del estudio de neurotoxicidad aguda en ratas con la aplicación de un coeficiente de seguridad de 100.

No se constataron riesgos crónicos o agudos cuando se calculó la exposición de los consumidores a productos alimentarios utilizando el modelo PRIMo de la

EFSA y el límite máximo de residuos propuesto para los granos de maíz y las semillas oleaginosas; no se superaron los valores de ingesta diaria admisible y de dosis de referencia aguda.

No obstante, cabe destacar que si se tienen en cuenta las concentraciones previstas de los metabolitos en el agua subterránea, el posible grado de exposición de los consumidores supera el valor de ingesta diaria admisible en muchas de las hipótesis. Además, en el caso de los niños pequeños y los lactantes, al calcular los valores según las concentraciones medidas en un programa de monitoreo realizado en el norte de Italia (EFSA, 2011, notificación de la UE), la ingesta derivada del consumo de agua en ocasiones supera el umbral de ingesta diaria admisible de 20% recomendado por la OMS.

OMS y FAO

La Reunión fijó un valor de ingesta diaria admisible de 0 a 0,01 mg/kg p.c. conforme al NOAEL de 1,10 mg/kg p.c. por día del estudio en la alimentación de 78 semanas de duración realizado en ratones, que registró la aparición de anemia leve y una mayor incidencia de hiperplasia bronquial y fibrosis intersticial renal en los machos al administrar dosis de 11,0 mg/kg p.c. por día. Se aplicó un coeficiente de seguridad de 100. En un estudio de toxicidad en el desarrollo en conejos se fijó una dosis de referencia aguda de 1 mg/kg p.c. a partir de un NOAEL de 100 mg/kg p.c. por día, que respondió a la disminución en el consumo de alimento, una reducción en el peso corporal (GD 6-8) y la muerte de dos madres observada al administrar dosis de 300 mg/kg p.c. por día. Se aplicó un coeficiente de seguridad de 100. (JMPR, 2015).

3.2 Aire

Unión Europea

La inhalación del acetocloro se considera nociva (CL₅₀ aguda en ratas, 3,99 mg/l/4 h) (EFSA, 2011).

3.3 Agua

Unión Europea

La exposición humana excede el 100% de la ingesta diaria admisible cuando se tienen en cuenta las concentraciones previstas en las aguas subterráneas de los metabolitos ácido t-oxanílico, ácido t-sulfinilacético, ácido t-sulfónico y ácido s-sulfónico, que se han evaluado como metabolitos pertinentes.

Cuando se extraen aguas superficiales con fines de consumo puede darse una exposición humana al metabolito t-norcloracetocloro, posibilidad que se ha considerado pertinente desde el punto de vista de la evaluación de los peligros toxicológicos.

En bastantes zonas de la Unión Europea se ha detectado un potencial elevado de contaminación de las aguas subterráneas por los metabolitos ácido t-oxanílico, ácido t-sulfinilacético, ácido t-sulfónico y ácido s-sulfónico, que según la evaluación son metabolitos pertinentes (EFSA, 2011).

Países del CILSS

En la notificación y la documentación justificativa se advierte del riesgo para la salud humana debido al riesgo elevado de que el acetocloro y sus metabolitos contaminen las aguas superficiales y subterráneas.

En los Estados Unidos de América, debido a las preocupaciones por la contaminación de las aguas subterráneas, está prohibido usar acetocloro a menos de 15,24 metros de un pozo en suelos de textura gruesa (por ejemplo, suelos arenosos con menos de un 3% de materia orgánica) bajo los cuales haya aguas subterráneas a menos de diez metros de profundidad. Para algunos productos, el acetocloro no puede aplicarse con ningún sistema de riego (incluido el sistema de riego por inundación). Existen productos para los que se permite emplear acetocloro mediante aplicación aérea y con sistemas de irrigación (por ejemplo, dispositivos móviles de riego por aspersión), siempre y cuando se sigan las precauciones y restricciones estipuladas. Tampoco puede aplicarse directamente en el agua ni en zonas donde haya aguas superficiales. Además, el acetocloro no debe mezclarse ni verterse en recipientes a menos de 15 metros de un pozo o unas aguas superficiales, salvo que existan medidas adecuadas de aislamiento o

eliminación. Estas medidas tienen por objeto impedir que la sustancia vaya a parar a aguas subterráneas o aguas de superficie (USEPA, 2006).

La documentación justificativa presentada por los países del CILSS indica que no existen sistemas de gestión ambiental que respeten las franjas de separación entre los campos tratados. Puesto que no es posible aplicar esta precaución en el Sahel, el uso del acetocloro entraña un riesgo inaceptable para la salud humana y para el medio ambiente.

Además, los suelos de los países del CILSS suelen ser muy pobres en materia orgánica. Según los valores obtenidos mediante modelos, los suelos de la región tienen entre 1,06% y 1,36% de materia orgánica (Direction Culture/SN-SOSUCO, 2008) y la concentración promedio de carbono orgánico en los suelos cercanos a los ríos es de 1,06% (Ouedraogo y otros, 2012). Por ende, estos suelos son vulnerables a la erosión y la lixiviación. La frágil ecología de los países del CILSS se caracteriza en ocasiones por lluvias torrenciales en suelos que suelen ser pobres en materia orgánica y, por tanto, susceptibles de erosión y lixiviación.

Según los resultados del estudio de modelización de Ouedraogo y otros, (2012), dadas las condiciones de uso vigentes en Burkina Faso, había muchas posibilidades de que el acetocloro contaminase las aguas superficiales.

En un estudio realizado para medir la concentración de plaguicidas en dos lagos del país se registraron concentraciones de acetocloro de hasta 53,1 µg/l (Soleri, 2013). La contaminación de las aguas subterráneas y las aguas superficiales en los países del CILSS da lugar a la contaminación del agua para consumo, ya que ambas se usan como fuentes de agua potable. En países como Burkina Faso, más de la mitad de los agricultores –67,5%– tienen un punto de abastecimiento de agua en sus campos o en las inmediaciones. La mayoría de esos puntos se encuentra a menos de 100 metros de los campos (Toe, 2010). Esta proximidad podría ocasionar que el agua se contaminase con plaguicidas por distintas vías. Esa agua se usaba para beber, para preparar o diluir plaguicidas o para abreviar animales en el 50%, el 29,26% y el 26,96% de los casos, respectivamente (Toe, 2010). Eso explica la presencia de acetocloro en algunos cursos de agua de Burkina Faso (Soleri, 2013).

