



**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 carbosulfán 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.9/9, en su 12ª reunión el Comité de Examen de Productos Químicos aprobó, en su decisión CRC-12/2, un proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones sobre el carbosulfán. El proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones figura en el anexo de la presente nota para su examen por la Conferencia de las Partes. El documento no ha sido objeto de revisión editorial oficial.

* 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

Carbosulfán



Secretaría del Convenio de Rotterdam
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 ámbito del 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 la 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. Es posible que 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 consienten o no su importación en el futuro.

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 consentimiento fundamentado previo.

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 adopten una decisión sobre las futuras importaciones del producto químico.

El Comité de Examen de Productos Químicos elabora los documentos de orientación para la adopción de decisiones. El Comité consiste en un grupo de expertos designados por los Gobiernos según lo establecido 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. El documento de orientación para la adopción de decisiones refleja la información notificada por dos o más Partes para justificar las medidas reglamentarias que han adoptado a nivel nacional a fin de 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 y otras que no lo hayan hecho. Las evaluaciones de riesgo o la información sobre medidas alternativas de mitigación del riesgo 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 comprendidos en el ámbito de aplicación del Convenio, incluida información toxicológica, ecotoxicológica y de seguridad. Esta información puede enviarse 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.

Es posible que pueda encontrarse más información sobre el producto químico en otras fuentes.

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 siguientes categorías: 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 presente 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 o reprobación de ninguna empresa. Como no es posible incluir en el presente documento todos los nombres comerciales que se utilizan actualmente, solo se incluyen algunos nombres comerciales comúnmente utilizados y publicados.

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

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

Conjunto básico de abreviaturas estándar³

CONJUNTO BÁSICO DE ABREVIATURAS ESTÁNDAR	
<	menor que
≤	menor o igual a
>	mayor que
≥	mayor o igual a
μg	microgramo
AOEL	nivel aceptable de exposición para los operarios
ARfD	dosis de referencia aguda
°C	grado Celsius (centígrado)
CA	Chemical Abstracts
CAS	Chemical Abstracts Service
CE	Comunidad Europea
CEE	Comunidad Económica Europea
cm	centímetro
CO	carbono orgánico
DT ₅₀	tiempo de disipación del 50%
E _b C ₅₀	concentración de la sustancia de prueba que resulta en un 50% de reducción del crecimiento en relación con el control
EC ₅₀	concentración eficaz media
ED ₅₀	dosis eficaz media
EFSA	Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria
E _r C ₅₀	concentración de la sustancia de prueba que resulta en un 50% de reducción de la tasa de crecimiento en relación con el control
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura
g	gramo
h	hora
ha	hectárea
IARC	Organismo Internacional de Investigación sobre el Cáncer
IC ₅₀	concentración de inhibición, 50%
IDA	ingesta diaria admisible
IPCS	Programa Internacional sobre Seguridad de las Sustancias Químicas
IPM	lucha integrada contra las plagas
IRAC	clasificación de la resistencia a los insecticidas
IUPAC	Unión Internacional de Química Pura y Aplicada
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)
k	kilo- (x 1.000)
K _{FOC}	Coefficiente de Freundlich para la adsorción normalizada de carbono orgánico

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 (CIUC) 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.

CONJUNTO BÁSICO DE ABREVIATURAS ESTÁNDAR	
kg	kilogramo
Koc	coeficiente de separación orgánico-suelo
Kow	coeficiente de separación octanol-agua
l	litro
LC ₅₀	concentración letal media
LD ₅₀	dosis letal media
LOAEL	nivel con efectos perjudiciales mínimos observados
LOEL	nivel con efectos mínimos observados
m	metro
mg	miligramo
ml	mililitro
MRL	límite máximo para residuos
ng	nanogramo
NOAEC	concentración sin efectos nocivos observados
NOAEL	nivel sin efectos nocivos observados
NOEC	concentración sin efectos observados
NOEL	nivel sin efecto observado
OMS	Organización Mundial de la Salud
p.c.	peso corporal
PEC	concentración ambiental prevista
PNUMA	Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente
Pow	coeficiente de separación octanol-agua, también denominado Kow
PPDB	Base de datos sobre propiedades de plaguicidas
ppm	partes por millón (se utiliza únicamente con 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).
RA	Radioactividad aplicada
RfD	dosis de referencia (para la exposición oral a largo plazo, comparable a la ADI)
s.a.	sustancia activa
SMILES	especificación de introducción lineal molecular simplificada
SPC	Comité Saheliano sobre Plaguicidas
TER	proporción toxicidad/exposición
UE	Unión Europea
US EPA	Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos

Documento de orientación para la adopción de decisiones relativas a un producto químico prohibido o rigurosamente restringido

Carbosulfán

Fecha de publicación: [fecha]

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

Nombre común	Carbosulfán
Nombre químico y otros nombres o sinónimos	IUPAC: (dibutilaminotio) metilcarbamato de 2,3-dihidro-2,2-dimetilbenzofurano-7-ilo CA: (dibutilaminotio) metilcarbamato de 2,3-dihidro-2,2-dimetil-7-benzofuranilo
Fórmula molecular	C ₂₀ H ₃₂ N ₂ O ₃ S
Estructura química	
Núm. de CAS	55285-14-8
Código Aduanero del Sistema Armonizado	2932 99 3808.9190
Otros números	EINECS: 259-565-9 Núm. CIPAC: 417 Código de la nomenclatura combinada de la Unión Europea: 2932 99 00 Núm. de Naciones Unidas: 2992
Categoría	Plaguicida
Categoría regulada	Plaguicida
Uso(s) en la categoría regulada	Según la notificación de la Unión Europea (UE), el carbosulfán se ha utilizado por incorporación al suelo (en perforaciones) para combatir los insectos de los suelos en terrenos en los que se cultiva maíz y remolacha azucarera. También se utiliza en cítricos y algodón. El carbosulfán puede utilizarse como insecticida y nematicida. Según las notificaciones presentadas por Burkina Faso, Cabo Verde, el Chad, Gambia, Mauritania, Níger, Senegal y Togo (en adelante los países del CILSS), el carbosulfán ha sido utilizado como insecticida y nematicida. No se facilitaron datos relativos a cultivos, tasas de aplicación o métodos de aplicación.
Nombres comerciales	Nombres comerciales obtenidos de la notificación de la UE: Marshal 10G (GR); Marshal 25CS; Marshal 25 EC (UNEP/FAO/RC/CRC.11/7) Nombres comerciales obtenidos de las notificaciones presentadas por los países del CILSS: PROCOT 40 WS (Sección 1.3, pág. 92, UNEP/FAO/RC/CRC.11/7); Posse 10G, Marshal 10G, Advantage (UNEP/FAO/RC/CRC.11/INF/15.En, PPDB (2014), pág. 3) <i>La lista es indicativa y no pretende ser exhaustiva.</i>

Tipos de formulaciones	Suministrada habitualmente en forma de gránulos secos aplicados directamente sobre el suelo o el semillero; empleado también en aplicaciones foliares. (UNEP/FAO/RC/CRC.11/INF/15.En, PPDB (2014), pág. 3) (UNEP/FAO/RC/CRC.11/INF/14.En, EFSA (2006), pág. 4)
Usos en otras categorías	No se ha notificado su uso como producto químico industrial.
Principales fabricantes	Belchim, Fargro, Agrinon Enterprise Limited (UNEP/FAO/RC/CRC.11/INF/15.En, PPDB (2014), pág. 3)

Esta es una lista indicativa de los fabricantes actuales y anteriores y no pretende ser exhaustiva.

2. Razones para su inclusión en el procedimiento de CFP

El carbosulfán figura en la categoría de plaguicidas en el procedimiento de CFP. Se incluye en la lista sobre la base de las medidas reglamentarias firmes adoptadas por la Unión Europea y los países del CILSS para prohibir el carbosulfán como plaguicida. No se han notificado medidas reglamentarias firmes en relación con usos químicos industriales del carbosulfán.

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

Unión Europea

Se prohíbe comercializar o utilizar productos fitosanitarios que contengan carbosulfán. El carbosulfán no está incluido en la lista de sustancias activas aprobadas en virtud del Reglamento (CE) núm. 1107/2009, que sustituye a la Directiva 91/414/CEE. Las autorizaciones de productos fitosanitarios que contienen carbosulfán tuvieron que suspenderse el 13 de diciembre de 2007. A partir del 16 de junio de 2007 no se permitió la concesión o renovación por los Estados miembros de autorizaciones para productos fitosanitarios, y todos los usos de productos fitosanitarios que contuvieran carbosulfán fueron prohibidos a partir del 13 de diciembre de 2008 (UNEP/FAO/RC/CRC.11/7).

Razón: Salud humana y medio ambiente

Países del CILSS

Todos los productos que contienen carbosulfán están prohibidos debido a su potencial tóxico extremadamente alto para la salud humana y, en particular, el medio ambiente (UNEP/FAO/RC/CRC.11/7). Sobre la base de la recomendación del Comité Saheliano sobre Plaguicidas, el carbosulfán ha sido prohibido por la decisión N007/MAE-MC/2015 del Ministro de Coordinación del CILSS, del 8 de abril de 2015 (UNEP/FAO/RC/CRC.11/7).

Razón: Salud humana y medio ambiente

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

Unión Europea

Salud humana

Se llegó a la conclusión de que no se había demostrado que el carbosulfán cumpliera los requisitos de seguridad establecidos en el artículo 5, párrafos 1) a) y b) de la Directiva 91/414/CEE.

El uso de carbosulfán conlleva la aparición de ciertos metabolitos con un perfil peligroso. Algunos de estos metabolitos pueden ser genotóxicos. Debido a las incertidumbres sobre esta cuestión, y sobre la base de los conocimientos actuales y los datos disponibles, no se podía descartar la existencia de riesgos relacionados con la exposición de los consumidores.

Además, en la sustancia (sustancia técnica) puesta a la venta en el mercado se habían hallado impurezas, de las cuales al menos una era carcinógena (N-nitrosodibutilamina), en niveles que eran motivo de preocupación; no obstante, dentro de una nueva presentación se incluyó una nueva especificación en la que se indicaba que esta sustancia ya no superaba el límite de 1 mg/kg, de manera que podían considerarse resueltas las preocupaciones debidas a esta impureza (UNEP/FAO/RC/CRC.11/INF/14.En, EFSA (2009), pág. 13).

El examen posterior de 2009 señaló un posible rebasamiento de la ingesta diaria admisible en niños de corta edad y un riesgo agudo para niños y adultos a consecuencia del consumo de varios cultivos. (UNEP/FAO/RC/CRC.11/7)

Medio ambiente

Se llegó a la conclusión de que no se había demostrado que el carbosulfán cumpliera los requisitos de seguridad establecidos en el artículo 5, párrafos 1) a) y b) de la Directiva 91/414/CEE.

La evaluación hizo abrigar temores acerca de un posible riesgo para las aguas subterráneas debido a la posible contaminación con la sustancia madre y algunos metabolitos de importancia.

Además, el riesgo para las aves y los mamíferos, los organismos acuáticos, las abejas y las lombrices de tierra no pudo ser evaluado suficientemente debido a la falta de datos sustanciales. Por lo tanto, sigue habiendo motivos de preocupación en lo que respecta a la evaluación de los riesgos para esas especies. En el examen de 2009 se dispuso de datos adicionales que permitieron afrontar otros elementos de la evaluación de los riesgos. De la asimilación de los residuos en los alimentos contaminados se derivaba un riesgo para aves y mamíferos. El carbosulfán es tóxico para las abejas y los artrópodos afectados incidentalmente, aunque se consideró que el riesgo era bajo para los usos representativos que se evaluaron. El riesgo para los organismos acuáticos, microorganismos del suelo y las plantas se consideró bajo para los usos representativos que se evaluaron. (UNEP/FAO/RC/CRC.11/7)

Países del CILSS

Salud humana

El Comité Saheliano sobre Plaguicidas suspendió el registro de plaguicidas a base de carbosulfán en 2006 teniendo en cuenta las siguientes razones (UNEP/FAO/RC/CRC/11/INF/15.En, SPC (2014), pág. 5):

- a) La frágil ecología de los países del CILSS, que ya se caracterizaba por el desequilibrio de los ecosistemas y la desaparición de organismos útiles para el medio ambiente;
- b) El incumplimiento de las medidas recomendadas para el uso del carbosulfán en condiciones seguras por los usuarios en el contexto de los países del CILSS;
- c) El poco uso del equipo de protección por parte de los agricultores;
- d) La existencia de alternativas al uso del carbosulfán.

En las notificaciones se consignan los siguientes peligros para la salud humana: el carbosulfán pertenece a la Clase II (moderadamente peligroso) de la OMS (Footprint, 2011; OMS, 2008); es un inhibidor de la colinesterasa (FAO, 2003). Además, la notificación a los Estados de que en un estudio piloto realizado en Burkina Faso en junio de 2010, a través de estudios retrospectivos y prospectivos, una formulación basada en el carbosulfán se vio implicada en un caso de envenenamiento: PROCOT 40 WS, formulación terciaria que contiene carbosulfán (250 g/kg), carbendazima (100 g/kg) y Metalaxyl-M (50 g/kg).

