

Convenio de Rotterdam

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

Documento de orientación para la adopción de
decisiones

Carbofurano



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



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



PNUMA

Introducción

El objetivo del Convenio de Rotterdam es promover la responsabilidad compartida y los esfuerzos conjuntos de las Partes en el 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 químicos¹ propuestos 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 de 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 han afrontado el problema de los riesgos asociados al producto químico prohibiéndolo o restringiéndolo rigurosamente. Pueden existir 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 octava reunión, celebrada en Ginebra del 24 de abril al 5 de mayo de 2017, la Conferencia de las Partes acordó incluir el carbofurano en el anexo III del Convenio y aprobó el documento de orientación para la adopción de decisiones a los efectos de que ese grupo de productos químicos quedase sujeto al procedimiento de CFP.

El presente documento de orientación para la adopción de decisiones se transmitió a las autoridades nacionales designadas el 15 de septiembre de 2017, 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 ha aprobado 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 considera la única fuente de información sobre un producto químico ni tampoco se actualiza ni revisa una vez adoptado por la Conferencia de las Partes.

Puede 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 del riesgo o la información sobre medidas alternativas de mitigación del riesgo presentadas por esas Partes pueden consultarse 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.

Tal vez 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” todo Estado u organización de integración económica regional que haya consentido en someterse a las obligaciones establecidas en el presente Convenio y en el que el Convenio esté en vigor.

Descargo de responsabilidad

El uso de nombres comerciales en el presente documento tiene por objeto principalmente facilitar la correcta identificación del producto químico y no entraña aprobación o reprobación de ninguna empresa. Dada la imposibilidad de incluir en el presente documento todos los nombres comerciales que se usan en la actualidad, solo se incluyen algunos nombres comerciales utilizados y publicados de forma habitual.

Si bien 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 este producto químico.

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

Lista básica de siglas y abreviaturas habituales

| LISTA BÁSICA DE SIGLAS Y ABREVIATURAS HABITUALES | |
|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| < | menor que |
| <= | menor o igual a |
| > | mayor que |
| >= | mayor o igual a |
| µg | microgramo |
| µm | micrómetro |
| ADN | ácido desoxirribonucleico |
| °C | grados Celsius (centígrados) |
| CAS | Chemical Abstracts Service |
| CE | Comunidad Europea |
| CEE | Comunidad Económica Europea |
| CE ₅₀ | concentración eficaz, 50% |
| CIIC | Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer |
| CILSS | Comité Interestatal Permanente de Lucha contra la Sequía en el Sahel |
| CL ₅₀ | concentración letal media |
| cm | centímetro |
| CSP | Comité Saheliano sobre Plaguicidas |
| DE ₅₀ | dosis eficaz, 50% |
| DL ₅₀ | dosis letal media |
| DRA | dosis de referencia aguda |
| DT ₅₀ | período de disipación, 50% |
| EFSA | Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria |
| FAO | Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura |
| g | gramo |
| h | hora |
| ha | hectárea |
| IDA | ingesta diaria admisible |
| IPCS | Programa Internacional sobre Seguridad de las Sustancias Químicas |
| JMPR | Reunión Conjunta de la FAO y la OMS sobre Residuos de Plaguicidas (reunión conjunta del Grupo de expertos de la FAO en residuos de plaguicidas en los alimentos y el medio ambiente y el Grupo de expertos de la OMS en residuos de plaguicidas) |
| k | kilo- (x 1.000) |
| kg | kilogramo |
| K _{oc} | coeficiente de reparto orgánico-suelo |
| K _{ow} | coeficiente de reparto octanol-agua |
| kPa | kilopascal |
| l | litro |
| LMR | límite máximo para residuos |
| LOAEL | nivel mínimo con efecto nocivo observado |
| LOD | límite de detección |
| LOEC | nivel mínimo con efecto observado |
| m | metro |
| mg | miligramo |
| MIP | manejo integrado de plagas |
| ml | mililitro |
| mPa | miliPascal |
| NAEO | nivel aceptable de exposición del operario |
| ng | nanogramo |
| NOAEC | concentración sin efecto nocivo observado |
| NOAEL | nivel sin efecto nocivo observado |
| NOEC | concentración sin efecto observado |
| NOEL | nivel sin efecto observado |

LISTA BÁSICA DE SIGLAS Y ABREVIATURAS HABITUALES

| | |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| OCDE | Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos |
| OIT | Organización Internacional del Trabajo |
| OMS | Organización Mundial de la Salud |
| p | peso |
| pc | peso corporal |
| PCPA | Ley de Productos Plaguicidas |
| PMRA | Organismo Regulador de la Gestión de Plagas (Canadá) |
| PNUMA | Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente |
| ppm | partes por millón (solo se usa en referencia a la concentración de un plaguicida en una dieta experimental. En todos los demás contextos se emplean los términos mg/kg o mg/l). |
| RA | radioactividad aplicada |
| TER | proporción toxicidad/exposición |
| UE | Unión Europea |
| UIQPA | Unión Internacional de Química Pura y Aplicada |
| US EPA | Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos |
| UV | ultravioleta |

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

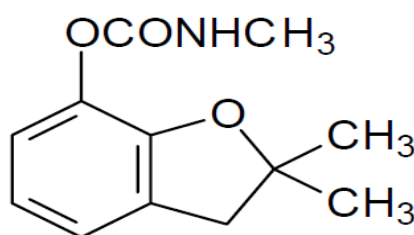
Carbofurano

Publicado: Septiembre de 2017

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

Nombre común Carbofurano (nombre común aprobado por la ISO, UNEP/FAO/RC/CRC.11-INF-11.En, EFSA (2006), págs. 8 & 50)
Nombre químico y otros nombres o sinónimos UIQPA: dihidro-2,2-dimetilbenzofurano-7-ilo metilcarbamato
CAS: 2,3-dihidro -2,2-dimetil-7-benzofuranilo metilcarbamato
Nombre preferido por la UIQPA: 2,2-dimetil-2,3-dihidro-1-benzofurano-7-ilo metilcarbamato.
Fórmula molecular C₁₂H₁₅NO₃

Estructura química



Núm. de CAS 1563-66-2
Código 2932 99
Aduanero del Sistema Armonizado
Otros números EINECS: 216-353-0
CIPAC: 276
Código de la nomenclatura combinada de la Unión Europea: 2932 99 00.
Categoría Plaguicida
Categoría regulada Plaguicida

Uso(s) en la categoría regulada Según la notificación de la Unión Europea (UE), el carbofurano se utilizaba como insecticida mediante su incorporación en el suelo (perforaciones) para luchar contra los insectos del suelo en cultivos de maíz, remolacha azucarera o girasol. En las dos referencias se señala que el carbofurano puede usarse como acaricida, insecticida y nematocida, pero en el proceso de examen entre homólogos solo se evaluó el uso como insecticida.

Según la notificación del Canadá, el carbofurano se aplicaba con equipo terrestre convencional a la colza, la mostaza, el girasol, el maíz (maíz dulce, maizales y ensilaje), remolacha azucarera, pimiento verde, papa, frambuesa, fresas, nabo y rutabaga, y con equipo aéreo también podía aplicarse al maíz (maizales, silos y maíz dulce), la colza y la mostaza.

Según las notificaciones de Cabo Verde, el Chad, Gambia, Mauritania, el Níger, el Senegal y el Togo³ (en adelante, los países del CILSS), el carbofurano se usa en la agricultura para combatir una gran variedad de insectos defoliadores y perforadores de la madera perforadores que atacan muchos cultivos de frutas y hortalizas, patatas, maíz y soja, banana, café, remolacha azucarera y arroz. También se afirma que se usa en los bosques.

³ Estas siete 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 sus decisiones sobre el registro de plaguicidas a nivel regional de forma conjunta, las notificaciones presentadas por las siete Partes africanas se refieren a la misma medida reglamentaria firme.

| | |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nombres comerciales | <p>Nombres comerciales que figuran en la notificación de la UE (UNEP/FAO/RC/CRC.11-INF-11.En, EFSA (2006), pág. 8): Los productos formulados representativos para la evaluación de la Unión Europea fueron Furadan 5G, un gránulo (GR), y Diafuran 5G, un microgránulo (MG).</p> <p>Nombres comerciales que figuran en la notificación del Canadá (UNEP/FAO/RC/CRC.11-INF-12.En, Ministerio de Salud del Canadá (2009), pág. 43): Cuando se realizó la evaluación de los riesgos, los productos de carbofurano registrados eran Furadan 480 (insecticida sistémico fluido) y Furadan 480 F (insecticida sistémico líquido).</p> <p>Nombres comerciales que figuran en las notificaciones de los países del CILSS (UNEP/FAO/RC/CRC.11-INF-13.En, CSP (2012), pág. 1): El carbofurano se comercializa con el nombre de Furadan, fabricado por la Food Machinery Corporation (FMC Corporation), principal productor estadounidense. La sustancia también se vende con los siguientes nombres comerciales: Carbodan, Carbosip, Chinofur, Curaterr, Furacarb, Kenafuran, Pillarfuron, Rampart, Nex, Yaltox y Crisfuran, y comercializada por Crystal Chemical Inter America.</p> |
| Tipos de formulaciones | <p>Las formulaciones que figuran en la notificación de la UE son Furadan 5G, un gránulo (GR), y Diafuran 5G, un microgránulo (MG, UNEP/FAO/RC/CRC.11-INF-11.En, EFSA (2006), pág. 8). El contenido de carbofurano de las formulaciones representativas es 50,5 g/kg (puro) y 50,27 g/kg (puro), respectivamente (EFSA (2006), pág. 9).</p> <p>Las formulaciones que figuran en la notificación del Canadá (UNEP/FAO/RC/CRC.11-INF-12.En, Ministerio de Salud del Canadá (2009), pág. 43), Furadan 480 (insecticida sistémico fluido) y Furadan 480 F (insecticida sistémico líquido), son suspensiones con un contenido de carbofurano de 480 g/l.</p> <p>Los tipos de formulación mencionados en la notificación del CILSS (UNEP/FAO/RC/CRC.11-INF-13.En, la CSP (2012), pág. 1) y su contenido de carbofurano no están claros.</p> |
| Usos en otras categorías | No se ha notificado ningún uso como producto químico industrial. |
| Principales fabricantes | En la notificación de la UE se mencionan dos solicitantes, FMC y Dianica (EFSA (2006), pág. 11), y en la del Canadá otros dos, FMC Corporation y Bayer CropScience Inc. (UNEP/FAO/RC/CRC.11-INF-12.En, Ministerio de Salud del Canadá (2009), pág. 43). En la notificación del CILSS también se mencionan dos fabricantes (UNEP/FAO/RC/CRC.11-INF-13.En, CSP (2012), pág. 1), la Food Machinery Corporation (FMC Corporation), principal productor estadounidense, y Crystal Chemical Inter America. |

2. Razones para su inclusión en el procedimiento de CFP

El carbofurano figura en la categoría de plaguicidas del procedimiento de CFP. Su inclusión se fundamenta en las medidas reglamentarias firmes adoptadas por la Unión Europea, el Canadá y los países del CILSS (para más información, véase el apartado 2.1 más abajo), que prohíben el uso del carbofurano como plaguicida.

Cabe señalar que la formulación plaguicida extremadamente peligrosa, “Formulaciones de polvo seco que contienen una combinación de benomilo en una cantidad igual o superior al 7%, carbofurano en una cantidad igual o superior al 10% y tiram en una cantidad igual o superior al 15%”, ya está incluida en el anexo III del Convenio.

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

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

Unión Europea

La medida reglamentaria firme adoptada en la Unión Europea es la decisión 2007/416/CE de la Comisión, de 13 de junio de 2007, relativa a la no inclusión del carbofurano 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 de 16-06-2007, págs. 30 y 31). Se prohíbe la comercialización o el uso de productos fitosanitarios que contengan carbofurano. El carbofurano no está incluido en la lista de ingredientes activos aprobados en virtud del Reglamento (CE) núm. 1107/2009, que sustituye a la Directiva 91/414/CEE. Las autorizaciones de

productos fitosanitarios que contuviesen carbofurano quedaron sin efecto el 13 de diciembre de 2007. El 16 de junio de 2007 se prohibió la concesión o renovación de las autorizaciones de productos fitosanitarios que contuviesen carbofurano (UNEP/FAO/RC/CRC.11/6).

Razón: Salud humana y medio ambiente

Canadá

Como resultado de la decisión de reevaluación RVD2010-16 sobre el carbofurano del Organismo Regulador de la Gestión de Plagas del Ministerio de Salud del Canadá del 8 de diciembre de 2010, la venta de plaguicidas que contengan carbofurano quedó prohibida en el Canadá a partir del 31 de diciembre de 2010. El uso de productos que contengan carbofurano quedó prohibido el 31 de diciembre de 2012. En el Canadá ya no pueden usarse productos plaguicidas que contengan carbofurano (UNEP/FAO/RC/CRC.11/6).

Razón: Salud humana y medio ambiente

Países del CILSS

Los países del CILSS son Cabo Verde, el Chad, Gambia, Mauritania, el Níger, el Senegal y el Togo. Estas siete 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 sus decisiones sobre el registro de plaguicidas a nivel regional de forma conjunta, las notificaciones presentadas por las siete Partes africanas se refieren a la misma medida reglamentaria firme.

Por recomendación del CSP, el Ministro Coordinador del CILSS prohibió el carbofurano en su decisión N 008/MAE-MC/2015, adoptada el 8 de abril de 2015. La decisión se basó en las razones expuestas en el Anexo a la decisión del Comité Saheliano sobre Plaguicidas de prohibir el carbofurano; junio de 2012/examinado en noviembre de 2014 (UNEP/FAO/RC/CRC.11/6 y UNEP/FAO/RC/CRC.11-INF-13.En, Comité Saheliano sobre Plaguicidas: CSP (2012)).

Razón: Salud humana y medio ambiente

2.2 Evaluación de los riesgos (para más información, véanse los anexos 1 y 2)

Unión Europea

Salud humana

Sobre la base de la Directiva 91/414/CEE (sustituida por el Reglamento (CE) 1107/2009) se efectuó una evaluación de los riesgos en la que se llegó a la conclusión de que no quedaba demostrado que el carbofurano cumpliera los requisitos de seguridad establecidos en el artículo 5 1) a) y b) de la Directiva 91/414/CEE (sustituida por el Reglamento (CE) 1107/2009). La evaluación de los riesgos para los consumidores, en la que se expresó preocupación por la exposición aguda de algunos grupos vulnerables de consumidores, en particular los niños, no pudo terminarse debido a la falta de información sobre ciertos residuos pertinentes (formularios de notificación, sección 2.4.2.1, pág. 8) (UNEP/FAO/RC/CRC.11/6).

Medio ambiente

Se llegó a la conclusión de que no estaba demostrado que el carbofurano cumpliera los requisitos de seguridad establecidos en el artículo 5 1) a) y b) de la Directiva 91/414/CEE (sustituido por el Reglamento (CE) 1107/2009). En la evaluación de riesgos ambientales se señalaron una serie de preocupaciones con respecto a la ecotoxicología. Se consideró que había un riesgo elevado de contaminación de las aguas subterráneas, aunque esta conclusión no se estableció de forma terminante, en especial porque los datos no brindaban información suficiente sobre una serie de metabolitos que tienen un perfil peligroso. Por otro lado, persiste la preocupación respecto de la evaluación de los riesgos para las aves, los mamíferos, los organismos acuáticos, las abejas, los artrópodos no diana, las lombrices de tierra y los organismos del suelo no diana (UNEP/FAO/RC/CRC.11/6).

Canadá

Salud humana

Se llevó a cabo una evaluación de los riesgos que se publicó en dos documentos: Organismo Regulador de la Gestión de Plagas (PMRA) del Ministerio de Salud del Canadá (2010): Carbofurano – Decisión RVD2010-16 de reevaluación, 8 de diciembre de 2010; y Organismo Regulador de la Gestión de Plagas (PMRA) del Ministerio de Salud del Canadá (2009): Carbofurano – Propuesta de decisión PRVD2009-11 de reevaluación, 31 de julio de 2009. A tenor de la información de las etiquetas de los productos plaguicidas con contenido de carbofurano que estaban registrados en el

momento del examen, el uso del plaguicida carbofurano representaba un riesgo inaceptable para los trabajadores que realizaban ciertas actividades de mezcla, carga, aplicación o posteriores a la aplicación. En una evaluación global del riesgo alimentario se demostró que la exposición al carbofurano presente en los alimentos y el agua potable planteaba un riesgo inaceptable. En consecuencia, se llegó a la conclusión de que el carbofurano no cumplía las normas del Ministerio de Salud del Canadá relativas a la salud humana (UNEP/FAO/RC/CRC.11/6).

Medio ambiente

En esas evaluaciones de los riesgos, a tenor de la información de la etiqueta de los plaguicidas con contenido de carborurano que estaban registrados en el momento del examen, el uso de esos plaguicidas planteaba un riesgo inaceptable para los organismos terrestres y acuáticos, por lo que no cumplían las normas del Ministerio de Salud del Canadá relativas a la protección ambiental.

Por otra parte, en el examen del carbofurano se examinaron treinta y tres informes sobre incidentes ambientales en los Estados Unidos y el Canadá, que indicaban que la exposición al carbofurano en la modalidad de uso registrada causaba la mortalidad de aves, pequeños mamíferos silvestres y abejas (UNEP/FAO/RC/CRC.11/6).

Países del CILSS

Salud humana y medio ambiente

El carbofurano entraña riesgos para la salud humana y en especial para los organismos no diana del medio ambiente, lo que dificulta mucho su manejo sin riesgos para los usuarios de los países sahelianos. Esos riesgos han justificado su prohibición en muchos países del mundo, entre ellos los Estados miembros de la Unión Europea.

Una misión de consulta realizada en nombre del Comité Saheliano sobre Plaguicidas llegó a la conclusión de que el Comité debía suspender el registro de plaguicidas de la categoría de toxicidad Ib, ya que son usados por pequeños agricultores de escasa formación que no respetan las medidas de seguridad (Documentación justificativa de los países del CILSS, pág. 32, párrafo 4.2.4).

En 2006, el Comité Saheliano sobre Plaguicidas suspendió el registro de plaguicidas a base de carbofurano en los países del CILSS, teniendo en cuenta lo siguiente:

- 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;
- El incumplimiento de las medidas recomendadas para el uso del carbofurano en condiciones de seguridad por los usuarios de los países del CILSS;
- El riesgo inaceptable que entrañaban la presencia de residuos de plaguicidas en las cosechas y el comportamiento de la población local.

A raíz de la contaminación del agua subterránea del Sahel, principal recurso de agua potable de la región mediante pozos abiertos, varias fuentes coinciden en que el carbofurano es muy tóxico para las aves. Un solo gránulo puede matar a un ave (DL₅₀ oral de 0,4 mg/kg de peso corporal). El carbofurano es muy tóxico para los invertebrados de agua dulce y entre moderadamente y muy tóxico para los peces de agua dulce (UNEP/FAO/RC/CRC.11/6)

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

3.1 Medidas reglamentarias para reducir la exposición

Unión Europea Todas las disposiciones de la decisión 2007/416/CE de la Comisión, de 13 de junio de 2007, entraron en vigor el 13 de diciembre de 2008, ya que todos los usos de los productos fitosanitarios que contuvieran carbofurano quedaron prohibidos a partir de esa fecha a más tardar (formulario de notificación).