Los países del CILSS llegaron a la conclusión de que el uso del acetocloro como plaguicida en esas condiciones entrañaba un riesgo inaceptable para la salud de las personas a causa de la contaminación del agua potable.

3.4 Exposición ocupacional

Unión Europea

Nivel aceptable de exposición para los operadores: 0,02 mg/kg p.c./día (estudio de un año con perros y coeficiente de seguridad de 100).

Al evaluar la exposición, se tomaron en cuenta dos formulaciones representativas. Para la formulación GF-675, la exposición del operador queda por debajo del nivel aceptable de exposición para los operadores si utiliza guantes y trajes de faena durante la mezcla y la carga, y los complementa con calzado resistente durante la aplicación. Para la formulación MON 69447, las estimaciones realizadas conforme a los modelos de Alemania y el Reino Unido son superiores al nivel aceptable de exposición para los operadores, pero un estudio de biovigilancia determinó que si se utilizan tractores y guantes durante la mezcla y la carga y un traje de faena durante la aplicación, las exposiciones son inferiores a ese nivel (EFSA, 2011; notificación de la UE).

Países del CILSS

En la notificación y la documentación justificativa también se señalaron los riesgos para los operarios:

Se hace referencia al informe de 2011 de la EFSA, en el que se indica que los riesgos para la salud de los operarios se acentuaron porque, según las estimaciones, la exposición a las formulaciones de la Comunidad Europea arrojaba valores más altos (entre el 1.435% y el 5.550%) que el nivel aceptable de exposición del operario, pese al empleo de fumigadoras de remolque y al uso de guantes durante la mezcla, carga y aplicación. Sin equipos de protección personal,

se registran valores de hasta un 35.550% del nivel aceptable de exposición para los operadores.

A diferencia de lo que sucede en los Estados Unidos y los Estados miembros de la Unión Europea, en los países del Sahel se recomienda una aplicación de bajo volumen (con mochilas de fumigación), en concreto, una dosis de 2,5 a 3,5 l/ha de la formulación diluida en agua para los cultivos de algodón. El producto debe aplicarse una vez por año agrícola. Como equipo de protección, se recomienda usar ropa protectora, gafas y guantes.

En los países del CILSS, las personas tienen dificultades para encontrar un equipo adecuado de protección personal. Los agricultores no usan esos equipos (Gomgnimbou y otros, 2010; Ouedraogo y otros, 2009; Toe y otros, 2010). Los equipos de protección que se venden a los agricultores son en esencia máscaras, botas y guantes. Las más utilizadas son las máscaras (el 40% de los agricultores las utiliza; de ellas, 39% son máscaras antipolvo, y el 1% restante, máscaras de cartucho filtrante), seguidas por las botas (28,8%), mientras que la combinación de ambos elementos es lo menos utilizado (4,5%). El 12,62% de los agricultores usa máscaras y botas a la vez, mientras que solo el 0,93% usa guantes, botas, traje de faena, máscara y gafas al mismo tiempo. Las máscaras de cartucho filtrante se usan en combinación con guantes, botas, traje de faena y gafas protectoras solo en el 0,31% de los casos (Toe, 2010). Este equipo no es idóneo para llevar a cabo tratamientos que exijan plena protección para los operarios (por ejemplo, las formulaciones a base de acetocloro).

3.5 Datos médicos utilizados para adoptar la decisión reglamentaria

No disponible.

3.6 Exposición pública

Información disponible en las secciones 3.1 a 3.3.

3.7 Resumen y evaluación global de los riesgos

Unión Europea

Durante la evaluación de esta sustancia activa, se determinaron específicamente las preocupaciones siguientes: se ha identificado una posible exposición humana por encima de la ingesta diaria admisible. Además, existe la posibilidad de exposición de los seres humanos al metabolito de las aguas de superficie t-norcloroacetocloro, cuya genotoxicidad no puede descartarse. Existe un alto riesgo de contaminación de las aguas subterráneas en el caso de varios metabolitos, un alto riesgo para organismos acuáticos y un riesgo elevado a largo plazo para las aves herbívoras. Por último, la información disponible no fue suficiente para llegar a conclusiones sobre la evaluación de los riesgos de la contaminación de las aguas subterráneas por los metabolitos t-norcloroacetocloro y t-hidroxiacetocloro (Reglamento de Ejecución (UE) 1372/2011 de la Comisión).

Países del CILSS

El Comité Saheliano sobre Plaguicidas recomendó poner fin a la autorización de las formulaciones plaguicidas que contuviesen acetocloro debido a los siguientes motivos:

- Los riesgos de contaminación de los recursos hídricos por varios metabolitos, en especial el t-norcloroacetocloro.

Los países del CILSS llegaron a la conclusión de que el uso del acetocloro como plaguicida en esas condiciones entrañaba un riesgo inaceptable para la salud de las personas a causa de la contaminación del agua potable. Además, se tuvo en cuenta lo siguiente (UNEP/FAO/RC/CRC.13/INF/8):

- Las dificultades que enfrenta la población local para obtener equipos de protección personal adecuados;
- La frágil ecología de los países del CILSS, caracterizada por lluvias torrenciales en suelos que suelen ser pobres en materia orgánica y, por tanto, muy susceptibles de erosión y lixiviación;

- La ausencia de un sistema de gestión ambiental que respete las franjas de separación entre los campos tratados y los cursos de agua, y el uso de aguas superficiales como agua de beber para el hombre y los animales;
- El uso de aguas subterráneas como fuente única de agua potable;
- La existencia de alternativas al uso de acetocloro.