En el anexo de la decisión de prohibir el carbosulfán se especifican además los riesgos para la salud humana y el medio ambiente en las Partes que presentaron notificaciones. Estos riesgos se derivan de la utilización de plaguicidas en general, pero son también expresamente aplicables a la utilización de plaguicidas que contienen carbosulfán. Los agricultores no aplican buenas prácticas agrícolas, en particular respecto del uso de equipo de protección personal apropiado. Los distribuidores venden equipo de protección (mascarillas contra el polvo, botas y guantes en particular) a los agricultores en el 20% de los casos. El equipo no está diseñado específicamente para los tratamientos sobre el terreno. Los agricultores principalmente utilizan mascarillas antipolvo (39,08% de los casos) y botas (28,8%), mientras que los monos son el elemento menos utilizado (4,5%) durante el tratamiento fitosanitario (UNEP/FAO/RC/CRC.11/INF/15.En, SPC (2014), pág. 4):

Más de la mitad de los agricultores (67,5%) disponía de una fuente de agua en sus campos o en las proximidades. La mayoría de las aguadas se encontraban a menos de 100 metros de los campos, y en esa proximidad podía estar el origen de la contaminación del agua por plaguicidas. Se bebía esa agua en el 50% de los casos, se usaba para la preparación o dilución de plaguicidas en el 29,26% de los casos y para abrevamiento de los animales en el 26,96% de los casos (UNEP/FAO/RC/CRC/11/INF/15.En, SPC (2014), pág. 4):

Medio ambiente

El carbosulfán es altamente tóxico para las aves (LD_{50} *Anas platyrhynchos* = 10 mg/kg), los peces (LC_{50} 96h *Lepomis macrochirus* = 0,015 mg/l), los invertebrados acuáticos (EC_{50} 48h *Daphnia magna* = 0,0032 mg/l) y abejas (LD_{50} 48h = 0,18 µg/abeja). (UNEP/FAO/RC/CRC.11/7)

En abril de 2015, por recomendación del Comité Saheliano sobre Plaguicidas, el carbosulfán quedó prohibido por decisión del Ministro Coordinador del CILSS (Ministro de Agricultura y Medio Ambiente) debido al riesgo inaceptable para la salud humana (dificultad de los usuarios de países del

Sahel para manipular el carbosulfán sin un riesgo inaceptable) y para los organismos no destinatarios en el medio ambiente (UNEP/FAO/RC/CRC.11/INF/15.En, SPC (2014), pág. 5). También se menciona la prohibición del carbosulfán en otros países como los Estados de la Unión Europea (UNEP/FAO/RC/CRC.11/INF/15.En, SPC (2014), pág. 3).

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

3.1 Medidas reglamentarias para reducir la exposición

Unión Europea La medida reglamentaria consistió en una prohibición del uso del carbosulfán. Esta medida reglamentaria no incluía actividades regulatorias de otro tipo para reducir la exposición.

Países del CILSS La medida reglamentaria consistió en una prohibición del uso del carbosulfán. Esta medida reglamentaria no incluía actividades regulatorias de otro tipo para reducir la exposición.

3.2 Otras medidas para reducir la exposición

Unión Europea

No se notificaron – no fueron necesarias, ya que todos los usos de productos fitosanitarios que contengan carbosulfán están prohibidos en la Unión Europea.

Países del CILSS

No se notificaron – no fueron necesarias, ya que los productos que contienen carbosulfán no pueden utilizarse en los países del CILSS.

3.3 Alternativas

Es fundamental que los países, antes de estudiar alternativas al carbosulfán, se cercioren de que el uso es adecuado para sus necesidades nacionales y las condiciones locales previstas de uso. También deben evaluarse los peligros que entrañan los materiales sustitutivos y los controles necesarios para un uso seguro.

Unión Europea

No se notificó información sobre alternativas.

Países del CILSS

Existen alternativas al uso de formulaciones basadas en el carbosulfán. Como alternativa, existen formulaciones de insecticidas/acaricidas registradas y autorizadas para la venta en los países del CILSS. Existen al menos diez formulaciones de insecticidas/acaricidas en la lista general de los plaguicidas registrados por el Comité Saheliano sobre Plaguicidas para el maíz, la caña de azúcar, las verduras (SPC, 2014). En concreto, se trata de formulaciones con base de 5-etil clorpirifos, profenofos, cipermetrina, etoprop, abamectina, deltametrina y lambda-cipermetrina. (UNEP/FAO/RC/CRC.11/7)

Aspectos generales

Hay varios métodos alternativos que entrañan estrategias químicas y no químicas, incluidas tecnologías alternativas disponibles, según la combinación del cultivo y la plaga de que se trate. Los países deberían considerar la promoción, según proceda, de la gestión integrada de plagas, la agroecología y la aplicación de la agricultura orgánica como medios de reducir o eliminar el uso de plaguicidas peligrosos.

Se pueden encontrar recomendaciones en los puntos focales de gestión integrada de plagas de cada país, la FAO, la IFOAM (Federación Internacional de los Movimientos de Agricultura Biológica) y organismos de investigación o desarrollo agrícola. Cuando los Gobiernos han suministrado información complementaria sobre alternativas al carbosulfán, dicha información figura en el sitio web del Convenio de Rotterdam: www.pic.int.

3.4 Efectos socioeconómicos

Unión Europea

No se aportó información sobre los efectos socioeconómicos.

Países del CILSS

No se aportó información sobre los efectos socioeconómicos.

4. Peligros y riesgos para la salud humana y el medio ambiente	
4.1 Clasificación de peligros	
OMS / IPCS	Moderadamente peligroso (Clase II).
IRAC	Grupo 1. Inhibidores de la acetilcolinesterasa (AChE), carbamatos 1A
Comunidad Europea	<p>Clasificación de la UE de conformidad con la Directiva 67/548/CEE:</p> <p>T+ - Muy tóxico. R26 - Muy tóxico por inhalación. R25 - Tóxico en caso de ingestión. R43 - Puede causar sensibilización por contacto con la piel. N - Peligroso para el medio ambiente. R50/53 - Muy tóxico para los organismos acuáticos, puede causar efectos adversos de larga duración en el medio acuático.</p> <p>Clasificación de la UE de acuerdo con el reglamento (CE) núm. 1272/2008, que aplica el SGA de Naciones Unidas en la UE:</p> <p>Acute Tox. 2* - H330 - Letal en caso de inhalación. Acute Tox. 3* - H302 - Tóxico en caso de ingestión. Skin 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 la vida acuática con efectos duraderos. * = Esta clasificación se considerará la clasificación mínima.</p>
4.2 Límites de la exposición	

Unión Europea

Ingesta diaria admisible (IDA): 0,005 mg/kg de peso corporal/día (sobre la base de un estudio de neurotoxicidad en ratas con un factor de seguridad de 100)

Nivel aceptable de exposición para los operadores (AOEL): 0,005 mg/kg de peso corporal/día (sobre la base de un estudio de neurotoxicidad en ratas con un factor de seguridad de 100)

Dosis de referencia aguda (ARfD): 0,005 mg/kg de peso corporal/día (sobre la base de un estudio de neurotoxicidad en ratas con un factor de seguridad de 100)
(UNEP/FAO/RC/CRC.11/INF/14.En, EFSA (2009), pág. 2)

Valores de seguridad en el momento en que la medida reglamentaria fue adoptada en la UE:

Ingesta diaria admisible (IDA): 0,01 mg/kg de peso corporal/día (sobre la base de un estudio de dos años con ratas con un factor de seguridad de 100)

Nivel aceptable de exposición para los operadores (AOEL): 0,02 mg/kg de peso corporal/día (sobre la base de un estudio de 90 días con ratas y un factor de seguridad de 100)

Dosis de referencia aguda (ARfD): 0,01 mg/kg de peso corporal/día (sobre la base de un estudio de dos años con ratas y un factor de seguridad de 100)
(UNEP/FAO/RC/CRC.11/INF/14.En, EFSA (2006), pág. 2)

Límite máximo para residuos propuesto:

Se han propuesto límites máximos de residuos separados para el carbosulfán y el carbofurano resultantes del uso del carbosulfán en la remolacha azucarera.

Carbosulfán 0,005* mg/kg

Carbofurano: por el momento no pueden proponerse límites máximos de residuos.
(UNEP/FAO/RC/CRC.11/INF/14.En, EFSA (2009), pág. 25)

Países del CILSS

Ingesta diaria admisible: 0,005 mg/kg de peso corporal/día

Nivel aceptable de exposición para los operadores (AOEL): 0,005 mg/kg de peso corporal/día

Dosis de referencia aguda (ARfD): 0,005 mg/kg de peso corporal/día
(UNEP/FAO/RC/CRC.11/INF/15.En, PPDB (2014), pág. 9)

En lo relativo a la toxicidad para la salud humana, la ingesta diaria admisible se sitúa en torno a un 0,01 mg/kg de peso corporal/día. (UNEP/FAO/RC/CRC.11/INF/15.En, Wikipedia, pág. 133)

Los datos siguientes se han obtenido de **la base de datos en línea CODEX, sobre residuos de plaguicidas en los alimentos y piensos**, que puede consultarse en: http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/standards/pestres/pesticide-detail/en/?p_id=145

Residuos de plaguicidas en alimentos y piensos - Detalles de los plaguicidas:

145 Carbosulfán

Clase funcional: plaguicida

Límites máximos de residuos para el carbosulfán

Producto básico	Límites máximos de residuos	Año de adopción	Símbolos	Nota
Pulpa de cítricos, seca	0,1 mg/kg	2005		
Semillas de algodón	0,05 mg/kg	2005		
Vísceras comestibles (mamíferos)	0,05 mg/kg	2005	(*)	
Huevos	0,05 mg/kg	2005	(*)	
Maíz	0,05 mg/kg	2005	(*)	
Mandarinas	0,1 mg/kg	2010		
Carne (de mamíferos distintos de mamíferos marinos)	0,05 mg/kg	2005	(*) (grasa)	
Naranjas, dulces, ácidas (incluidos híbridos similares a las naranjas): varios cultivares	0,1 mg/kg	2010		
Carne de aves de corral	0,05 mg/kg	2005	(*)	
Vísceras comestibles de aves de corral	0,05 mg/kg	2005	(*)	
Paja de arroz y forraje seco	0,05 mg/kg	2005	(*)	
Espicias, frutas y bayas	0,07 mg/kg	2011		
Espicias, raíces y rizomas	0,1 mg/kg	2011		
Remolacha azucarera	0,3 mg/kg	2005		

(*) Al límite de determinación o cercano a este.

(grasa) (de carne) El límite máximo para residuos/límite máximo para residuos extraños se aplica a la grasa de carne.

JMPR

Estimación de ingesta diaria admisible para los seres humanos: 0 a 0,01 mg/kg de peso corporal
 Estimación de la dosis de referencia para la exposición oral aguda: 0,02 mg/kg de peso corporal (JMPR, 2003)

Otros datos

La base de datos CODEX de referencia sobre residuos de plaguicidas en los alimentos indicada anteriormente también incluye la siguiente información:

Ingesta diaria

admisible/Ingesta diaria tolerable provisional 0 a 0,01 mg/kg de peso corporal - 1986

Definición de residuos

Para el cumplimiento de los límites máximos para residuos y la estimación de ingesta alimentaria de productos vegetales y animales: carbosulfán.

4.3 Embalaje y etiquetado	
El Comité de Expertos en Transporte de Mercaderías Peligrosas de las Naciones Unidas clasifica el producto químico en:	
Clase de peligro y grupo de envasado:	Clase de peligro: 6.1 Grupo de envasado III (peligro menor) (PPDB, 2014) Grupo de envasado III (peligro menor) (PPDB, 2014) Código IMDG: núm. de Naciones Unidas 2992 Para más información sobre la clasificación de mezclas, disposiciones especiales e instrucciones de envasado, consúltese Naciones Unidas (2015). Se recomienda cumplir las disposiciones de las Directrices de la FAO sobre buenas prácticas de etiquetado para plaguicidas (FAO, 1995). www.fao.org/agriculture/crops/thematic-sitemap/theme/pests/code/list-guide-new/en/

Código Internacional Marítimo de Mercancías Peligrosas (IMDG)	Para el carbosulfán (sustancia pura): Núm. de Naciones Unidas 2992 Carbamato plaguicida, líquido, tóxico (carbosulfán) Clase 6.1 Contaminante marino / sustancia ambientalmente peligrosa (medio ambiente acuático), categoría Aguda 1, por cuanto el valor de LC ₅₀ 96 h para peces es <1 mg/l (Naciones Unidas, 2015)
Tarjeta de emergencia para el transporte	No disponible.

4.4 Primeros auxilios

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

En ausencia de información sobre primeros auxilios a propósito del carbosulfán procedentes de la OMS o los países notificantes, la información que se ofrece a continuación se ha tomado de la hoja de datos de 2004 sobre seguridad de materiales de la empresa FMC relativa a la formulación de carbosulfán “Marshal 48% EC Insecticide” (<http://www.philagrosa.co.za/products/getfile/10>).

Este producto es moderadamente tóxico si se ingiere y ligeramente tóxico si se inhala o se absorbe a través de la piel. Es moderadamente irritante para los ojos y ligeramente irritante para la piel. El carbosulfán es un inhibidor reversible de la colinesterasa. El sulfato de atropina es antidotal. Se recomienda asistir a la respiración, según sea necesario, mediante la eliminación de secreciones, el mantenimiento de vías respiratorias abiertas y, de ser necesario, ventilación artificial. En ausencia de cianosis: Adultos: comenzar el tratamiento administrando 2 mg de atropina por vía intravenosa o intramuscular, de ser necesario, y repetir con 0,4 a 2,0 mg de atropina en intervalos de 15 minutos hasta que se produzca atropinización (taquicardia, ruborecimiento, boca seca, midriasis); Niños menores de 12 años: dosis inicial = 0,05 mg/kg de peso corporal y repetir dosis = 0,02 a 0,05 mg/kg de peso corporal. El uso de oximas, tales como la 2-PAM, es controvertido. Es preciso observar al paciente para garantizar que no se repiten esos síntomas cuando la atropinización remita. Si la contaminación es ocular, aplicar una gota de homatropina. Contiene hidrocarburos aromáticos que pueden provocar una neumonitis grave si se aspiran durante el vómito. Debe valorarse la posibilidad de efectuar un lavado gástrico con entubamiento endotraqueal. Por lo demás, el tratamiento debe consistir en la eliminación controlada de la exposición y el tratamiento posterior de los síntomas.

4.5 Gestión de los desechos

Las medidas reglamentarias para prohibir un producto químico no deberían dar lugar a la creación de existencias que requieran la eliminación de desechos. Para obtener orientación sobre la forma de evitar la creación de existencias de plaguicidas caducados se dispone de las siguientes publicaciones: Directrices provisionales de la FAO para evitar existencias de plaguicidas caducados (1995), Manual de la FAO sobre el almacenamiento y el control de existencias de plaguicidas (1996) y Directrices de la FAO, la OMS y el PNUMA para el manejo de pequeñas cantidades de plaguicidas inutilizados y caducados (FAO, 1999).