Canadá La venta de productos que contuvieran carbofurano quedó prohibida en el Canadá a partir del 31 de diciembre de 2010. El uso de productos que contuvieran carbofurano quedó prohibido a partir del 31 de diciembre de 2012. En el Canadá ya no pueden usarse productos plaguicidas que contengan carbofurano (formulario de notificación).

Países del CILSS Por recomendación del Comité Saheliano sobre Plaguicidas, el Ministro Coordinador del CILSS prohibió el carbofurano en su decisión N 008/MAE-MC/2015, del 8 de abril de 2015. En los países del CILSS ya no pueden usarse productos a base de carbofurano (formulario de notificación).

3.2 Otras medidas para reducir la exposición

Unión Europea

No se ha notificado ni se requiere ninguna, ya que en la Unión Europea están prohibidos todos los usos de productos fitosanitarios que contengan carbofurano.

Canadá

No se ha notificado ni se requiere ninguna, porque en el Canadá ya no pueden usarse plaguicidas que contengan carbofurano.

Países del CILSS

No se ha notificado ni se requiere ninguna, porque en los países del CILSS ya no pueden usarse plaguicidas a base de carbofurano.

3.3 Alternativas

Es fundamental que los países, antes de estudiar alternativas de sustitución, 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

Ni en la notificación de la UE ni en la documentación justificativa se suministró información sobre alternativas.

Canadá

En el momento de adoptarse la medida reglamentaria había productos alternativos registrados para algunos usos del carbofurano; sin embargo, para la colza, la mostaza, la frambuesa, la fresa y la remolacha azucarera no había ningún ingrediente activo registrado (ni viable) que pudiese sustituir al carbofurano para luchar contra determinadas plagas (UNEP/FAO/RC/CRC.11-INF-12.En, Ministerio de Salud del Canadá, 2008 y 2010).

Países del CILSS

Alternativas químicas: Los países del CILSS han encontrado varios plaguicidas que pueden sustituir al carbofurano. El Comité Indio de expertos en plaguicidas recomendó los plaguicidas siguientes para el arroz y otros cultivos: clorantraniliprol, flubendiamida y quinalfos.

Según Jon Tollefson y Erin Hodgson, miembros del departamento de entomología de la universidad estadounidense de Iowa State, el procedimiento alternativo para proteger el maíz de las lombrices es añadir en el aplicador semillas tratadas con un plaguicida neonicotinoide como Poncho™. En el caso del Lorsban™ 4E, un tratamiento líquido posterior a la aparición de las plagas, puede usarse una formulación a base de etil-clorpirifos. En la actualidad, el Comité Saheliano sobre Plaguicidas autoriza cinco formulaciones de esas características bajo el nombre de Dursban.

Otra alternativa eficaz al carbofurano es un piretroide de nueva generación llamado Capture™ 2EC (UNEP/FAO/RC/CRC.11-INF-13.En, Comité Saheliano sobre Plaguicidas: CSP 2012, pág. 4).

Manejo integrado de plagas y producción (IPPM): La iniciativa de IPPM emprendida por la FAO en colaboración con los ministerios de agricultura en varios países del Sahel ha dado resultados importantes en materia de manejo de plagas y producción agrícola. Con esta iniciativa de buenas prácticas agrícolas se mejorará la productividad agrícola y se capacitará a varios cultivadores que pueden convertirse en facilitadores. Según el CILSS, el IPPM se basa en los siguientes principios:

- Un uso racional y sensato de los plaguicidas;
- La adquisición de conocimientos y aptitudes prácticas indispensables para la lucha contra las plagas;
- El fortalecimiento sobre el terreno de la capacidad de los productores de adoptar decisiones;
- El fomento de una mayor productividad de bajo costo que proteja el medio ambiente (UNEP/FAO/RC/CRC.11-INF-12.En, CSP (2012), pág. 1).

Aspectos generales

Hay varios métodos alternativos que entrañan estrategias químicas y no químicas, incluidas las técnicas alternativas disponibles, según la combinación del cultivo y la plaga de que se trate. Los países deberían sopesar la promoción, según proceda, del manejo integrado de plagas (MIP),

la agroecología y la agricultura orgánica, como forma de reducir o eliminar el uso de plaguicidas peligrosos.

Se pueden encontrar recomendaciones en los puntos focales de MIP de cada país, la FAO, la Federación Internacional de los Movimientos de Agricultura Biológica y los organismos de investigación o desarrollo agrícola. En el sitio web del Convenio de Rotterdam, www.pic.int puede encontrarse toda la información complementaria sobre alternativas al carbofurano facilitada por los gobiernos.

3.4 Efectos socioeconómicos

Unión Europea

No se notificó información sobre los efectos socioeconómicos.

Canadá

No se notificó información sobre los efectos socioeconómicos.

Países del CILSS

No se notificó información sobre los efectos socioeconómicos.

| 4. Peligros y riesgos para la salud humana y el medio ambiente | |
|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.1 Clasificación según el peligro | |
| OMS / IPCS | Altamente peligrosas (clase 1b) (clasificación de las Naciones Unidas) |
| CIIC | Grupo 1 Inhibidores de la acetilcolinesterasa (AChE), carbamatos 1A (notificación del Canadá). |
| Unión Europea | <p>Clasificación de la UE de conformidad con la Directiva 67/548/CEE del Consejo</p> <p>T+ - Muy tóxico. R26 - Muy tóxico por inhalación. R28 - Muy tóxico si se ingiere.</p> <p>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 Unión Europea con arreglo al reglamento (CE) núm. 1272/2008, que aplica el SGA de Naciones Unidas en la UE</p> <p>Toxicidad aguda 2 * - H330 - Letal si se inhala. Toxicidad aguda 2 * - H300 - Letal si se ingiere. Para el medio acuático, aguda 1 - H400 - Muy tóxico para los organismos acuáticos. Para el medio acuático, crónica 1 - H410 - Muy tóxico para los organismos acuáticos con efectos duraderos. (* = Esta clasificación debe considerarse una clasificación de mínimos.)</p> |
| US EPA | <p>Clasificación de la US EPA según la decisión adoptada por esta en 2007 sobre los requisitos para una nueva inscripción del carbofurano</p> <p>Toxicidad oral aguda de categoría I: Muy tóxico Toxicidad cutánea aguda de categoría III: Ligeramente tóxico Toxicidad aguda por inhalación de categoría I: Muy tóxico Irritación ocular aguda de categoría III: Irritación mínima Irritación cutánea primaria de categoría IV: Irritación leve o moderada Sensibilización cutánea: No es un sensibilizante</p> |

4.2 Límites de la exposición

Los valores que siguen se han extraído de la **base de datos en línea del CODEX de residuos de plaguicidas en los alimentos**, disponible en http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/standards/pestres/pesticide-detalle/es/?P_id=96, en relación con el carbofurano.

| Producto básico | LMR (mg/kg) | Año de adopción |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|
| Banano | 0,1 mg/kg | 2013 (*) |
| Carne de vacuno, cabra, caballo, cerdo y oveja | 0,05 mg/kg | 1999 (*) |
| Grasa de caballo | 0,05 mg/kg | 1999 (*) |
| Grasa de vacuno | 0,05 mg/kg | 1999 (*) |
| Grasa de caprino | 0,05 mg/kg | 1999 (*) |
| Maíz | 0,05 mg/kg | 2005 (*) (#) |
| Granos de colza | 0,05 mg/kg | 2004 (*) |
| Grasa de ovino | 0,05 mg/kg | 1999 (*) |
| Grasa de cerdo | 0,05 mg/kg | 1999 (*) |
| Despojos comestibles de vacuno, cabra, caballo, cerdo y oveja | 0,05 mg/kg | 1999 (*) |
| Sorgo | 0,1 mg/kg | 1999 (*) |
| Semillas de girasol | 0,1 mg/kg | 1999 (*) |
| Caña de azúcar | 0,1 mg/kg | 1999 (*) |
| Espicias, raíces y rizomas | 0,1 mg/kg | 2011 |
| Semillas de algodón | 0,1 mg/kg | 2004 |
| Arroz descascarado | 0,1 mg/kg | 2004 |
| Remolacha azucarera | 0,2 mg/kg | 2005 (#) |
| Mandarina | 0,5 mg/kg | 2010 (#) |
| Naranjas, dulces, amargas (incluidos los híbridos afines a la naranja): varios cultivares | 0,5 mg/kg | 2010 |
| Paja y forraje seco de sorgo | 0,5 mg/kg | 2001 |
| Paja y forraje seco de arroz | 1 mg/kg | 2004 |
| Granos de café | 1 mg/kg | 1999 |
| Pulpa de cítrico desecada | 2 mg/kg | 2001 (#) |

(*) Al límite de determinación o cercano a este

(#) Basado en el uso de carbosulfán

Otros datos

La base de datos en línea del CODEX de residuos de plaguicidas en los alimentos mencionada más arriba también contiene la siguiente información:

Ingesta diaria admisible (IDA)/IDTP 0 a 0,001 mg/kg de peso corporal (2008)

Definición de residuo Definición de residuo (para el cumplimiento del LMR y para la estimación de la ingesta alimentaria) para productos vegetales y animales: carbofurano y 3-hidroxicarbofurano expresado como carbofurano. El residuo no es liposoluble

Una referencia anterior identificada como el capítulo sobre el carbofurano de Residuos de plaguicidas en los alimentos, 2008 – Reunión conjunta FAO/OMS sobre residuos de plaguicidas; Informe de 2008; Estudio 196 de la FAO sobre producción y protección vegetal (JMPR, 2009) (http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/JMPR/Report09/Carbofuran.pdf) contiene la siguiente información sobre la **ingesta diaria admisible (IDA)** y la **dosis de referencia aguda (DRA)**.

La JMPR 1996 llevó a cabo un examen periódico de la toxicología del carbofurano. Se estableció una IDA de 0 a 0,002 mg/kg de pc. En 2002 se estableció una DRA de 0,009 mg/kg de pc. La JMPR 2008 evaluó estudios recién presentados sobre toxicidad aguda, volvió a examinar los datos pertinentes que se habían examinado en reuniones anteriores y **estableció una DRA de 0,001 mg/kg de pc**. En la Reunión se observó que esta DRA era inferior a los 0 a 0,002 mg/kg de pc de la IDA vigente y se llegó a la conclusión de que la IDA y la DRA del carbofurano debían basarse en el mismo NOAEL, por lo que **la IDA se cambió a 0 a 0,001 mg/kg de pc**.

La JMPR 1997 realizó un examen periódico de los residuos y los aspectos analíticos del carbofurano y el carbosulfán. Para cumplir con los LMR, el residuo de carbofurano se define como carbofurano + 3-hidroxicarbofurano. A los efectos de la ingesta alimentaria, la definición de residuo para el

carbofurano derivado del uso de carbosulfán y carbofurano es carbofurano + 3-hidroxicarbofurano libre y conjugado, expresado como carbofurano. Los métodos analíticos consisten en una hidrólisis ácida para liberar el conjugado.

Unión Europea

LMR En la notificación de la UE (UNEP/FAO/RC/CRC.11-INF-11.En, EFSA (2006), pág. 25 y EFSA (2009), pág. 40) se informa de que el Estado miembro relator ha propuesto unos LMR para los residuos de carbofurano, definidos como la suma de carbofurano y 3-hidroxicarbofurano expresado como equivalentes de carbofurano, a nivel del límite de cuantificación. Esto se traduce en diferentes LMR propuestos por el Estado miembro relator para el mismo cultivo, ya que la propuesta se basa en los respectivos límites de cuantificación alcanzados en los ensayos de residuos presentados por cada uno de los dos solicitantes.

Remolacha azucarera 0,02* mg/kg (basado en los estudios de Dianica); 0,1* mg/kg (basado en los estudios de FMC)

Maíz 0,02* mg/kg (basado en los estudios de Dianica); 0,1* mg/kg (basado en los estudios de FMC)

Semillas de girasol 0,02* mg/kg (basado en los estudios de Dianica)

Se señaló que la base de datos (por solicitante) de las que se derivan las propuestas de LMR no estaba completa según las necesidades actuales, por lo que los LMR propuestos debían considerarse provisionales.

Valores de seguridad de la Unión Europea (tomados de UNEP/FAO/RC/CRC.11-INF-11.En, EFSA (2009), págs. 23 y 24):

Ingesta diaria admisible (IDA) de la evaluación de riesgos de la UE = 0,00015 mg/kg de pc/día. Este valor se basa en el LOAEL de 0,03 mg/kg de pc/día en las crías a los 11 días de nacer, obtenido en el estudio de neurotoxicidad aguda en ratas para la inhibición de la acetilcolinesterasa (AChE) cerebral. Se aplicó un factor de incertidumbre de 200 para tener en cuenta la variación interespecies e intraespecies y para extrapolar a un NOAEL.

Nivel aceptable de exposición del operario (NAEO) de la evaluación de riesgos de la UE = 0,0003 mg/kg de pc/día. Este valor se basa en el NOAEL de 0,03 mg/kg de pc/día en adultos, obtenido en el estudio de neurotoxicidad aguda en ratas para la inhibición de la AChE cerebral. El NOAEL de adultos se consideró el valor más representativo para la exposición al carbofurano de los operarios. Se aplicó un factor de incertidumbre de 100 para tener en cuenta la variación interespecies e intraespecies.

Dosis de referencia aguda (DRA) de la evaluación de riesgos de la UE = 0,00015 mg/kg de pc/día. Este valor se basa en el LOAEL de 0,03 mg/kg de pc/día en las crías a los 11 días de nacer, obtenido en el estudio de neurotoxicidad aguda en ratas para la inhibición de la AChE cerebral. Se aplicó un factor de incertidumbre de 200 para tener en cuenta la variación interespecies e intraespecies y para extrapolar a un NOAEL.

Canadá (los datos siguientes proceden de UNEP/FAO/RC/CRC.11-INF-12.En, Ministerio de Salud del Canadá (2009), págs. 17 a 19).

Determinación de la ingesta diaria admisible Para estimar los riesgos alimentarios que conlleva la exposición reiterada al carbofurano, se seleccionaron para la evaluación de los riesgos los dos estudios de la actividad de la colinesterasa oral aguda en las ratas (examinados en el apartado 3.3.1 Determinación de la dosis de referencia aguda). Se considera que la naturaleza rápida y reversible de la inhibición del carbamato justifica el incumplimiento del LOAEL agudo, que es inferior a los NOAEL crónicos o subcrónicos. En el caso del carbofurano, las exposiciones diarias a largo plazo se consideran exposiciones diarias múltiples, cada una de las cuales causa una inhibición transitoria de colinesterasa que puede resultar tóxica. Se aplicaron unos factores de incertidumbre estándar de 10 para la extrapolación interespecies y de 10 para la variabilidad intraespecies, y se añadió un factor de incertidumbre de 3 porque en esos estudios no se logró ningún NOAEL. En cuanto al factor de la Ley de productos plaguicidas (PCPA), en esta evaluación se pudo disponer de todos los estudios pertinentes para evaluar los riesgos para los lactantes y los niños. Por consiguiente, el factor PCPA se redujo a 1 y el factor de evaluación compuesta fue de 300. **IDA = 0,05 mg/kg de pc/día/300 = 0,0002 mg/kg de pc/día.**

Esta IDA ofrece un margen de seguridad de >2.500 al NOAEL de desarrollo (disminución de viabilidad), >500 al menor NOAEL para efectos testiculares y >1.000 al LOAEL más bajo para toxicidad materna. Así pues, se considera que protege al conjunto de la población, incluidos hombres, mujeres embarazadas, lactantes y niños.

Determinación de la dosis de referencia aguda Para estimar los riesgos alimentarios agudos (1 día), se seleccionó el LOAEL de 0,05 mg/kg de pc de los dos estudios de la actividad de la colinesterasa oral aguda en las ratas, sobre la base de la inhibición de la colinesterasa. Se aplicaron unos factores de incertidumbre estándar de 10 para la extrapolación interespecies y de 10 para la variabilidad intraespecies, y se añadió un factor de incertidumbre de 3 porque en esos estudios no se

logró ningún NOAEL. En cuanto al factor de la PCPA, en esta evaluación se pudo disponer de todos los estudios pertinentes para evaluar los riesgos para los lactantes y los niños. Por consiguiente, el factor PCPA se redujo a 1 y el factor de evaluación compuesta fue de 300. **DRA = 0,05 mg/kg de pc/300 = 0,0002 mg/kg de pc.**

Directrices de la OMS sobre el agua potable

Sobre la base de la IDA de la JMPR (2,2 µg/kg de peso corporal, si no se ha redondeado) y suponiendo un peso corporal de 60 kg, un consumo de agua potable de 2 litros diarios y una asignación del 10% de la IDA al agua potable, puede calcularse un valor guía para el carbofurano de 7 µg/litro (cifra redondeada) (OMS, 2004, 2011).

4.3 Embalaje y etiquetado

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

| | |
|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Clase de peligro y grupo de envasado: | - Clase de peligro: 6.1 - Grupo de envasado: I, II y III-Código IMDG: UN No. 2757 Para más información sobre la clasificación de mezclas, disposiciones especiales e instrucciones de envasado, véase Naciones Unidas (2015). Se recomienda cumplir las disposiciones de las Directrices revisadas de la FAO sobre buenas prácticas de etiquetado para plaguicidas (FAO, 2015) |
| Código Internacional Marítimo de Mercancías Peligrosas (IMDG) | Para el carbofurano (sustancia pura): UN No. 2757 Carbamato plaguicida, sólido, tóxico (carbofurano) Clase 6.1 Contaminante marino, extraído del CET (http://www.inchem.org/documents/icsc/icsc/eics0122.htm) |
| Tarjeta de emergencia para el transporte | TEC (R)-61GT7-I (http://www.inchem.org/documents/icsc/icsc/eics0122.htm) |

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 que era correcta 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.

Los datos siguientes se han extraído de las Hojas de datos sobre plaguicidas de la FAO/OMS núm. 56 Carbofurano, publicadas en un anexo al documento de orientación para la adopción de decisiones sobre una formulación plaguicida extremadamente peligrosa, concretamente las formulaciones de polvo seco que contienen una combinación de benomilo en una cantidad igual o superior al 7%, carbofurano en una cantidad igual o superior al 10% y tiram en una cantidad igual o superior al 15% (FAO/PNUMA (2004/2005), disponible también en http://www.pic.int/Portals/5/DGDs/DGD_Dustable%20powder%20formulations_ES.pdf)

AYUDA DE EMERGENCIA

Aspectos generales - El carbofurano es un plaguicida a base de carbamato muy tóxico. Es un veneno agudo que se absorbe por inhalación de polvo y gotas en suspensión; por el tracto gastrointestinal; y, en menor medida, a través de la piel intacta. La mayoría de las formulaciones deben ser manipuladas por personal capacitado que use indumentaria protectora.