4 Destino y efectos ambientales

4.1 Destino

4.1.1 Suelo

Unión Europea

En la capa superficial del suelo y en estado aerobio, el acetocloro presenta una persistencia de baja a moderada y da origen al ácido t-oxanílico (radiactividad aplicada máxima de 17%) y al ácido t-sulfónico (radiactividad aplicada máxima de 11,8%), importantes metabolitos del suelo que presentaron una persistencia de moderada a alta, y al ácido t-sulfinilacético (radiactividad aplicada máxima de 18%), que exhibió una persistencia de media a alta. También se constató la presencia de los metabolitos menores del suelo ácido s-sulfónico (radiactividad aplicada máxima de 9,8% y una persistencia de moderada a media) y t-norcloracetocloro (radiactividad aplicada máxima de 3,3% AR). La mineralización del radiomarcado de fenilo a dióxido de carbono representó solo entre un 0,3% y un 3,1% de la radiactividad aplicada tras 96 días. La formación de residuos no extraíbles fue también un importante sumidero que representó entre el 15% y el 41% de la radiactividad aplicada al cabo de 84 a 90 días. En lo referido a la movilidad en el suelo, el acetocloro presenta una movilidad de alta a media, el ácido t-oxanílico, el t-sulfinilacético y el t-sulfónico presentan una movilidad de muy alta a alta, y el ácido s-sulfónico y el t-norcloracetocloro presentan una movilidad muy alta. No se constató que la adsorción del acetocloro o de cualquiera de los cinco metabolitos mencionados dependiese del potencial hidrógeno.

La persistencia del acetocloro en el suelo es de baja a moderada, y presenta valores DT_{50} que van de 3,4 a 29 días en el laboratorio y de 7 a 17 días en el campo (EFSA, 2011; notificación de la UE).

Países del CILSS

Cuando el acetocloro ingresa al suelo, tiene una movilidad de alta a moderada, en un intervalo Koc de 98,5 a 335. Según la evaluación de sus constantes de Henry, de $2,7 \times 10^{-10}$ atm-cu m/mol, la volatilización desde la superficie del suelo húmedo debería ser escasa. La degradación del acetocloro va de 8% a 15% en arenas arcillosas durante un período de incubación de 48 días, lo que demuestra que la biodegradación es un proceso importante del destino ambiental en el suelo. La persistencia de DT_{50} en de dos a tres meses, es moderada.

La adsorción se produce más fácilmente en los suelos limosos y arcillosos que en aquellos con un contenido moderado de arcilla o materia orgánica. El acetocloro tiene escasa adsorción con las partículas del suelo, lo que aumenta las posibilidades de que se produzca escorrentía y contaminación de las aguas superficiales. El metabolismo conduce a la formación de metabolitos tóxicos, como el t-norcloracetocloro. No obstante, dada su movilidad moderada, el riesgo de que la escorrentía contamine el agua superficial es moderado. Esta contaminación afecta a los cursos de agua por medio de la escorrentía, y también al agua subterránea como consecuencia de la infiltración (documentación justificativa de los países del CILSS).

4.1.2 Agua

Unión Europea

En los sistemas hidrológicos de sedimentos naturales, el acetocloro demostró una persistencia moderada al degradarse a los metabolitos principales, a saber, ácido t-oxanílico (2) (radiactividad aplicada máxima de 13,1% en agua) y t-norcloracetocloro (6) (radiactividad aplicada máxima de 10,4% en agua y de 19,2% en sedimentos). El metabolito terminal, el CO_2 , fue un sumidero pequeño en el balance de materiales y representó apenas entre un 1,4% y un 2,7% de la radiactividad aplicada a los 100 días. Los residuos sedimentarios no extraídos, cuya radiactividad aplicada estuvo entre el 24% y el 50%, fueron el principal sumidero de radiactividad a los 100 días.

Se determinó que la posibilidad de que las aguas subterráneas quedasen expuestas al acetocloro primario como consecuencia de los usos previstos solicitados que estuviesen por encima del límite de parámetros para el agua potable de $0,1 \mu\text{g/l}$ era baja en las situaciones geoclimáticas representadas por las nueve hipótesis de FOCUS relativas a las aguas subterráneas. En bastantes zonas de la Unión Europea se ha detectado un potencial elevado de contaminación de las aguas subterráneas $\rightarrow 0,1 \mu\text{g/l}$ por los metabolitos ácido t-oxanílico, ácido t-sulfinilacético, ácido t-sulfónico y ácido s-sulfónico, respecto de los cuales se ha concluido que, conforme a los datos disponibles sobre la toxicología en mamíferos, son metabolitos pertinentes. Se detectó una laguna de datos relativa a la estabilidad de los metabolitos t-norcloroacetocloro y t-hidroxiacetocloro en muestras almacenadas de aguas subterráneas congeladas (EFSA, 2011, notificación de la UE).

Países del CILSS

Si ingresa al suelo, no se prevé que el acetocloro sea absorbido por los sólidos en suspensión y los sedimentos. La vida media del acetocloro en los fangos cloacales se estableció en 17,2 horas, lo que demuestra que la biodegradación puede ser un proceso importante del destino ambiental en el agua. Según la evaluación de las constantes de Henry para ese compuesto, la volatilización desde la superficie del suelo húmedo debería ser escasa. Se ha descrito una hidrólisis de primer orden con vida media en agua de 1.386, 2.310 y 2.310 días a pH 4, pH 7 y pH 10, respectivamente (documentación de apoyo del CILSS).

4.1.3 Aire

Unión Europea

La presión de vapor saturado del acetocloro ($2,2 \times 10^{-3}$ Pa a 20°C) indica una volatilidad muy leve conforme al sistema nacional de los Países Bajos. Por lo tanto, cabe esperar que las pérdidas derivadas de la volatilización serán mínimas. Los cálculos realizados según el método de Atkinson para determinar la fotooxidación indirecta en la atmósfera mediante una reacción con radicales hidroxilos indican que la vida media atmosférica es de 2,3 horas. Por ende, es improbable que la atmósfera transporte por largas distancias la proporción del acetocloro aplicado que se volatilice (EFSA, 2011, notificación de la UE).

Países del CILSS

La presión de vapor saturado del acetocloro en el aire $-1,67 \times 10^{-5}$ mmHg a 20°C sugiere que en la atmósfera no habrá presencia significativa de acetocloro en las fases de vapor y particulada. En la fase de vapor, el acetocloro se degradará en la atmósfera por reacción con los radicales hidroxilos; la vida media en el aire para dicha reacción se estima en 2,6 horas. En la fase particulada, el acetocloro se eliminará de la atmósfera mediante los procesos de deposición húmeda o seca. El acetocloro podría ser sensible a la fotólisis ocasionada por la luz del sol (notificación del CILSS).

4.1.4 Bioconcentración

Unión Europea

Se considera que el riesgo de bioconcentración de acetocloro en peces es bajo (EFSA, 2011).