En todos los casos, los desechos deben eliminarse conforme a las disposiciones del Convenio de Basilea sobre el Control de los Movimientos Transfronterizos de los Desechos Peligrosos y su Eliminación (1996), las directrices formuladas en el marco de ese Convenio y los demás acuerdos regionales pertinentes.

Cabe señalar que los métodos de eliminación o destrucción recomendados en la bibliografía suelen no estar a disposición de todos los países o no ser convenientes para estos; así, por ejemplo, podría no haber incineradores de alta temperatura. Debe considerarse la posibilidad de usar técnicas de destrucción alternativas. Puede recabarse más información sobre enfoques posibles en las Directrices técnicas para la eliminación de plaguicidas caducados a granel en países en desarrollo (FAO, 1996).

Anexos

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

Anexo 1 Información adicional sobre la sustancia**Introducción al anexo I**

La información presentada en este anexo refleja las conclusiones de las Partes notificantes en dos regiones de consentimiento fundamentado previo: los Estados de Europa Occidental y otros Estados (Unión Europea) y África (países del CILSS: Burkina Faso, Cabo Verde, Chad, Gambia, Mauritania, Níger, Senegal y Togo⁴). Un resumen de la notificación de la Unión Europea se publicó en la Circular CFP XXXV de junio de 2012. Un resumen de las notificaciones presentadas por los países del CILSS se publicó en la Circular CFP XLI de junio de 2015.

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, específica para las condiciones locales de las Partes notificantes se ha presentado por separado. Esta información fue extraída de los documentos citados como referencia en las notificaciones en apoyo de la adopción de las medidas reglamentarias firmes que prohíben el carbosulfán de la Unión Europea (UNEP/FAO/RC/CRC.11/INF/14.En) y los países del CILSS (UNEP/FAO/RC/CRC.11/INF/15.En).

⁴ Estas ocho Partes comparten un órgano común de registro de plaguicidas, el Comité Saheliano sobre Plaguicidas establecido por el Comité Interestatal Permanente de Lucha contra la Sequía en el Sahel (CILSS). Dado que los Estados miembros del CILSS adoptan conjuntamente decisiones sobre el registro de plaguicidas a nivel regional, las notificaciones presentadas por las ocho Partes africanas se refieren a las mismas medidas reglamentarias firmes.

Anexo 1 – Información adicional sobre el carbosulfán

1. Propiedades físico-químicas (la mayoría de la información procede de la notificación de la UE UNEP/FAO/RC/CRC.11/7, UNEP/FAO/RC/CRC.11/INF/15.En y EFSA (2006), págs. 46 a 48, excepto cuando así se indique)

1.1	Denominación	ISO: Carbosulfán IUPAC: (dibutilaminotio) metilcarbamato de 2,3-dihidro-2,2-dimetilbenzofurano-7-ilo CA: (dibutilaminotio) metilcarbamato de 2,3-dihidro-2,2-dimetil-7-benzofuranilo
1.2	Fórmula	$C_{20}H_{32}N_2O_3S$ c1(O2)c(CC2(C)C)cccc1OC(=O)N(C)SN(CCCC)CCCC (SMILES) (UNEP/FAO/RC/CRC.11/INF/15.En, PPDB (2014), pág. 2)
1.3	Color y textura	Líquido viscoso de color amarillo medio
1.4	Punto de fusión	No hay un punto de congelación claramente definido (98,5%)
1.5	Punto de ebullición	219,3°C (98,5%)
1.6	Densidad relativa	$D_4^{20} = 1,0445 \text{ g/cm}^3$ (98,5%)
1.7	Presión de vapor	$3,59 \times 10^{-5} \text{ Pa}$ a 25°C (98,5%)
1.8	Constante de la ley de Henry	$124,21 \times 10^{-3} \text{ Pa.m}^3.\text{mol}^{-1}$ (98,5%)
1.9	Solubilidad en agua	pH 9, 25°C: 0,11 mg/l (98,5%) ningún efecto de pH (no hay disociación en agua)
1.10	Solubilidad en solventes orgánicos	Solubilidad en 23°C: <ul style="list-style-type: none"> • Hexano - miscible en todas las proporciones • Tolueno - miscible en todas las proporciones • Acetona - miscible en todas las proporciones • Acetonitrilo - miscible en todas las proporciones Solubilidad en 20°C (g/l): <ul style="list-style-type: none"> • Diclorometano >250 • Metanol >250 • Acetato de etilo >250
1.11	Coefficiente de separación (log K_{ow})	25°C: 7,42 (98,5%) ningún efecto de pH (no hay disociación en agua)
1.12	Constante de disociación	No hay disociación en agua
1.13	Tensión superficial	No se aplica (inestabilidad en agua)
1.14	Estabilidad hidrolítica (DT₅₀)	pH 5, 25°C: DT ₅₀ = 0,2 h pH 7, 25°C: DT ₅₀ = 11,4 h pH 9, 25°C: DT ₅₀ = 173,3 h (aproximadamente 7 días)

2. Propiedades toxicológicas

2.1 General

2.1.1	Modo de acción	Unión Europea El carbosulfán es un insecticida sistémico con acción por contacto y a través del estómago. Inhibe la colinesterasa en el sistema nervioso.
2.1.2	Síntomas de intoxicación	Unión Europea Los síntomas de intoxicación incluyen sudoración excesiva, dolor de cabeza, opresión en el pecho, debilidad, mareos, náuseas, vómitos, dolor de estómago, salivación, visión borrosa, dificultad para hablar y temblores musculares. También se ha informado sobre casos de parestesia y reacciones cutáneas leves (UNEP/FAO/RC/CRC.11/INF/14.En, EFSA (2006), pág. 15).

Países del CILSS

Los indicios de intoxicación varían según la vía de exposición:

en caso de ingestión, se pueden observar los siguientes efectos: inhibición duradera de la colinesterasa en la mayoría de tejidos, en particular del sistema nervioso central, de los músculos y sangre con una acumulación de acetilcolina; aparición temprana de síntomas gastrointestinales e intoxicación de los receptores muscarínicos: náuseas, vómitos, digestión dolorosa y diarrea, meiosis, hipersalivación, defecación, micción, bradicardia, hipertensión, disnea asmática; indicios de envenenamiento de los receptores nicotínicos: fasciculación y calambres musculares, movimientos involuntarios, parálisis de los músculos respiratorios y taquicardia, hipertensión, confusión, ataxia, coma convulsivo, riesgo de shock hemodinámico; en caso de inhalación, pueden presentarse los mismos mecanismos de acción que en casos de ingesta; síntomas gastrointestinales menos acusados; síntomas respiratorios muy tempranos, disnea asmática, hipersecreción bronquial; síntomas tempranos de intoxicación de los receptores muscarínicos y nicotínicos; en caso de intoxicación localizada aguda, se produce también irritación de la piel y buena penetración, así como irritación ocular con desgarro y conjuntivitis. (UNEP/FAO/RC/CRC.11/INF/15.En, SPC (2014), pág. 1):

2.1.3 Absorción, distribución, excreción y metabolismo en mamíferos

Unión Europea

La absorción oral tras una única exposición a dosis bajas es >70% de la dosis, sobre la base de la excreción urinaria, el aire exhalado, tejidos y cadáveres. El carbosulfán se distribuye ampliamente, principalmente en órganos excretores y cadáveres. La excreción es rápida y amplia en un plazo de 24 horas, principalmente a través de la orina (63% a 78%); sin acumulación evidente. El metabolismo es amplio (>80%): en buena medida, el carbosulfán es sometido a hidrólisis para formar 7-fenol y productos de carbofurano que también pueden ser metabolizados.

Tanto el carbofurano-7-fenol como el carbofurano pueden sufrir oxidación para generar 3-hidroxicarbofurano y 3-ceto-carbofurano, que se conjugan y eliminan a través de la orina.

(UNEP/FAO/RC/CRC.11/INF/14.En, EFSA (2009), pág. 11)

2.2 Estudios toxicológicos

2.2.1 Toxicidad aguda

Unión Europea

Carbosulfán:

- LD₅₀ (ratas, oral): 138 mg/kg p.c.
- LD₅₀ (conejo, oral): 42,7 mg/kg p.c.
- LD₅₀ (ratas, dermal): 3.700 mg/kg p.c.
- LC₅₀ (ratas, por inhalación): 0,61 mg/l

Metabolito carbofurano:

- LD₅₀ (ratas, oral): 7 mg/kg p.c.
- LD₅₀ (ratas, dermal): 1.000 a 2.000 mg/kg p.c.
- LC₅₀ (ratas, por inhalación): 0,05 mg/l

(UNEP/FAO/RC/CRC.11/7)

Carbosulfán:

- LD₅₀ (ratas, oral): 101 mg/kg p.c. (PPDB, 2014)
- LD₅₀ (ratas, dermal): >2.000 mg/kg p.c.

(UNEP/FAO/RC/CRC.11/INF/15.En, SPC (2014), pág. 1)

2.2.2 Toxicidad a corto plazo

Unión Europea

Carbosulfán

Objetivo/efecto crítico: inhibición de la acetilcolinesterasa (rata) y cambios en los parámetros de los glóbulos rojos y el peso del bazo (perro)

		<p>NOAEL/NOEL oral pertinente mínimo: 2 mg/kg p.c./día (rata de 90 días) 1,6 mg/kg p.c./día, (perro de 6 meses) NOAEL/NOEL dérmico pertinente mínimo: 5 mg/kg p.c./día, (conejo de 21 días) NOAEL/NOEL por inhalación pertinente mínimo: 0,15 mg/m³, (rata de 28 días) (UNEP/FAO/RC/CRC.11/INF/14.En, EFSA (2009), pág. 56)</p> <p>Metabolito carbofurano: Objetivo/efecto crítico: degeneración testicular, indicios clínicos de neurotoxicidad relacionada con la inhibición de la acetilcolinesterasa (ratas y perros) NOAEL/NOEL oral pertinente mínimo: 0,1 mg/kg p.c./día (perro de 1 año, rata de 60 días, estudio publicado) NOAEL/NOEL dérmico pertinente mínimo: 25 mg/kg p.c./día, (conejo de 21 días) NOAEL/NOEL por inhalación pertinente mínimo: no hay estudios disponibles (UNEP/FAO/RC/CRC.11/INF/14.En, EFSA (2006), pág. 55)</p>
2.2.3	Genotoxicidad (incluida la mutagenicidad)	<p><u>Unión Europea</u> Carbosulfán: No es genotóxico <i>in vitro</i> ni <i>in vivo</i>. (UNEP/FAO/RC/CRC.11/INF/14.En, EFSA (2006), pág. 53)</p> <p>Metabolito carbofurano: <i>In vitro</i>: positivo en ensayos bacterianos <i>In vivo</i>: negativo (UNEP/FAO/RC/CRC.11/INF/14.En, EFSA (2006), pág. 55)</p>
2.2.4	Toxicidad a largo plazo y carcinogénesis	<p><u>Unión Europea</u> Carbosulfán: Objetivo/efecto crítico: inhibición de la acetilcolinesterasa, atrofia focalizada del iris y retinopatía degenerativa (ratas). NOAEL/NOEL pertinente mínimo: 1 mg/kg p.c./día (rata, dieta, 2 años); 2,5 mg/kg p.c./día (ratón, 2 años) (UNEP/FAO/RC/CRC.11/INF/14.En, EFSA (2009), pág. 12)</p> <p>Carcinogenicidad: sin potencial carcinogénico. (UNEP/FAO/RC/CRC.11/INF/14.En, EFSA (2006), pág. 54)</p> <p>Metabolito carbofurano: Objetivo/efecto crítico: peso corporal, inhibición de la colinesterasa (ratas) NOAEL: 0,462 mg/kg p.c./día (ratas, dieta, 104 semanas) Sin potencial carcinogénico. (UNEP/FAO/RC/CRC.11/7)</p>
2.2.5	Efectos en la reproducción	<p><u>Unión Europea</u> Carbosulfán: Objetivo de reproducción/efecto crítico: reducción del número de crías nacidas, tamaño de camada, aumento de peso en dosis tóxicas para progenitores (ratas). NOAEL/NOEL reproductivo pertinente mínimo: materno y reproductivo: 1,2 mg/kg p.c./día. Objetivo de desarrollo/efecto crítico: osificación incompleta en dosis tóxicas para la madre (ratas).</p>

NOAEL/NOEL de desarrollo pertinente mínimo: maternal y de desarrollo, 2 mg/kg p.c./día (ratas)
 UNEP/FAO/RC/CRC.11/INF/14.En, EFSA (2009), pág. 12)

Metabolito carbofurano:

Objetivo de reproducción/efecto crítico: reducción de parámetros de camadas en un estudio de varias generaciones en ratas, toxicidad testicular y espermática (estudio publicado, ratas)

NOAEL/NOEL reproductivo pertinente mínimo: progenitores y reproductivo: 1,2 mg/kg p.c./día (ratas)

Objetivo de desarrollo/efecto crítico: fetotoxicidad y neurotoxicidad en el desarrollo en dosis tóxicas para la madre (ratas).

NOAEL/NOEL de desarrollo pertinente mínimo:

- Rata: en desarrollo: 1 mg/kg p.c./día
- Rata: materno: 0,1 mg/kg de p.c./día
- Conejos: desarrollo y materno: 0,5 mg/kg p.c./día.

(UNEP/FAO/RC/CRC.11/INF/14.En, EFSA (2006), pág. 55)

**2.2.6 Neurotoxicidad/
 neurotoxicidad
 retardada.
 Estudios
 especiales,
 cuando se
 dispone de ellos**

Unión Europea

Carbosulfán:

No hay neuropatía retardada en gallinas; LD₅₀: 376 mg/kg p.c.
 (UNEP/FAO/RC/CRC.11/INF/14.En, EFSA (2009), pág. 57)

El carbosulfán no demostró potencial para el desarrollo de indicios clínicos o cambios morfológicos relacionados con una neurotoxicidad retardada inducida por el organofósforo. En otro estudio sobre neurotoxicidad aguda, el NOAEL fue de 0,5 mg/kg de peso corporal, basado en la reducción de la actividad de la acetilcolinesterasa en los eritrocitos y el cerebro observada con 5 mg/kg de peso corporal. En el estudio de neurotoxicidad subcrónica, se apreciaron signos clínicos de neurotoxicidad, efectos sobre el peso corporal y una reducción en el consumo de alimentos con 64,8 mg/kg p.c./día (1.000 ppm) y el NOAEL fue de 1,2 mg/kg p.c./día (20 ppm).
 (UNEP/FAO/RC/CRC.11/INF/14.En, EFSA (2009), pág. 13)

Metabolito carbofurano:

Sin neurotoxicidad tardía en gallinas; NOAEL de neurotoxicidad: 0,5 mg/kg de peso corporal

Prueba de neurotoxicidad subcrónica: 3,2 mg/kg p.c./día en rata de 13 semanas.