Primeros síntomas de intoxicación - Algunos de los primeros síntomas de intoxicación pueden ser cefalea, debilidad, mareos y náuseas. Posteriormente pueden producirse sudores, dolores de estómago, visión borrosa, salivación excesiva, dificultad para hablar y espasmos musculares, temblores, diarrea y vómitos.

Tratamiento antes de que la persona acuda al médico, si esos síntomas aparecen tras la exposición - La persona debe dejar de trabajar inmediatamente, quitarse la ropa contaminada y lavar la piel afectada con agua y jabón, si es posible, y baldear la zona con mucha agua. En caso de ingestión, si la persona está consciente debe inducirse el vómito de inmediato. En caso de colapso, debe aplicarse respiración artificial, preferiblemente por medios mecánicos. Si se aplica la reanimación boca a boca,

el vómito puede contener cantidades tóxicas de carbofurano. Si se contaminan los ojos, lávense con agua durante al menos 15 minutos. En caso de inhalación de carbofurano, sáquese de inmediato a la víctima al aire libre (FAO/PNUMA 2004/2005).

DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO MÉDICO EN CASO DE INTOXICACIÓN

Información general - El carbofurano es un plaguicida a base de carbamato muy tóxico. Se absorbe por el tracto gastrointestinal y por inhalación, y solo hasta cierto punto a través de la piel intacta. Actúa por inhibición reversible de la acetilcolinesterasa. La colinesterasa eritrocitaria se inhibe más que la colinesterasa plasmática. Los síntomas de intoxicación leve son breves y, en caso de sobreexposición ocupacional, aparecen rápidamente y en dosis muy por debajo de la dosis fatal. Su metabolismo y excreción son rápidos, por lo que no se acumula en los tejidos.

Signos y síntomas - Los síntomas de intoxicación son sudoración excesiva, dolor de cabeza, opresión pectoral, debilidad, mareos, náuseas, vómitos, dolor de estómago, salivación, visión borrosa, dificultad para hablar y temblores musculares. También se han notificado parestesias y reacciones cutáneas leves. El diagnóstico puede basarse en una historia reciente de las actividades y en la falta de reacción de las pupilas.

Laboratorio - Dado que el carbofurano es un inhibidor reversible de la colinesterasa, la actividad de la colinesterasa debe medirse con un método que reduzca al mínimo la reactivación de la enzima inhibida. La determinación de la colinesterasa eritrocitaria arroja más información que la de la colinesterasa plasmática y de la colinesterasa en sangre, pero la enzima solo se inhibirá durante un breve período de tiempo (unas horas) después de la exposición. Otro indicio de exposición es la presencia de los metabolitos de carbofurano en la orina.

Tratamiento - En caso de ingestión del plaguicida y salvo que el paciente esté vomitando, debe realizarse un rápido lavado gástrico usando bicarbonato de sodio al 5%. En caso de contacto dérmico, hay que lavar la piel con agua y jabón. En caso de contacto ocular, hay que lavar los ojos con suero fisiológico o agua. Por lo general, dado que los síntomas de intoxicación con carbofurano son de corta duración, cuando el paciente llega a un lugar donde hay atropina ya no hace falta aplicarle este antídoto. En caso de síntomas manifiestos, pueden inyectarse de 1 a 2 mg de sulfato de atropina (dosis de adultos) por vía intramuscular o incluso intravenosa, y repetirse la aplicación las veces que sean necesarias. Hay que tener cuidado para evitar una sobredosis de atropina, sobre todo al aplicársela a los niños. En casos extremos, si el paciente está inconsciente o tiene dificultades respiratorias, puede ser necesario el oxígeno. Proporciónele al paciente la asistencia necesaria, como succión de secreciones, mantenimiento de vías respiratorias despejadas, fluidos intravenosos según se requieran y sonda vesical. Están contraindicadas la morfina, la aminofilina, las fenotiazinas, la reserpina, la furosemida y el ácido etacrínico. El cloruro de pralidoxima es de dudoso valor, pero si la debilidad muscular es grave, puede aplicarse con cautela una solución diluida por vía intravenosa. En caso de convulsiones, puede aplicarse diazepam y debe vigilarse al paciente en prevención de depresión respiratoria y reacciones hipotensas.

Pronóstico - Si se sobrevive al efecto tóxico agudo, las posibilidades de recuperación completa son muy elevadas (FAO/PNUMA (2004/2005)).

La tarjeta de emergencia para el transporte (<http://www.inchem.org/documents/icsc/icsc/eics0122.htm>) ofrece las siguientes recomendaciones tras la exposición.

¡CONSÚLTESE A UN MÉDICO EN TODOS LOS CASOS!

En caso de inhalación - Aire fresco, reposo. Puede ser necesaria la respiración artificial. Consultar a un médico. Véanse las notas.

En caso de contacto cutáneo - Quitarse las prendas contaminadas. Enjuagar la piel y luego lavarla con agua y jabón.

En caso de contacto ocular - Primero enjuagar con abundante agua durante varios minutos (quitar lentes de contacto si es posible hacerlo con facilidad) y luego consultar a un médico.

En caso de ingestión - Dar a beber una solución de carbón activado en agua. Consultar a un médico. Véanse las notas.

Notas - En caso de envenenamiento con esta sustancia se necesita un tratamiento específico; debe disponerse de los medios apropiados y las instrucciones de uso correspondientes. No llevarse a casa la ropa de faena.

Los disolventes inertes utilizados en las formulaciones comerciales pueden modificar las propiedades físicas y toxicológicas.

Si la sustancia se formula con disolventes también deben consultarse las tarjetas internacionales de seguridad de los productos químicos de esos materiales.

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 de la FAO: Directrices provisionales para evitar la acumulación de existencias de plaguicidas caducados (FAO, 1995), Manual de almacenamiento y control de existencias de plaguicidas (FAO, 1996a) y Directrices para el manejo de pequeñas cantidades de plaguicidas no deseados 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 no suelen estar a disposición de todos los países o no ser convenientes para estos; por ejemplo, puede que no haya incineradores de alta temperatura. Debe considerarse la posibilidad de usar técnicas de destrucción alternativas. Para más información sobre enfoques posibles, véanse las Directrices técnicas de la FAO para la eliminación de plaguicidas caducados a granel en países en desarrollo (FAO, 1996b).

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 |

Introducción

La información presentada en este anexo refleja las conclusiones de las Partes notificantes en tres regiones de consentimiento fundamentado previo (CFP): Europa (Unión Europea), América del Norte (Canadá) y África (Cabo Verde, el Chad, Gambia, Mauritania, el Níger, el Senegal y el Togo⁴). Los resúmenes de las notificaciones se incluyeron en la Circular de CFP XXXV de junio de 2012, la Circular CFP XL de diciembre de 2014 y la Circular de CFP XLI de junio de 2015, respectivamente.

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 presenta por separado. Esta información se ha extraído de los documentos citados como referencia en las notificaciones justificativas de la adopción de las medidas reglamentarias firmes que prohíben el carbofurano en la Unión Europea (UNEP/FAO/RC/CRC.11-INF-11.En, Informe científico de la EFSA 2006), Canadá (UNEP/FAO/RC/CRC.11-INF-12.En, Ministerio de Salud del Canadá, 2009, 2010) y los países del CILSS (UNEP/FAO/RC/CRC.11-INF-13.En, Comité Saheliano sobre Plaguicidas, 2012).

⁴ Estas siete 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 sus decisiones sobre el registro de plaguicidas a nivel regional de forma conjunta, las notificaciones presentadas por las siete Partes africanas se refieren a la misma medida reglamentaria firme.

Anexo 1 - Información adicional sobre el carbofurano

1. **Propiedades fisicoquímicas (la mayoría de la información procede de la notificación de la UE (UNEP/FAO/RC/CRC.11-INF-11.En y EFSA (2006), págs. 51 a 53), salvo cuando se indica que algunos datos adicionales proceden de la notificación del Canadá (UNEP/FAO/RC/CRC.11-INF-12.En y Ministerio de Salud del Canadá (2009), pág. 10); el primero indica que esos datos se han extraído del Manual de plaguicidas, 13ª edición, 2004)**
-
- | | |
|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.1 Denominación | ISO: Carbofurano (UNEP/FAO/RC/CRC.11-INF-11.En, EFSA (2006), pág. 8) UIQPA: 2,3-dihidro-2,2-dimetilbenzofurano-7-il metilcarbamato (UNEP/FAO/RC/CRC.11-INF-11.En, EFSA (2006), págs. 8 y 50; UNEP/FAO/RC/CRC.11-INF-12.En, Ministerio de Salud del Canadá (2009), pág. 9) CAS: 2,3-dihidro -2,2-dimetil-7-benzofuranilo metilcarbamato (EFSA (2006), pág. 50, Ministerio de Salud del Canadá (2009), pág. 9) |
| 1.2 Fórmula | $C_{12}H_{15}NO_3$ (UNEP/FAO/RC/CRC.11-INF-11.En EFSA (2006), pág. 50; Ministerio de Salud del Canadá (2009), pág. 9; UNEP/FAO/RC/CRC.11-INF-13.En, Comité Saheliano sobre Plaguicidas (2012), pág. 1). |
| 1.3 Color y textura | Arysta: Sólido blanco cristalino e inodoro (sustancia activa purificada) La FMC: polvo blanquecino, olor ácido aromático (99,3%) |
| 1.4 Punto de fusión | Dianica: punto de fusión 153,1°C (98,2%) FMC: intervalo de fusión 151,2°C a 153,7°C (99,3%) 153°C a 154°C |
| 1.5 Punto de ebullición | Dianica: ebullición con descomposición parcial a 276° C (98,2%) FMC: ebullición a 254,1°C (sin descomposición) (99,6%) |
| 1.6 Densidad relativa (g/cm³) | Dianica: $D_4^{20} = 1,228$ (98,2%) FMC: $D_4^{22} = 1,290$ (99,3%) 1,18°C a 20°C |
| 1.7 Presión de vapor | Dianica: $2,25 \times 10^{-4}$ Pa a 20°C FMC: 8×10^{-5} Pa a 25°C 0,031 mPa a 20°C, 0,072 mPa a 25°C (UNEP/FAO/RC/CRC.11-INF-12.En, Ministerio de Salud del Canadá (2009), pág. 10) |
| 1.8 Constante de la ley de Henry | Dianica: $1,58 \times 10^{-4}$ Pa m ³ .mol ⁻¹ a 20°C FMC: 5×10^{-5} Pa.m ³ .mol ⁻¹ a 25°C 2.50×10^{-10} atm.m ³ .mol ⁻¹ |
| 1.9 Solubilidad en agua | Dianica: 315 mg/l a 19,5 ± 2,0°C, ningún efecto de pH FMC: 322 mg/l a 20,0 ± 0,5°C, ningún efecto de pH 320 mg/l a 20°C, 351 mg/l a 25°C (UNEP/FAO/RC/CRC.11-INF-12.En, Ministerio de Salud del Canadá (2009), pág. 10) |
| 1.10 Solubilidad en solventes orgánicos | Dianica: solubilidad a 20°C (g/l) n-heptano 0,1, xileno 7,8, 1,2-dicloroetano 106,5, metanol 71,0, acetona 107,0, acetato de etilo 66,9. FMC: solubilidad a 20°C (g/l) n-heptano 0,13, xileno 8,0, 1,2-dicloroetano 91,0, metanol 72,8, acetona 103,4, acetato de etilo 56,1. En diclorometano >200, isopropanol 20-50, tolueno 1-20 (todos en g/l, a 20°C) (formulario de notificación del Canadá). |
| 1.11 Coeficiente de reparto (log K_{ow}) | Dianica: 1,8°C a 20°C, ningún efecto de pH FMC: 1,62°C a 22°C, ningún efecto de pH Log K _{ow} = 1,52°C a 20°C (UNEP/FAO/RC/CRC.11-INF-12.En, Ministerio de Salud del Canadá (2009), pág. 10) |
| 1.12 Constante de disociación | Dianica: pK _a nulo en un intervalo de pH ambientalmente pertinente FMC: pK _a nulo en un intervalo de pH ambientalmente pertinente Ninguna (UNEP/FAO/RC/CRC.11-INF-12.En, Ministerio de Salud del Canadá (2009), pág. 10) |
| 1.13 Tensión superficial | Dianica: 48,9 mN/m a 20,3°C (solución saturada al 90%) FMC: 54,7 mN/m a 20°C (solución saturada al 90%) |
| 1.14 Estabilidad hidrolítica (DT₅₀) | Dianica: pH 4: hidrolíticamente estable; pH 7, 25°C: DT ₅₀ = 45,7 d; pH 9, 25°C: DT ₅₀ = 0,1 d FMC: pH 7, 25°C: DT ₅₀ = 28 d; pH 7,5, 25°C: DT ₅₀ = 9,1 d; pH 8, 25°C: DT ₅₀ = 2,7 d |

2 Propiedades toxicológicas

2.1 Aspectos generales

2.1.1 Modo de acción El carbofurano es un insecticida a base de carbamato, de amplio espectro, no acumulativo y muy tóxico. Se absorbe por el tracto gastrointestinal y por inhalación, y solo hasta cierto punto a través de la piel intacta. Actúa por inhibición reversible de la acetilcolinesterasa. La colinesterasa eritrocitaria se inhibe más que la colinesterasa plasmática. Los síntomas de intoxicación leve son breves y, en caso de sobreexposición ocupacional, aparecen rápidamente y en dosis muy por debajo de la dosis fatal. Debido a su rápido metabolismo y excreción no se acumula en los tejidos (FAO/PNUMA (2004/2005), disponible en http://www.pic.int/Portals/5/DGDs/DGD_Dustable%20powder%20formulations_ES.pdf)

2.1.2 Síntomas de intoxicación Algunos de los primeros síntomas de intoxicación pueden ser cefalea, debilidad, mareos y náuseas. Posteriormente pueden producirse sudores, dolores de estómago, visión borrosa, salivación excesiva, dificultad para hablar y espasmos musculares, temblores, diarrea y vómitos. Otros síntomas de intoxicación son sudoración excesiva, opresión pectoral, debilidad, mareos y náuseas. También se han notificado parestesias y reacciones cutáneas leves. El diagnóstico puede basarse en una historia reciente de las actividades y en la falta de reacción de las pupilas (FAO/PNUMA (2004/2005), disponible en http://www.pic.int/Portals/5/DGDs/DGD_Dustable%20powder%20formulations_ES.pdf).

2.1.3 Absorción, distribución, excreción y metabolismo en mamíferos

Unión Europea

El carbofurano se absorbe y excreta con rapidez y por completo en las ratas (32 horas después de la administración se excretó el 83% de la dosis y a las 96 horas se excretó el 92% y <4% en la orina y las heces, respectivamente). En el ser humano, las dos formulaciones tienen un valor de absorción dérmica del 10%. La distribución es rápida, la concentración máxima después de una hora se da en el hígado, y no se produce acumulación. Al metabolizarse, el carbofurano se transforma en 3-hidroxicarbofurano y luego en ácido glucurónico, y este último se excreta en la bilis. Puede producirse recirculación enterohepática. La hidrólisis y la hidroxilación del 3-hidroxicarbofurano también producen 3-hidroxicarbofurano-7-fenol y 3-cetocarbofurano, respectivamente. Posteriormente, la segunda sustancia se hidroliza en 3-cetocarbofurano-7-fenol. Estos tres metabolitos se conjugan y se excretan principalmente en la orina. El carbofurano también se transforma por oxidación en N-OH-metilcarbofurano, que después se hidroxila en 3-OH-N-OH-metilcarbofurano y luego en dióxido de carbono, que se excreta en el aire expirado (UNEP/FAO/RC/CRC.11/6).

La notificación de la UE añade que el 92% de la parte del fenilo se excreta en 48 horas, principalmente en la orina (89%) y las heces (2,5%); el grupo de carbamato se excreta antes de 32 horas en el aire como CO₂. El carbofurano y los metabolitos con el grupo de carbamato son compuestos toxicológicamente importantes (animales, plantas y el medio ambiente) (UNEP/FAO/RC/CRC.11-INF-11.En, EFSA (2006), pág. 60).

Canadá

Carbofurano se absorbió y metabolizó con rapidez y se eliminó principalmente en la orina tras la administración oral en ratones y ratas. El primer paso de la vía metabólica es la hidroxilación del carbofurano en 3-hidroxicarbofurano, seguida de la transformación por oxidación en 3-cetocarbofurano. La rotura del vínculo carbamato-éster se traduce en la liberación de los derivados fenólicos y sus conjugados correspondientes, principalmente glucósidos. Después, estos productos de degradación se excretan principalmente como conjugados de ácido y

sulfato glucurónico. Los metabolitos de carbamato más comunes son el 3-hidroxicarbofurano y el 3-cetocarbofurano. No se observaron diferencias en función del sexo en cuanto a la absorción, distribución, metabolismo y excreción del carbofurano. En unos ensayos de letalidad oral aguda se constató que la mayoría de los metabolitos eran considerablemente menos tóxicos que el compuesto matriz. Un metabolito, 3-hidroxicarbofurano, mostró una toxicidad oral aguda similar a la del carbofurano (UNEP/FAO/RC/CRC.11-INF-12.En, Ministerio de Salud del Canadá, 2009, pág. 11).

2.2 Estudios toxicológicos

2.2.1 Toxicidad aguda Unión Europea

Carbofurano:

- es muy tóxico por ingestión (DL₅₀ 7 mg/kg de pc);
- y por inhalación (CL₅₀ 0,05 mg/l);
- si bien la toxicidad es moderada durante la exposición dérmica (DL₅₀ 1.000 a 2.000 mg/kg de pc);
- el carbofurano no es un irritante cutáneo, irritante ocular, ni sensibilizante cutáneo, pero se ha notificado mortalidad tras exposición ocular (UNEP/FAO/RC/CRC.11-INF-11.En, EFSA, 2009, págs. 16 y 17).

Canadá

En unos estudios de toxicidad aguda con ratas, el carbofurano resultó ser muy tóxico por vía oral pero mostró una toxicidad cutánea baja. No se realizaron estudios de inhalación aguda. El carbofurano produjo una irritación ocular mínima y no resultó ser un sensibilizante de la piel. En los estudios orales se observaron los típicos efectos agudos de la inhibición de la colinesterasa, a saber: ataxia, salivación, lagrimeo, exoftalmia, hiperpnea, cianosis y temblores generalizados. Como ocurre con otros compuestos de carbamato, el efecto inhibitor de la colinesterasa del carbofurano es breve y reversible (UNEP/FAO/RC/CRC.11-INF-12.En, Ministerio de Salud del Canadá, 2009, pág. 11).