Si bien en la evaluación de los riesgos de primer nivel el riesgo para las aves y los mamíferos que se alimentan de peces se consideró bajo, no se alcanzó el valor umbral de 5 para las aves y los mamíferos que se alimentan de lombrices de tierra y se establecieron requisitos de datos en el proyecto de informe de evaluación. En el suplemento 1 al proyecto de informe de evaluación figura una evaluación perfeccionada de los riesgos basada en el factor de bioconcentración medido para las lombrices de tierra. Los expertos coincidieron en que es probable que el alto contenido de turba de esfagno (10% en lugar de 5%) no influyese en el resultado del estudio de bioconcentración debido al bajo valor Koc del acetocloro. Los expertos sugirieron calcular el factor de bioconcentración sobre la base de la radiactividad total. El cálculo de la proporción toxicidad/exposición con el factor de bioconcentración de 0,316 –basado en la radiactividad total– produciría proporciones toxicidad/exposición superiores al umbral, lo que indica que no hay riesgos (EFSA, 2011).

4.1.5	Persistencia	<p>Unión Europea</p> <p>El estudio de los sedimentos en el agua –se estudiaron dos sistemas a 20°C en el laboratorio– demostró que el acetocloro tiene una persistencia moderada y que se disipa en los sistemas totales con un primer orden único estimado de TD₅₀ de 17 a 22 días (TD₉₀ 56 a 75 días).</p> <p>En el suelo, la sustancia demostró una persistencia de baja a moderada (TD₅₀ en el laboratorio = 3,4 a 29 días, 20°C, pF2 (-10kPa), TD₅₀ en el campo = 7 a 17 días) (EFSA, 2011).</p>
4.2	Efectos sobre organismos afectados incidentalmente	
4.2.1	Vertebrados terrestres	<p>Unión Europea</p> <p>Aves terrestres</p> <p>Codorniz cotuí, acetocloro, DL₅₀ aguda: 928 mg s.a./kg p.c. GF-675, DL₅₀ aguda: 1.345 mg s.a./kg p.c. MON 69447, DL₅₀ aguda: 375 mg s.a./kg p.c. Ánade real, acetocloro, CL₅₀ a corto plazo: 1.057 mg s.a./kg p.c./día Ánade real, acetocloro, NOEC a largo plazo: 5,5 mg s.a./kg p.c./día (EFSA, 2011).</p>
4.2.2	Especies acuáticas	<p>Unión Europea</p> <p>Especies de agua dulce</p> <p>Invertebrados acuáticos</p> <p><i>Daphnia magna</i> Acetocloro, 48 h (estático), mortalidad, CE₅₀: 8,6 mg/l Acetocloro, 21 d (estático), reproducción, NOEC: 0,0221 mg/l WF 2061, 48 h (estático), CE₅₀: 7,4 mg/l GF-675, 48 h (estático), mortalidad, CE₅₀ >6,4 mg/l Ácido t-oxanfílico, 48 h (estático), CE₅₀ >120 mg/l, NOEC = 120 mg/l Ácido t-sulfinilacético, 48 h (estático), CE₅₀ >120 mg/l, NOEC = 120 mg/l Ácido t-sulfónico, 48 h (estático), CE₅₀ >120 mg/l, NOEC = 120 mg/l t-norcloracetocloro, 48 h (estático), CE₅₀: 170 mg/l, NOEC = 100 mg/l (EFSA, 2011)</p> <p>Algas</p> <p><i>P. subcapitata</i> Acetocloro, 72 h, biomasa EbC₅₀: 0,00031 mg/l, tasa de crecimiento ErC₅₀: 0,00052 mg/l acetocloro, 120 h (estático), tasa de crecimiento ErC₅₀: 0,00019 mg/l GF-675, 72 h (estático), biomasa EbC₅₀: 0,00077 mg/l, tasa de crecimiento ErC₅₀: 0,0010 mg/l MON 69447, 72 h (estático), biomasa EbC₅₀: 0,00071 mg/l, tasa de crecimiento ErC₅₀: 0,00155 mg/l ácido t-oxanfílico, 72 h (estático), EbC₅₀: 44 mg/l, ErC₅₀: 42 mg/l, NOEr/bC: 32 mg/l. sulfinilacético, 72 h (estático), EbC₅₀: 57 mg/l, ErC₅₀: 68 mg/l NOEbC: 32 mg/l, NOErC: 56 mg/l ácido t-sulfónico, 72 horas (estático), EbC₅₀: 8,1 mg/l, ErC₅₀: 17 mg/l, NOEb/rC: 3,2 mg/l t-norcloracetocloro, 72 horas (estático), EbC₅₀: 0,34 mg/l, ErC₅₀: 0,49 mg/l, NOEbC: 0,12 mg/l, NOErC: 0,24 mg/l ácido s-sulfónico, 72 horas (estático), EbC₅₀ y ErC₅₀ y NOEbC todos >124 mg/l (EFSA, 2011)</p> <p>Plantas acuáticas</p> <p><i>Lemna gibba</i> Acetocloro, 7 d CE₅₀ (núm. fronda): 0,0027 mg/l MON 69447, 7 d CE₅₀ (núm. fronda): 0,00257 mg/l GF-675, 7 d CE₅₀ (núm. fronda) >0,00054 mg/l ácido t-oxanfílico, 7 días estático, CE₅₀ (núm. fronda) >123 mg/l, ErC₅₀ >123 mg/l, NOEC (ambos): 123 mg/l ácido t-sulfinilacético, 7 días estático, CE₅₀ (núm. fronda) >112 mg/l, ErC₅₀ >112 mg/l, NOEC (ambos): 112 mg/l ácido t-sulfónico, 7 días estático, EC₅₀ (núm. fronda) >140 mg/l, ErC₅₀ >140 mg/l, NOEC >140 mg/l s-sulfónico, 7 días estático, EC₅₀ (núm. fronda) >150 mg/l, ErC₅₀ >150 mg/l, NOEC (ambos) >150 mg/l t-norcloracetocloro, 7 días estático, CE₅₀ (núm. fronda): 19 mg/l, ErC₅₀: 49 mg/l, NOEC (ambos): 4,8 mg/l (EFSA, 2011)</p>