(UNEP/FAO/RC/CRC.11/INF/14.En, EFSA (2006), págs. 55 a 56)

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

Unión Europea

La absorción oral tras una única exposición a dosis bajas es >70% de la dosis, sobre la base de la excreción urinaria, el aire exhalado, tejidos y cadáver. El carbosulfán se distribuye ampliamente, principalmente en órganos excretores y cadáveres. La excreción es rápida y amplia en un plazo de 24 horas, principalmente a través de la orina (63% a 78%); sin acumulación evidente. El metabolismo es amplio (>80%): en buena medida, el carbosulfán es sometido a hidrólisis para formar 7-fenol y productos de carbofurano que también pueden ser metabolizados. La información presentada sobre carbofurano y otros metabolitos se utilizó también en la evaluación de la sustancia activa, el carbosulfán. También se examinó la presencia de una impureza, la N-nitrosobutilamina.

(UNEP/FAO/RC/CRC.11/7)

3 Exposición humana/Evaluación de los riesgos

3.1 Alimentación Unión Europea

Ingesta diaria admisible: 0,005 mg/kg p.c./día (sobre la base de un estudio de neurotoxicidad en ratas con un factor de seguridad de 100) (UNEP/FAO/RC/CRC.11/INF/14.En, EFSA (2009), pág. 14)

Evaluación del riesgo para el consumidor:

En el informe adicional (Bélgica 2009a), el Estado miembro relator ha proporcionado una amplia evaluación de la exposición y los riesgos alimentarios para los consumidores utilizando el modelo de ingesta de residuos de plaguicidas de EFSA y el modelo del Reino Unido.

La ingesta estimada de carbo sulfán fue en esos cálculos considerablemente inferior (<5%) a la ingesta diaria admisible asignada de carbo sulfán, de 0,005 mg/kg p.c./día para todos los grupos de consumidores contemplados.

La suma de ingestas de carbofurano y 3-hidroxi-carbofurano del cultivo principal, cultivos rotativos y alimentos de origen animal fue examinada y comparada con los valores toxicológicos de referencia para el carbofurano (IDA y ARfD, ambos 0,00015 mg/kg p.c./día). Se consideró que este enfoque era el apropiado, dado que se interpreta que el metabolito 3-hidroxi-carbofurano tiene una toxicidad comparable a la del carbofurano, sobre la base de estudios de toxicidad aguda. Cabe señalar que la evaluación todavía no toma en consideración la definición revisada de residuos para la evaluación de los riesgos (incluidos los residuos libres y conjugados de 3-ceto carbofurano) y todavía han de establecerse factores de conversión adecuados para tener en cuenta los residuos de 3-ceto carbofurano.

En el modelo de ingesta de residuos de plaguicidas de EFSA se detectó un rebasamiento de la ingesta diaria admisible, con un 173% de ingesta diaria en niños de corta edad en el Reino Unido, y en el modelo del Reino Unido casi se alcanzaban los límites de ingesta diaria admisible en el caso de niños de corta edad (98% de la IDA).

La evaluación de riesgos agudos para el consumidor indica que la ARfD se supera en cantidades significativas en varios cultivos consumidos por los niños y los adultos y la población en general. Se comprobó una importante superación de la dosis de referencia aguda en cosechas de vegetales de hoja (hasta un 1.800% de la ARfD) y de raíces y tubérculos (hasta 615% de la ARfD). Estos resultados ponen de relieve la importancia de los datos sobre residuos en cosechas sucesivas para permitir el perfeccionamiento de la evaluación de riesgos alimentarios para los consumidores. (UNEP/FAO/RC/CRC.11/INF/14.En, EFSA (2009), pág. 23)

JMPR

Estimación de ingesta diaria admisible para los seres humanos: 0 a 0,01 mg/kg de peso corporal

Estimación de la dosis de referencia para la exposición aguda: 0,02 mg/kg de peso corporal (JMPR, 2003)

3.2 Aire

Unión Europea

No se prevé que el carbo sulfán o su producto de transformación, el carbofurano (sobre la base de la información contenida en el expediente del carbofurano), puedan contaminar el compartimento aéreo o sean propensos a ser transportados a larga distancia por aire. (UNEP/FAO/RC/CRC.11/INF/14.En, EFSA (2009), pág. 4)

3.3 Agua

Unión Europea

Se determinó que la posible exposición de las aguas subterráneas como consecuencia de los usos representativos de la sustancia madre carbo sulfán o del metabolito dibutilamina era baja en situaciones geoclimáticas representadas por las nueve hipótesis de FOCUS relativas a las aguas subterráneas. Sin embargo, se ha señalado que no se conocen a ciencia cierta algunos parámetros del metabolito dibutilamina utilizados en las simulaciones. Se calculó que el principal

metabolito carbofurano estaba presente en lixiviados procedente de la capa de tierra superior, de 1 m, con concentraciones medias anuales del 80° percentil superiores a 0,1 µg/l en el caso de ocho de los nueve modelos hipotéticos de FOCUS utilizando el modelo PEARL en el rango 0,22 a 4,09 µg/l, y de siete de los nueve modelos hipotéticos de FOCUS en el rango 0,32 a 0,73 µg/l utilizando el modelo PELMO, cuando se simularon aplicaciones anuales. Solo los modelos hipotéticos Porto (PEARL) o Porto y Thiva (PELMO) de FOCUS dieron como resultado un valor de PEC en aguas subterráneas inferior a 0,1 µg/l (0,023 µg/l, 0,009 µg/l y 0,004 µg/l, respectivamente). Cuando se simularon aplicaciones trienales con FOCUS PEARL, siete de los nueve modelos hipotéticos de FOCUS superaron el límite de parámetros de 0,1 µg/l para agua potable con el rango 0,24 a 1,11 µg/l, y de nuevo las hipótesis Porto y Thiva de FOCUS dieron como resultado un valor PEC en aguas subterráneas inferior a 0,1 µg/l (0,012 µg/l y 0,069 µg/l, respectivamente). Cuando se utilizó FOCUS PELMO para la simulación de aplicaciones trienales, cinco de los nueve modelos hipotéticos de FOCUS superaron el límite de parámetros para agua potable con el rango 0,15 a 0,30 µg/l. Los modelos hipotéticos Kremsmünster, Porto, Sevilla y Thiva de FOCUS arrojaron como resultado valores de PEC en aguas subterráneas superiores a 0,1 µg/l (0,002 a 0,099 µg/l). Los valores de PEC en aguas subterráneas para los metabolitos 3-ceto-carbofurano y 3-hidroxi-carbofurano superaron el límite de parámetros para agua potable de 0,1 µg/l solo en unos pocos casos de simulaciones FOCUS cuando se simularon aplicaciones anuales. Cuando se simularon aplicaciones trienales, el 3-ceto-carbofurano superó este umbral solo en una de las simulaciones (FOCUS PEARL, hipótesis Piacenza). Sin embargo, cabe señalar que las simulaciones de los metabolitos se consideran como el peor de los casos, ya que se estimó una formación del 100% (que cabría esperar que fuese menor en la realidad). Por otra parte, se tomó nota también de que otro parámetro (DT₅₀ de la molécula progenitora) empleado en estas simulaciones se considera favorable para todos los metabolitos. En resumen, se determinó que la posible exposición de las aguas subterráneas como consecuencia de los usos representativos del carbofurano, como metabolito de la sustancia madre carbosulfán, era muy alta en situaciones geoclimáticas representadas por las ocho de las nueve hipótesis de FOCUS relativas a las aguas subterráneas. Incluso en el límite para el agua potable de 0,1 µg/l que se aplica a las aguas subterráneas, la exposición de los consumidores sería superior al 10% de los valores toxicológicos de referencia para los grupos de consumidores vulnerables (niños pequeños y lactantes). Por lo tanto, unos principios uniformes hacen necesario un límite en agua potable inferior a 0,1 µg/l para los metabolitos de estructura de carbamato. Sin embargo, no se dispone de un método con un grado de cuantificación inferior a 0,1 µg/l para cada analito.

(UNEP/FAO/RC/CRC.11/INF/14.En, EFSA (2009), pág. 4)

3.4 Exposición ocupacional

Unión Europea

Exposición de los trabajadores: Durante la aplicación e incorporación en suelo del producto MARSHAL 10G en el momento de plantado o trasplante, no es probable que los trabajadores que acceden a las zonas tratadas se vean expuestos a residuos foliares desprendibles de carbosulfán.

(UNEP/FAO/RC/CRC.11/INF/14.En, EFSA (2009), pág. 16)

3.5 Datos médicos utilizados para adoptar la decisión reglamentaria

3.6 Exposición pública

Unión Europea

Exposición de los transeúntes: Marshal 10G: No se dispone de modelos establecidos para estimar el nivel de exposición de los transeúntes que pueda producirse durante la aplicación en gránulos. Cabe suponer que puede haber transeúntes presentes durante la utilización de Marshal 10G. En el informe adicional, el Estado miembro relator expresó la opinión de que la utilización de aplicadores de gránulos que distribuyen los gránulos por perforación elimina la exposición de los transeúntes.

(UNEP/FAO/RC/CRC.11/INF/14.En, EFSA (2009), pág. 16)

**3.7 Resumen:
evaluación global
de los riesgos**

Unión Europea

Se llegó a la conclusión de que no se había demostrado que el carbosulfán cumpliera los requisitos de seguridad establecidos en el artículo 5, párrafos 1) a) y b) de la Directiva 91/414/CEE.

El uso de carbosulfán conlleva la aparición de ciertos metabolitos con un perfil peligroso. Algunos de estos metabolitos pueden ser genotóxicos. Debido a las incertidumbres sobre esta cuestión, y sobre la base de los conocimientos actuales y los datos disponibles, no se podía descartar la existencia de riesgos relacionados con la exposición de los consumidores.

Además, en la sustancia (sustancia técnica) puesta a la venta en el mercado se habían hallado impurezas, de las cuales al menos una era carcinógena (N-nitrosodibutilamina), en niveles que eran motivo de preocupación; no obstante, dentro de una nueva presentación se incluyó una nueva especificación en la que se indicaba que esta sustancia ya no superaba el límite de 1 mg/kg, de manera que podían considerarse resueltas las preocupaciones debidas a esta impureza (UNEP/FAO/RC/CRC.11/INF/14.En, EFSA (2009), pág. 13).

El examen posterior de 2009 señaló un posible rebasamiento de la ingesta diaria admisible en niños de corta edad y un riesgo agudo para niños y adultos a consecuencia del consumo de varios cultivos. (UNEP/FAO/RC/CRC.11/7)

Países del CILSS

El Comité de Plaguicidas del Sahel suspendió el registro de plaguicidas a base de carbosulfán en 2006 teniendo en cuenta las siguientes razones:

- a) La frágil ecología de los países del CILSS, que ya se caracterizaba por el desequilibrio de los ecosistemas y la desaparición de organismos útiles para el medio ambiente;
- b) El incumplimiento de las medidas recomendadas para el uso del carbosulfán en condiciones seguras por los usuarios en el contexto de los países del CILSS;
- c) El poco uso del equipo de protección por parte de los agricultores;
- d) La existencia de alternativas al uso del carbosulfán.

En abril de 2015, por recomendación del Comité Saheliano sobre Plaguicidas, el carbosulfán quedó prohibido por decisión del Ministro Coordinador del CILSS (Ministro de Agricultura y Medio Ambiente) debido al riesgo inaceptable para la salud humana (dificultad de los usuarios de países del Sahel para manipular el carbosulfán sin un riesgo inaceptable) y para los organismos no destinatarios en el medio ambiente. También se menciona la prohibición del carbosulfán en otros países como los Estados de la Unión Europea (UNEP/FAO/RC/CRC.11/INF/15.En, SPC (2014), págs. 3 a 5).

En las notificaciones, se informó de los siguientes peligros para la salud humana: el carbosulfán pertenece a la Clase II (moderadamente peligroso) (Footprint, 2011; OMS, 2008); es un inhibidor de la colinesterasa (FAO, 2003). Por otra parte, en la notificación se plantea que, durante un estudio piloto realizado en Burkina Faso en junio de 2010, por medio de análisis retrospectivos y prospectivos, se

determinó que un caso de envenenamiento había sido causado por una formulación a base de carbosulfán: PROCOT 40 WS, formulación terciaria que contenía carbosulfán (250 g/kg), carbendazim (100 g/kg) y metalaxil-M (50 g/kg) (UNEP/FAO/RC/CRC/11/7), (UNEP/FAO/RC/CRC/11/INF/15.En, SPC (2014), pág. 3)

4 Destino y efectos ambientales

4.1 Destino

4.1.1 Suelo

Unión Europea

Ruta de degradación (aeróbica) en suelo:

Mineralización tras 100 días: 0,55% a 7,3% tras 28 a 100 días, etiqueta [anillo de 14C-fenil] (n = 6): 46,5% a 46,7% tras 28 días, etiqueta [14C-dibutilamina] (n = 2)

Residuos no extraíble tras 100 días: 34,4% a 90,3% tras 28 a 100 días, etiqueta [anillo de 14C-fenil] (n = 6): 29,9% a 35,1% tras 28 días, etiqueta [14C-dibutilamina] (n = 2)

Metabolitos pertinentes

Carbofurano: 34,6% a 69,3% en 7 a 14 días (n = 6)

3-ceto-carbofurano: 6,6% RA en 28 días (final del estudio)

Dibutilamina: 15,4% a 21,5% en 0 a 3 días (n = 2)

Ruta de degradación en suelo: estudios complementarios:

Fotólisis del suelo: No se dispone de datos, los estudios realizados con metabolito carbofurano muestran que este metabolito es estable en los procesos de fotólisis en el suelo.

