



Programa de las Naciones Unidas
para el Medio Ambiente



UNEP



Organización de las Naciones Unidas
para la Agricultura y la Alimentación

Distr.
GENERAL

UNEP/FAO/PIC/INC.7/4
1º de julio de 2000

ESPAÑOL
Original: INGLÉS

COMITÉ INTERGUBERNAMENTAL DE NEGOCIACIÓN DE UN
INSTRUMENTO INTERNACIONAL JURÍDICAMENTE VINCULANTE
PARA LA APLICACION DEL PROCEDIMIENTO DE
CONSENTIMIENTO FUNDAMENTADO PREVIO A CIERTOS
PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS QUÍMICOS PELIGROSOS
OBJETO DE COMERCIO INTERNACIONAL

Séptimo período de sesiones

Genebra 30 de octubre a 3 de noviembre de 2000

Tema 4 c) del programa provisional*

APLICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE CONSENTIMIENTO FUNDAMENTADO PREVIO

Nota de la secretaría

El primer período de sesiones del Comité Provisional de Examen de productos químicos se celebró en Ginebra del Programa 21 al 25 de febrero de 2000. La secretaría se complace en remitir al Comité Intergubernamental de Negociación el informe de ese período de sesiones adjunto a la presente nota.

K0019028.s 290600 050700

Para economizar recursos, sólo se ha impreso un número limitado de ejemplares del presente documento. Se ruega a los delegados que lleven sus propios ejemplares a las reuniones y eviten solicitar otros.



Programa de las Naciones Unidas
para el Medio Ambiente



UNEP



Organización de las Naciones Unidas
para la Agricultura y la Alimentación

Distr.
GENERAL

UNEP/FAO/PIC/ICRC.1/6
1º de julio de 2000

ESPAÑOL
Original: INGLÉS

COMITÉ PROVISIONAL DE EXAMEN DE PRODUCTOS QUÍMICOS

Primer período de sesiones

Genebra, 21 a 25 de febrero de 2000

Anexo

INFORME DEL COMITÉ PROVISIONAL DE EXAMEN DE PRODUCTOS QUÍMICOS SOBRE LA LABOR REALIZADA EN SU PRIMER PERÍODO DE SESIONES

Introducción

1. El Comité Provisional de Examen de Productos Químicos, en lo sucesivo denominado “el Comité”, se estableció de conformidad con la decisión INC-6/2 del Comité Intergubernamental de Negociación de un instrumento internacional jurídicamente vinculante para la aplicación del procedimiento de consentimiento fundamentado previo a ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional, adoptada en su sexto período de sesiones, celebrado en julio de 1999, con participación de 29 expertos designados por los gobiernos teniendo en cuenta las regiones de consentimiento fundamentado previo (CFP) provisionales.

2. De conformidad con el párrafo 7 de la citada decisión y en aplicación de lo dispuesto en los artículos 5, 6 y 7 del Convenio sobre el procedimiento de consentimiento fundamentado previo aplicable a ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional, las funciones y responsabilidades del Comité son: formular recomendaciones para la inclusión de productos químicos prohibidos o/y rigurosamente restringidos; formular recomendaciones para la inclusión de formulaciones plaguicidas extremadamente peligrosas; y preparar, cuando proceda, los proyectos de documentos de orientación para la adopción de decisiones pertinentes.

I. APERTURA DE LA REUNIÓN

3. El primer período de sesiones del Comité Provisional de Examen de Productos Químicos se celebró en el Palacio de la Naciones en Ginebra, (Suiza) del 21 al 25 de febrero de 2000.

4. Declaró abierto el período de sesiones, a las 10.15 horas del lunes 21 de febrero de 2000, la Sra. María Celina de Azevedo Rodrigues (Brasil), Presidenta del Comité Intergubernamental de Negociación de un instrumento internacional jurídicamente vinculante para la aplicación del consentimiento fundamentado previo a ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional. La oradora

dio la bienvenida a los participantes en la reunión y puso de relieve que ésta tenía por objeto establecer precedentes que pudieran servir como orientación para futuros trabajos sobre la cuestión, incluido el período posterior a la entrada en vigor del Convenio.