		<p>Peces</p> <p><i>Oncorhynchus mykiss</i>, acetocloro, 96 h (estático), mortalidad CE₅₀: 0,36 mg/l</p> <p><i>Oncorhynchus mykiss</i>, 60 días (flujo), NOEC en crecimiento: 0,13 mg/l</p> <p><i>Mojarra de agallas azules</i>, GF 675, 96 h (estático) mortalidad CE₅₀: 1,07 mg s.a. /l</p> <p><i>Oncorhynchus mykiss</i></p> <p>MON 69447, 96 h (flujo), mortalidad CE₅₀: 0,547 mg s.a. /l</p> <p>ácido t-oxanílico, 96 h (estático), mortalidad CL₅₀ >93 mg/l</p> <p>ácido t-sulfinilacético, 96 h (estático), mortalidad CL₅₀ >120 mg/l</p> <p>ácido t-sulfónico, 96 h (estático), mortalidad CL₅₀ >180 mg/l</p> <p>ácido t-norcloracetocloro, 96 h (estático), mortalidad CL₅₀: 42mg/l (EFSA, 2011)</p>
4.2.3	Abejas y otros artrópodos	<p>Unión Europea</p> <p>Abeja melífera</p> <p>Acetocloro, DL₅₀ aguda oral >100 µg s.a./abeja, contacto >200 µg/abeja</p> <p>Preparación WF-2061, MON 69447 y los metabolitos, ácido t-oxanílico, ácido t-sulfinilacético, ácido t-sulfónico, ácido s-sulfónico, DL₅₀ aguda oral y contacto</p> <p>todos >86,7 µg/bee. (EFSA, 2011)</p> <p>Otras especies de artrópodos</p> <p>Pruebas de laboratorio</p> <p>Mortalidad con el GF-675</p> <p><i>Typhlodromus pyri</i>, LR₅₀: 831 g s.a./ha</p> <p><i>Aphidius rhopalosiphi</i>, LR₅₀:156 g s.a./ha (EFSA, 2011)</p> <p><i>P. cupreus</i>, LR₅₀ M = 0% a 2.000 g s.a./ha</p> <p><i>Chrysoperla carnea</i>, LR₅₀ M = 0% a 2.000 g s.a./ha (EFSA, 2011)</p>
4.2.4	Lombrices de tierra	<p>Unión Europea</p> <p>Lombriz de tierra</p> <p><i>Eisenia foetida</i></p> <p>Acetocloro, CL₅₀ aguda 14 días: 105,5 mg s.a./kg peso seco del suelo</p> <p>MON69447, CL₅₀ aguda 14 días: 221 mg s.a./kg peso seco del suelo</p> <p>Ácido oxanílico, ácido t-sulfinilacético, ácido t-sulfónico, ácido s-sulfónico; aguda 14 días</p> <p>CL₅₀ >500 mg s.a./kg peso seco del suelo</p> <p>Ácido oxanílico, NOEC crónica: 3,39 mg s.a./kg peso seco del suelo</p> <p>Ácido t-sulfinilacético, NOEC: 3,44 mg s.a./kg peso seco del suelo</p> <p>Ácido t-sulfónico, NOEC: 3,71 mg s.a./kg peso seco del suelo</p> <p>Ácido t-sulfónico, NOEC: 10,5 mg s.a./kg peso seco del suelo (EFSA, 2011)</p>
4.2.5	Microorganismos del suelo	<p>Unión Europea</p> <p>Se ensayaron los efectos de las formulaciones basadas en el acetocloro en la respiración microbiana y la transformación del nitrógeno en el suelo. Para los usos representativos evaluados, se considera que el riesgo que el acetocloro reviste para los microorganismos del suelo afectados incidentalmente es bajo. (EFSA, 2011).</p>
4.2.6	Plantas terrestres	<p>Unión Europea</p> <p>Hay disponibles estudios con acetocloro técnico y diferentes formulaciones sobre su influencia en la aparición de plántulas y el vigor de las plantas. La evaluación de riesgos presentada en el proyecto de evaluación de riesgos se basó en la distribución de la sensibilidad de las especies según criterios de valoración para 21 especies de plantas. En general, se concluyó que no puede descartarse un riesgo elevado para las plantas afectadas incidentalmente y que en los campos es necesario adoptar medidas de mitigación del riesgo comparables a las de una zona de separación de cinco metros que no se fumigará. (EFSA, 2011).</p>
5	Exposición ambiental/evaluación de los riesgos	
5.1	Vertebrados terrestres	<p>Unión Europea</p> <p>En la evaluación de los riesgos de primer nivel, la proporción toxicidad/exposición a corto plazo para las aves y la proporción toxicidad/exposición aguda y la de largo plazo para los mamíferos fueron superiores al umbral de 10 y 5. Se presentó un estudio de disminución de los residuos. El riesgo agudo para las aves herbívoras se</p>

trató en la medida suficiente sobre la base de los residuos cuantificados. Sin embargo, tras analizar los valores sugeridos de “proporción de diferentes tipos de alimentos en la dieta” y “proporción de la alimentación obtenida en la zona tratada” para perfeccionar el cálculo del riesgo a largo plazo para las aves herbívoras, se consideró que los datos presentados no los respaldaban. La reunión llegó a un acuerdo sobre la evaluación de los riesgos perfeccionada para las aves insectívoras basada en la cogujada común (*Galerida cristata*).

Se determinó que el riesgo que supone para los mamíferos el consumo de agua contaminada es bajo. En la reunión de expertos se acordó que el riesgo para los mamíferos es bajo.

No obstante, con relación a las aplicaciones post-emergencia, se señaló que las aves corren un riesgo muy agudo derivado de la posible acumulación de agua en las axilas de las hojas de las plantas de maíz.

El riesgo de intoxicación secundaria para las aves y los mamíferos que se alimentan de peces se consideró bajo en el primer nivel, si bien es necesario seguir perfeccionando los datos relativos a las aves y los mamíferos que se alimentan de lombrices de tierra.

El riesgo se trató en la medida suficiente utilizando datos de un estudio de bioconcentración con lombrices de tierra.

Se consideró que el riesgo que suponen los metabolitos del suelo es bajo dado que su coeficiente de solubilidad en solventes orgánicos es inferior a 3, lo que sugiere que la posibilidad de bioconcentración y bioacumulación en la cadena alimenticia es baja. Para los principales metabolitos vegetales, a saber, el ácido N-oxámico (68) y el metabolito 3 (ácido t-sulfínilacético), estuvieron disponibles los criterios de valoración correspondientes a los estudios de toxicidad aguda en ratas.