Tasa de degradación en suelo, estudios en laboratorio:

DT₅₀ carbosulfán: 0,53 a 11,4 días (20°C, pF2), media geométrica: 4,81 días

DT₅₀ metabolito carbofurano (estudio realizado con carbosulfán): 6,92 a 22,5 días (20°C, pF2),

DT₅₀ metabolito carbofurano (estudio realizado con carbofurano): 7,71 a 387 días (20°C, pF2),

DT₅₀ metabolito carbofurano (estudio realizado con benfuracarb): 5,7 a 20,4 días (20°C, pF2),

DT₅₀ mediana general de carbofurano: 14 días

DT_{50lab} carbosulfán (10°C, aeróbico): 21,7 días (n = 1, X² = 10,86)

Estudios de campo (estudios sobre el terreno en los que se utiliza carbosulfán como compuesto progenitor):

DT_{50f} carbosulfán: Países Bajos, España, Italia, suelo desnudo: 0,35 a 9,8 días

(n = 5, r² = 0,88 a 0,997) primer orden

DT_{50f} carbofurano: Países Bajos, España, Italia, suelo desnudo: 1,3 a 27 días (n = 5, r² = 0,88 a 0,997) primer orden

DT_{50f} dibutilamina: Países Bajos, España, Italia, suelo desnudo, 2,2 a 54 días

Media geométrica general: 20,75 días (no es posible la normalización con los datos disponibles en el resumen de los estudios).

DT_{50f} carbosulfán: Países Bajos, España, Italia, suelo desnudo: 1,2 a 33 días (n = 5, r² = 0,88 a 0,997) primer orden

DT_{50f} carbofurano: Países Bajos, España, Italia, suelo desnudo, 4,4 a 91 días (n = 5, r² = 0,880 a 0,997) primer orden

DT_{50f} dibutilamina: Países Bajos, España, Italia, suelo desnudo, 7,4 a 181 días (n = 5, r² = 0,820 a 0,997) primer orden

Movilidad en suelo

Desorción/adsorción en suelo

Carbosulfán: K_{FOC} = 12.895-33.314 (media: 20.081, n = 4) según información justificativa de la UE

(UNEP/FAO/RC/CRC.11/INF/14.En, EFSA (2009), pág. 28); también se informó de un valor de 2.113 en la información justificativa de

CILSS (UNEP/FAO/RC/CRC.11/INF/15.En, PPDB (2014), pág. 6)

Metabolito carbofurano: K_{FOC} = 17 a 28 (media: 22, n = 4)

Metabolito 3-hidroxi-carbofurano: $K_{OC} = 43$ a 62 (media: 55 , $n = 3$)
 Metabolito 3-ceto-carbofurano: $K_{FOC} = 440$ a 504 ($n = 2$)
 Metabolito carbofurano-fenol: $K_{FOC} = 444$ a 1.810 (media: 103 , $n = 3$)
 Metabolito dibutilamina: $K_{FOC} = 250$ a 684 (media: 409 , $n = 3$)

Lisímetro/estudios de lixiviación sobre el terreno
 Ubicación: Alemania, Baja Sajonia, Borstel, arena limosa
 Tipo de estudio: 2 lisímetros durante 2 años
 Número de aplicaciones: 1 aplicación
 Tasa de aplicación: $1,05$ kg/ha/año en suelo desnudo
 Pluviosidad media anual: 800 mm
 Promedio anual de volumen de lixiviado: 493 mm
 Concentraciones promedio anual: $0,82$ a $0,85$ μg equivalentes s.a./l
 (se carece de información sobre las concentraciones de lixiviado de carbosulfán, carbofurano y posibles metabolitos)
 (UNEP/FAO/RC/CRC.11/7)

4.1.2 Agua

Unión Europea

Ruta y ritmo de degradación en agua:
 Hidrólisis de la sustancia activa y los metabolitos pertinentes (DT_{50}):
 pH 5 , 25°C : $DT_{50} = 0,2$ h (primer orden)
 Principales productos de la hidrólisis: carbofurano y dibutilamina; el carbofurano se descompone en 7-fenol en condiciones básicas
 pH 7 , 20°C : $DT_{50} = 11,4$ h (primer orden)
 agua destilada (pH $7,3$): $DT_{50} = 18,2$ h (primer orden)
 pH 9 , 20°C : $DT_{50} = 173,3$ h (aprox. 7 días) (primer orden)
 No fácilmente biodegradable: biodegradación del 28% después de 28 días
 Degradación en agua/sedimento
 DT_{50} agua: $0,54$ a $3,2$ días
 DT_{50} todo el sistema: $3,6$ a $5,6$ días
 Mineralización: $20,00\%$ a $30,38\%$ RA (fin del estudio a los 102 días, $n = 3$)
 Residuos no extraíbles: $30,53\%$ a $42,99\%$ RA (fin del estudio a los 102 días, $n = 3$)
 Distribución en sistemas de agua/sedimentos (sustancia activa):
 máximo de $17,61\%$ a $32,03\%$ RA en sedimentos después de 2 a 7 días.
 Distribución en agua/medios sedimentarios (metabolitos):
 Agua
 Carbofurano: máx. de $24,36\%$ a $33,24\%$ (7 a 14 días, $n = 3$);
 DT_{50} (todo el sistema) = 14 a 51 días ($n = 2$)
 7-fenol: máx. de $1,4\%$ a 23% (1 a 100 días, $n = 3$)
 Sedimento:
 Carbofurano: máx. de $11,76\%$ a $20,09\%$ ($0,25$ a 14 días, $n = 3$)
 Tres desconocidos: máx. de $11,57\%$ a $16,53\%$ ($0,25$ a 2 días, $n = 2$)
 (UNEP/FAO/RC/CRC.11/7)

Países del CILSS

El carbosulfán no es móvil ($K_{oc} = 9.489$ ml/g) (Footprint, 2011).
 Por consiguiente, no plantea un riesgo de contaminación de las aguas de superficie por escurrimiento. No es persistente en el suelo ($DT_{50} = 21$ días). El carbosulfán plantea un bajo riesgo de contaminación de las aguas subterráneas teniendo en cuenta su índice

de puntuación de la ubicuidad en aguas subterráneas (GUS), que es de 0,89 (Footprint, 2014).
 DT₅₀ fotólisis acuosa (días) a pH 7: 0,6
 DT₅₀ fotólisis acuosa (días) a 20°C y pH 7: 0,5
 (obsérvese la sensibilidad al pH: DT₅₀ 0,2 horas con pH 5, 7,2 días con pH 9, 20°C)
 DT₅₀ agua/sedimentos (días): 4,8
 DT₅₀ solo fase de agua (días): 1,6
 (UNEP/FAO/RC/CRC.11/INF/15.En, SPC (2014), pág. 2)

4.1.3 Aire

Unión Europea

DT₅₀ degradación fotoquímica oxidativa en aire de 2,0 horas, obtenida por el método Atkinson de cálculo. (UNEP/FAO/RC/CRC.11/7)

El carbosulfán no es un complejo volátil. No se prevé que el carbosulfán pueda contaminar el compartimento aéreo o sea propenso a ser transportado a larga distancia por aire.

El carbosulfán se transforma en la sustancia activa carbofurano. En el expediente sobre el carbosulfán no figuran datos sobre el destino en el aire del carbofurano. Los datos que figuran en el expediente sobre el carbofurano muestran que no se prevé que el carbofurano pueda contaminar el compartimento aéreo ni sea transportado a larga distancia por aire.

(UNEP/FAO/RC/CRC.11/INF/14.En, EFSA (2006), pág. 28)

4.1.4 Bioconcentración

Unión Europea

Factor de bioconcentración (FBC): 990 (pez entero), 730 (filetes), 1.100 (vísceras)
 (UNEP/FAO/RC/CRC.11/INF-14, EFSA (2009), pág. 35)

Países del CILSS

Bioacumulación: 2205

(UNEP/FAO/RC/CRC.11/INF/15.En, INERIS (2015), pág. 2)

4.1.5 Persistencia

Unión Europea

En los mismos estudios aportados para investigar la ruta de degradación se calculó la tasa de degradación del carbosulfán en el suelo en condiciones aeróbicas de oscuridad. Sin embargo, en el cuadro B.8.1.2.1-1 del proyecto de informe de evaluación, donde se resumían las semividas y se calculaban los promedios, se tuvieron en cuenta datos procedentes de estudios no admisibles. Se hace hincapié en que solo los estudios de Baumann (2002) y Markle (1981a, 1981b) se consideraron de calidad suficiente para ser utilizados en la evaluación de los riesgos.

La reunión de evaluación convino en que era necesario que el solicitante realizase una nueva evaluación de la cinética de degradación en los estudios de degradación, incluida una evaluación de la bondad de ajuste. En junio de 2005 el Estado miembro relator recibió una reevaluación, pero aún no ha sido evaluada y examinada por homólogos. Por lo tanto, durante el examen por homólogos no ha sido posible llegar a un acuerdo sobre la criterios de valoración de la degradación en laboratorio del carbosulfán.

En un estudio sin marcadores radiológicos efectuado por separado se midió también la tasa de degradación del carbosulfán en uno de los suelos en condiciones aeróbicas y de oscuridad (pH 7,1, CO 3,89%, arcilla 16,5%) a 10°C y 40% de capacidad máxima de retención de agua. En estas condiciones se obtuvo una semivida de 25,4 días (como se indica en el cuadro B.8.1.2.1-1). Están disponibles los resúmenes de algunos estudios de disipación en el terreno realizados con carbosulfán en la UE. La semivida del carbosulfán en estos estudios oscila entre 0,35 y 31,3 días. La semivida del metabolito carbofurano en estos estudios oscila entre 1,3 y 71,9 días. EFSA observa que, en el contexto del debate sobre el carbofurano, la reunión de expertos de los Estados

miembros no pudo determinar la fiabilidad de esos estudios. Se dispone de un documento de posición de los solicitantes (junio de 2005), pero aún no ha sido evaluado ni examinado por homólogos. En el expediente figuran también algunos resúmenes de estudios de campo realizados en los Estados Unidos de América. La reunión de expertos de los Estados miembros convino en que era necesaria más información de antecedentes para evaluar esos estudios con respecto a las condiciones de la Unión Europea.

Los valores de PEC en el suelo se calcularon en el proyecto de informe de evaluación para el carbosulfán y el carbofurano sobre la base de las semividas más desfavorables sobre el terreno (DT_{50} carbosulfán = 35 días, carbofurano DT_{50} = 71,9 días) y de los usos representativos sobre el maíz y la remolacha azucarera (Marshall 10G) y los cítricos y el algodón (Marshall 25 CS).

No se dispone de parámetros de degradación para el metabolito dibutilamina en suelo. La reunión para la evaluación estuvo de acuerdo en que era necesario establecer la semivida de la dibutilamina en el suelo y los valores de PEC para este metabolito.

(UNEP/FAO/RC/CRC.11/INF/14.En, EFSA (2006), pág. 25)

4.2 Efectos en organismos no previstos

4.2.1 Vertebrados terrestres

Unión Europea

Toxicidad aguda para mamíferos: LD_{50} = 42,7 mg/kg p.c./día (conejos)
Toxicidad reproductiva para mamíferos: NOAEL = 20 ppm (1,2 mg/kg p.c./día);

Número reducido de crías nacidas en caso de dosis tóxicas en progenitores (ratas)

Toxicidad aguda en aves: LD_{50} = 10 mg s.a./kg p.c. (ánade real)

Toxicidad aguda en aves (MARSHAL 25 CS): LD_{50} = 8 a 16 mg/kg p.c.

Toxicidad alimentaria en aves: LD_{50} = 3,99 mg s.a./kg p.c./día (ánade real)

Toxicidad reproductiva en aves: LD_{50} = 30 mg s.a./kg de alimento o 2,5 mg s.a./kg p.c./día (ánade real)

(UNEP/FAO/RC/CRC.11/INF/14.En, EFSA (2006), pág. 76)

4.2.2 Especies acuáticas

Unión Europea

Ensayos en laboratorio: carbosulfán

Lepomis macrochirus mortalidad en 96 h, LC_{50} : 0,015 mg/l

Oncorhynchus mykiss toxicidad prolongada 14 días, NOEC en crecimiento: 0,004 mg/l

Daphnia magna mortalidad en 48 h, EC_{50} : 0,0015 mg/l

Daphnia magna reproducción 21 días, NOEC: 0,0032 mg/l

Pseudokirchneriella subcapitata 96 h EC_{50} : >20 mg/l

Ensayos en laboratorio: carbofurano

Gammarus fasciatus 96 h LC_{50} de 0,0028 mg/l

Oncorhynchus mykiss EC_{50} de 96 h: 0,3625 mg/l

Cyprinodon variegatus 35 días de la primera etapa de la vida, NOEL: 0,006 mg/l

Daphnia magna Mortalidad en 48 h, EC_{50} : 0,0386 mg/l

Ceriodaphnia dubia reproducción 7 días, NOEC: 0,0016 mg/l

Chironomus riparius 28 días, NOEC: 0,0032 mg/l (0,0022 mg/kg)

Ensayos en laboratorio: 7-fenol

Oncorhynchus mykiss Mortalidad en 96 h, LC_{50} : 32,3 mg/l

Daphnia magna Mortalidad en 48 h, EC_{50} : 30 mg/l

Pseudokirchneriella subcapitata $E_bC_{50/72}$ h: 47 mg/l, E_rC_{50} : 83 mg/l

Ensayos en laboratorio: dibutilamina

Oncorhynchus mykiss Mortalidad en 96 h, LC_{50} : 18 mg/l

Daphnia magna Mortalidad en 48 h, EC₅₀: 4,2 mg/l
Pseudokirchneriella subcapitata E_bC₅₀72 h: 24 mg/l, E_rC₅₀: 31 mg/l

Ensayos en laboratorio: MARSHAL 25 CS

Daphnia magna Mortalidad en 48 horas, EC₅₀: 0,0043 mg de formulación/l (0,00104 mg s.a./l)

Pseudokirchneriella subcapitata E_bC₅₀72 h: 429 mg/l, E_rC₅₀: 805 mg/l
 Marshal 10G

Daphnia magna Mortalidad en 48 horas, EC₅₀: 0,01 mg de formulación/l (0,00105 mg s.a./l)

Ensayos en microcosmos o mesocosmos

Mesocosmos al aire libre con algas, invertebrados acuáticos y macrofitos, 1 aplicación, el objeto de prueba es MARSHAL 25 CS (suspensión en cápsula que contiene 250 g/l de carbosulfán) Se derivó una NOAEC de 0,4 µg/l de carbosulfán; con un factor de evaluación de 4, esto conlleva una concentración ecológicamente admisible de 0,1 µg de carbosulfán/l.