5. Formularon declaraciones inaugurales los Secretarios Ejecutivos de la Secretaría Provisional, Sr. James Willis, Director de Productos Químicos del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA), en nombre del Sr. Klaus Töpfer, Director Ejecutivo del PNUMA, y Sr. Niek van der Graaff, Jefe del Servicio de Protección de las Plantas de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), en nombre del Sr. Jacques Diouf, Director General de la FAO.

6. El Sr. Willis dijo que el primer período de sesiones del Comité determinará el camino para la futura aplicación técnica del Convenio al servir como modelo para el Comité de Examen de Productos Químicos, que se establecería cuando el Convenio entrara en vigor. La función específica del Comité era tomar las medidas a que se hacía referencia en los artículos 5, 6, 7 y 9 del Convenio. Durante el período provisional, el Comité tendría por función aplicar el procedimiento provisional de consentimiento fundamentado previo acordado por los gobiernos en el Acta Final adoptada en Rotterdam en 1998. En su sexto período de sesiones, el Comité Intergubernamental de Negociación había encomendado asimismo al Comité el examen de los proyectos de documentos de orientación para la adopción de decisiones relativos a cuatro productos químicos y la revisión de esos documentos de orientación, cuando procediera, de conformidad con el mandato conferido por el Comité Intergubernamental de Negociación.

7. El Sr. van der Graaff dijo que el Consejo y la Conferencia de la FAO, en sus períodos de sesiones de octubre/noviembre 1999, habían acogido con beneplácito la conclusión de las negociaciones sobre el convenio y los arreglos relativos a la Secretaría resultantes. Consciente de la fragilidad de la base de financiación para la secretaría provisional y la futura secretaría permanente, la Conferencia de la FAO había pedido que se asignara a la secretaría financiación con cargo al programa ordinario. Atendiendo a esa solicitud, la FAO había asignado a la secretaría, para el año 2000, una suma adicional de 200.000 dólares. El orador puso de relieve que el período de sesiones del Comité en curso suponía un paso más hacia el control del comercio de plaguicidas y de productos químicos industriales prohibidos o rigurosamente restringidos. Se preveía que el Comité, además de analizar los proyectos de documentos de orientación para la adopción de decisiones relativos a cuatro productos químicos, formularía recomendaciones al Comité Intergubernamental sobre los procedimientos operacionales que regularían su trabajo. Por último, el orador instó a los gobiernos a que ayudaran a la Secretaría en su labor transmitiéndoles sin demora la información a que se hacía referencia en el Convenio.

II. ELECCIÓN DE LA MESA

8. Es su sesión de apertura, el Comité eligió a los miembros de la Mesa que figuran a continuación por un período de tres años o hasta que tuviera lugar la primera reunión de la Conferencia de las Partes, si esto ocurría antes:

Presidente: Sr. Reiner Arndt (Alemania)

Vicepresidentes: Sr. Dudleye Achu Sama (Camerún)
Sra. Flor de María Perla Alfaro (El Salvador)
Sr. Tamás. Kömives (Hungría)
Sr. Masayuki Ikeda (Japón)