No se disponía de información sobre la toxicidad para las aves.

A los efectos de la evaluación de riesgos, se partió del supuesto de que la toxicidad que los metabolitos suponen para las aves es similar a la del compuesto original. La proporción toxicidad/exposición aguda y la de largo plazo para aves y mamíferos fueron superiores a los umbrales de 5 y 10. No obstante, persisten algunas incertidumbres debido a la elevada proporción de residuos no identificados en los ensayos sobre residuos (EFSA, 2011).

Países del CILSS

Además de mencionar un elevado riesgo a largo plazo para las aves herbívoras, la documentación justificativa señaló que, en lo referido a las aplicaciones de post-emergencia, las aves corren un riesgo muy agudo de ingestión de agua contaminada.

5.2 Especies acuáticas

Unión Europea

El acetocloro es muy tóxico para todos los grupos de organismos acuáticos, y en la evaluación de riesgos según el paso 3 del modelo FOCUS se señaló la existencia de un riesgo elevado. Para perfeccionar el cálculo del riesgo para los cuerpos de agua lénticos y lóticos se utilizaron criterios de valoración para un mesocosmo estático y para un mesocosmo con un régimen oscilante de exposición. Los expertos acordaron que en la evaluación de riesgos debería utilizarse un valor de concentración sin efecto nocivo observado de 0,2 µg acetocloro/l para las masas de agua lénticas y uno de 2 µg acetocloro/l para las masas de agua lóticas, junto con un factor de evaluación de 2-3. Ninguna hipótesis elaborada conforme al paso 4 del modelo FOCUS arrojó una proporción toxicidad/exposición que superase el umbral de 2, aun cuando se aplicaran zonas de separación sin fumigación y franjas cubiertas de vegetación –ambas de 20 m– para mitigar el riesgo.

En general, se concluyó que el riesgo para los organismos acuáticos derivado de la exposición al acetocloro es alto para los usos representativos evaluados.

Se consideró que los riesgos derivados de la presencia de metabolitos en el agua y los sedimentos es bajo.

Las posibilidades de bioconcentración del acetocloro se consideraron bajas (EFSA, 2011).

Países del CILSS

En la documentación justificativa se menciona que el acetocloro es muy tóxico para todos los grupos de organismos acuáticos, para los que entraña un elevado riesgo.

5.3 Abejas melíferas

Unión Europea

En lo referido a los usos representativos del acetocloro, se determinó que el riesgo para las abejas, los macroorganismos del suelo, la descomposición de la materia orgánica y los métodos biológicos de tratamiento de aguas residuales es bajo (EFSA, 2011).

5.4 Lombrices de tierra

Unión Europea

Se determinó que el riesgo agudo que reviste el acetocloro para las lombrices de tierra es bajo. Dado que los usos representativos abarcan una única aplicación por año y que el TD90 en el campo es inferior a 100 días, no se justifica la realización de una evaluación de riesgos a largo plazo. Se determinó que el nivel de riesgo agudo y a largo plazo que suponen los metabolitos del suelo para las lombrices de tierra es bajo (EFSA, 2011).

5.5 Microorganismos del suelo

En lo referido a los usos representativos del acetocloro, se determinó que el riesgo para los microorganismos del suelo es bajo (EFSA, 2011).

5.6 Resumen y evaluación global del riesgo

Unión Europea

Durante la evaluación de esta sustancia activa, se determinaron específicamente las preocupaciones siguientes: existe un considerable riesgo de contaminación del agua subterránea en el caso de varios metabolitos, un elevado riesgo para los organismos acuáticos y un riesgo elevado y de largo plazo para las aves herbívoras.

Países del CILSS

El Comité Saheliano sobre Plaguicidas recomendó poner fin a la autorización de las formulaciones plaguicidas que contuviesen acetocloro debido a los siguientes motivos:

- Los riesgos de contaminación de los recursos hídricos por varios metabolitos, en especial el t-norcloracetocloro.
- Alto riesgo para los organismos acuáticos y riesgos a largo plazo para las aves herbívoras.

Además, se tuvo en cuenta lo siguiente (UNEP/FAO/RC/CRC.13/INF/8):

- La frágil ecología de los países del CILSS, caracterizada por lluvias torrenciales en suelos que suelen ser pobres en materia orgánica y, por tanto, muy susceptibles de erosión y lixiviación;
- La ausencia de un sistema de gestión ambiental que respete las franjas de separación entre los campos tratados y los cursos de agua, y el uso de aguas superficiales como agua de beber para el hombre y los animales;
- La existencia de alternativas al uso de acetocloro.