(UNEP/FAO/RC/CRC.11/INF/14.En, EFSA (2009), págs. 89 a 91)

4.2.3 Abejas y otros artrópodos

Unión Europea

Abejas:

LD₅₀ toxicidad oral aguda (48 h, carbosulfán): 0,18 µg. s.a./abeja

LD₅₀ toxicidad por contacto aguda (48 h, carbosulfán): 1,035 µg. s.a./abeja

LD₅₀ toxicidad oral aguda (48 h, carbofurano): 0,05 µg. s.a./abeja

LD₅₀ toxicidad por contacto aguda (48 h, carbofurano): 0,038 µg. s.a./abeja

(UNEP/FAO/RC/CRC.11/INF/14.En, EFSA (2009), pág. 101)

No se prevé que las abejas resulten expuestas como resultado de la utilización en la remolacha azucarera ya que la polinización de la remolacha azucarera se produce por vía eólica y el cultivo se cosecha antes de la floración. Por consiguiente, el riesgo para las abejas resultante del uso representativo en remolacha azucarera se considera bajo. (UNEP/FAO/RC/CRC.11/INF/14.En, EFSA (2009), pág. 35)

Artrópodos: pruebas de laboratorio

Typhlodromus pyri. protoninfas - carbosulfán 0,12 kg s.a./ha, 1 día: mortalidad 96%

Aphidius rhopalosiphi avispas adultas - carbosulfán 0,12 kg s.a./ha, 2 días: mortalidad 100%

(UNEP/FAO/RC/CRC.11/INF/14.En, EFSA (2009), pág. 102)

Artrópodos: pruebas de laboratorio prolongadas

Poecilus cupreus escarabajos adultos - carbosulfán 0,12 kg s.a./ha, 14 días: mortalidad 76,7%, consumo de alimentos sin efectos adversos (+ 89%)

Pardosa sp. 3 semanas de edad - carbosulfán 0,12 kg s.a./ha, 14 días: mortalidad 100%/(1 día)

Poecilus cupreus adultos - 1,51 mg s.a./kg de peso seco de suelo, 14 días; mortalidad: 3,45%

Aleochara bilineata adultos - 0,30 a 1,5 mg s.a./kg de peso seco de suelo, 64 días: reproducción

EC₅₀ = 1,68 mg s.a./kg de peso seco de suelo

(UNEP/FAO/RC/CRC.11/INF/14.En, EFSA (2009), págs. 102 a 103)

Artrópodos: pruebas sobre el terreno o parcialmente sobre el terreno

Pardosa sp. arañas adultas (cercado en pequeño campo de patatas) - MARSHAL 25EC

0,375 kg s.a./ha: mortalidad 100% tras 24 h, 46% tras 5 días (para arañas introducidas recientemente)

(UNEP/FAO/RC/CRC.11/INF/14.En, EFSA (2009), págs. 103 a 104)

No se observaron efectos adversos estadísticamente importantes sobre los artrópodos que habitan el suelo con una tasa de aplicación de 750 g de sustancia activa/ha. En general, se llegó a la conclusión de que el

uso representativo suponía un riesgo bajo para los artrópodos afectados incidentalmente.
(UNEP/FAO/RC/CRC.11/INF/14.En, EFSA (2009), pág. 35)

4.2.4 Lombrices de tierra

Unión Europea

Toxicidad aguda: carbosulfán, no disponible
Toxicidad reproductiva: carbosulfán, no disponible
(UNEP/FAO/CRC.11/7)

Países del CILSS

LC₅₀ aguda 14 días: 4,8 mg/kg *Lumbricus terrestris*
(UNEP/FAO/RC/CRC.11/INF/15.En, PPDB (2014), pág. 8)

4.2.5 Microorganismos del suelo

Unión Europea

Mineralización del nitrógeno (carbosulfán):
efecto +2,16% efecto el 28º día con 10 mg Marshal 10G/kg de peso seco de suelo (7,5 kg Marshal 10G/ha)
efecto +11,5% el 28º día con 50,0 mg Marshal 10G/kg de peso seco de suelo (37,5 kg Marshal 10G/ha)
Mineralización del carbono (carbosulfán):
efecto -4,13% el 28º día con 10,0 mg Marshal 10G/kg de peso seco de suelo (7,5 kg Marshal 10G/ha)
efecto -7,71% el 28º día con 50,0 mg Marshal 10G/kg de peso seco de suelo (37,5 kg Marshal 10G/ha)
(UNEP/FAO/RC/CRC.11/INF/14.En, EFSA (2009), pág. 106)

Mineralización del nitrógeno (carbofurano): ningún efecto después de 28 días con tasas de aplicación de 16 y 80 mg de Furadan 5 G/kg de suelo (0,8 y 4 mg de carbofurano/kg de suelo)

Mineralización del carbono (carbofurano): ningún efecto después de 28 días con tasas de aplicación de 16 y 80 mg de Furadan 5 G/kg de suelo (0,8 y 4 mg de carbofurano/kg de suelo)
(UNEP/FAO/RC/CRC.11/INF/14.En, EFSA (2006), pág. 82)

El riesgo para los microorganismos del suelo se valoró como bajo dado que no se observaron efectos significativos sobre la nitrificación y la respiración del suelo en un estudio con la formulación Marshal 10G en concentraciones 5 veces mayores que la PEC inicial del suelo (tasas de aplicación de hasta 50 mg de producto/kg de suelo, que corresponden a aproximadamente 5 mg de carbosulfán/kg de suelo)
(UNEP/FAO/RC/CRC.11/INF/14.En, EFSA (2009), pág. 36)

4.2.6 Plantas terrestres

Unión Europea

No se observaron efectos en la aparición de plántulas en un estudio con 2 especies de plantas monocotiledóneas y 4 dicotiledóneas. Se observó una reducción en el peso de los brotes durante el estudio en altas tasas de aplicación (1,5 kg s.a./ha). El riesgo para las plantas afectadas incidentalmente en la zona externa a los terrenos de cultivo se considera insignificante debido al método de aplicación (aplicación de gránulos en surco) (UNEP/FAO/RC/CRC.11/INF/14.En, EFSA (2009), pág. 36).

5 Exposición ambiental/Evaluación de los riesgos

5.1 Vertebrados terrestres

Unión Europea

Se dispone de estudios sobre toxicidad alimentaria y reproductiva a corto plazo para evaluar los riesgos derivados del carbosulfán. Se dispone también de un estudio sobre toxicidad aguda en aves con la formulación MARSHAL 25 CS en el que se indica que esta formulación puede ser algo más tóxica de lo que cabría esperar del contenido de la sustancia activa. Durante la redacción del proyecto de informe de evaluación no se dispuso de ningún estudio realizado con la formulación granular.

Los usos representativos propuestos de carbo-sulfán son el uso como insecticida con aplicación foliar del producto MARCHAL 25 CS en algodón y cítricos, y la aplicación de la formulación en gránulos MARSHAL 10 G en el maíz y la remolacha azucarera.

Se evaluó de conformidad con el documento SANCO/ 4145/2000 el primer nivel de riesgo derivado de la utilización de MARSHAL CS 25 con especies genéricas, que representa aves insectívoras en cítricos y el algodón, aves herbívoras medianas en el algodón y pequeños mamíferos herbívoros en cítricos. Todos los valores de TER están por debajo de los valores de referencia pertinentes del anexo VI, lo que indica un riesgo potencial.

En el caso de la formulación en gránulos, se recalcularon la LD₅₀ aguda, el NOEL agudo, la LC₅₀ de la dieta y el NOEL de reproducción en función del número de gránulos para diferentes tamaños de aves y mamíferos. La cantidad de gránulos que debe ingerir un ave para alcanzar la LD₅₀ o la LC₅₀ es baja, especialmente en el caso de las aves pequeñas (11 y 4, respectivamente). Se dispone de observaciones de la fauna silvestre en un campo tratado con MARSHAL 10 G. Sin embargo, el Estado miembro relator consideró que la información tenía un valor limitado. El número de gránulos que debe ingerir un mamífero para alcanzar la LD₅₀ de mamíferos es 30,5. Los gránulos no son atractivos para los mamíferos, por lo que el riesgo para estos puede considerarse bajo. Para alcanzar el NOAEL en mamíferos, los mamíferos de 10 g, 25 g y 100 g deben ingerir 1, 2 y 9 gránulos, respectivamente. La reunión de expertos convino en que era preciso continuar estudiando este riesgo. También es necesario seguir analizando el riesgo para las aves y los mamíferos derivado de la ingestión de plántulas tratadas. El solicitante propuso utilizar un valor residual de 0,1 mg/kg, sobre la base de un estudio de metabolismo en maíz. Sin embargo, las concentraciones reales de carbofurano de 2,79 mg/kg medidas en maíz tras 31 días indican que la concentración en plántulas podría ser mayor.

En el proyecto de informe de evaluación no se presentó ninguna evaluación del riesgo por envenenamiento secundario o por exposición a agua potable contaminada. El riesgo para las aves y los mamíferos derivados del consumo de lombrices de tierra contaminadas fue evaluado por el Estado miembro relator y presentado en una adición de mayo de 2006, pero no ha sido examinado por homólogos.

Son necesarios datos adicionales y evaluaciones perfeccionadas para llegar a conclusiones en relación con el riesgo que suponen las aves y los mamíferos los dos usos representativos evaluados. Si el lector desea obtener más detalles puede remitirse a la “Lista de estudios que deben generarse, aún en curso o disponibles pero no examinados por homólogos”.

(UNEP/FAO/RC/CRC.11/INF/14.En, EFSA (2006), pág. 29)

Países del CILSS (datos aportados sobre peligros):

El carbo-sulfán es altamente tóxico para las aves (LD₅₀

Anas platyrhynchos = 10 mg/kg)

(UNEP/FAO/RC/CRC.11/INF/15.En, SPC (2014), pág. 3)

El carbo-sulfán es moderadamente tóxico para los mamíferos. La LD₅₀ oral es de 101 mg/kg en ratas. La LD₅₀ de carbo-sulfán era >2000 mg/kg de peso corporal en conejos tratados por vía dérmica y la LC₅₀ era de 0,61 mg/l en ratas tratadas por inhalación (UNEP/FAO/RC/CRC.11/INF/15.En, SPC (2014), pág. 1).

5.2 Especies acuáticas

Unión Europea

Sobre la base de los datos de toxicidad aguda disponibles, el carbo-sulfán está clasificado como muy tóxico para los organismos acuáticos, con una CE₅₀ de 0,0015 mg/l para *Daphnia magna*, la especie más sensible de las sometidas a prueba. El metabolito carbofurano es también muy tóxico para los organismos acuáticos:

el menor valor de toxicidad aguda obtenido, en el caso de *Gammarus fasciatus*, tenía una LC_{50} de 0,0028 mg/l. Los valores de primer nivel de TER para el carbosulfán se calcularon sobre la base de la PEC en aguas superficiales resultante de la deriva de la pulverización de MARSHAL 25 CS en algodón y cítricos. Los valores de TER para el carbofurano se calcularon asumiendo el drenaje como vía de entrada. En el caso de la formulación en gránulos MARSHAL 10 G para su uso en el maíz y la remolacha azucarera, se asume que solo el carbofurano llegará a las aguas superficiales. Sobre la base de los valores disponibles de PEC en aguas superficiales procedentes de la deriva de pulverización, serían necesarias medidas de mitigación de riesgos comparables a más de 50 zonas de separación para cumplir con el umbral agudo que se indica en el anexo VI en lo relativo a invertebrados en el algodón y los cítricos y a los peces en los cítricos. Sobre la base de los valores disponibles de PEC para uso en el maíz y la remolacha azucarera, se identificó un primer nivel de riesgo a largo plazo para los invertebrados como consecuencia de la exposición al carbofurano. No obstante, en la reunión de expertos se convino en que debería presentarse una evaluación revisada basada en la PEC de aguas superficiales de los modelos FOCUS. Cabe señalar que en la utilización de MARSHAL 25 CS es probable que los incidentes de drenaje y escorrentía puedan contribuir a la contaminación de aguas superficiales con carbofurano. EFSA propone que se replanteen las evaluaciones para todos los usos utilizando las PEC de aguas superficiales de los modelos FOCUS (véase 4.2.1)

Los expertos de los Estados Miembros debatieron sobre la base de un estudio de mesocosmos disponible. Era precisa una evaluación revisada de este estudio. El solicitante debería proporcionar los datos brutos y la representatividad del estudio, especialmente por cuanto debe tenerse en cuenta la diversidad de las especies. En particular, será necesario examinar los efectos sobre los quironómidos. Además, resultaba necesario que se presentasen análisis estadísticos multivariantes y que estos fuesen tenidos en cuenta al proponer cualquier factor de incertidumbre. Del mismo modo, se determinó que el estudio abarca solo una única aplicación, y que debe ser reevaluado teniendo en cuenta la opinión del Grupo de Productos Fitosanitarios y sus Residuos sobre la dimoxistrobina.

El carbosulfán se degrada rápidamente a carbofurano y 7-fenol en el estudio de agua/sedimentos. El metabolito 7-fenol es 2.000 veces menos tóxico para *Daphnia*. Se considera que el estudio del mesocosmos aborda el riesgo que suponen todos los metabolitos para los invertebrados acuáticos, las algas y los macrofitos. Sin embargo, es necesario reevaluar el estudio antes de extraer cualquier conclusión. El carbosulfán mostró una bioacumulación significativa con un valor máximo de FBC de 990 en peces enteros. Al final del período de depuración de 30 días, seguían detectándose el 40%, el 28% y el 28% de los residuos acumulados en filetes, vísceras y peces enteros, respectivamente.