Países del CILSS

El carbofurano pertenece a la clase Ib de la OMS (muy peligroso). Algunas formulaciones pertenecen a la clase I (muy peligroso o extremadamente peligroso) o a la clase II (moderadamente peligroso). La sustancia es extremadamente tóxica por vía oral y por inhalación (DL₅₀ de 5 a 13 mg/kg en ratas, 2 mg/kg en ratones). La toxicidad cutánea es baja. El carbofurano es mínimamente irritante para los ojos y la piel. No es un sensibilizante cutáneo. La degradación térmica puede liberar vapores tóxicos. De todos los plaguicidas utilizados en agricultura, el carbofurano es el más tóxico para la salud humana, aparte del aldicarb y el paratión. Es neurotóxico porque inhibe la colinesterasa, aunque este efecto es breve y reversible. Una persona expuesta a dosis superiores a 0,25 mg/kg de peso corporal puede presentar síntomas tales como salivación, dolores abdominales, somnolencia, mareos, ansiedad, vómitos, pérdida de control, incluso coma y paro cardíaco. Es un fuerte disruptor endocrino que puede afectar a la concentración de varias hormonas humanas y animales, incluso en dosis muy bajas (UNEP/FAO/RC/CRC.11-INF-13.En, CSP 2012).

2.2.2 Toxicidad a corto plazo

Unión Europea

El nivel sin efecto nocivo observado (NOAEL) por vía oral es de 0,1 mg/kg de pc/día según los estudios de un año en perros con los NOAEL de 0,1 y 0,25 mg/kg de pc/día, sobre la base de la inhibición de la colinesterasa eritrocitaria y los signos clínicos de neurotoxicidad y degeneración testicular (UNEP/FAO/RC/CRC.11-INF-11.En, EFSA, 2009, pág. 17).

Canadá

Según unos estudios alimentarios con dosis repetidas en diversas especies (ratones, ratas y perros), los perros son la especie más sensible en cuanto a síntomas colinérgicos. En las tres especies se observó inhibición de la colinesterasa; los menos sensibles son los ratones. La inhibición de la actividad de la colinesterasa también se observó en los conejos por vía dérmica. No se realizaron estudios de inhalación con dosis repetidas. En los estudios alimentarios de dosis repetidas no se apreciaron diferencias de sensibilidad en función del sexo. En los estudios alimentarios con dosis repetidas también se observaron una disminución de la ganancia de peso en ratones y ratas y efectos testiculares en perros. Los estudios realizados con roedores ponen de relieve las diferencias entre la administración normal y la alimentación forzada, por cuanto los animales toleraron niveles de dosis alimentaria regular equivalentes o incluso superiores a la DL₅₀ registrada en los estudios con alimentación forzada aguda. Según unos estudios alimentarios de dosis repetidas con ratas y perros, una administración más prolongada no aumenta la toxicidad en cuanto a la actividad de la colinesterasa u otros efectos (UNEP/FAO/RC/CRC.11-INF-12.En, Ministerio de Salud del Canadá, 2009).

2.2.3 Genotoxicidad (incluida la mutagenicidad)

Unión Europea

El carbofurano es positivo en estudios *in vitro*, pero negativo en estudios *in vivo*.

Los resultados *in vitro* fueron negativos en la prueba de Ames y el análisis de línea celular V79 usando carbofurano de Arysta, pero fueron positivos en la prueba de Ames y los análisis de linfoma en ratones, con activación metabólica S9 y sin ella, usando carbofurano de la FMC.

Los resultados *in vivo* fueron negativos en el análisis de micronúcleos utilizando células de médula ósea de ratón con carbofurano de Arysta y en alteraciones cromosómicas con carbofurano de FMC (UNEP/FAO/RC/CRC.11/6).

Canadá

Se realizaron evaluaciones de posibles efectos mutagénicos del carbofurano en diversos estudios *in vitro* e *in vivo* con bacterias y mamíferos.

Unos estudios bacterianos con *S. typhimurium* (TA 1535 y ocasionalmente TA 98 & TA 1538) han dado resultados positivos, mientras que *S. cerevisiae*, *E. coli*, *B. subtilis* y otras cepas de *S. typhimurium* han arrojado resultados negativos.

En el análisis mutagenético de linfoma en ratones, el carbofurano arrojó unos resultados positivos poco sólidos. Otras pruebas que dieron positivo fueron los análisis *in vivo* de aberraciones cromosómicas y de micronúcleos; sin embargo, estos resultados positivos se obtuvieron a unos niveles que, según se ha observado, inducen letalidad en los estudios de DL₅₀ aguda. Se obtuvieron resultados negativos en las pruebas siguientes: mutación letal recesiva por sexos en *Drosophila*, recombinación mitótica en levadura, aberración cromosómica *in vitro*, intercambio de cromátidas hermanas y síntesis no programada de ADN.

Hay pruebas suficientes para corroborar las propiedades mutagénicas débiles del carbofurano en bacterias y células de mamíferos (UNEP/FAO/RC/CRC.11-INF-12.En, Ministerio de Salud del Canadá, 2009, pág. 12).

2.2.4 Toxicidad a largo plazo y carcinogénesis

Unión Europea

No se observó potencial carcinogénico en cuatro estudios crónicos (dos con ratas y dos con ratones). Se consideró que los tumores observados en los estudios eran espontáneos y no guardaban relación con el tratamiento con carbofurano.

Ratas (variedad y sexo no especificados, prueba alimentaria, dos años): NOAEL = 0,462 mg/kg de pc/día (reducción del peso corporal, de la eficiencia alimentaria y de los glóbulos rojos y la AChE cerebral). NOAEL pertinente mínimo a largo plazo (UNEP/FAO/RC/CRC.11/6).

Canadá

Se realizaron estudios de toxicidad crónica y carcinogenicidad en ratas y ratones. En ninguno de ellos se obtuvieron pruebas de carcinogenicidad (UNEP/FAO/RC/CRC.11-INF-12.En, Ministerio de Salud del Canadá, 2009, pág. 12).

Países del CILSS

No hay constancia de que el carbofurano tenga efectos carcinógenos. No se ha demostrado que el carbofurano sea teratogénico ni mutagénico (UNEP/FAO/RC/CRC.11-INF-13.En, CSP, 2012).

2.2.5 Efectos en la reproducción

Unión Europea

La aplicación de dosis tóxicas de carbofurano a los padres provocó una disminución del peso corporal y de la supervivencia de las crías. Según los resultados de la bibliografía pública, la exposición al carbofurano durante toda la gestación o el período de lactancia causó efectos testiculares y espermatotoxicidad en las crías con dosis de 0,4 mg/kg de pc, pero no se asoció a efectos tóxicos generales. Estos efectos se reprodujeron en un estudio alimentario más reciente, si bien fueron muchos menos pronunciados y solo tuvieron lugar con dosis sistemáticamente tóxicas (18 mg/kg de pc/día). Los efectos no se reprodujeron con alimentación forzada.

Por consiguiente, no se propuso ninguna clasificación de la sustancia en cuanto a toxicidad reproductiva (UNEP/FAO/RC/CRC.11-INF-11.En, EFSA, 2009, págs. 3 y 4).

Canadá

Los estudios de toxicidad para el desarrollo en ratones, ratas y conejos no arrojaron indicios de teratogenicidad ni sensibilidad adicional del feto tras la exposición uterina al carbofurano. En los fetos se registraron los siguientes efectos: mortalidad, disminución de peso y aumento de las variaciones; en las madres: mortalidad, signos clínicos y reducción del aumento de peso corporal. Con dosis más altas, el carbofurano causó daños en el esperma y el sistema reproductivo de ratas adultas alimentadas con la sustancia o crías expuestas en el útero o durante la lactancia. Se observó degeneración en las células de Sertoli y atrofia de los túbulos seminíferos. Las ratas sufrieron alteraciones de la espermatogénesis (disminución del recuento espermático, morfología espermática anormal y enzimas testiculares alteradas). En los conejos tratados con carbofurano se observaron efectos en la calidad y cantidad del esperma. En el estudio de un año con perros se manifestaron algunos efectos testiculares, como disminución del peso, degeneración de los túbulos seminíferos y aspermia. A pesar de esas alteraciones, en el estudio con varias generaciones no se apreciaron efectos reproductivos. En los padres, los efectos se limitaron a la reducción del aumento de peso corporal y de la ingesta de alimentos, y en las crías, a la reducción del aumento de peso corporal y de la viabilidad. En vista de los resultados obtenidos en ratas, conejos y perros, debería considerarse que el carbofurano puede presentar cierta toxicidad reproductiva (UNEP/FAO/RC/CRC.11-INF-12.En, Ministerio de Salud del Canadá, 2009, págs. 12 y 13).

Países del CILSS

La administración subcrónica de carbofurano a ratas puede ser tóxica para el esperma y los testículos. La exposición prolongada o repetida a la sustancia puede causar los mismos efectos que la exposición aguda. No se ha demostrado que el carbofurano pueda causar efectos reproductivos a los seres humanos y animales en niveles de exposición previstos. Sin embargo, la ingesta crónica de dosis elevadas causa daños testiculares en los perros. La administración diaria de dosis de 5 mg/kg a ratas y ratones durante dos años provocó pérdida de peso. Se sabe que carbofurano afecta a la reproducción y el desarrollo. La administración diaria de 100 ppm de carbofurano a las ratas preñadas reduce considerablemente la tasa de supervivencia de las crías. Por otra parte, en un estudio de toxicidad reproductiva de tres generaciones, se administró carbofurano (95,6% de pureza) a unas ratas Charles River en concentraciones de 0, 20 o 100 mg/kg de alimento y se obtuvo un NOAEL de 20 mg/kg de alimento, equivalente a 1,2 mg/kg de pc/día, basado en la reducción del aumento de peso corporal en los padres y en la reducción del crecimiento y la supervivencia de las crías a 100 mg/kg de alimento (UNEP/FAO/RC/CRC.11-INF-13.En, CSP, 2012).

2.2.6 Neurotoxicidad y neurotoxicidad retardada. Estudios especiales disponibles

Unión Europea

Con ocasión de la nueva presentación del carbofurano se evaluaron nuevas series de estudios de neurotoxicidad aguda. No pudo establecerse un NOAEL en las crías en su 11º día de vida sobre la base de una inhibición significativa de la acetilcolinesterasa cerebral. El nivel mínimo con efecto nocivo observado (LOAEL) fue de 0,03 mg/kg de pc. En ratas adultas jóvenes se estableció un NOAEL de 0,03 mg/kg de pc y, en general, se observaron signos clínicos a partir de 0,3 mg/kg de pc (UNEP/FAO/RC/CRC.11-INF-11.En, EFSA, 2009, pág. 4).

Canadá

Si bien no había ningún estudio de neurotoxicidad aguda que pudiese servir de orientación, dos estudios publicados ponían de relieve los efectos breves que suelen ir asociados a los carbamatos inhibidores de la colinesterasa.

En unos estudios (alimentarios) de neurotoxicidad subcrónica se observaron signos clínicos, disminución de la actividad motora y alteraciones del funcionamiento neurológico, pero no se realizaron mediciones de la colinesterasa. Los resultados del estudio de neurotoxicidad crónica en ratas indican que se producía inhibición de la colinesterasa a niveles causantes de daños neurológicos. En un estudio (alimentario) de neurotoxicidad en el desarrollo en el que se administraron dosis lo bastante elevadas para causar muerte neonatal, marcado retraso del crecimiento y retrasos del desarrollo, no se registraron efectos neurológicos persistentes. En ninguno de los estudios disponibles se obtuvieron indicios neuropatológicos (UNEP/FAO/RC/CRC.11-INF-12.En, Ministerio de Salud del Canadá, 2009, pág. 12).

2.2.7 Resumen de la toxicidad en mamíferos y evaluación global

Unión Europea

En las ratas el carbofurano se absorbe y excreta con rapidez y por completo. Es una sustancia muy tóxica por ingestión (DL₅₀ 7 mg/kg de pc) y por inhalación (CL₅₀ 0,05 mg/l) y moderadamente tóxica por exposición cutánea (DL₅₀ 1.000 a 2.000 mg/kg de pc). El carbofurano no es un irritante cutáneo ni ocular ni un sensibilizante cutáneo, pero se ha notificado mortalidad tras exposición ocular.

Es genotóxico en estudios *in vitro* pero negativo en estudios *in vivo*. El NOAEL pertinente a largo plazo obtenido en el estudio con ratas es 0,462 mg/kg de pc/día.

Con ocasión de la nueva presentación del carbofurano se evaluaron nuevas series de estudios de neurotoxicidad aguda. No pudo establecerse un NOAEL en las crías en su 11º día de vida sobre la base de una inhibición significativa de la acetilcolinesterasa cerebral. El nivel mínimo con efecto nocivo observado (LOAEL) fue de 0,03 mg/kg de pc. En ratas adultas jóvenes se estableció un NOAEL de 0,03 mg/kg de pc y, en general, se observaron signos clínicos a partir de 0,3 mg/kg de pc (UNEP/FAO/RC/CRC.11-INF-11.En, EFSA, 2009).

Canadá

Se realizó un examen detallado de la base de datos toxicológica relativa al carbofurano. Esa base de datos se basa principalmente en estudios realizados por el autor de la inscripción. Administrado por vía oral a ratas y ratones, el carbofurano se absorbió y metabolizó con rapidez y se eliminó principalmente en la orina. En unos ensayos de letalidad oral aguda se constató que la mayoría de los metabolitos eran considerablemente menos tóxicos que el compuesto matriz. Un metabolito, 3-hidroxicarbofurano, mostró una toxicidad oral aguda similar a la del carbofurano.

En unos estudios de toxicidad aguda con ratas, el carbofurano resultó ser muy tóxico por vía oral pero mostró una toxicidad cutánea baja. No se realizaron estudios de inhalación aguda. El carbofurano produjo una irritación ocular mínima y no resultó ser un sensibilizante de la piel.

Según unos estudios alimentarios con dosis repetidas en diversas especies (ratones, ratas y perros), los perros son la especie más sensible en cuanto a síntomas colinérgicos. Según unos estudios alimentarios de dosis repetidas con ratas y perros, una administración más prolongada no aumenta la toxicidad en cuanto a la actividad de la colinesterasa u otros efectos.

Si bien no había ningún estudio de neurotoxicidad aguda que pudiese servir de orientación, dos estudios publicados ponían de relieve los efectos breves que suelen ir asociados a los carbamatos inhibidores de la colinesterasa.

En unos estudios (alimentarios) de neurotoxicidad subcrónica se observaron signos clínicos, disminución de la actividad motora y alteraciones del funcionamiento neurológico, pero no se realizaron mediciones de la colinesterasa. Los resultados del estudio de neurotoxicidad crónica en ratas indican que se producía inhibición de la colinesterasa a niveles causantes de daños neurológicos. En un estudio (alimentario) de neurotoxicidad en el desarrollo en el que se administraron dosis lo bastante elevadas para causar muerte neonatal, marcado retraso del crecimiento y retrasos del desarrollo, no se registraron efectos neurológicos persistentes. En ninguno de los estudios disponibles se obtuvieron indicios neuropatológicos.

Hay pruebas suficientes para corroborar las propiedades mutagénicas débiles del carbofurano en bacterias y células de mamíferos.

Se realizaron estudios de toxicidad crónica y carcinogenicidad en ratas y ratones, y en ninguno de ellos se obtuvieron pruebas de carcinogenicidad.

En vista de los resultados obtenidos en ratas, conejos y perros, debería considerarse que el carbofurano puede presentar cierta toxicidad reproductiva (UNEP/FAO/RC/CRC.11-INF-12.En, Ministerio de Salud del Canadá (2009), págs. 11 a 13).

Países del CILSS

Datos toxicológicos

Toxicidad aguda - El carbofurano pertenece a la clase Ib de la OMS (muy peligroso). Algunas formulaciones pertenecen a la clase I (muy peligroso o extremadamente peligroso) o a la clase II (moderadamente peligroso). La sustancia es extremadamente tóxica por vía oral y por inhalación (DL₅₀ de 5 a 13 mg/kg en ratas, 2 mg/kg en ratones). La toxicidad cutánea es baja. El carbofurano es mínimamente irritante para los ojos y la piel. No es un sensibilizante cutáneo. Es neurotóxico porque inhibe la colinesterasa, aunque este efecto es breve y reversible. Es un fuerte disruptor endocrino que puede afectar a la concentración de varias hormonas humanas y animales, incluso en dosis muy bajas. La exposición al carbofurano presenta un riesgo para la población, los niños y los lactantes, aunque se la sustancia se use normalmente. El antídoto contra el carbofurano es la atropina.

Toxicidad crónica - Efectos carcinógenos, mutagénicos y teratogénicos - No hay constancia de que el carbofurano sea carcinógeno. Tampoco se ha demostrado que el carbofurano sea teratogénico ni mutagénico.

Efectos reproductivos y del desarrollo - La administración subcrónica de carbofurano a ratas puede ser tóxica para el esperma y los testículos. La exposición prolongada o repetida a la sustancia puede causar los mismos efectos que la exposición aguda. No se ha demostrado que el carbofurano tenga efectos reproductivos en los seres humanos ni en los animales a los niveles de exposición previstos. El documento de orientación para la adopción de decisiones sobre formulaciones de polvo seco que contienen una combinación de benomilo en una cantidad igual o superior al 7%, carbofurano en una cantidad igual o superior al 10% y tiram en una cantidad igual o superior al 15%, FAO/PNUMA (2004/2005), contiene las Hojas de datos de la FAO/OMS núm. 56 sobre el carbofurano en un anexo que también recoge un resumen más amplio de la toxicología en mamíferos (UNEP/FAO/RC/CRC.11-INF-13.En, CSP, 2012).

Residuos

De los datos disponibles se deduce que la degradación y el metabolismo del carbofurano presente en las plantas tras una aplicación al suelo actúan principalmente por hidroxilación en el anillo de furano, lo que da lugar al metabolito 3-hidroxicarbofurano, formado tras los siguientes pasos sucesivos de oxidación e hidrólisis: 3-cetocarbofurano, 2-hidroximetilo, 3-cetocarbofurano y los metabolitos fenólicos 3-OH-7-fenol y 3-ceto-7-fenol. Los dos primeros metabolitos se consideraron pertinentes desde el punto de vista toxicológico, pero los demás son menos tóxicos que el carbofurano y el 3-hidroxicarbofurano. Para fines de evaluación de los riesgos se propone definir los residuos como la suma de carbofurano y 3-hidroxicarbofurano, expresada como carbofurano (usos aplicados al suelo).

Los dos solicitantes presentaron datos obtenidos en estudios de residuos de carbofurano realizados en las dos regiones europeas en condiciones de campo sobre remolacha azucarera y maíz y sobre girasol. Los datos indican que los residuos de los dos analitos presentes en el grano de maíz están por debajo de sus respectivos límites de cuantificación. En ensayos realizados en Europa septentrional y meridional con ensilaje de maíz se encontraron residuos positivos (0,03 mg/kg). Tomando todos los resultados disponibles sobre remolacha azucarera de ambos solicitantes (conjunto de datos completos), la situación de ese cultivo se consideró de “bajos residuos”

y no de “ningún residuo” (UNEP/FAO/RC/CRC.11-INF-11.En, EFSA, 2006).