Anexo 2 – Pormenores de las medidas reglamentarias firmes comunicadas

Nombre del país: Unión Europea

1	Fecha(s) efectiva(s) de entrada en vigor de las medidas	23 de junio de 2013
Referencia al documento reglamentario	Reglamento de Ejecución (UE) núm. 1372/2011, de 21 de diciembre de 2011, de la Comisión, relativo a la no aprobación del acetocloro como sustancia activa, de conformidad con el Reglamento (CE) núm. 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y como modificación de la decisión 2008/934/CE de la Comisión (Diario Oficial de la Unión Europea, núm. L 341, 22.12.2011, págs. 45 y 46). https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32011R1372	
2	Detalles sucintos de la(s) medida(s) reglamentaria(s) firme(s)	Se prohíbe la comercialización o el uso de productos fitosanitarios que contengan acetocloro en la Unión Europea. Con arreglo al Reglamento (CE) núm. 1107/2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (por el que se deroga la Directiva 91/414/CEE), no se aprueba la comercialización del acetocloro. Todas las autorizaciones de productos fitosanitarios que contuviesen acetocloro tuvieron que ser retiradas por los Estados miembros antes del 23 de junio de 2012, y todos los usos de productos fitosanitarios que contuviesen acetocloro quedaron prohibidos a partir del 23 de junio de 2013 como fecha límite.
3	Razones para la adopción de medidas	Reducción del riesgo para la salud humana y el medio ambiente que se deriva del uso de productos fitosanitarios que contienen acetocloro.
4	Fundamentos para la inclusión en el anexo III	La medida reglamentaria firme se adoptó para proteger la salud humana y el medio ambiente. La medida reglamentaria se basó en una evaluación de los riesgos en la que se tuvieron en cuenta las condiciones imperantes en la Unión Europea.
4.1	Evaluación de los riesgos	Durante la evaluación de esta sustancia activa, se determinaron específicamente las preocupaciones siguientes: se ha identificado una posible exposición humana por encima de la ingesta diaria admisible. Además, existe la posibilidad de exposición de los seres humanos al metabolito de las aguas de superficie t-norcloroacetocloro, cuya genotoxicidad no puede descartarse. Existe un alto riesgo de contaminación de las aguas subterráneas en el caso de varios metabolitos, un alto riesgo para organismos acuáticos y un riesgo elevado a largo plazo para las aves herbívoras. Por último, la información disponible no era suficiente para llegar a conclusiones sobre la evaluación de los riesgos de la contaminación de las aguas subterráneas por los metabolitos t-norcloroacetocloro y t-hidroxiacetocloro (Reglamento de Ejecución (UE) 1372/2011). Valores de seguridad: Ingesta diaria admisible (IDA): 0,0036 mg/kg p.c./día (estudio de 78 semanas en ratones y factor de seguridad de 300 (3x100); el factor adicional de 3 se utilizó debido al uso del LOAEL). Nivel aceptable de exposición para los operadores (AOEL): 0,02 mg/kg p.c./día (estudio de 1 año con perros y factor de seguridad de 100). Dosis de referencia aguda (ARfD): 1,5 mg/kg p.c./día (neurotoxicidad aguda en ratas y un factor de seguridad de 100). (UE y notificaciones del CILSS) (EFSA, 2011)
4.2	Criterios aplicados Importancia para otros Estados y para la región	Riesgos para la salud humana y el medio ambiente. El uso de plaguicidas que contienen acetocloro podría causar problemas similares para la salud y el medio ambiente en otros países (notificación de la UE).
5	Alternativas	La Parte notificante no proporcionó información sobre las alternativas al uso de acetocloro.

6	Gestión de los desechos	La Parte notificante no proporcionó información sobre la gestión de los desechos de acetocloro.
7	Otros	Ninguno.

Nombre del país: Burkina Faso, Cabo Verde, Chad, Gambia, Guinea-Bissau, Malí, Mauritania, Níger, Senegal y Togo (países del CILSS)

1	Fecha(s) efectiva(s) de entrada en vigor de las medidas	20 de marzo de 2017
	Referencia al documento reglamentario	Decisión núm. 002/CM/2017 del ministerio coordinador del CILSS
2	Detalles sucintos de la(s) medida(s) reglamentaria(s) firme(s)	Sobre la base de la recomendación del Comité Saheliano sobre Plaguicidas (CSP), el ministerio coordinador del CILSS firmó el 20 de marzo de 2017 la decisión núm. 002/MC/2017, por la que se prohíben todos los productos que contienen acetocloro. La medida reglamentaria firme entró en vigor el 20 de marzo de 2017. Se ha prohibido el uso de todos los plaguicidas que contienen acetocloro debido a su potencial de contaminación del agua. También se ha prohibido la importación, la fabricación para uso doméstico, la distribución y la venta de esa sustancia.
3	Razones para la adopción de medidas	Reducción del riesgo para la salud humana y el medio ambiente que se deriva del uso de productos fitosanitarios que contienen acetocloro.
4	Fundamentos para la inclusión en el anexo III	La medida reglamentaria firme se adoptó para proteger la salud humana y el medio ambiente. La medida reglamentaria se basó en una evaluación de los riesgos en la que se tuvieron en cuenta las condiciones imperantes en los países del CILSS.
4.1	Evaluación de los riesgos	<p>El Comité Saheliano sobre Plaguicidas recomendó poner fin a la autorización de las formulaciones plaguicidas que contuviesen acetocloro debido a los siguientes motivos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los riesgos de contaminación de los recursos hídricos por varios metabolitos, en especial el t-norcloracetocloro; • Riesgo inaceptable para la salud humana debido a la contaminación del agua potable; • Alto riesgo para los organismos acuáticos y riesgos a largo plazo para las aves herbívoras. <p>Además, se tuvo en cuenta lo siguiente (UNEP/FAO/RC/CRC.13/INF/8):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Las dificultades de la población local para obtener equipos de protección personal adecuados; • La frágil ecología de los países del CILSS, caracterizada por lluvias torrenciales en suelos que suelen ser pobres en materia orgánica y, por tanto, muy susceptibles de erosión y lixiviación; • La ausencia de un sistema de gestión ambiental que respete las franjas de separación entre los campos tratados y los cursos de agua, y el uso de aguas superficiales como agua de beber para el hombre y los animales; • El uso de aguas subterráneas como fuente única de agua potable; • La existencia de alternativas al uso de acetocloro.
4.2	Criterios aplicados	Riesgos para la salud humana y el medio ambiente.
	Importancia para otros Estados y para la región	El uso de plaguicidas que contienen acetocloro podría causar problemas similares para la salud y el medio ambiente en otros países (notificación de los países del CILSS)
5	Alternativas	Existen alternativas al uso de formulaciones basadas en el acetocloro. Como alternativa, en los países del CILSS se registran formulaciones de plaguicidas selectivos y se autoriza su venta. Varias formulaciones de plaguicidas selectivos figuran en la lista mundial de los plaguicidas registrados por el Comité Saheliano sobre Plaguicidas (CSP) para el maíz y el algodón (CSP, 2016; véase el sitio web: www.insah.org) (notificación de los países del CILSS).
6	Gestión de los desechos	La Parte notificante no proporcionó información sobre la gestión de los desechos de acetocloro.
7	Otros	Ninguno.