Los datos sobre la toxicidad aguda de los metabolitos carbofurano, 7-fenol y dibutilamina para especies representativas de peces, invertebrados acuáticos y algas indican que estos metabolitos son diez veces menos tóxicos que el carbosulfán y el carbofurano.

(UNEP/FAO/RC/CRC.11/INF/14.En, EFSA (2006), págs. 30 a 31)

Países del CILSS (datos aportados sobre peligros):

El carbosulfán es altamente tóxico para los peces (LC_{50} 96h *Lepomis macrochirus* = 0,015 mg/l) y los invertebrados acuáticos (EC_{50} 48h *Daphnia magna* = 0,0032 mg/l)
(UNEP/FAO/RC/CRC.11/INF/15.En, SPC (2014), pág. 3)

5.3 Abejas

Unión Europea

La exposición de las abejas resultante del uso en cítricos y algodón es posible cuando se fumiga a las abejas durante la libación de estas en cultivos o hierbas en flor, o bien por ingestión de néctar, polen o ligamaza contaminados y por contacto con residuos sobre las plantas. El carbosulfán y su metabolito el carbofurano son compuestos sistémicos y su presencia en el polen es posible tras la aplicación de la formulación en gránulos. Se han llevado a cabo pruebas de la toxicidad oral y por contacto del carbosulfán para las abejas. También están disponibles los resultados de una prueba de toxicidad aguda por contacto con el carbofurano. Sin embargo, se carece de datos sobre la toxicidad aguda por ingestión oral de carbofurano. El cociente de peligrosidad para la ingesta oral y el contacto con el carbosulfán se sitúa por encima del umbral de 50 que se recoge en el anexo VI, lo que indica un riesgo alto. Para los usos representativos en cítricos y algodón, es necesario seguir evaluando el riesgo mediante ensayos en condiciones seminaturales o pruebas sobre el terreno. Dado que en el cultivo de la remolacha azucarera no hay floración y, por lo tanto, esta no es atractiva para las abejas, el riesgo de la utilización de la formulación en gránulos en la remolacha azucarera se considera bajo. Para el uso de la formulación en gránulos en cultivos de maíz, el Estado miembro relator realizó una evaluación basada en la posible exposición al carbosulfán y el carbofurano presentes en el polen. Se dio por supuesto que la concentración de ambas sustancias en el polen era de 0,05 mg/kg, basándose para ello en las concentraciones inferiores a 0,05 mg/kg en diversas matrices vegetales, y se dio por supuesto también que la toxicidad para las larvas era similar a la de los adultos. Sin embargo, y dado que no existían datos sobre la toxicidad por ingestión oral del carbofurano, no se completó la evaluación. El solicitante presentó un nuevo estudio de toxicidad oral aguda con carbofurano en julio de 2005, junto con una evaluación de riesgos revisada. Sin embargo, el estudio y la evaluación de los riesgos no han sido evaluados por el Estado Miembro relator.

(UNEP/FAO/RC/CRC.11/INF/14.En, EFSA (2006), pág. 31)

El carbosulfán y el carbofurano son muy tóxicos para las abejas con un LD₅₀ agudo oral y por contacto que va desde 0,038 µg de carbofurano/abeja a 1,035 µg de carbosulfán/abeja. No se prevé que las abejas resulten expuestas como resultado de la utilización en la remolacha azucarera ya que la polinización de la remolacha azucarera se produce por vía eólica y el cultivo se cosecha antes de la floración. Por consiguiente, el riesgo para las abejas resultante del uso representativo en remolacha azucarera se considera bajo.

Cultivo y tasa de aplicación: remolacha azucarera, 1 x 0,750 kg s.a./ha en surco

Los cocientes de peligro calculados no son pertinentes para el uso de gránulos por incorporación.

Debido a la técnica de aplicación (incorporación al suelo durante la siembra), las abejas en busca de alimento no se verán considerablemente expuestas directamente a los gránulos.

El carbosulfán y sus metabolitos se transportan sistemáticamente de las raíces de las plantas al polen y el néctar. En el caso de una prórroga de la utilización en cultivos de floración, el notificador debería facilitar información detallada y una evaluación del riesgo para los insectos polinizadores.

Sin embargo, el riesgo para las abejas de los usos aprobados es aceptable, ya que la exposición al carbosulfán en la remolacha azucarera no es pertinente. La remolacha azucarera no es atractiva para los insectos polinizadores (no hay floración antes de la cosecha). En conclusión, el riesgo que plantean el carbosulfán y el carbofurano es aceptable para el uso previsto.

(UNEP/FAO/RC/CRC.11/INF/14.En, EFSA (2009), pág. 101)

- Países del CILSS** (datos aportados sobre peligros):
El carbosulfán es altamente tóxico para las abejas (LD₅₀ 48h = 0,18 µg/abeja)
(UNEP/FAO/RC/CRC.11/INF/15.En, SPC (2014), pág. 3)
- 5.4 Lombrices de tierra**
- Unión Europea**
El riesgo para las lombrices de tierra se evaluó sobre la base de los resultados de un estudio de campo realizado con la formulación MARSHAL 25 CS y una tasa de aplicación de 1,3 kg s.a./ha que se sitúa por encima de la tasa de aplicación propuesta para el maíz y la remolacha azucarera. Se observó una reducción de las poblaciones de lombrices de tierra (número de adultos gusanos, biomasa) 1 mes más tarde de la aplicación del carbosulfán. Se observó recuperación pasados 6 y 12 meses de la aplicación. No se dispone de estudios con la formulación en gránulos MARSHAL 10 G. En la reunión de expertos se puso en duda que el estudio con MARSHAL 25 CS pudiera utilizarse para evaluar el riesgo derivado de la formulación en gránulos, algo que es preciso clarificar antes de que se llegue a una conclusión definitiva sobre el riesgo para las lombrices de tierra derivado del uso en el maíz y la remolacha azucarera. No se dispone de estudios sobre los organismos del suelo para el metabolito 3-ceto-carbofurano. Es necesario examinar este riesgo, ya que la fracción activa queda retenida y el metabolito persiste en suelos ácidos. Tampoco se dispone de estudios sobre los organismos del suelo en relación con el metabolito dibutilamina. Sin embargo, no se estima que sean necesarios estudios sobre este metabolito, ya que no contiene la fracción activa.
(UNEP/FAO/RC/CRC.11/INF/14.En, EFSA (2006), pág. 32)
- Países del CILSS**
No se proporcionó información sobre los riesgos para las lombrices de tierra.
- 5.5 Microorganismos que habitan en el suelo**
- Unión Europea**
Los estudios con carbosulfán disponibles en el proyecto de informe de evaluación original no se consideraron aceptables. En julio de 2005 se presentó un estudio con MARSHAL 10 G. Se informó de los resultados en la adición de mayo de 2006, pero estos no han sido examinados por homólogos. El Estado Miembro Relator consideró que el riesgo era bajo. El impacto del metabolito carbofurano sobre la rotación del nitrógeno en el suelo y la tasa de respiración del suelo a los 28 días es inferior al 25% por comparación con el control. La evaluación de riesgos para los microorganismos del suelo afectados incidentalmente solo puede completarse tras una evaluación completa del nuevo estudio.
(UNEP/FAO/RC/CRC.11/INF/14.En, EFSA (2006), pág. 32)
- Países del CILSS**
No se proporcionó información sobre los riesgos para los microorganismos del suelo.
- 5.6 Resumen y evaluación global del riesgo**
- Unión Europea**
Se llegó a la conclusión de que no se había demostrado que el carbosulfán cumpliera los requisitos de seguridad establecidos en el artículo 5, párrafos 1) a) y b) de la Directiva 91/414/CEE. La evaluación hizo abrigar temores acerca de un posible riesgo para las aguas subterráneas debido a la posible contaminación con la sustancia madre y algunos metabolitos de importancia. Además, el riesgo para las aves y los mamíferos, los organismos acuáticos, las abejas y las lombrices de tierra no pudo ser evaluado suficientemente debido a la falta de datos sustanciales. Por lo tanto, sigue habiendo motivos de preocupación en lo que respecta a la evaluación de los riesgos para esas especies.

En el examen de 2009 se dispuso de datos adicionales que permitieron afrontar otros elementos de la evaluación de los riesgos. De la asimilación de los residuos en los alimentos contaminados se derivaba un riesgo para aves y mamíferos. El carbosulfán es tóxico para las abejas y los artrópodos afectados incidentalmente, aunque se consideró que el riesgo era bajo para los usos representativos que se evaluaron. El riesgo para los organismos acuáticos, microorganismos del suelo y las plantas se consideró bajo para los usos representativos que se evaluaron.

(UNEP/FAO/RC/CRC.11/7)

Países del CILSS

En abril de 2015, por recomendación del Comité Saheliano sobre Plaguicidas, el carbosulfán quedó prohibido por decisión del Ministro Coordinador del CILSS (Ministro de Agricultura y Medio Ambiente) debido al riesgo inaceptable para la salud humana (dificultad de los usuarios de países del Sahel para manipular el carbosulfán sin un riesgo inaceptable) y para los organismos no destinatarios en el medio ambiente. También se menciona la prohibición del carbosulfán en otros países como los Estados de la Unión Europea.

(UNEP/FAO/RC/CRC.11/INF/15.En, SPC (2014), págs. 3 a 5)

En las notificaciones, se informó de los siguientes peligros para el medio ambiente: el carbosulfán es sumamente tóxico para las aves (LD_{50} *Anas platyrhynchos* = 10 mg/kg), los peces (LC_{50} 96h *Lepomis macrochirus* = 0,015 mg/l), los invertebrados acuáticos (EC_{50} 48h *Daphnia magna* = 0,0032 mg/l) y las abejas (LD_{50} 48h = 0,18 µg/abeja) (UNEP/FAO/RC/CRC/11/15.En, SPC (2014), pág. 3)

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	La entrada en vigor de todas las disposiciones de la Decisión 2007/415/CE de la Comisión de 13 de junio de 2007 tuvo lugar el 13 de diciembre de 2008 debido a que todos los usos de los productos fitosanitarios que contenían carbosulfán fueron prohibidos a partir de esa fecha a más tardar.
	Referencia al documento reglamentario	Decisión de la Comisión 2007/415/CE, de 13 de junio de 2007, relativa a la no inclusión del carbosulfán en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo y a la retirada de las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan esta sustancia. (Diario Oficial de la Unión Europea, L 156/28, 16.6.2007, págs. 28 a 29) http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2007.156.01.0028.01.ENG&toc=OJ:L:2007:156:TOC
2	Descripción sucinta de la(s) medida(s) reglamentaria(s) firme(s)	Se prohíbe comercializar o utilizar productos fitosanitarios que contengan carbosulfán. El carbosulfán no está incluido en la lista de sustancias activas aprobadas en virtud del Reglamento (CE) núm. 1107/2009, que sustituye a la Directiva 91/414/CEE. Las autorizaciones de productos fitosanitarios que contienen carbosulfán tuvieron que suspenderse el 13 de diciembre de 2007. A partir del 16 de junio de 2007 no se permitió la concesión o renovación por los Estados miembros de autorizaciones para productos fitosanitarios, y todos los usos de productos fitosanitarios que contuvieran carbosulfán fueron prohibidos a partir del 13 de diciembre de 2008.
3	Razones para la adopción de medidas	Riesgos para la salud humana vinculados a ciertos metabolitos e impurezas, así como el rebasamiento de la ingesta diaria admisible en niños de corta edad y un riesgo para niños y adultos a consecuencia del consumo de varios cultivos. Riesgos ambientales vinculados a la preocupación por aves, mamíferos, organismos acuáticos, abejas y lombrices de tierra que no pudieron evaluarse debido a la falta de datos. No se demostró que el carbosulfán cumpliera con los requisitos normativos de seguridad.
4	Fundamentos para la inclusión en el anexo III	La medida reglamentaria firme de prohibir el carbosulfán se fundamentó en una evaluación del riesgo en la que se tuvieron en cuenta las condiciones locales de los Estados miembros de la UE.
4.1	Evaluación de los riesgos	Salud humana: Se llegó a la conclusión de que no se había demostrado que el carbosulfán cumpliera los requisitos de seguridad establecidos en el artículo 5, párrafos 1) a) y b) de la Directiva 91/414/CEE. El uso de carbosulfán conlleva la aparición de ciertos metabolitos con un perfil peligroso. Algunos de estos metabolitos pueden ser genotóxicos. Debido a las incertidumbres sobre esta cuestión, y sobre la base de los conocimientos actuales y los datos disponibles, no se podía descartar la existencia de riesgos relacionados con la exposición de los consumidores. Además, en la sustancia (sustancia técnica) puesta a la venta en el mercado se habían hallado impurezas, de las cuales al menos una era carcinógena (N-nitrosodibutilamina), en niveles que eran motivo de preocupación; no obstante, dentro de una nueva presentación se incluyó una nueva especificación en la que se indicaba que esta sustancia ya no superaba el límite de 1 mg/kg, de manera que podían considerarse resueltas las preocupaciones debidas a esta impureza (UNEP/FAO/RC/CRC.11/INF/14.En, EFSA (2009), pág. 13).

El examen posterior de 2009 señaló un posible rebasamiento de la ingesta diaria admisible en niños de corta edad y un riesgo agudo para niños y adultos a consecuencia del consumo de varios cultivos.

Medio ambiente:

Se llegó a la conclusión de que no se había demostrado que el carbosulfán cumpliera los requisitos de seguridad establecidos en el artículo 5, párrafos 1) a) y b) de la Directiva 91/414/CEE. La evaluación hizo abrigar temores acerca de un posible riesgo para las aguas subterráneas debido a la posible contaminación con la sustancia madre y algunos metabolitos de importancia.

Además, el riesgo para las aves y los mamíferos, los organismos acuáticos, las abejas y las lombrices de tierra no pudo ser evaluado suficientemente debido a la falta de datos sustanciales. Por lo tanto, sigue habiendo motivos de preocupación en lo que respecta a la evaluación de los riesgos para esas especies.

En el examen de 2009 se dispuso de datos adicionales que permitieron afrontar otros elementos de la evaluación de los riesgos. De la asimilación de los residuos en los alimentos contaminados se derivaba un riesgo para aves y mamíferos. El carbosulfán es tóxico para las abejas y los artrópodos afectados incidentalmente, aunque se consideró que el riesgo era bajo para los usos representativos que se evaluaron. El riesgo para los organismos acuáticos, microorganismos del suelo y las plantas se consideró bajo para los usos representativos que se evaluaron.