9. Se acordó además que el Sr. Achu Sama desempeñaría la función de relator.

III. CUESTIONES DE ORGANIZACIÓN

A. Asistencia

10. En su decisión INC-6/2 de su sexto período de sesiones, el Comité Intergubernamental de Negociación había decidido que el Comité estaría compuesto por 29 miembros, designados por los gobiernos, que prestarían servicios provisionalmente en espera de la confirmación oficial de su nombramiento por el Comité Intergubernamental de Negociación en su séptimo período de sesiones.
11. Asistieron al período de sesiones los siguiente 26 expertos: Sr. Ian Coleman (Australia), Sra. Sandra de Souza Hacon (Brasil), Sr. Dudley Achu Sama (Camerún), Sr. William James Murray (Canadá), Sr. Julio C. Monreal (Chile), Sra. Yong-Zhen Yang (China), Sra. Mercedes Bolaños Granada (Ecuador), Sr. Mohamed El Zarka (Egipto), Sra. Flor de María Perla de Alfaro (El Salvador), Sr. Marc Debois (Finlandia), Sra. Fatoumata Jallow Ndoeye (Gambia), Sr. Reiner Arndt (Alemania), Sr. Tamás Kömives (Hungría), Sr. R.R. Khan (India), Sr. Kasumbogo Untung (Indonesia), Sr. Masayuki Ikeda (Japón), Sr. Ravinandan Sibartie (Mauricio), Sr. Mohamed Ammati (Marruecos), Sr. Bhakta Raj Palikhe (Nepal), Sr. Karel A. Gijsbertsen (Países Bajos), Sr. Hassan A. Al-Obaidly (Qatar) Sr. Boris Kurlyandski (Federación de Rusia), Sr. William J. Cable (Samoa) Sr. Jan Ferdinand Goede (Sudáfrica), Sr. Azhari Omer Abdelbagi (Sudán) y Sra. Cathleen Barnes (Estados Unidos de América).
12. Estuvieron también presentes observadores de las siguientes Partes: Argentina, Australia, Canadá, China, Comunidad Europea, Eritrea, Estados Unidos, Filipinas, Indonesia, Israel, Japón, Marruecos, México, Nueva Zelandia, Qatar, Suiza y Ucrania
13. Estuvieron asimismo presentes representantes de los siguientes órganos y organismos especializados de las Naciones Unidas: Secretaría del Convenio de Basilea.
14. Se hicieron también representar las siguientes organizaciones no gubernamentales: Federación Mundial de Protección de los Cultivos, (GCPF); Universidad de Harvard; Consejo Internacional de Asociaciones Químicas (ICCA); y Unión Internacional de Asociaciones de Trabajadores de los Sectores Alimentarios, Agrícola, Hotelero, de Restaurantes, de Preparación de Comidas y afines.

B. Aprobación del programa

15. En su sesión de apertura, el Comité aprobó el siguiente programa, basado en el programa provisional (UNEP/FAO/PIC/ICRC.1/1), en la forma enmendada en la sesión:
1. Apertura del período de sesiones.
 2. Elección de la Mesa.
 3. Cuestiones de organización:
 - a) Aprobación del programa;
 - b) Organización de los trabajos.
 4. Examen de la función y el mandato del Comité Provisional de Examen de Productos Químicos.

5. Presentación del procedimiento de consentimiento fundamentado previo.
6. Examen de los proyectos de documentos de orientación para la adopción de decisiones remitidos al Comité Provisional de Examen de Productos Químicos por el Comité Intergubernamental de Negociación en relación con los cuatro productos químicos siguientes:
 - a) Dicloruro de etileno;
 - b) Óxido de etileno;
 - c) Hidrazida maleica;
 - d) Bromacil.
7. Examen de los procedimientos operacionales del Comité Provisional de Examen de Productos Químicos:
 - a) Formulación de recomendaciones sobre la inclusión de productos químicos prohibidos y rigurosamente restringidos;
 - b) Formulación de recomendaciones sobre la inclusión de formulaciones plaguicidas extremadamente peligrosas;
 - c) Preparación de proyectos de documentos de orientación para la adopción de decisiones;
 - d) Examen de un mecanismo para reunir y difundir observaciones sobre proyectos de documentos de orientación para la adopción de decisiones recibidas a medida que se elaboran, para que los países que adoptaron una decisión basada en esos documentos conozcan plenamente las razones que justifican la medida de control.
8. Otros asuntos.
9. Aprobación del informe.
10. Clausura de la reunión.

C. Organización de los trabajos

16. En su sesión de apertura, el Comité decidió desarrollar sus trabajos en sesión plenaria y establecer grupos de contacto cuando fuera necesario.

IV. EXAMEN DE LA FUNCIÓN Y EL MANDATO DEL COMITÉ PROVISIONAL DE EXAMEN DE PRODUCTOS QUÍMICOS

17. El representante de la secretaría presentó la nota de la secretaría sobre examen de la función y el mandato del Comité, que figuraba en el documento UNEP/FAO/PIC/ICRC.1/2.

V. PRESENTACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE CONSENTIMIENTO FUNDAMENTADO PREVIO

18. El representante de la secretaría presentó la nota de la secretaría sobre una exposición general del procedimiento de CFP en el Convenio, que figuraba en el documento UNEP/FAO/PIC/ICRC.1/3, donde se exponía el funcionamiento del procedimiento de CFP en la forma establecida en los artículos 4 a 14 del Convenio.

19. Una experta de un país en desarrollo hizo referencia a las dificultades que países como el suyo afrontaban para proporcionar la información requerida en el anexo I. Preguntó, en particular, si era realmente necesario que los países hicieran notificaciones relativas a productos químicos ya incluidos en el procedimiento de CFP, y para los que ya habían facilitado una respuesta de importación; o de los que no había en el país antecedentes de uso, o ya habían sido prohibidos. El Presidente sugirió que se pidiera al Comité Intergubernamental de Negociación que estudiara la conveniencia de establecer un procedimiento en virtud del cual en esos casos sería suficiente que el país interesado notificara a la secretaría la medida adoptada.

VI. EXAMEN DE LOS PROYECTOS DE DOCUMENTOS DE ORIENTACIÓN PARA LA ADOPCIÓN DE DECISIONES REMITIDOS AL COMITÉ PROVISIONAL DE EXAMEN DE PRODUCTOS QUÍMICOS POR EL COMITÉ INTERGUBERNAMENTAL DE NEGOCIACIÓN EN RELACIÓN CON AL DICLORURO DE ETILENO, EL ÓXIDO DE ETILENO, LA HIDRAZIDA MALEICA Y EL BROMACIL

20. En el debate sobre este tema se reconoció que los documentos de orientación para la adopción de decisiones en relación con el dicloruro de etileno y el óxido de etileno se estaban recomendando con objeto de resolver cuestiones pendientes en el marco del procedimiento de CFP original, y que en ningún caso constituirían un precedente para futuras notificaciones y aprobaciones de documentos de orientación para la adopción de decisiones en el marco del procedimiento de CFP provisional o en el marco del Convenio cuando éste entrara en vigor.

A. Dicloruro de etileno

21. El representante de la secretaría presentó la documentación de antecedentes sobre este subtema, a saber, la nota de acompañamiento de la secretaría sobre examen de los proyectos de documentos de orientación para la adopción de decisiones remitidos al Comité por el Comité Intergubernamental de Negociación y la adición a esa nota que contenía el proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones relativo al dicloruro de etileno (UNEP/FAO/PIC/ICRC.1/4 y Add.1), así como las secciones sobre dicloruro de etileno en la compilación de notificaciones de medidas de control, documentos de antecedentes y observaciones sobre los proyectos de documentos de orientación para la adopción de decisiones (UNEP/FAO/PIC/ICRC.1/INF.2 y Add.1). Hizo también referencia a los términos exactos del mandato conferido al Comité por el Comité Intergubernamental de Negociación con respecto al dicloruro

de etileno, en el párrafo 2 de su decisión INC-6/3, consistente en examinar la información facilitada por gobiernos, organizaciones de integración económica regional y observadores interesados de conformidad con esa decisión, con objeto de hacer una distinción mas precisa entre los usos industriales del dicloruro de etileno y sus usos como plaguicida en el documento de orientación para la adopción de decisiones.

22. Tras esa introducción, el Comité acordó establecer un pequeño grupo de redacción, coordinado por el Sr. Achu Sama, para que examinara la información adicional contenida en la compilación que figuraba en documento UNEP/FAO/ICRC.1/INF/2 y Add.1 en relación con los usos industriales y como plaguicida del dicloruro de etileno, que debía integrar en el proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones, e informara por escrito al respecto al plenario. También se pidió al grupo de redacción que comunicara cualesquiera cuestiones de principio que se plantearan en el curso de sus debates.

23. Tras la conclusión del trabajo del grupo de redacción, su coordinador presentó el proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones sobre el dicloruro de etileno en la forma revisada por el grupo y explicó las enmiendas.