Anexo 3 – Direcciones de las autoridades nacionales designadas**CILSS Countries: Burkina Faso, Cabo Verde, Chad, the Gambia, Guinea-Bissau, Mali, Mauritania, the Niger, Senegal and Togo****Burkina Faso**

Ministère de l'Agriculture et des Aménagements Hydrauliques
 Direction Générale des Productions Végétales
 Direction de la Protection des Végétaux et du
 Conditionnement
 DPVC 01 BP: 5362 Ouagadougou 01
 OUATTARA Moussa
 Directeur de la Protection de Végétaux et du Conditionnement

Phone: +226 25361915 / +226 71353315
 E-mail: outtmouss@yahoo.fr /
 dpvcagriculture@yahoo.fr

Cabo Verde

Ministère de l'Agriculture et de l'Environnement (MAA)
 Direction Générale de l'Agriculture, Sylviculture et Elevage
 (DGASP)
 BP 278 Praia Ilha de Santiago Cabo Verde
 Celestino Gomes Mendes Tavares
 AND Pesticides

Phone: +238 5160089
 E-mail: Celestino.Tavares@maa.gov.cv

Chad

Ministère en charge de l'Agriculture
 Direction de la protection des végétaux et du conditionnement
 BP 1551 N°Djamena Chad
 Moussa Abderaman Abdoulaye
 Directeur AND/Pesticide/Chad

Phone: +235 66325252
 E-mail: Charafa2009@gmail.com

The Gambia

National Environment Agency
 Jimpex Road, Kanfifing, PMB 48, Banjui
 Omar Samba Bah
 Registrar of Pesticides and Hazardous Chemicals

Phone: +220 9953796 / +220 4399423
 Fax: +220 4399430
 E-mail: omar16bah@gmail.com /
 nea@ganet.gm

Guinea-Bissau

Ministère de l'Agriculture, Foret et Elevage / Direction de la
 Protection des Végétaux
 Granja de Pessubé. BP : 844 – Bissau
 Eng. Pedro Correia Landim
 AND Convention de Rotterdam
 Responsable de la législation et contrôle des pesticides

Phone: +245955996830
 E-mail: pedrocorreialandim@yahoo.com.br

Mali

Direction Nationale de l'Agriculture
 Rue Mohamed V Porte 74 BP 1098
 Mody Baber
 Chef de Section Controle de Qualite

Phone: +223 66897305
 E-mail: sidibemody78@yahoo.fr

Mauritania

Ministry of Agriculture
 BP 5054 Nouakchott-Mauritanie
 Sow Moussa Mamadou
 Technical advisor responsible for the agricultural sector and
 plant protection

Phone +222 46463939
 Fax +222 45257475
 E-mail sowmoussa635@yahoo.fr

The Niger

Ministère de l'Agriculture et de l'Elevage
 BP 12 191 Niamey
 Moudy Mamane Sani
 Directeur Général de la Protection des Végétaux and Pesticides

Phone: +227 96980826
 Fax: +227 20732008
 E-mail: moudymamanesani@yahoo.fr

Senegal

Direction de l'Environnement et des Etablissements Classés
Parc Forestier de hann, Route des Pères Maristes
Aïta Sarr SECK
Chef de la Division de la Prévention et du Contrôle des
Pollutions et Nuisances

Phone: +221 775114759
E-mail: aitasec@yahoo.fr

Togo

Ministry of Agriculture
BP 5054 Nouakchott-Mauritanie
Sow Moussa Mamadou
Technical advisor responsible for the agricultural sector and
plant protection

Phone +222 46463939
Fax +222 45257475
E-mail sowmoussa635@yahoo.fr

European Union

European Commission
DG Environment
BU-9, 06/164
B-1049 Brussels
Belgium
Dr. Juergen Helbig
Policy Officer

Phone +32 2 298 8521
Fax +32 2 296 7617
E-mail Juergen.Helbig@ec.europa.eu

Anexo 4 – Referencias**Regulatory actions****European Union**

Commission Implementing Regulation (EU) No 1372/2011 of 21 December 2011 concerning the non-approval of the active substance acetochlor, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending Commission Decision 2008/934/EC (Official Journal of the European Union L 341, 22.12.2011, p. 45-46).
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32011R0341>

CILSS countries

Decision N°002/CM/2017 of CILSS coordinating Ministry

Supporting Documentation**European Union**

Acetochlor: notification of final regulatory action. UNEP/FAO/RC/CRC.13/3

Acetochlor: supporting documentation. UNEP/FAO/RC/CRC.13/INF/7

European Commission, 2011: Review report for the active substance acetochlor (SANCO/11702/2011 rev 1), 11 October 2011.

EFSA, 2011: Conclusion on the pesticide peer review of the risk assessment of the active substance acetochlor, EFSA Journal 2011; 9(5):2143.

Committee for Risk Assessment (RAC), 2014: Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of Acetochlor (ISO). CLH-O-0000001412-86-29/F <https://echa.europa.eu/documents/10162/9812f31b-d16f-b73b-6f28-a7b244ef195c>

CILSS countries

Acetochlor: notification of final regulatory action. UNEP/FAO/RC/CRC.13/3

Acetochlor: supporting documentation. UNEP/FAO/RC/CRC.13/INF/8

Sahelian Pesticide Committee, 2017: Annex to the decision to ban acetochlor

Ouedraogo, Pare, Toé, and Guissou, 2012: Pesticides risk from sugar cane cultivation in Burkina Faso. Journal of Environmental Hydrology, Volume 20 Paper 16.

Soleri, 2013: Study of the phytosanitary pressure exerted on the lakes of Burkina Faso by passive sampling method, Master Internship research, second year dissertation: Contaminants water health), in French.

Toé, 2010: Pilot Study on Agricultural Pesticide Poisoning in Burkina Faso. IRSS/DRO.

EFSA, 2011: Conclusion on the pesticide peer review of the risk assessment of the active substance acetochlor, EFSA Journal 2011; 9(5):2143.

US EPA, 2006: Cumulative Risk Assessment for the chloroacetanilides.

https://www3.epa.gov/pesticides/chem_search/reg_actions/reregistration/tred_PC-121601_1-Mar-06.pdf

US EPA, 2009: Acetochlor Human Health Risk Assessment for Proposed New Use of Acetochlor on Cotton and Soybeans.

US EPA, 2006: Revised Drinking Water Exposure Assessment for Acetochlor.

Other Documents

Ahrens, W.H. Herbicide Handbook of the Weed Science Society of America. 7th ed. Champaign, IL: Weed Science Society of America, 1994., p. 3

US EPA, 1993: Integrated Risk Information System (IRIS) Chemical Assessment Summary. Acetochlor.

WHO and FAO

JMPR, 2015: Report of the Joint Meeting of the FAO Panel of Experts on Pesticide Residues in Food and the Environment and the WHO Core Assessment Group on Pesticide Residues Geneva, Switzerland, 15-24 September 2015: Acetochlor.

Ahrens, W.H. Herbicide Handbook of the Weed Science Society of America. 7th ed. Champaign, IL: Weed Science Society of America, 1994., p. 3