4.2	Criterios aplicados	Riesgos para la salud humana y el medio ambiente.
	Importancia para otros Estados y para la región	Probablemente se encuentren problemas sanitarios y ambientales similares en otros países en los que se utiliza la sustancia, especialmente en países en desarrollo.
5	Alternativas	Ninguna notificada.
6	Gestión de los desechos	Ninguna notificada.
7	Otros	Ninguna notificada.

Nombre del país: Burkina Faso, Cabo Verde, Chad, Gambia, Mauritania, Níger, Senegal y Togo

1	Fecha(s) efectiva(s) de entrada en vigor de las medidas Referencia al documento reglamentario	<p>8 de abril de 2015</p> <p>Sobre la base de la recomendación del Comité Saheliano sobre Plaguicidas, el carbosulfán ha sido prohibido por la decisión N007/MAE-MC/2015 del Ministro de Coordinación del CILSS , del 8 de abril de 2015.</p>
2	Descripción sucinta de la(s) medida(s) reglamentaria(s) firme(s)	<p>Todos los productos que contienen carbosulfán están prohibidos debido a su extremadamente alto potencial tóxico para la salud humana y, en particular, el medio ambiente.</p>
3	Razones para la adopción de medidas	<p>Riesgos para la salud humana, con mención de un caso de envenenamiento en Burkina Faso vinculado a un plaguicida que contiene carbosulfán y otros dos ingredientes activos.</p> <p>Riesgos ambientales, con mención de la frágil ecología de los países del CILSS e indicación de que el carbosulfán metaboliza en carbofurano.</p>
4	Fundamentos para la inclusión en el anexo III	<p>La medida reglamentaria firme de prohibir el carbosulfán se fundamentó en una evaluación del riesgo en la que se tuvieron en cuenta las condiciones locales de los Estados notificadores.</p>
4.1	Evaluación de los riesgos	<p>Salud humana: En un estudio piloto realizado en Burkina Faso en junio de 2010, a través de estudios retrospectivos y prospectivos, se comunicaron 296 casos de intoxicación durante la aplicación de plaguicidas; solo una formulación basada en el carbosulfán se relacionó con un caso de intoxicación: PROCOT 40 WS, una formulación terciaria que contiene carbosulfán (250 g/kg), carbendazima (100 g/kg) y Metalaxyl-M (50 g/kg).</p> <p>En ese estudio se recogía también que a ningún agricultor se le facilita acceso a reconocimientos médicos o atención sanitaria en relación con el uso de plaguicidas. Los exámenes y tratamientos médicos dependen de la iniciativa del agricultor y corren por cuenta de este.</p> <p>Además, el personal sanitario dispone de muy poca información sobre plaguicidas. Veinte de las 42 personas entrevistadas a cargo de centros de atención sanitaria respondieron que no tenían ninguna información sobre plaguicidas. El bajo nivel de conocimientos sobre los plaguicidas es un problema importante cuando es necesario tratar casos de intoxicación (el diagnóstico no identifica el plaguicida responsable del accidente, la terapia propuesta no es la apropiada, etc.) (Toe, 2010). Consecuentemente, la falta de formación especializada del personal médico conduce a una atención insuficiente en caso de intoxicación.</p> <p>En conjunto, la encuesta reflejó que los agricultores no aplican buenas prácticas agrícolas, en particular respecto del uso de equipo de protección personal apropiado. Los distribuidores venden equipo de protección (mascarillas contra el polvo, botas y guantes en particular) a los agricultores en el 20% de los casos. El equipo no está diseñado específicamente para los tratamientos sobre el terreno. Los agricultores principalmente utilizan mascarillas antipolvo (39,08% de los casos) y botas (28,8%), mientras que los monos son el elemento menos utilizado (4,5%) durante el tratamiento fitosanitario.</p> <p>Más de la mitad de los agricultores (67,5%) disponía de una fuente de agua en sus campos o en las proximidades.</p>

Medio ambiente: El estudio piloto llevado a cabo en Burkina Faso indicó que la mayoría de las aguadas se encontraban a menos de 100 metros de los campos, y en esa proximidad podía estar el origen de la contaminación del agua por plaguicidas. Se bebía esa agua en el 50% de los casos, se usaba para la preparación o dilución de plaguicidas en el 29,26% de los casos y para abrevamiento de los animales en el 26,96% de los casos (Toe, 2010).

En conclusión, el estudio piloto reflejó que el riesgo de contaminación del medio ambiente por plaguicidas químicos como el carbosulfán es alto.

El Comité Saheliano sobre Plaguicidas ha cesado el registro de plaguicidas basados en el carbosulfán en los países del CILSS en 2006, teniendo en cuenta:

- La ecología frágil de los países del CILSS, que ya se caracterizan por el desequilibrio;
- de sus ecosistemas y la desaparición de organismos de utilidad para el medio ambiente;
- El incumplimiento de las medidas recomendadas para el uso del carbosulfán en condiciones seguras por los usuarios;
- de los países del CILSS;
- El poco uso del equipo de protección por parte de los agricultores;
- La existencia de alternativas al uso del carbosulfán.

4.2	Criterios aplicados	Riesgos para la salud humana y el medio ambiente.
	Importancia para otros Estados y para la región	Esta medida será de gran interés para otros países del Sahel que utilizan el producto en las mismas condiciones.
5	Alternativas	Existen alternativas al uso de formulaciones basadas en el carbosulfán. Como alternativa, existen formulaciones de insecticidas/acaricidas registradas y autorizadas para la venta en los países del CILSS. Existen al menos diez formulaciones de insecticidas/acaricidas en la lista general de los plaguicidas registrados por el Comité Saheliano sobre Plaguicidas para el maíz, la caña de azúcar, las verduras (SPC, 2014). En concreto, se trata de formulaciones con base de 5-etil clorpirifos, profenofos, cipermetrina, etoprop, abamectina, deltametrina y lambda-cialotrina.
6	Gestión de los desechos	Ninguna notificada
7	Otros	En el pasado ha provocado frecuentemente la intoxicación de usuarios y consumidores de productos tratados. Sigue contaminando el medio ambiente mucho después de su uso. Además, el carbosulfán está prohibido en la Unión Europea desde 2008 a causa de su toxicidad.

Anexo 3 – Direcciones de autoridades nacionales designadas***European Union***

Directorate-General for the Environment European Commission Unit A.3 - Chemicals Office BU 9, 05/041 Brussels 1049 European Union Mr. Juergen Helbig International Chemicals Policy Coordinator	Phone +32 2 298 8521 Fax +32 2 298 7617 E-mail Juergen.Helbig@ec.europa.eu
--	--

Burkina Faso

Ministère de l'Agriculture, des Ressources Hydrauliques, de l'Assainissement et de la Sécurité Alimentaire (MARHASA) 01 B. P. 5362 Ouagadougou 01, Kadiogo Burkina Faso Mr. Lucien Sawadogo Directeur Direction de la Protection des Végétaux et de Conditionnement (DPVC)	Phone +226 50 36 01 15 Fax E-mail dpscagriculture@yahoo.fr
--	---

Cabo Verde

Ministère du Développement Rural Ile de Santiago B.P. 278 Praia Cabo Verde Mr. Celestino Gomes Mendes Tavares Coordinateur des Services de la Protection des Végétaux Service de la Protection Végétaux	Phone +238 260 41 89 Fax +238 992 41 68 E-mail celestino.tavares@mdr.gov.cv
---	--

Chad

Ministère de l'Agriculture et de l'Environnement B.P. 447 N'Djamena Chad Moussa Abderaman Abdoulaye Directeur de la Protection des Végétaux et du Conditionnement	Phone +235 66 32 52 52 Fax E-mail Charafa2009@gmail.com
---	---

Gambia

National Environment Agency Environment House Jimpex Road, Kanifing Mr. Omar Samba Bah Registrar, Hazardous Chemicals & Pesticides	Phone +220 4399422, +220 9953796 Fax +220 4399430 E-mail omar16bah@yahoo.ca
--	--

Mauritania

Ministère de l'Agriculture B.P. 180 Mauritania Mr. Mohamed Abdallahi Mohamed Moloud Conseiller Technique du Ministre de l'Agriculture	Phone +222 4659 2482 Fax +222 4524 1992 E-mail ouldmaouloudm@yahoo.fr
---	--

Niger

Direction Générale de la Protection des Végétaux
 B.P. 323
 Niamey
 Niger
 Mme ABDOU Alimatou Douki
 Directrice de la Réglementation Phytosanitaires et du
 Suivi
 Environnemental

Phone +227 20 74 25 56

Fax +227 20 74 19 83

E-mail dpv@intnet.ne,
douki_a@yahoo.fr

Senegal

Direction de l'Environnement et des Etablissements
 Clasés
 Ministère de l'Environnement et des du
 Développement Durable
 Parc Forestier et Zoologique de Hann Route des
 Pères Maristes
 Dakar
 Senegal
 Ms. Aita Sarr Seck
 Chef de Division Prévention et Contrôle des
 Pollutions et Nuisances

Phone +221 77 511 47 59

Fax

E-mail aitasec@yahoo.fr

Togo

Direction de la Protection des Végétaux
 Ministère de l'Agriculture, de l'Elevage et de la Pêche
 B.P. 1347
 Lomé
 Togo
 Mr. Minto Djatoite
 Ing. Agrochimiste, Chef Section Phytopharmacie

Phone +228 90 86 71 82 / 22 47 49 58 /
 22 51 44 04

Fax +228 22 51 08 88

E-mail djatominto07@gmail.com

Anexo 4 – Referencias

Regulatory actions

European Union:

Commission Decision 2007/415/EC of 13 June 2007 concerning the non-inclusion of carbosulfan in Annex I to Council Directive 91/414/EC and the withdrawal of authorisations for plant protection products containing that substance. (Official Journal of European Union, L 156/28, 16.6.2007, p. 28-29). Available at: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32007D0415>

CILSS countries:

CILSS (Decision): Decision N°007/MAE-MC/2015 – Portant interdiction du carbosulfan (French and English). Document UNEP/FAO/RC/CRC.11/INF/15.En, p.3-4

Supporting documentation provided by the European Union:

EFSA (2006): Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance carbosulfan. EFSA Scientific Report 91, p. 1-84, Document UNEP/FAO/RC/CRC.11/INF/14.En, p. 5-88

EFSA (2009): Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance carbosulfan on request of the European Commission – EFSA Journal 2009; 7(10):1354. Document UNEP/FAO/RC/CRC.11/INF/14.En, p. 92-203

EU (2006): Review report for the active substance carbosulfan – SANCO/10055/2006 final. Document UNEP/FAO/RC/CRC.11/INF/14.En, p. 89-97 http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2007.156.01.0028.01.ENG&toc=OJ:L:2007:156:TOC

Supporting documentation provided by CILSS countries:

Sahelian Pesticide Committee (SPC) Decision Annex: Annex to the decision to ban Carbosulfan (French and English). Document UNEP/FAO/RC/CRC.11/INF/15.En, p. 5-18

Final report – Pilot Study on Agricultural Pesticide Poisoning in Burkina Faso. Document UNEP/FAO/RC/CRC.11/INF/15.En, p. 19-105

Liste positive: Institut du Sahel Liste positive des pesticides autorisés à la 34ème session ordinaire du Comité Sahélien des Pesticides. Document UNEP/FAO/RC/CRC.11/INF/15.En, p. 106-109

PPDB Pesticide Properties Database, 2014. Document UNEP/FAO/RC/CRC.11/INF/15.En, p. 110-120; also available at <http://sitem.herts.ac.uk/aeru/ppdb/en/Reports/121.htm>

Pesticide manual, 11th edition. Document UNEP/FAO/RC/CRC.11/INF/15.En, p. 121-122

INERIS – Carbosulfan. Document UNEP/FAO/RC/CRC.11/INF/15.En, p. 123-130

Wikipedia – Carbosulfan. Document UNEP/FAO/RC/CRC.11/INF/15.En, p. 131-134

Other Documents

FMC Material Safety Data Sheet (2004). Marshal® 48% EC Insecticide. 12/01/2004. Available at: <http://www.philagrosa.co.za/products/getfile/10>

Relevant guidelines and reference documents

Basel Convention on the Control of Transboundary Movements of Hazardous Wastes and their Disposal 1996. Available at: www.basel.int

FAO (2015): Guidelines on good labelling practice for pesticides. FAO, Rome. Available at: www.fao.org/agriculture/crops/thematic-sitemap/theme/pests/code/list-guide-new/en/

FAO (1999): Guidelines for the management of small quantities of unwanted and obsolete pesticides, Rome. Available at: <http://www.fao.org/agriculture/crops/thematic-sitemap/theme/pests/code/list-guide-new/en/>

FAO (1996): The Pesticide Storage and Stock Control Manual, Rome. Available at: <http://www.fao.org/agriculture/crops/obsolete-pesticides/resources0/en/>

FAO (1996): Guidelines on disposal of bulk quantities of obsolete pesticides in developing countries. Available at: <http://www.fao.org/agriculture/crops/thematic-sitemap/theme/pests/code/list-guide-new/en/>

FAO/WHO Food Standards (accessed on 17 February 2016): Codex Alimentarius, MRLs for Carbosulfan. Available at: http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/standards/pestres/pesticide-detail/en/?p_id=145

JMPR (2003): Pesticide residues in food: Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues – Carbosulfan. Available at: International Programme on Chemical Safety (IPCS), <http://www.inchem.org/documents/jmpr/jmpmono/v2003pr02.htm>

Pesticides Action Network (PAN) Database. “Carbosulfan”. Available at: http://www.pesticideinfo.org/Detail_Chemical.jsp?Rec_Id=PC33396

United Nations (2015): UN Recommendations on the Transport of Dangerous Goods - Model Regulations, Nineteenth revised edition. Available at: http://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/unrec/rev19/Rev19e_Vol_I.pdf

WHO (2010): The WHO Recommended Classification of Pesticides by Hazard - Guidelines to Classification: 2009. Available at: http://www.who.int/ipcs/publications/pesticides_hazard/en/