24. El Comité decidió encomendar a la secretaría la labor de incorporar las cuestiones planteadas por los expertos en su debate sobre el proyecto revisado. Al presentar el proyecto actualizado del documento de orientación para la adopción de decisiones sobre el dicloruro de etileno, el representante de la secretaría dijo que, de conformidad con el mandato contenido en la decisión del Comité Intergubernamental de Negociación, el proyecto se había revisado para especificar en la medida de lo posible los usos del producto químico. Dijo asimismo que el proyecto revisado incluía el resultado de los debates del grupo de redacción, y que la presentación del proyecto de texto se armonizaría con la del documento sobre el óxido de etileno siempre que fuera posible. Además, el proyecto se había revisado para reflejar las preocupaciones expuestas y los comentarios formulados durante el debate sobre el producto químico tanto en el grupo de redacción como en el plenario, y la secretaria había tratado, en general, de mejorar el proyecto de documento.

25. La recomendación del Comité al Comité Intergubernamental de Negociación relativa al dicloruro de etileno figura en el anexo I del presente informe, y el correspondiente proyecto revisado de documento de orientación para la adopción de decisiones figura en el anexo II.

B. Óxido de etileno

26. El representante de la secretaria presentó la documentación de antecedentes sobre el subtema, concretamente la nota de acompañamiento de la secretaría sobre exámenes de los proyectos de documentos de orientación para la adopción de decisiones remitidos al Comité y la adición a esa nota, que contenía el proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones relativo al óxido de etileno (UNEP/FAO/PIC/ICRC.1/4 y Add 2), así como las secciones relativas al óxido de etileno que figuraban en la compilación de notificaciones de medidas de control, los documentos de antecedentes y las observaciones sobre los proyectos de documentos de orientación para la adopción de decisiones (UNEP/FAO/PIC/ICRC.1/INF.2 y Add 1). Hizo también referencia a los términos exactos del mandato conferido al Comité por el Comité Intergubernamental de Negociación con respecto al óxido de etileno, que figuraba en el párrafo 2 de su decisión INC-6/3, concretamente que examinara la información suministrada por gobiernos, organizaciones de integración económica regional y observadores interesados de conformidad con esa decisión, con objeto de hacer una distinción ulterior entre el uso industrial y el uso como plaguicida del óxido de etileno en el documento de orientación para la adopción de decisiones.

27. Tras esa presentación, el Comité acordó establecer un grupo de contacto de composición abierta, coordinado por el Sr. Murray, para que examinara la información adicional facilitada en la compilación contenida en el documento UNEP/FAO/ICRC.1/INF.2 y Add.1 en relación con los usos industriales y como plaguicida del óxido de etileno con el fin de integrarla en el proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones, e informara por escrito al plenario a ese respecto. Se pidió también al grupo de contacto que comunicara cualesquiera cuestiones de principio que surgieran en el curso de sus debates.

28. Finalizada la labor del grupo de contacto, su coordinador presentó el proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones relativo al óxido de etileno en la forma revisada por el grupo, y explicó las enmiendas.

29. El Comité decidió encomendar a la secretaría la labor de incorporar las cuestiones planteadas por los expertos en su debate sobre el proyecto revisado. Al presentar el proyecto actualizado de documento de orientación para la adopción de decisiones sobre el óxido de etileno, el representante de la secretaría dijo que, de conformidad con el mandato contenido en la decisión del Comité Intergubernamental de Negociación, el proyecto se había revisado para especificar en la medida de lo posible los usos del producto químico. Dijo asimismo que el proyecto revisado incluía el resultado de los debates del grupo de contacto, y que la presentación del proyecto de texto se armonizaría con la del documento sobre el dicloruro de etileno siempre que fuera posible. Además, el proyecto se había revisado para reflejar las preocupaciones expuestas y los comentarios formulados durante el debate sobre el producto químico tanto en el grupo de contacto como en el plenario, y la secretaria había tratado, en general, de mejorar el proyecto de documento.

30. Un experto observó que se podía haber hecho más para mejorar el contenido informativo del proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones.

31. La recomendación del Comité al Comité Intergubernamental de Negociación relativa al óxido de etileno figura en el anexo I del presente informe, y el correspondiente proyecto revisado de documento de orientación para la adopción de decisiones figura en el anexo II.