3 Exposición humana y evaluación de los riesgos

3.1 Alimentación

Unión Europea

La evaluación de los riesgos para el consumidor no pudo finalizarse por las lagunas detectadas en materia de datos, aunque el Estado miembro relator había suministrado una evaluación exhaustiva de la exposición y los riesgos alimentarios para los consumidores realizada con los modelos EFSA PRIMo y británico. Se examinó la suma de las ingestas de carbofurano y 3-hidroxicarbofurano procedentes del cultivo principal, de los cultivos rotativos y de los alimentos de origen animal y se comparó con los valores toxicológicos de referencia correspondientes al carbofurano (IDA y DRA, ambas 0,00015 mg/kg de pc/día). Este enfoque se consideró apropiado porque, según los estudios de toxicidad aguda, se da por hecho que el metabolito 3-hidroxicarbofurano tiene una toxicidad comparable a la del carbofurano.

Los dos modelos revelaron una IDA más elevada en niños de corta edad del Reino Unido (EFSA PRIMo, 173% de la IDA; modelo británico, 101% de la IDA). En el caso de la remolacha azucarera, la evaluación de los riesgos podría perfeccionarse si los residuos presentes en el azúcar no se considerasen al nivel del límite de cuantificación del método analítico, sino a un nivel de 0 mg/kg.

Sin embargo, según la evaluación de los riesgos agudos para el consumidor, la DRA aumenta considerablemente para una serie de productos agrícolas consumidos por niños y por adultos y la población en general. Este aumento de la DRA se observó en verduras de hoja (hasta un 1800% de la DRA) y en tubérculos (hasta un 615%). Estos resultados ponen de relieve la importancia de los datos sobre residuos de los cultivos sucesivos para perfeccionar la evaluación de los riesgos alimentarios para los consumidores (UNEP/FAO/RC/CRC.11-INF-11.En, EFSA (2009), págs. 37 y 38).

Canadá

El riesgo agudo que entraña la exposición al carbofurano por vía exclusivamente alimentaria es motivo de inquietud para todos los subgrupos de población. El riesgo crónico que entraña la exposición al carbofurano por vía exclusivamente alimentaria no es motivo de inquietud para todos los subgrupos de población (UNEP/FAO/RC/CRC.11-INF-12.En, Ministerio de Salud del Canadá, 2009).

La exposición alimentaria aguda al carbofurano como porcentaje de la dosis de referencia aguda va del 141% para los adultos de más de 50 años al 733% para los niños de 1 a 2 años, y es del 339% para la población en general. La exposición alimentaria aguda al carbofurano es superior a la dosis de referencia aguda para todos los subgrupos de población, luego es motivo de inquietud. La exposición alimentaria aguda al carbofurano como porcentaje de la ingesta diaria aceptable va del 19% para los adultos de más de 50 años al 76% para los niños de 1 a 2 años, y es del 30% para la población en general. La exposición alimentaria crónica al carbofurano es menor que la ingesta diaria aceptable para todos los subgrupos de población, luego no es motivo de inquietud (UNEP/FAO/RC/CRC.11-INF-12.En, Ministerio de Salud del Canadá, 2010).

3.2 Aire

No se prevé que la población en general se vea expuesta al carbofurano por vía aérea, ya que la sustancia no es muy estable en el aire.

3.3 Agua

Unión Europea

En la evaluación de riesgos para el consumidor realizada por el Estado miembro relator no se examinó la posible ingesta de carbofurano en el agua potable procedente del subsuelo. La EFSA señaló que si las

restricciones contempladas no resultaban eficaces, cabía esperar una contribución considerable a las exposiciones aguda y crónica. Para evaluar esta situación, EFSA estimó la exposición de los consumidores (no examinada por homólogos) a los residuos de carbofurano en aguas subterráneas usadas como agua potable sobre la base de los niveles de concentración ambiental prevista de las aguas subterráneas (promedio anual, según el modelo FOCUS PEARL) para reflejar el peor caso posible. Las estimaciones se basaron en los supuestos por defecto establecidos en las directrices de la OMS para la calidad del agua potable correspondientes a tres grupos de consumidores, adultos (60 kg de peso), niños de corta edad (10 kg) y lactantes alimentados con biberón (5 kg), con un consumo diario por cabeza de 2, 1 y 0,75 litros, respectivamente.

Se señala además que los valores toxicológicos de referencia correspondientes al carbofurano también son aplicables a los metabolitos 3-hidroxicarbofurano y 3-cetocarbofurano. Por tanto, la suma de los tres compuestos que se filtran a las aguas subterráneas se expresó como equivalente del carbofurano y se examinó en la evaluación de los riesgos para los consumidores.

Las concentraciones de equivalentes toxicológicos del carbono previstas en las hipótesis de las situaciones más vulnerables pueden dar lugar a un aumento de los valores toxicológicos de referencia de la IDA y la DRA en niños de corta edad y niños algo mayores. En cuanto a la evaluación aguda, cabe señalar que las cifras de consumo diario usadas posiblemente reflejen un consumo medio en lugar del consumo elevado que suele tenerse en cuenta para las estimaciones de ingesta aguda, por lo que la verdadera exposición aguda de los consumidores (suceso de un solo día) podría ser incluso mayor de lo estimado (UNEP/FAO/RC/CRC.11-INF-11.En, EFSA (2009), págs. 38 y 39).

Canadá

En relación con los riesgos del agua potable se extrajeron las conclusiones siguientes. Dado que solo con los alimentos la exposición alimentaria aguda ya rebasa la DRA, existe preocupación ante la posibilidad de que haya una exposición adicional a través del agua potable.

Según se señala en Ministerio de Salud del Canadá (2010), pág. 4, se llevó a cabo una evaluación global de los riesgos que combinaba la exposición a través de los alimentos y la exposición a través del agua potable utilizando concentraciones ambientales estimadas extraídas de la evaluación con modelos o de los datos de vigilancia. Los riesgos derivados de los alimentos y del agua potable son motivo de preocupación cuando se usan concentraciones ambientales estimadas procedentes de modelos o de datos de vigilancia (UNEP/FAO/RC/CRC.11-INF-11.En, Ministerio de Salud del Canadá (2009), pág. 37).

3.4 Exposición ocupacional

Unión Europea

El nivel aceptable de exposición del operario (AOEL) es 0,0003 mg/kg de pc/día, sobre la base de un NOAEL de 0,03 mg/kg de pc en adultos jóvenes obtenido en los estudios de neurotoxicidad aguda y de la aplicación de un factor de seguridad de 100.

En las formulaciones en gránulos, la exposición del operario estimada, según la Base de datos de exposición del operario de plaguicidas de los Estados Unidos, es inferior al AOEL —es decir, 95%— si durante la carga y aplicación del producto se usan guantes, ropa de trabajo normal y equipo de protección respiratoria, suponiendo una tasa de aplicación de 0,6 kg de carbofurano/ha y una tasa de trabajo máxima de 10 ha/día. La exposición de los operarios es poco probable, ya que la formulación se incorpora al suelo por medios mecánicos en el momento de la siembra (UNEP/FAO/RC/CRC.11-INF-11.En, EFSA, (2009), pág. 4).

Canadá

En relación con el riesgo ocupacional se sacaron las conclusiones siguientes. Las estimaciones de los riesgos asociados a la aplicación, mezcla y carga para ciertos usos agrícolas propuestos son motivo de preocupación, incluso cuando se implantan controles técnicos o se usa equipo de protección personal.

Los riesgos para los operarios después de la aplicación son motivo de preocupación en algunos escenarios. Se contemplaron medidas de mitigación que disminuirían el riesgo, pero es posible que las medidas destinadas a reducir los riesgos posteriores a la aplicación no sean viables desde el punto de vista agronómico

(UNEP/FAO/RC/CRC.11-INF-11.En, Ministerio de Salud del Canadá (2009), pág. 37).

Las estimaciones de los riesgos asociados a ciertas actividades de mezcla, carga y aplicación son motivo de preocupación para el PMRA. A tenor de las precauciones e instrucciones de uso que figuran en las etiquetas de los productos de carbofurano existentes, los riesgos posteriores a la aplicación para los operarios que realicen actividades como el raleo, la poda y la recolección de la mayoría de los cultivos no cumplen las normas actuales y también son motivo de preocupación (UNEP/FAO/RC/CRC.11-INF-11En, Ministerio de Salud del Canadá (2009), pág. 5).

- 3.5 Datos médicos usados para adoptar la decisión sobre reglamentación**
- Unión Europea**
Se han notificado pocas intoxicaciones con carbofurano. La mayoría de los incidentes se debió a labores de mantenimiento o limpieza de equipos. En condiciones de trabajo normales, los operarios usan guantes de caucho, camisas de manga larga y protección ocular y se cubren la cabeza (UNEP/FAO/RC/CRC.11-INF-11.En, EFSA, (2009), pág. 4).
- Canadá**
A partir del 26 de abril de 2007, los autores de las inscripciones están obligados por ley a notificar los incidentes al PMRA, en especial los efectos adversos para la salud y el medio ambiente, dentro de un plazo determinado. El PMRA recibió una notificación de un incidente que afectaba a la salud humana relativo al carbofurano. En el informe del incidente se señala que durante la pulverización el operario no llevaba puesta la vestimenta protectora exigida en las etiquetas del producto. El operario recibió tratamiento en el hospital y se le dio el alta. Al 29 de septiembre de 2008 no se habían notificado al PMRA más incidentes relacionados con la salud humana (UNEP/FAO/RC/CRC.11-INF-12.En, Ministerio de Salud del Canadá (2009), pág. 20).
- En cambio, en los Estados Unidos, el USEPA publicó en 2007 que se habían notificado más de 700 posibles incidentes de intoxicación con carbofurano. En la mayoría de los incidentes con carbofurano, los síntomas eran específicos de intoxicación colinérgica y la mayoría se debió a exposición cutánea e inhalación, no a ingesta, y casi todas las enfermedades eran de tipo sistémico. También se notificaron muchos problemas oculares, aproximadamente una cuarta parte de todos los incidentes registrados. Las causas de esos incidentes fueron, entre otras, el manejo sin un equipo de personal de protección adecuado, la exposición durante la limpieza o reparación del equipo de fumigación, la dispersión de la pulverización o el ingreso prematuro en campos fumigados. La mayoría de los incidentes se produjo entre operarios que mezclaban, cargaban y aplicaban carbofurano en campos de cultivo. La USEPA concluyó que el número y la tasa de casos de intoxicación por exposición al carbofurano bastan para justificar la atención prioritaria a la adopción de medidas de reducción de los riesgos para este plaguicida (UNEP/FAO/RC/CRC.11-INF-12.En, Ministerio de Salud del Canadá (2009), págs. 20 y 21).
- Países del CILSS**
En 2003 se notificaron 2.342 casos de intoxicación con carbofurano en agricultores de Tailandia. El carbofurano causó quemaduras en la piel y los ojos que afectaron gravemente a la salud de los agricultores. Los efectos a largo plazo pueden causar daños permanentes en el sistema nervioso (UNEP/FAO/RC/CRC.11/6, en el apartado Toxicidad aguda)
- 3.6 Exposición pública**
- Unión Europea**
La formulación en gránulos se aplica directamente al suelo con equipos que están casi libres de polvo, por lo que el nivel de exposición de los transeúntes al vapor o partículas aéreas en el momento de la aplicación es con toda probabilidad insignificante (UNEP/FAO/RC/CRC.11-INF-11.En, EFSA (2009)).
- Canadá**
En relación con el riesgo no ocupacional se sacaron las conclusiones siguientes. Dado que no el carbofurano no tiene usos residenciales, no se evaluaron los posibles riesgos asociados a esta aplicación. (UNEP/FAO/RC/CRC.11-INF-11.En, Ministerio de Salud del Canadá (2009), pág. 37).
- 3.7 Resumen: evaluación global de los riesgos**
- Unión Europea**
Se llegó a la conclusión de que no estaba demostrado que el carbofurano cumpliera los requisitos de seguridad establecidos en el artículo 5 1) a) y b) de la Directiva 91/414/CEE (sustituida por el

Reglamento (CE) 1107/2009). La evaluación de los riesgos para los consumidores, en la que se expresó preocupación por la exposición aguda de algunos grupos vulnerables de consumidores, en particular los niños, no pudo terminarse debido a la falta de información sobre ciertos residuos pertinentes.

Canadá

El Ministerio de Salud del Canadá concluyó que, según una evaluación de la información científica disponible, en las condiciones de uso de entonces, los productos a base de carbofurano planteaban un riesgo inaceptable para la salud humana y el medio ambiente y, por consiguiente, no cumplían las normas del Ministerio de Salud del Canadá relativas a la protección de la salud humana y el medio ambiente. Por tanto, se propuso la eliminación de todos los usos del carbofurano, lo que incluía los usos registrados para colza, mostaza, girasol, maíz (dulce, maíces y ensilaje), remolacha azucarera, pimiento verde, papa, fresa y frambuesa, así como los usos temporales de emergencia para el nabo y la rutabaga. La propuesta afectaba a todos los productos de uso final registrados en el Canadá que contuvieran carbofurano (UNEP/FAO/RC/CRC.11-INF-12.En, Ministerio de Salud del Canadá, 2009 y 2010).

Países del CILSS

El carbofurano entraña riesgos para la salud humana y en especial para los organismos no diana del medio ambiente, lo que dificulta mucho su manejo sin riesgos para los usuarios de los países sahelianos. Esos riesgos han justificado su prohibición en muchos países del mundo, entre ellos todos los Estados miembros de la Unión Europea. En 2006, el Comité Saheliano sobre Plaguicidas suspendió el registro de plaguicidas a base de carbofurano en los países del CILSS, teniendo en cuenta lo siguiente:

- 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;
- El incumplimiento de las medidas recomendadas para el uso del carbofurano en condiciones de seguridad por los usuarios de los países del CILSS;
- El incumplimiento de los intervalos previos a la cosecha en particular, lo que conllevaba la presencia de residuos de plaguicidas en los productos alimenticios cosechados;
- El uso escaso del equipo de protección por los agricultores;
- La existencia de alternativas al uso del carbofurano.

El Ministerio de Coordinación de los países del CILSS promulgó esta prohibición para hacer pública la decisión de prohibir los plaguicidas a base de carbofurano, de manera transparente, a fin de mejorar la salud humana y preservar el medio ambiente de esos países (UNEP/FAO/RC/CRC.11-INF-13.En, notificación del CSP, 2012).

4 Destino y efectos ambientales

4.1 Destino

4.1.1 Suelo

Unión Europea

Según los diversos resultados obtenidos en distintos experimentos de laboratorio sobre degradación, la persistencia del carbofurano en el suelo puede ir de baja a elevada (DT_{50} en el laboratorio = 5,7 a 387 días; DT_{50} en el terreno = 1,3 a 27 días).

Unos estudios de campo han revelado la formación de 3-hidroxycarbofurano, 3-ceto-carbofurano y carbofurano-7-fenol, cuyos niveles, en algunos casos, llegaron hasta el 3% del total de residuos, 20% del total de residuos y <LOD, respectivamente. Según pruebas

realizadas sobre el terreno en la UE, la semivida del carbofurano (como metabolito del carbosulfán) es de 1,3 a 27 días. Sin embargo, unos estudios de campo efectuados en los Estados Unidos (en un clima parecido al de la UE) indican que la semivida del carbofurano como compuesto matriz es de 5 a 121 días. Solo se consideraron aplicables los estudios de la UE.

En un estudio de laboratorio se examinó el metabolismo del carbofurano en cuatro suelos durante 56 días, en la oscuridad y en condiciones aeróbicas. En las pruebas realizadas a 20°C no se detectaron metabolitos por encima del 10% de la radiactividad aplicada (RA), pero a 10°C el 3-cetocarbofurano alcanzó un 7,7% de la RA. Se detectaron metabolitos menores no caracterizados con <2,5% de la RA, el residuo imposible de extraer alcanzaba un 57,7% y la mineralización registró un 66% de RA al cabo de 120 días. En un segundo estudio realizado a 25°C, en condiciones aeróbicas y en la oscuridad se usó un suelo franco-arenoso. El 3-cetocarbofurano alcanzó un nivel máximo de 12,41% de la RA al cabo de 181 días y los metabolitos menores detectados fueron el 3-hidroxicarbofurano (nivel máximo: 1,32% al cabo de 122 días), 3-ceto-7-fenol y carbofurano-7-fenol. En otro estudio de metabolismo aeróbico, el 3-hidroxicarbofurano y el carbofurano-7-fenol alcanzaron niveles máximos de 0,9% de la RA y 9% de la RA, respectivamente, al cabo de 184 días.

Los mismos metabolitos se detectaron en un estudio aeróbico y anaeróbico; tras la fase aeróbica el 3-cetocarbofurano alcanzó un máximo de 6,2% de la RA. En estudio de suelo anaeróbico realizado a 20°C en condiciones de oscuridad se constató que, después de 28 días, el principal metabolito era el carbofurano-7-fenol, con un valor máximo de 62,9% de la RA, y se detectaron otros metabolitos menores no especificados. Al cabo de 120 días, la mineralización era baja (CO₂: 6,2% de la RA) y los residuos fijos alcanzaron un máximo del 62,7% de la RA.

Si bien se han notificado resultados contradictorios en materia de fotólisis, la conclusión es que este proceso no tiene lugar en el suelo (se ha informado de que el estudio que arrojó el resultado contrario adolecía de limitaciones).

Sobre la base de su K_{oc} —17 a 28 ml/g—, el carbofurano está clasificado como una sustancia de movilidad muy elevada en el suelo. Además, según un estudio de lixiviación en columna de residuos envejecidos, el carbofurano, el 3-cetocarbofurano y el carbofurano -7-fenol son móviles y pueden lixivarse (UNEP/FAO/RC/CRC.11-INF-11. En, EFSA, 2006, págs. 3 y 4 y págs. 26 a 28).

Canadá

El carbofurano está clasificado como una sustancia relativamente no volátil en condiciones de campo. La fototransformación no es una ruta de transformación importante para el carbofurano en el suelo.

Al parecer, la transformación del carbofurano en los suelos aeróbicos se debe a una combinación de hidrólisis y biotransformación. En un suelo ácido (5,7 de pH), el carbofurano se degradó con una semivida de 321 días, pero en un suelo de 7,7 de pH la semivida se redujo a 149 días. El principal producto de transformación que se detectó fue el 3-cetocarbofurano. Debido a las adaptaciones microbianas, la persistencia del carbofurano puede disminuir en suelos que anteriormente se hayan tratado con la sustancia.

No se disponía de información sobre la biotransformación del carbofurano en suelos anaeróbicos.

Según unos estudios de adsorción en el suelo, el carbofurano tiene una movilidad muy elevada en ese medio. El K_{oc} fluctuó entre 10 y 63 en una variedad de suelos. Unos estudios de lixiviación en columna mostraron que el carbofurano es móvil en el suelo: en el lixiviado se

registró entre un 33 y un 78% de la radiactividad de los suelos envejecidos. El carbofurano fue el principal residuo extraíble en los suelos envejecidos y en el lixiviado.

Según unos estudios de campo sobre disipación en el suelo realizados en los Estados Unidos, el carbofurano se consideraría una sustancia de no persistente a moderadamente persistente con arreglo a la clasificación de Goring *et al.* (1975)

UNEP/FAO/RC/CRC.11-INF-12.En, Ministerio de Salud del Canadá, 2009, págs. 21 y 22).

En el cuadro 1 del apéndice IX, en Ministerio de Salud del Canadá (2009), págs. 71 y 72, se ofrecen datos detallados sobre destino ambiental y toxicidad.

Países del CILSS

El carbofurano tiene un valor de ubicuidad en aguas subterráneas del 3,02, lo que representa un alto riesgo de contaminación de esas aguas por lixiviación.

El producto es soluble en el agua y tiene una movilidad de alta a muy alta en suelos arenosos y franco-arenosos y moderada en suelos arcillosos.

La semivida fotolítica en el suelo es de 78 días. El carbofurano es muy persistente en el suelo en condiciones aeróbicas. Su semivida varía según el pH del suelo

(semivida = 149 días a 7,7 de pH y 321 días a 5,7 de pH).

El carbofurano se degrada con bastante lentitud en suelos aeróbicos no estériles, neutrales o ácidos —las semividas van de 1 a 8 semanas— y es más estable en suelos estériles e inestables en condiciones alcalinas. En condiciones anaeróbicas, la degradación puede tardar el doble de tiempo (UNEP/FAO/RC/CRC.11-INF-13.En, CSP 2012).

4.1.2 Agua

Unión Europea

En el agua, la hidrólisis de carbofurano depende en grado sumo del pH; en condiciones ácidas (4 de pH), neutras (7 de pH) y alcalinas (9 de pH), a 25°C, se observaron semividas de 0, 28 a 45,7 y 0,1 días, respectivamente. En todos los casos, el principal metabolito fue el carbofurano-7-fenol.

No se produce ninguna fotólisis significativa ni se observan indicios de biodegradación fácil.

Un estudio de disipación en sedimentos acuáticos realizado durante 102 días mostró que, en condiciones ácidas, el carbofurano se degradó con una semivida de 70 días. La mineralización era baja y los residuos fijos alcanzaron el 32,8% de la RA. En sistemas aeróbicos neutros o alcalinos, en condiciones de oscuridad, se registraron semividas de 6,9 a 8,5 días, y en todo el sistema el carbofurano se degradó con semividas de 9,0 a 11,6 días. El único de los metabolitos principales que se detectó en la fase acuática fue el carbofurano-7-fenol (12% de la RA al cabo de 4 días), y el único que superó el nivel de 10% de la RA en los sedimentos fue el carbofurano. Se detectaron metabolitos menores no especificados (nivel máximo: 5,9% de la RA). Los residuos fijos alcanzaron un nivel máximo de 74 a 78% de la RA al término del estudio (tras 120 días) (UNEP/FAO/RC/CRC.11-INF-11.En, EFSA (2006), págs. 4 y 5 y págs. 28 y 29).

Canadá

Según la solubilidad en el agua notificada (700 mg/l a 25°C), el carbofurano se clasificaría como muy soluble.

El carbofurano es estable a la hidrólisis a pH <6, pero se vuelve cada vez más susceptible a la hidrólisis conforme aumenta el pH y se hidroliza con rapidez en pH alcalinos (semivida de menos de un día).

La fototransformación es una ruta de transformación importante para el carbofurano en aguas claras poco profundas. Otro tanto ocurre con la biotransformación en los hábitats acuáticos en condiciones aeróbicas. El principal producto de transformación que se formó en sistemas acuáticos fue el carbofurano fenol. La biotransformación también fue una ruta de transformación en sistemas acuáticos en condiciones anaeróbicas, aunque puede que la degradación no se debiese exclusivamente a los procesos metabólicos anaeróbicos, sino que también contribuyese la hidrólisis. El principal producto de transformación fue el carbofurano fenol, asociado sobre todo a la fracción de los sedimentos.

En entornos alcalinos parece que el carbofurano tiene pocas posibilidades de acumularse en los peces (UNEP/FAO/RC/CRC.11-INF-12.En, Ministerio de Salud del Canadá, 2009, pág. 22).

En el cuadro 1 del apéndice IX, en Ministerio de Salud del Canadá (2009), págs. 71 y 72, se ofrecen datos detallados sobre destino ambiental y toxicidad.

Países del CILSS

El carbofurano también es muy persistente en el agua en condiciones anaeróbicas; su semivida en ese medio es de 189 días. Debido a su gran movilidad, el plaguicida entraña un riesgo de contaminación de las aguas superficiales en las zonas arenosas. Se ha detectado carbofurano en aguas superficiales de algunos ríos de Quebec en concentraciones máximas de 0,14 a 2,7 ppb. Tras percolarse, el carbofurano se infiltra en el suelo, y se ha detectado su presencia en aguas subterráneas después de haberse usado en la agricultura (UNEP/FAO/RC/CRC.11-INF-13.En, CSP, 2012).

4.1.3 Aire

Unión Europea

No hay previsiones de que el carbofurano se desplace a larga distancia en el aire. A temperatura ambiente (de 20°C a 25°C), el carbofurano tiene una presión de vapor de 1×10^{-5} - $2,25 \times 10^{-4}$ Pa, una constante de la Ley de Henry de 5×10^{-5} - $1,58 \times 10^{-4}$ Pa.m³/mol y una semivida de degradación fotoquímica de <5 horas (UNEP/FAO/RC/CRC.11-INF-11.En, EFSA, 2006, pág. 30).

Países del CILSS

El carbofurano existe en el aire en forma de vapor y absorbido en partículas suspendidas (UNEP/FAO/RC/CRC.11-INF-13.En, CSP, 2012).

4.1.4 Bioconcentración

Unión Europea

Bioacumulación: A tenor de los factores de bioconcentración máximos notificados en relación con el carbofurano –3,8 (filetes), 22 (vísceras) y 12 (pez entero)–, la bioacumulación del producto es poco probable. Esta previsión viene respaldada por la rapidez con que se elimina (1,4 días). De hecho, el porcentaje de residuos que persiste en los organismos tras los 14 días de la fase de depuración es <5% (pez entero) (UNEP/FAO/RC/CRC.11/6).

4.1.5 Persistencia

Sobre la base de los resúmenes precedentes, la persistencia del carbofurano oscila entre baja y alta en el suelo y en el agua; en este último medio, la degradación depende del pH y es mucho más lenta en condiciones ácidas.

4.2 Efectos en los organismos no diana

4.2.1 Vertebrados terrestres

Aves

Unión Europea

Toxicidad aguda: DL₅₀ Ánade real (*Anas platyrhynchos*, macho) = 0,71 mg de i.a./kg de pc.

Toxicidad alimentaria: CL₅₀ Ánade real (*Anas platyrhynchos*) = 1,6 mg de i.a./kg de pc/día

Toxicidad reproductiva: No se ha acordado ningún parámetro

(UNEP/FAO/RC/CRC.11-INF-11.En, EFSA (2006), apéndice 1.6, pág. 82)

Canadá

Toxicidad oral aguda (carbofurano técnico):

Suirirí bicolor (*Dendrocygna bicolor*) DL₅₀ = 0,24 mg de i.a./kg de pc

Ánade real (*Anas platyrhynchos*) DL₅₀ = 0,37-0,63 mg de i.a./kg de pc

Sargento alirrojo (*Agelaius phoeniceus*) DL₅₀ = 0,42 mg de i.a./kg de pc

Quelea común (*Quelea quelea*) DL₅₀ = 0,422-0,562 mg de i.a./kg de pc

Cernícalo americano (*Falco sparverius*) DL₅₀ = 0,6 mg de i.a./kg de pc

Camachuelo mejicano (*Carpodacus mexicanus*) DL₅₀ = 0,75 mg de

i.a./kg de pc

Gorrión común (*Passer domesticus*) DL₅₀ = 1,33 mg de i.a./kg de pc

Paloma bravía (*Columba livia*) DL₅₀ = 1,33 mg de i.a./kg de pc

Tordo cabecipardo (*Molothrus ater*) DL₅₀ = 1,33 mg de i.a./kg de pc

Zanate común (*Quiscalus quiscula*) DL₅₀ = 1,33-3,16 mg de i.a./kg de pc

Codorniz común (*Coturnix coturnix*) DL₅₀ = 1,7-1,9 mg de i.a./kg de pc

Autillo del Balsas (*Otus asio*) DL₅₀ = 1,9 mg de i.a./kg de pc

Faisán vulgar (*Phasianus colchicus*) DL₅₀ = 4,2 mg de i.a./kg de pc

Colín de Virginia (*Colinus virginianus*) DL₅₀ = 5,0-12 mg de i.a./kg de pc

Estornino pinto (*Sturnus vulgaris*) DL₅₀ = 5,6 mg de i.a./kg de pc

Toxicidad alimentaria: Ánade real (*Anas platyrhynchos*) DL₅₀ = 79 mg de i.a./kg de alimento

Toxicidad crónica: Ánade real (*Anas platyrhynchos*) LOAEC <2,0 mg de i.a./kg de alimento

(UNEP/FAO/RC/CRC.11-INF-12.En, Ministerio de Salud del Canadá (2009), apéndice IX, cuadro 2, págs. 73 a 76).

Países del CILSS

Varias fuentes coinciden en que el carbofurano es muy tóxico para las aves. Un solo gránulo podría matar a un ave (DL₅₀ oral de 0,4 mg/kg de peso corporal) (UNEP/FAO/RC/CRC.11-INF-13.En, CSP, 2012).

4.2.2 Especies acuáticas

Unión Europea

Los datos siguientes corresponden a las especies más sensibles de cada grupo:

Peces

Mojarra de agallas azules (*Lepomis macrochirus*) CL₅₀ semiestática

de 96 horas = 0,18 mg/l Petota (*Cyprinodon variegatus*) NOEL

de 35 días, primera etapa de la vida = 0,006 mg/l

Invertebrados

Pulga de agua (*Daphnia magna*) CE₅₀ estática de 48 horas (mortalidad) = 0,0094 mg/l

Pulga de agua (*Daphnia magna*) NOEC semiestático de 21 días (reproducción) = 0,008 mg/l

Pulga de agua (*Ceriodaphnia dubia*) NOEC semiestático de 7 días (reproducción) = 0,00016 mg/l

Gammarus fasciatus CL₅₀ estática de 96 horas = 0,0028 mg/l

Algas (nótese que *Selenastrum capricornutum* ahora se llama *Pseudokirchneriella subcapitata*).

Alga verde (*Pseudokirchneriella subcapitata*) EbC₅₀ estática de 72 horas (biomasa) = 6,5 mg/l

Alga verde (*Pseudokirchneriella subcapitata*) ErC₅₀ estática de 72 horas (crecimiento) = 19 mg/l
(UNEP/FAO/RC/CRC.11-INF-11.En, EFSA (2006), apéndice 1.6, pág. 83)

Canadá

Peces (agua dulce, carbofurano técnico)

Aguda: Mojarra de agallas azules (*Lepomis macrochirus*) CL₅₀ de 96 horas = 88 µg de i.a./l

Perca amarilla (*Perca flavescens*) CL₅₀ de 96 horas = 120 µg de i.a./l

Trucha lacustre (*Salvelinus namaycush*) CL₅₀ de 96 horas = 164 µg de i.a./l

Bagre de canal (*Ictalurus punctatus*) CL₅₀ de 96 horas = 248 µg de i.a./l

Trucha común (*Salmo trutta*) CL₅₀ de 96 horas = 280 µg de i.a./l

Trucha arco iris (*Oncorhynchus mykiss*) CL₅₀ de 96 horas = 362 µg de i.a./l

Salmón plateado (*Oncorhynchus kisutch*) CL₅₀ de 96 horas = 530 µg de i.a./l

Carpa enana macrocéfala (*Pimephales promelas*) CL₅₀ de 96 horas = 872 µg de i.a./l

Crónica (primera etapa de vida): Trucha arco iris

(*Oncorhynchus mykiss*) NOEC de 101 días = 24,8 µg de i.a./l

Peces (agua salada, carbofurano técnico)

Aguda: Pejerrey del Atlántico (*Menidia menidia*) alevín CL₅₀ de 96 horas = 33 µg de i.a./l

Sardinilla narigona (*Fundulus similis*) CL₅₀ de 96 h >100 µg de i.a./l

Petota (*Cyprinodon variegatus*) CL₅₀ de 96 horas = 386 µg de i.a./l

Crónica: Petota (*Cyprinodon variegatus*) NOEC de 35 días = 2,6 µg de i.a./l

Anfibios (formulación aguda)

Rana limnocharis CL₅₀ de 48 horas = 11.226 µg de i.a./l

Invertebrados acuáticos (agua dulce, carbofurano técnico)

Aguda: Pulga de agua (*Daphnia magna*) CL₅₀ de 48 horas = 29 µg de i.a./l

Pulga de agua (*Ceriodaphnia dubia*) CL₅₀ de 48 horas = 2,6 µg de i.a./l

Cangrejo americano (*Procambarus clarkii*) CL₅₀ de 48 horas = 2.700 µg de i.a./l

Crónica: Pulga de agua (*Daphnia magna*) NOEC de 21 días = 9,8 µg de i.a./l

Invertebrados acuáticos (agua salada, carbofurano técnico)

Aguda: Ostión virgínico (*Crassostrea virginica*) CL₅₀ de 96 horas >1000 µg de i.a./l

Camarón rosado (*Penaeus duorarum*) CL₅₀ de 96 horas = 7,3 µg de i.a./l

Camarón oposum (*Neomysis mercedis*) CL₅₀ de 96 horas = 2,7 µg de i.a./l

Copépodo (*Tigriopus brevicornis*) CL₅₀ de 96 horas = 17,7 µg de i.a./l

Crónica: Camarón mísido (*Mysidopsis bahia*) NOEC de 28 días = 0,4 µg de i.a./l

Algas (crónica)

Alga verde (*Chlorella pyrenoidosa*), 75% de i.a. NOEC de 8 a 10 semanas = 750 µg de i.a./l

Plantas vasculares (aguda, el 40,6% de i.a.)

Lenteja de agua (*Lemna minor*) NOEC de 48 horas >10.000 µg de i.a./l

Potamogeton pectinatus NOEC de 48 horas >10.000 µg de i.a./l

(UNEP/FAO/RC/CRC.11-INF-12.En, Ministerio de Salud del Canadá (2009), apéndice IX, cuadro 2, págs. 73 a 76).

Países del CILSS

El carbofurano es de moderadamente tóxico a muy tóxico para los peces de agua dulce (CL₅₀ de 96 horas = 88 a 1.990 ppb). Es extremadamente tóxico para *Daphnia magna* (CL₅₀ = 0,015 mg/l) y algas (CL₅₀ = 19,9 mg/l)

(UNEP/FAO/RC/CRC.11-INF-13.En, CSP, 2012).

4.2.3 Abejas y otros artrópodos

Unión Europea

Abejas

Toxicidad oral aguda: No hay datos.

Abejas, toxicidad aguda por contacto: DL₅₀ (48 h) = 0,0357 µg de i.a./abeja

Artrópodos

Poecilus cupreus, adultos Diafuran 5G 12 kg/ha = 20% de mortalidad
Escarabajo (*Aleochara bilineata*), hembras adultas 12 kg de Diafuran 5G/ha = 100% de mortalidad

Escarabajo (*Aleochara bilineata*), adultos 12 kg de Diafuran 5G/ha =

4,5% de mortalidad & 60,4% de reducción de la tasa de parasitismo
Escarabajo (*Aleochara bilineata*), adultos 1 a 10 kg de Furadan 5G/ha (prueba ampliada) DL₅₀ = 3,58 g/ha

Arañas *Pardosa*, adultos y subadultos 12 kg de Diafuran 5G/ha = 100% de mortalidad.

Arañas *Pardosa*, adultos y subadultos 12 kg de Diafuran 5G/ha = 13,3% mortalidad & 5,2% de aumento del consumo de alimentos

Arañas *Pardosa*, adultos y subadultos 3,2 a 32 kg de Diafuran 5G/ha (prueba ampliada) DL₅₀ = 2,7 kg/ha

Ácaro depredador (*Typhlodromus pyri*), protoninfas 1,8 a 18 g de carbofurano/ha (prueba ampliada) DL₅₀ = 3,65 g/ha

Áfido parasitoide de cereales (*Aphidius rhopalosiphii*), adultos 1 a 32 g de carbofurano/ha (prueba ampliada) DL₅₀ = 2,68 g/ha (UNEP/FAO/RC/CRC.11-INF-11.En, EFSA (2006), apéndice 1.6, págs. 83 y 84).

Canadá

Aguda por contacto, Abeja (*Apis mellifera*) carbofurano técnico DL₅₀ de 48 horas = 0,16 µg de i.a./abeja

(UNEP/FAO/RC/CRC.11-INF-12.En, Ministerio de Salud del Canadá (2009), apéndice IX, cuadro 2, págs. 73 a 76).

Países del CILSS

El carbofurano es extremadamente tóxico para las abejas: la DL₅₀ aguda por contacto es de 0,16 µg/abeja. (UNEP/FAO/RC/CRC.11-INF-13.En, CSP, 2012).

4.2.4 Lombrices de tierra

Unión Europea

Lombriz de tierra:

Toxicidad aguda CL₅₀ = 4.487 mg de Diafuran 5G/kg de suelo seco

CL₅₀ >1.000 mg de Furadan 5G/kg de suelo seco

Toxicidad reproductiva NOEC <16,8 mg de Diafuran 5G/kg de suelo seco

(UNEP/FAO/RC/CRC.11-INF-11.En, EFSA (2006), apéndice 1.6, págs. 84 y 85).

Canadá

Lombriz de tierra (*Allolobophora caliginosa*) CL₅₀ de 14 días = 0,28 mg de i.a./kg de suelo

Lombriz de tierra (*Eisenia foetida*) CL₅₀ de 14 días = 3,09-28,3 mg de i.a./kg de suelo

Lombriz de tierra (*Lumbricus terrestris*) CL₅₀ de 14 días = 4,7 mg de i.a./kg de suelo

(UNEP/FAO/RC/CRC.11-INF-12.En, Ministerio de Salud del Canadá (2009), apéndice IX, cuadro 2, págs. 73 a 76).

4.2.5 Microorganismos del suelo

Unión Europea

Mineralización del nitrógeno:

Sin efectos adversos 28 días después de la aplicación de 0,8 mg de Furadan 5G y 4 mg de carbofurano/kg de suelo

Mineralización del carbono:

Sin efectos adversos 28 días después de la aplicación de 0,8 mg de Furadan 5G y 4 mg de carbofurano/kg de suelo

(UNEP/FAO/RC/CRC.11-INF-11.En, EFSA (2006), apéndice 1.6, pág. 86).

- 4.2.6 **Plantas terrestres** En las notificaciones de la UE, el Canadá y el Sahel no se aportaron datos de toxicidad para las plantas no diana.