C. Hidrazida maleica

32. El representante de la secretaria presentó la documentación de antecedentes sobre el subtema, concretamente la nota de acompañamiento de la secretaría sobre exámenes de los proyectos de orientación para la adopción de decisiones remitidos al Comité y la adición a esa nota, que contenía el proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones relativo a la hidrazida maleica (UNEP/FAO/PIC/ICRC.1/4 y Add.3), así como las secciones sobre la hidrazida maleica que figuraban en la compilación de notificaciones de medidas de control, los documentos de antecedentes de medidas de control, los documentos de antecedentes y las observaciones sobre los proyectos de documentos de orientación para la adopción de decisiones (UNEP/FAO/PIC/ICRC.1/INF/2 y Add 1). Hizo también referencia a los términos exactos del mandato otorgado al Comité por el Comité Intergubernamental de Negociación con respecto a la hidrazida maleica, que figuraba en el párrafo 3 de su decisión INC-6/3, concretamente que examinara el producto químico, prestando especial atención a la hidracina como impureza y a las cuestiones normativas de carácter general tocantes a la adición de productos químicos al procedimiento de CFP sobre la base de medidas de control relacionadas con los contaminantes presentes en la sustancia, más bien que con la sustancia misma, y, en caso de que así lo decidiera, examinara y revisara, según procediera, el proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones para dicho

producto químico, que se sometería al Comité Intergubernamental de Negociación en su siguiente período de sesiones.

33. Tras un debate sobre la cuestión de los contaminantes y la conveniencia de incluir productos químicos en el procedimiento de CFP basándose en los niveles de contaminantes especificados y no en la naturaleza misma de los productos químicos, el Comité decidió establecer un grupo de contacto de composición abierta para que estudiara esta cuestión. El grupo de contacto fue coordinado por el Sr. Abdelbagi y el Sr. Gijsbertsen.

34. Al presentar su informe al Comité, los coordinadores del grupo de contacto explicaron que éste había identificado diversas hipótesis relativas a los contaminantes y a su posible efecto en la inclusión de productos químicos en la lista de plaguicidas sujetos al procedimiento de CFP. Tras un amplio debate sobre el informe, el Comité acordó que había en lo fundamental dos hipótesis: la primera, cuando se habían adoptado medidas reglamentarias firmes para prohibir un producto químico en al menos dos países de dos regiones CFP sobre la base de un contaminante contenido en ese producto químico; y la segunda, cuando esas medidas reglamentarias se habían adoptado sobre la base del nivel específico de un contaminante. En el marco de la segunda hipótesis, el Comité examinó también el caso en que las especificaciones de productos, como las elaboradas por la FAO, se aplicaban a escala mundial. El Comité no consideró pertinentes las hipótesis 3 y 4. El informe del grupo de contacto figura como anexo III.

35. El Comité acordó que en la primera hipótesis se daban los criterios para someter los productos al procedimiento de CFP, por lo que se propondría la inclusión del producto químico en el procedimiento. Con respecto a la segunda hipótesis, algunos expertos opinaron que con arreglo a los criterios no se había impuesto una prohibición o restricción rigurosa del producto químico, por lo que no podía estudiarse su inclusión en el procedimiento de CFP. Muchos expertos, tras referirse al problema que determinados plaguicidas que a veces contenían altos niveles de contaminantes que algunos países no tenían capacidad para medir planteaban a esos países, hicieron hincapié en la necesidad de establecer, en el marco del Convenio, un mecanismo para proteger a dichos países de los efectos de los productos químicos que contuvieran contaminantes peligrosos. El Comité convino en que se trataba de una cuestión de política general que requería interpretar los términos "producto químico", "producto químico prohibido" y "producto químico rigurosamente restringido" y tener en cuenta los objetivos del Convenio.

36. Por consiguiente, el Comité decidió remitir al Comité Intergubernamental de Negociación, para su ulterior examen, la cuestión de los productos químicos cuyo uso se hubiera prohibido o restringido rigurosamente sobre la base de niveles específicos de contaminantes. El Comité convino también en que tal vez se vería obligado a reanudar su examen de la cuestión de los contaminantes a la luz, en primer lugar, de los debates del Comité Intergubernamental sobre esta cuestión, y, en segundo lugar, de los resultados del ulterior examen de otras cuestiones relacionadas con la hidrazida maleica.

37. Un experto observó que las cuestiones relacionadas con la hidrazida maleica requerían algo más que un mero examen de los contaminantes.

38. El Comité decidió no abordar el proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones relativo a la hidrazida maleica hasta después del séptimo período de sesiones del Comité Intergubernamental de Negociación.

D. Bromacil

39. El Comité acordó que la Sra. Flor de María Perla de Alfaro, Vicepresidenta del Comité, presidiría sus deliberaciones sobre el subtema relativo al bromacil.
40. El representante de la secretaría presentó la documentación de antecedentes sobre el subtema, concretamente la nota de acompañamiento de la secretaría sobre examen de los proyectos de documentos de orientación para la adopción de decisiones remitidos al Comité y la adición a esa nota, donde figuraba el proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones relativo al bromacil (UNEP/FAO/PIC/ICRC.1/4/Add.4), así como las secciones sobre el bromacil de la compilación de notificaciones de medidas de control, los documentos de antecedentes y las observaciones acerca de los proyectos de documentos de orientación para la adopción de decisiones (UNEP/FAO/PIC/ICRC.1/INF.2 y Add.1). Hizo asimismo referencia a los términos exactos del mandato otorgado al Comité por el Comité Intergubernamental de Negociación con respecto al bromacil, que figuraban en el párrafo 4 de su decisión INC-6/3, a saber, que examinara el producto químico por lo que se refiere a la base para la medida de control indicada y la conveniencia de incluir el producto químico en el procedimiento de CFP y, en caso de decidir tal cosa, examinara y revisara, según procediera, el proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones relativo a ese producto para presentarlo al Comité Intergubernamental de Negociación en su siguiente período de sesiones.
41. Tras un debate sobre el proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones, y concretamente sobre las cuatro notificaciones en que se había basado su preparación, el Comité observó que había algunas dudas sobre si la restricción rigurosa comunicada por Belice y la prohibición comunicada por Eslovenia seguían en vigor. Además, mientras que el primer grupo de expertos había aceptado una medida de control adoptada en Alemania como justificación para proponer la inclusión del bromacil en el procedimiento original, posteriormente se había recibido nueva información que indicaba que la medida de control del bromacil adoptada en Alemania no se basaba en una evaluación de los riesgos que tuviera en cuenta los peligros de productos químicos específicos. Por esas razones, el Comité estimó que no se habían cumplido las condiciones establecidas en el artículo 5 y el anexo II, y decidió no recomendar la inclusión del producto químico en el procedimiento de CFP provisional.
42. El Comité tomó nota de una oferta del Sr. Arndt de distribuir a todas las Partes, en aplicación del inciso b) del párrafo 1 del artículo 14 del Convenio, la información sobre el bromacil que se había presentado durante el debate, así como información que facilitarían los Estados Unidos de América.

VII: EXAMEN DE LOS PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES DEL COMITÉ PROVISIONAL DE EXAMEN DE PRODUCTOS QUÍMICOS

- A. Formulación de recomendaciones sobre la inclusión de productos químicos prohibidos y rigurosamente restringidos
- B. Formulación de recomendaciones sobre la inclusión de formulaciones plaguicidas extremadamente peligrosas
- C. Preparación de proyectos de documentos de orientación para la adopción de decisiones

D. Examen de un mecanismo para reunir y difundir observaciones sobre documentos de orientación para la adopción de decisiones recibidas a medida que se formulen, para que los países que tomen una decisión basada en esos documentos conozcan plenamente las razones que justifican la medida de control

43. El Comité decidió abordar el tema del programa y sus subtemas conjuntamente. Durante los debates sobre el tema se planteó una serie de cuestiones de política general relacionadas con los procedimientos. Para examinarlas con más detalle, el Comité decidió establecer un grupo de contacto de composición abierta sobre procedimientos operacionales. El grupo de contacto fue coordinado por el Sr. Coleman y el Sr. Untung.