5 **Exposición ambiental y evaluación de los riesgos**

5.1 **Vertebrados terrestres**

Unión Europea

Se realizó una evaluación de los riesgos para las aves y los mamíferos sobre la base de unos gránulos de 0,4 a 0,85 mm de tamaño y 0,87 mg de peso y una carga por gránulo de 0,0437 mg de i.a. Se calculó que el número de gránulos que alcanzan la DL₅₀ aguda y alimentaria es 0,2 y 0,5 para un espécimen de 15 g, lo que representa un riesgo elevado para las aves.

En la evaluación de los riesgos de primer nivel de la absorción de alimentos contaminados (plantones de remolacha azucarera, lombrices de tierra y artrópodos) se detectó un riesgo elevado para las aves. En la evaluación de los riesgos perfeccionada se propuso una reducción del valor de la fracción del tipo de alimentos en la dieta y de la fracción de la dieta obtenida en la zona tratada, junto con los residuos cuantificados en algunos alimentos. Sin embargo, debido a las deficiencias en materia de datos de los análisis de residuos realizados con esos alimentos, no pudo llevarse a cabo una evaluación de los riesgos de un nivel superior.

Del estudio sobre reproducción no pudo deducirse ningún NOEL reproductivo a largo plazo porque se observó mortalidad de los padres incluso a la dosis más reducida de cuantas se probaron. No quedó claro si los efectos de carbofurano son solo efectos agudos.

Se calculó que el número de gránulos que alcanzan la DL₅₀ aguda y el NOAEL a largo plazo es 1,82 para un mamífero pequeño de 15 g, lo que puede representar un riesgo agudo elevado para los mamíferos. Según una evaluación de los riesgos de la asimilación no intencional de gránulos realizada según el plan de la Organización Europea y Mediterránea para la Protección de las Plantas, el riesgo para los mamíferos es aceptable. La evaluación de los riesgos perfeccionada se basó en los residuos cuantificados en plantones de remolacha azucarera, lombrices de tierra y artrópodos, pero no se aceptó el uso de los valores de los residuos en la evaluación (véase más arriba el análisis relativo a las aves). Tampoco se consideró aceptable la introducción de más perfeccionamientos.

También se contó con una evaluación de los riesgos de la asimilación de agua contaminada para aves y mamíferos. La proporción toxicidad/exposición (TER) aguda obtenida para los pequeños mamíferos granívoros fue de 20, pero la TER aguda para las aves resultó ser considerablemente inferior al valor umbral (10), lo que indica un posible riesgo solo para las segundas. Sin embargo, se señaló que los charcos que se forman en los lugares donde quedan muchos gránulos en la superficie del terreno (por ejemplo, el extremo de las hileras) pueden entrañar un riesgo elevado (UNEP/FAO/RC/CRC.11-INF-11. En, versión editada del resumen de la evaluación de los riesgos ambientales que figura en EFSA (2009), sección 5.1. Efectos en los vertebrados terrestres, págs. 50 a 53).

Canadá

Se realizó una evaluación de los riesgos del carbofurano para los organismos terrestres sobre la base de un análisis de los datos de toxicidad para quince especies de aves y una especie de mamíferos en representación de los vertebrados (exposición aguda, alimentarias y reproductiva). En la evaluación de los riesgos se usaron los parámetros de toxicidad escogidos de las especies más sensibles como sustitutos de la amplia gama de especies que pueden verse expuestas tras el tratamiento con carbofurano. En la evaluación de los riesgos para las aves no se realizó una evaluación a nivel de cribado, sino que se usaron las conclusiones de un examen especial efectuado

en Canadá y los resultados de una evaluación de los riesgos perfeccionada de tipo probabilístico realizada por la USEPA, ya que las tasas de las etiquetas usadas en la evaluación de la USEPA eran parecidas a las canadienses.

Según las conclusiones de la evaluación de los riesgos de la USEPA y del examen especial del Canadá en relación con el carbofurano fluido, los estudios de campo y los informes sobre incidentes corroboran las estimaciones de los modelos y muestran que el uso aprobado o registrado de aerosoles de carbofurano líquido con fines agrícolas es causa de mortalidad en las aves. Además de la mortalidad aviar directa, esos estudios de campo e incidentes de muertes de aves indican que el carbofurano fluido puede causar mortalidad aviar indirecta cuando las rapaces ingieren presas tales como aves y mamíferos pequeños ya intoxicados con carbofurano.

Según el riesgo oral agudo obtenido en hipótesis de exposición estándar sobre vegetación y otras fuentes de alimentos para los pequeños mamíferos silvestres que se alimentan en lugares donde se aplica carbofurano, el nivel de preocupación por exposición aguda se rebasa con la mayoría de los pesos corporales y gremios alimenticios genéricos de esos pequeños mamíferos silvestres. Por tanto, los pequeños mamíferos silvestres que se alimentan en lugares donde se aplica carbofurano corren riesgo de exposición aguda a vegetación contaminada.

Según el riesgo crónico para esos mamíferos, el nivel de preocupación por exposición crónica se rebasa para todos los pesos genéricos y gremios alimenticios tras una o dos aplicaciones de 528 g de i.a./ha y aplicaciones únicas de 1.132 g. por i.a./ha y 2.500 g de i.a./ha. El nivel crónico de preocupación se rebasa con todos los insectívoros de 15 y 35 g y herbívoros de 35 y 1.000 g en todas las tasas de aplicación. Por tanto, los pequeños mamíferos silvestres que se alimentan en lugares donde se aplica carbofurano corren riesgo de exposición aguda a vegetación contaminada.

También se estimó que algunos pequeños mamíferos silvestres corrían riesgo de exposición aguda y crónica por el consumo de alimentos contaminados por la dispersión del carbofurano aplicado con pulverizador terrestre y aéreo (UNEP/FAO/RC/CRC.11-INF-12.En, versión editada, del resumen de la evaluación de los riesgos ambientales que figura en Ministerio de Salud del Canadá (2009), sección 4.2.1 Efectos en los organismos terrestres, págs. 23 a 27).

5.2 Especies acuáticas

Unión Europea

Los invertebrados acuáticos son el más sensible de todos los grupos de organismos acuáticos que se sometieron a prueba. Con la concentración ambiental prevista del paso 3 del modelo FOCUS, las TER aguda y a largo plazo no indicaron un riesgo alto para peces, algas y organismos residentes en los sedimentos. En las hipótesis del modelo FOCUS basadas en el drenaje (D3, D4), las TER indicaron un riesgo elevado para los crustáceos (*Daphnia magna*, *Ceriodaphnia dubia*). La exposición por escorrentía era insignificante en las hipótesis R1 y R3 del modelo FOCUS.

No se facilitó una evaluación de los riesgos perfeccionada para los organismos acuáticos ni puede descartarse que el uso representativo del carbofurano con una tasa de aplicación de 600 g de i.a./ha tenga un riesgo elevado para el medio acuático en las condiciones ambientales recreadas en las hipótesis de drenaje del modelo FOCUS.

Se determinó que los metabolitos 3-cetocarbofurano, 3-hidroxicarbofurano y carbofurano-fenol entrañaban un riesgo bajo (UNEP/FAO/RC/CRC.11-INF-11.En, EFSA (2009), pág. 54).

Canadá

Se realizó una evaluación de los riesgos del carbofurano para los organismos de agua dulce basada en un análisis de los datos de toxicidad correspondientes a cuatro especies de invertebrados de agua dulce (exposición aguda y crónica); ocho especies de peces de agua dulce (exposición aguda y crónica); un alga de agua dulce; dos especies de plantas vasculares de agua dulce; una especie de anfibios; cinco especies de invertebrados marinos y de estuario (exposición aguda y crónica) y tres especies de peces marinos y de estuario (exposición aguda y crónica).

Los primeros cálculos conservadores a nivel de cribado de las concentraciones ambientales estimadas para los sistemas acuáticos se basaron en una aplicación directa del plaguicida a profundidades de 15 y 80 cm. La profundidad de 15 cm se escogió para representar una masa de agua temporal en la que pudiesen vivir anfibios. La profundidad de 80 cm se escogió para representar una masa de agua permanente para aplicaciones de plaguicidas agrícolas. Según la evaluación de los riesgos a nivel de cribado, el carbofurano plantea un riesgo agudo y crónico para los invertebrados y peces de agua dulce, marinos y de estuario en la mayoría de las tasas de aplicación. El nivel de preocupación no se superó en el caso de las algas y plantas vasculares de agua dulce. En los anfibios, el nivel de preocupación solo se superó con la tasa de aplicación más alta (2.500 g de i.a./ha).

Se llevó a cabo una evaluación de los riesgos de la dispersión del carbofurano pulverizado para los taxones que rebasaron el nivel de preocupación en la evaluación a nivel de cribado, y en todas las pautas de uso tras aplicaciones con pulverizador terrestre, salvo en una aplicación de 72 g de i.a./ha, se rebasaron los niveles agudo y crónico de preocupación para los invertebrados de agua dulce. Estos niveles también se superaron en todas las pautas de uso tras aplicaciones aéreas. Otra conclusión de la evaluación fue que el nivel de preocupación para los invertebrados bentónicos, y los niveles de preocupación aguda y crónica para los peces de agua dulce y los peces e invertebrados marinos y de estuario también se superaron tras aplicaciones con pulverizadores terrestres y aéreos, pero por lo general a tasas más elevadas.

En la evaluación perfeccionada de los riesgos de la escorrentía del carbofurano para los organismos acuáticos, el nivel de preocupación aguda y crónica por los invertebrados de agua dulce y por los invertebrados y peces marinos y de estuario se superó en todas las hipótesis de pautas de uso. Lo mismo se observó en el caso de los invertebrados bentónicos y los peces de agua dulce, salvo en la hipótesis de la papa de Nueva Brunswick (UNEP/FAO/RC/CRC.11-INF-12. En versión editada del resumen de la evaluación de los riesgos ambientales que figura en Ministerio de Salud del Canadá (2009), sección 4.2.2 Efectos en los organismos terrestres, págs. 27 a 30).

5.3 Abejas y artrópodos de superficie

Unión Europea

El carbofurano es muy tóxico para las abejas; los valores de la CL₅₀ aguda oral y por contacto van de 0,0357 a 0,05 µg de i.a./abeja. No es previsible que las abejas queden expuestas al plaguicida como consecuencia de su uso en la remolacha azucarera, ya que esta hortaliza se poliniza con el viento y se cosecha antes de florecer. Por consiguiente, se considera que el uso representativo en la remolacha azucarera entraña poco riesgo para las abejas.

En unos estudios de laboratorio ampliados y pruebas realizadas parcialmente en el terreno con los escarabajos *Aleochara bilineata* y *Poecilus cupreus*, que viven en el suelo, y la formulación Curaterr GR5, se observaron efectos de >50%. A los dos meses de realizarse un estudio de campo a una tasa de aplicación de 375 g de i.a./ha, se observó la recuperación de todos los taxones invertebrados analizados. La tasa de aplicación en el estudio de campo no abarca el uso corroborado de 600 g de i.a./ha en la remolacha azucarera. Por tanto, faltan datos para determinar el riesgo de una tasa de aplicación de 600 g de i.a./ha para los artrópodos no diana (UNEP/FAO/RC/CRC.11-INF-11.En, EFSA (2009), pág. 54).

Canadá

En la evaluación de riesgos a nivel de cribado, el nivel de preocupación para las abejas se superó a tasas de aplicación de 528 g de i.a./ha y superiores. Sin embargo, en la referencia no pudo localizarse una evaluación de riesgos a nivel superior, que al parecer no se llevó a cabo (UNEP/FAO/RC/CRC.11-INF-12.En, Ministerio de Salud del Canadá (2009), sección 4.2.1 Efectos en los organismos terrestres, págs. 23 a 26).

5.4 Lombrices de tierra y otros macroorganismos del suelo

Unión Europea

El riesgo agudo para las lombrices de tierra se consideró bajo, pero los valores de TER a largo plazo fueron inferiores al valor umbral de 5, lo que indica un riesgo elevado a largo plazo para las lombrices de tierra. Sin embargo, se llegó a la conclusión de que la información aportada por los solicitantes no bastaba para determinar el riesgo a largo plazo para las lombrices de tierra.

En unos estudios de laboratorio con la formulación Furadan 5G y los organismos *Folsomia candida* y *Hypoaspis aculeifer* se obtuvieron unos NOEC (reproductivos) de 0,21 y 10,4 mg de i.a./kg de suelo seco. Sobre la base de la concentración ambiental inicialmente prevista –0,8 mg de i.a./kg de suelo seco–, se obtuvieron unas TER de 0,26 y 13, lo que indica que el plaguicida puede entrañar un riesgo elevado para los colémbolos. Los colémbolos también se investigaron en el estudio de campo con artrópodos no diana (véase arriba). En ese estudio se observó recuperación, pero la tasa de aplicación de 375 g de i.a./ha no abarcaba el uso corroborado de 600 g de i.a./ha en la remolacha azucarera, por lo que hace falta estudiar más a fondo la cuestión del riesgo para otros macroorganismos no diana (faltan datos al respecto) (UNEP/FAO/RC/CRC.11-INF-11.En, EFSA (2009), pág. 55).

Canadá

En la evaluación de riesgos a nivel de cribado, el nivel de preocupación para las lombrices de tierra se superó a tasas de aplicación de 528 g de i.a./ha y superiores. Sin embargo, en la referencia no pudo localizarse una evaluación de riesgos a nivel superior, que al parecer no se llevó a cabo (UNEP/FAO/RC/CRC.11-INF-12.En, Ministerio de Salud del Canadá (2009), sección 4.2.1 Efectos en los organismos terrestres, págs. 23 a 26).

- 5.5 Microorganismos del suelo** **Unión Europea**
 No se observaron efectos en la respiración ni en la nitrificación del suelo tras 28 días de exposición a una concentración de 0,8 y 4 mg de carbofurano/kg de suelo, equivalente a una tasa de aplicación de 12 y 60 kg de Furadan 5G/ha. En los días 7 y 14 se observó una repercusión muy marcada sobre el volumen de nitrógeno. Sin embargo, el riesgo para los microorganismos del suelo se considera bajo en los usos representativos, dado que, al cabo de 28 días, el nivel de nitrógeno en las muestras tratadas era similar al de los controles (UNEP/FAO/RC/CRC.11-INF-11.En, EFSA (2009), pág. 56).
- 5.6 Plantas terrestres** **Unión Europea**
 No se aportaron datos sobre el riesgo para los organismos no diana (flora y fauna), pero, dado el modo de aplicación (en los surcos), se dio por hecho que la exposición de las plantas no diana era insignificante, lo que indica que corren poco riesgo. (UNEP/FAO/RC/CRC.11-INF-11.En, EFSA (2009), pág. 56).
- 5.7 Resumen y evaluación global del riesgo** **Unión Europea**
 En general, se llegó a la conclusión de que el uso representativo evaluado entrañaba un alto riesgo para las aves y los mamíferos. Los expertos en ecotoxicología de la EFSA manifestaron sus dudas de que pudiese demostrarse un uso seguro, ni siquiera perfeccionando la evaluación de los riesgos.
 En general, cabe concluir que con una tasa de aplicación de 600 g de i.a./ha y las condiciones ambientales representadas por las hipótesis de drenaje (D3, D4) del modelo FOCUS no puede descartarse un riesgo elevado para los organismos acuáticos. Hace falta perfeccionar la evaluación de los riesgos. Se consideró que el riesgo era bajo en las condiciones ambientales representadas por las hipótesis de escorrentía (R1 y R3).
 El riesgo del uso representativo en la remolacha azucarera se considera bajo para las abejas, pero aún faltan datos para determinar el riesgo de una tasa de aplicación de 600 g de i.a./ha para los artrópodos y otros macroorganismos del suelo no diana, así como el posible riesgo a largo plazo para las lombrices de tierra (UNEP/FAO/RC/CRC.11-INF-11.En, EFSA (2009), págs. 54 y 55).
- Canadá**
 La evaluación de los riesgos del carbofurano indica efectos adversos en invertebrados terrestres no diana y en vertebrados y organismos acuáticos, algunos de los cuales no pueden mitigarse. Hay posibilidades de que el carbofurano esté presente en aguas superficiales debido a la escorrentía y en las aguas subterráneas debido a la lixiviación (UNEP/FAO/RC/CRC.11-INF-12.En, Ministerio de Salud del Canadá, 2009, sección 7.2 Riesgo ambiental, pág. 38).
- Países del CILSS**
 El Comité Saheliano sobre Plaguicidas ha suspendido el registro de plaguicidas a base de carbofurano en los países del CILSS teniendo en cuenta que la frágil ecología de estos ya se caracteriza por un desequilibrio de los ecosistemas y la desaparición de organismos útiles para el medio ambiente.
 A raíz de la contaminación del agua subterránea del Sahel, principal recurso de agua potable de la región mediante pozos abiertos, varias fuentes coinciden en que el carbofurano es muy tóxico para las aves. Un solo gránulo puede matar a un ave (DL₅₀ oral de 0,4 mg/kg de peso corporal).
 El carbofurano es muy tóxico para los invertebrados de agua dulce y extremadamente tóxico para las aves.
 El carbofurano es de moderadamente tóxico a muy tóxico para los peces de agua dulce (UNEP/FAO/RC/CRC.11/6).

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 | Todas las disposiciones de la decisión 2007/416/EC de la Comisión, de 13 de junio de 2007, entraron en vigor el 13 de diciembre de 2008, ya que todos los usos de los productos fitosanitarios que contuvieran carbofurano quedaron prohibidos a partir de esa fecha a más tardar. |
| | Referencia al documento reglamentario | Decisión 2007/416/CE de la Comisión, de 13 de junio de 2007, relativa a la no inclusión del carbofurano 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 de 16-06-2007, págs. 30 y 31). La decisión 2007/416/CE de la Comisión establece que autorizaciones de los productos fitosanitarios que contuviesen carbofurano quedaron sin efecto el 13 de diciembre de 2007. El 16 de junio de 2007 se prohibió la concesión o renovación de las autorizaciones de productos fitosanitarios que contuviesen carbofurano. |
| 2 | Descripción sucinta de la(s) medida(s) reglamentaria(s) firme(s) | Se prohíbe la comercialización o el uso de productos fitosanitarios que contengan carbofurano. El carbofurano no está incluido en la lista de ingredientes activos aprobados en virtud del Reglamento (CE) núm. 1107/2009, que sustituye a la Directiva 91/414/CEE. |
| 3 | Razones para la adopción de medidas | Salud humana: no se ha demostrado que los riesgos sean aceptables para los consumidores, en particular los niños. Medio ambiente: no se ha demostrado que los riesgos sean aceptables para la contaminación del agua subterránea ni para las aves y los mamíferos, los organismos acuáticos, las abejas, los artrópodos no diana, las lombrices de tierra y los organismos no diana del suelo. |
| 4 | Fundamentos para la inclusión en el anexo III | La medida reglamentaria firme de prohibir el carbofurano 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 realizó una evaluación de los riesgos sobre la base de la Directiva 91/414/CEE (reemplazada por el Reglamento (CE) 1107/2009), en la que se dispone que la Comisión Europea dé a conocer un programa de trabajo para el examen de las sustancias activas existentes que se usan en productos fitosanitarios con miras a su posible inclusión en el anexo I de la Directiva de conformidad con las disposiciones del artículo 8 (7) del Reglamento (CE) núm. 451/2000. Se encargó a uno de los Estados miembros (Bélgica) que llevara a cabo una evaluación de los riesgos basada en la información presentada por los países que presentaron notificaciones y preparara un proyecto de informe de evaluación, que sería objeto de un examen por homólogos organizado por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA). Las conclusiones de la EFSA fueron examinadas por los Estados miembros y la Comisión y presentadas al Comité Permanente sobre la Cadena Alimentaria y Salud Animal. La evaluación se basó en un examen de los datos científicos y tuvo en cuenta las condiciones reinantes en la Unión Europea (usos previstos, las tasas de aplicación recomendadas y buenas prácticas agrícolas). Solo se validaron y usaron en la evaluación los datos generados con métodos científicamente reconocidos. Además, los exámenes de datos se realizaron y documentaron con arreglo a principios y procedimientos científicos generalmente reconocidos. |

La evaluación de los riesgos dio lugar a varios documentos, como el Review Report for the active substance carbofuran finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health at its meeting on 24 November 2006 (SANCO/10054/2006 final) <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.detail&language=EN&selectedID=1082> y (EFSA (2006): Conclusión sobre la revisión inter pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa carbofurano utilizada como plaguicida. (Informe científico de la EFSA (2006) 90, págs. 1 a 88.)

Según la conclusión de la evaluación, no estaba demostrado que el carbofurano cumpliera los requisitos de seguridad establecidos en el artículo 5 1) a) y b) de la Directiva 91/414/CEE (sustituida por el Reglamento (CE) 1107/2009). La evaluación de los riesgos para los consumidores, en la que se expresó preocupación por la exposición aguda de algunos grupos vulnerables de consumidores, en particular los niños, no pudo terminarse debido a la falta de información sobre ciertos residuos pertinentes (UNEP/FAO/RC/CRC.11/6, sección 2.4.2.1, pág. 8).

Medio ambiente

Se llegó a la conclusión de que no estaba demostrado que el carbofurano cumpliera los requisitos de seguridad establecidos en el artículo 5 1) a) y b) de la Directiva 91/414/CEE (sustituida por el Reglamento (CE) 1107/2009). En la evaluación de riesgos ambientales se señalaron algunas preocupaciones en materia de ecotoxicología. Se consideró que había un riesgo elevado de contaminación de las aguas subterráneas, aunque esta conclusión no se estableció de forma terminante, en especial porque los datos no brindaban información suficiente sobre una serie de metabolitos que tienen un perfil peligroso. Por otro lado, persiste la preocupación respecto de la evaluación de los riesgos para las aves, los mamíferos, los organismos acuáticos, las abejas, los artrópodos no diana, las lombrices de tierra y los organismos del suelo no diana.

| | | |
|------------|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.2 | Criterios aplicados | Salud humana y medio ambiente |
| | Importancia para otros Estados y para la región | Probablemente se planteen problemas sanitarios y ambientales similares en otros países en los que se usa la sustancia, especialmente en los de condiciones climáticas parecidas y en los países en desarrollo. |
| 5 | Alternativas | No se han comunicado. |
| 6 | Gestión de los desechos | No se han comunicado. |
| 7 | Otros | No se han comunicado. |

| | | |
|--------------------------------|--|--|
| Nombre del país: Canadá | | |
|--------------------------------|--|--|

| | | |
|------------|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Fecha(s) efectiva(s) de entrada en vigor de las medidas | La venta de productos que contengan carbofurano quedó prohibida en el Canadá a partir del 31 de diciembre de 2010. El uso de productos que contengan carbofurano quedó prohibido a partir del 31 de diciembre de 2012. |
| | Referencia al documento reglamentario | Organismo Regulador de la Gestión de Plagas, Ministerio de Salud del Canadá (2010): Carbofurano – Decisión de reevaluación RVD2010-16, 8 de diciembre de 2010. |
| 2 | Descripción sucinta de la(s) medida(s) reglamentaria(s) firme(s) | La venta de plaguicidas que contengan carbofurano quedó prohibida en el Canadá a partir del 31 de diciembre de 2010. El uso de productos que contengan carbofurano quedó prohibido a partir del 31 de diciembre de 2012. En el Canadá ya no pueden usarse productos plaguicidas que contengan carbofurano. |
| 3 | Razones para la adopción de medidas | Salud humana: riesgo inaceptable para los trabajadores y los consumidores por exposición alimentaria a través de alimentos y agua potable. Medio ambiente: riesgo inaceptable para organismos terrestres y acuáticos. |
| 4 | Fundamentos para la inclusión en el anexo III | La medida reglamentaria firme de prohibir el carbofurano 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 | Se llevó a cabo una evaluación de los riesgos que se publicó en dos documentos: Organismo Regulador de la Gestión de Plagas del Ministerio de Salud del Canadá (2010): Carbofurano – Decisión de reevaluación RVD2010-16, 8 de diciembre de 2010; y Organismo Regulador de la Gestión de Plagas (PMRA) del Ministerio de Salud del Canadá (2009): Carbofurano – Propuesta de decisión de reevaluación PRVD2009-11, 31 de julio de 2009. Salud humana A tenor de la información de las etiquetas de los productos con contenido de carbofurano que estaban registrados en el momento del examen, el uso del plaguicida carbofurano representaba un riesgo inaceptable para los trabajadores que realizaban ciertas actividades de mezcla, carga, aplicación o posteriores a la aplicación. En una evaluación global del riesgo alimentario se demostró que la exposición al carbofurano presente en los alimentos y el agua potable planteaba un riesgo inaceptable. En consecuencia, se llegó a la conclusión de que el carbofurano no cumplía las normas del Ministerio de Salud del Canadá relativas a la protección de la salud humana. Medio ambiente Según las evaluaciones de los riesgos basadas en la información de las etiquetas de los productos con contenido de carbofurano que estaban registrados en el momento del examen, el uso de esos plaguicidas planteaba un riesgo inaceptable para los organismos terrestres y acuáticos, por lo que no cumplían las normas del Ministerio de Salud del Canadá relativas a la protección ambiental. Por otra parte, en el examen del carbofurano se examinaron treinta y tres informes sobre incidentes ambientales en los Estados Unidos y el Canadá, que indicaban que la exposición al carbofurano en la modalidad de uso registrada causaba la mortalidad de aves, pequeños mamíferos silvestres y abejas. |
| 4.2 | Criterios aplicados | Salud humana y medio ambiente |
| | Importancia para otros Estados y para la región | Probablemente se planteen problemas sanitarios y ambientales similares en otros países en los que se usa la sustancia, especialmente en los de condiciones climáticas parecidas y en los países en desarrollo. |

- | | | |
|----------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5 | Alternativas | Hay productos alternativos registrados para algunos usos del carbofurano, pero no hay ningún ingrediente activo registrado (ni viable) que pueda sustituir al carbofurano para luchar contra determinadas plagas que afectan a la colza, la mostaza, la frambuesa, la fresa y la remolacha azucarera. |
| 6 | Gestión de los desechos | No se han comunicado. |
| 7 | Otros | No se han comunicado. |

Nombre del país: Países del CILSS (Cabo Verde, Chad, Gambia, Mauritania, Níger, Senegal y Togo)⁵

| | | |
|------------|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Fecha(s) efectiva(s) de entrada en vigor de las medidas | El Ministro Coordinador del CILSS prohibió el carbofurano en su decisión N 008/MAE-MC/2015, adoptada el 8 de abril de 2015. |
| | Referencia al documento reglamentario | El Ministro Coordinador del CILSS prohibió el carbofurano en su decisión N 008/MAE-MC/2015, adoptada el 8 de abril de 2015. La decisión se fundamentó en las razones expuestas en el Anexo a la decisión del Comité Saheliano sobre Plaguicidas de prohibir el carbofurano; junio de 2012/examinado en noviembre de 2014. |
| 2 | Descripción sucinta de la(s) medida(s) reglamentaria(s) firme(s) | El carbofurano quedó prohibido en los países del CILSS el 8 de abril de 2015. |
| 3 | Razones para la adopción de medidas | Salud humana: riesgo inaceptable para los trabajadores y los consumidores por exposición alimentaria a través de alimentos y agua potable. Medio ambiente: riesgo elevado para las aves y los invertebrados de agua dulce. |
| 4 | Fundamentos para la inclusión en el anexo III | La medida reglamentaria firme de prohibir el carbofurano se fundamentó en una evaluación de los riesgos en la que se tuvieron en cuenta las condiciones imperantes en el Sahel. |
| 4.1 | Evaluación de los riesgos | El carbofurano entraña riesgos para la salud humana y en especial para los organismos no diana del medio ambiente, lo que dificulta mucho su manejo sin riesgos para los usuarios de los países sahelianos. Esos riesgos han justificado su prohibición en muchos países del mundo, entre ellos todos los Estados miembros de la Unión Europea. Una misión de consulta realizada en nombre del Comité Saheliano sobre Plaguicidas llegó a la conclusión de que el Comité debía suspender el registro de plaguicidas de la categoría de toxicidad Ib, ya que son usados por pequeños agricultores de escasa formación que no respetan las medidas de seguridad (Documentación justificativa de los países del CILSS, pág. 32, párrafo 4.2.4). En 2006, el Comité Saheliano sobre Plaguicidas suspendió el registro de plaguicidas a base de carbofurano en los países del CILSS, teniendo en cuenta lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> • 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; • El incumplimiento de las medidas recomendadas para el uso del carbofurano en condiciones de seguridad por los usuarios de los países del CILSS; • El riesgo inaceptable que entrañaban la presencia de residuos de plaguicidas en las cosechas y el comportamiento de la población local. A raíz de la contaminación del agua subterránea del Sahel, principal recurso de agua potable de la región mediante pozos abiertos, varias fuentes coinciden en que el carbofurano es muy tóxico para las aves. |

⁵ Estas siete 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 sus decisiones sobre el registro de plaguicidas a nivel regional de forma conjunta, las notificaciones presentadas por las siete Partes africanas se refieren a la misma medida reglamentaria firme.

Un solo gránulo puede matar a un ave (DL₅₀ oral de 0,4 mg/kg de peso corporal). El carbofurano es muy tóxico para los invertebrados de agua dulce y extremadamente tóxico para las aves. El carbofurano es de moderadamente tóxico a muy tóxico para los peces de agua dulce.

| | | |
|-----|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.2 | Criterios aplicados | Salud humana y medio ambiente |
| | Importancia para otros Estados y para la región | Es probable que se planteen problemas sanitarios y ambientales similares en otros países en los que se usa la sustancia, en especial en los de condiciones climáticas parecidas. |
| 5 | Alternativas | <p>Alternativas químicas: existen varias moléculas que pueden sustituir al carbofurano. El Comité Indio de expertos en plaguicidas recomendó los plaguicidas siguientes para el arroz y otros cultivos: clorraniliprol, flubendiamida y quinalfos.</p> <p>Según Jon Tollefson y Erin Hodgson, miembros del departamento de entomología de la universidad estadounidense de Iowa State, el procedimiento alternativo para proteger el maíz de las lombrices es añadir en el aplicador semillas tratadas con un plaguicida neonicotinoide como Poncho™. En el caso del Lorsban™ 4E, un tratamiento líquido posterior a la aparición de las plagas, puede usarse una formulación a base de etil-clorpirifos. En la actualidad, el Comité Saheliano sobre Plaguicidas autoriza cinco formulaciones de esas características bajo el nombre de Dursban.</p> <p>Otra alternativa eficaz al carbofurano es un piretroide de nueva generación llamado Capture™ 2EC.</p> <p>Manejo integrado de plagas y producción (IPPM): La iniciativa de IPPM emprendida por la FAO en colaboración con los ministerios de agricultura en varios países del Sahel ha dado resultados importantes en materia de manejo de plagas y producción agrícola. Con esta iniciativa de buenas prácticas agrícolas se mejorará la productividad y se capacitará a varios cultivadores que pueden convertirse en facilitadores. El IPPM se basa en los siguientes principios:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Un uso racional y sensato de los plaguicidas; - La adquisición de conocimientos y aptitudes prácticas indispensables para la lucha contra las plagas; - El fortalecimiento sobre el terreno de la capacidad de los productores de adoptar decisiones; - El fomento de una mayor productividad de bajo costo que proteja el medio ambiente. |
| 6 | Gestión de los desechos | No se han comunicado. |
| 7 | Otros | No se han comunicado. |

Notificaciones previas En el anexo III del Convenio ya se ha incluido una formulación plaguicida extremadamente peligrosa: “Formulaciones de polvo seco que contienen una combinación de benomilo en una cantidad igual o superior al 7%, carbofurano en una cantidad igual o superior al 10% y tiram en una cantidad igual o superior al 15%”.

Anexo 3 – Direcciones de las autoridades nacionales designadas

Unión Europea

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 2 296 7617 Correo electrónico Juergen.Helbig@ec.europa.eu |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Canadá

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pest Management Regulatory Agency 2720 Riverside Drive Ottawa ON K1A 0K9 Canadá Trish MacQuarrie Director General of the Policy, Communications and Regulatory Affairs Directorate | Phone 1-613-736-3660 Fax 1-613-736-3659 Correo electrónico Trish.Macquarrie@hc-sc.gc.ca |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Países del CILSS

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ministere du Developpement Rural – Direction Generale du Developpement Rural – Direction des Services de l’Agriculture B.P. 278 – Praia ilha de Santiago – Cabo Verde Celestino Gomes Mendes Tavares Cabo Verde | Phone 00238 66 52 52 Fax - Correo electrónico Celestino.Tavares@mdr.gov.cv |
| Ministère de l’Agriculture et de l’Environnement BP 1551 Ndjamena Tchad Moussa Abderaman Abdoulaye Directeur de la Protection des Végétaux et du Conditionnement Chad | Phone 00235 516 00 89 Fax - Correo electrónico charafara2009@gmail.com |
| National Environment Agency Jimpex Road, Kanifing PMB 48, Banjul, The Gambia Omar S Bah Designated National Authority, Rotterdam Convention Gambia | Phone 220 9953796, 220 4399423 Fax 220 4399430 Correo electrónico Omar16bah@yahoo.ca |
| Ministere de l’Agriculture Bp 180, Tel 45211466 Mohamed Abdallahi Mohamed Moloud Conseiller du Ministere de l’Agriculture Mauritania | Phone 0022222351042 Fax - Correo electrónico ouldmaouloudm@yahoo.fr |
| General Direction of Plant Protection B.P. 323 Niamey Niger Mme Abdou Alimatou Douki Director of Plant Regulation and Environmental Monitoring Níger | Phone 00227 20 74 25 56 Fax 00227 20 74 19 83 Correo electrónico dpv@intnet.ne, douki_a@yahoo.fr |

Direction de l'Environnement et de
Etablissements Classes
Parc Forestier et Zoologique de Hann-Route des
Peres Tel: 221 33 859 13 43
Aita sarr SECK
Chef de la Division Prevention et Controle des
Pollutions et Nuisances
Senegal

Direction de la Protection des Végétaux,
Ministère de
l'Agriculture, de l'Elevage et de la Pêche
BP: 1347, Lomé-Togo
DJATOITE Minto
Ing. Agrochimiste, Chef Section Phytopharmacie
Togo

Phone 221 77 511 47 59

Fax 221 33 822 62 12

Correo electrónico aitasec@yahoo.fr

Phone 00228 90 86 71 72 / 22 47 49 58 / 22
51 44 04

Fax 00228 22 51 08 88

Correo electrónico
djatminto07@gmail.com

Q Productos químicos industriales

PQ Plaguicidas y productos químicos industriales

P Plaguicidas

Regulatory actions**European Union:**

2007/416/EC: Commission Decision of 13 June 2007 concerning the non-inclusion of carbofuran in Annex I to Council Directive 91/414/EEC and the withdrawal of authorisations for plant protection products containing that substance (Official Journal of the European Union L 156 of 16.06.2007, p. 30-31). Available at: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32007D0416>

Canada:

Health Canada (2010): Carbofuran –Re-evaluation Decision RVD2010-16: Carbofuran, 8 December 2010, Document UNEP/FAO/RC/CRC.11/INF-12.

CILSS countries:

Decision of CILSS Coordinating Minister N 008/MAE-MC/2015 of 08 April 2015 – Portant interdiction du carbofuran. Document UNEP/FAO/RC/CRC.11/INF-13, p.3-4

Supporting documentation provided by the European Union:

EFSA (2006): Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance carbofuran, EFSA Scientific Report 90, p. 1-88, Document UNEP/FAO/RC/CRC.11/INF-11.

EFSA (2009): Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance carbofuran. EFSA Scientific Report 310, p. 1-132, Document UNEP/FAO/RC/CRC.11/INF-11.

EU (2007): Review report for the active substance carbofuran – SANCO/10054/2006 final 7 September 2007.

Supporting documentation provided by Canada:

Health Canada (2009):– Proposed Re-evaluation Decision PRVD2009-11: Carbofuran, 31 July 2009, Document UNEP/FAO/RC/CRC.11/INF-12.

Supporting documentation provided by CILSS countries:

Sahelian Pesticide Committee (SPC, 2012): Annex to the decision to ban Carbofuran; June 2012/reviewed in November 2014, Document UNEP/FAO/RC/CRC.11/INF-13.

Other Documents

FAO/UNEP (2004/2005) Decision Guidance Document dustable powder formulations containing a combination of benomyl at or above 7%, carbofuran at or above 10% and thiram at or above 15%. Available at: http://www.pic.int/Portals/5/DGDs/DGD_Dustable%20powder%20formulations_EN.pdf

Pesticide Manual 11th Edition – Carbofuran; p186.

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/WHO Food Standards (accessed 21 April 2016): Codex Alimentarius, MRLs for Carbofuran. Available at: http://www.codexalimentarius.org/standards/pestres/pesticide-detail/en/?p_id=96

FAO (2015): Guidelines on good labelling practice for pesticides FAO, Rome. Available at: <http://www.fao.org/3/a-i4854e.pdf>

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

FAO (1996b): Technical 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 (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/>

JMPR (2009). Pesticide residues in food 2008 – Joint FAO/WHO meeting on pesticide residues; Report 2008; FAO Plant Production and Protection Paper 196.

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 (2004): Carbofuran in Drinking-water. Background document for development of WHO Guidelines for Drinking-water Quality. Available at: http://www.who.int/water_sanitation_health/dwq/chemicals/carbofuran.pdf

WHO (2010): The WHO recommended classification of pesticides by hazard and guidelines to classification: 2009. Available at: www.who.int/ipcs/publications/pesticides_hazard/en/

WHO (2011): WHO Guidelines for drinking-water quality, fourth edition. Available at: http://www.who.int/water_sanitation_health/publications/2011/dwq_guidelines/en/index.html