44. Finalizado el debate, el Comité decidió otorgar mayor prioridad a cuatro de las tareas que habían sido identificadas por el grupo de contacto: en primer lugar, revisar el formulario de notificación de conformidad con el artículo 5 para hacerlo plenamente compatible con el anexo I, y revisar las directrices sobre suministro de información, vinculándola a los criterios establecidos en el anexo II; en segundo lugar, preparar un formulario para las propuestas formuladas de conformidad con el artículo 6, sobre la base de la parte 1 del anexo IV, elaborar un formulario de información sobre incidentes y dar orientación para el suministro de información, vinculando la información a los criterios establecidos en la parte 3 del anexo IV; en tercer lugar, elaborar formatos normalizados para documentos de orientación para la adopción de decisiones que reflejaran las necesidades de los países relacionadas con las decisiones sobre importación basadas en la información facilitada en la notificación sobre medidas reglamentarias firmes (anexo I y anexo IV); y en cuarto lugar, cooperar en la labor sobre notificaciones efectuadas en virtud de los artículos 5 y 6 y coordinar esa labor.

45. El Comité acordó asimismo, para velar por la plena participación de todos sus miembros, establecer grupos de tareas para las cuatro tareas prioritarias identificadas. En la medida de lo posible, esos grupos debían reflejar la composición de los grupos regionales CFP. En el anexo V del presente informe figuran el plan de trabajo para establecer procedimientos operacionales del Comité, una lista de los miembros del Comité que se ofrecieron a participar en los grupos de tareas, y el nombre del experto o la organización que desempeñaría un papel eminente en cada grupo.

46. Los grupos de tareas sobre productos químicos estarían compuestos, en primer lugar, por miembros del Comité que se hubieran ofrecido a prestar sus servicios y estuvieran interesados en un producto químico en concreto; además, sería importante velar por su representación geográfica equitativa, tarea a la que el Presidente del Comité y la secretaría podían hacer valiosas aportaciones. Una vez identificados los miembros de un grupo en particular, se pediría por correo electrónico a los miembros del Comité que apoyaran su designación. Los expertos estimaron que también era importante que las regiones de donde procedieran las notificaciones estuvieran representadas en los grupos de tareas. Si hubiera que tratar un gran número de productos químicos sería preciso establecer varios grupos pequeños, pero si el volumen de trabajo no fuera excesivo esa labor podía encomendarse al Comité en su conjunto. Los grupos de tareas trabajarían entre períodos de sesiones del Comité, manteniéndose en contacto por correo electrónico o por fax.

47. El Comité identificó también las siguientes tareas, a las que asignó menor prioridad:

a) Dar pautas para la compilación de nueva información (evaluaciones internacionales) - formato, contenido, recursos, suministro de información;

- b) Dar pautas a la secretaría para la compilación de la información enumerada en la parte 2 del anexo IV;
- c) Preparar un formulario para recabar información de las autoridades nacionales designadas y otros órganos pertinentes (organizaciones no gubernamentales, organizaciones intergubernamentales, etc.) con arreglo a la parte 2 del anexo IV;
- d) Revisar el formulario para respuestas sobre importación;
- e) Preparar un documento de orientación sobre el funcionamiento del procedimiento de consentimiento fundamentado previo;
- f) Preparar el formato y contenido de una o más recomendaciones del Comité al Comité Intergubernamental de Negociación sobre la inclusión de un producto químico;
- g) Establecer un proceso para elaborar documentos de orientación para la adopción de decisiones, incluidos plazos de presentación, teniendo en cuenta el marco cronológico establecido en el Convenio.

48. Tras estudiar el diagrama de flujo provisional (véase el anexo IV del presente informe), el Comité decidió aprobarlo en la forma presentada por el grupo de contacto, y tomó nota de una declaración de la Presidenta del Comité Intergubernamental de Negociación en el sentido de que tenía intención de invitar a la Mesa del Comité a participar en una Mesa ampliada del Comité Intergubernamental de Negociación, con miras a fortalecer la coordinación entre estos dos órganos. Varios expertos hicieron sugerencias de cambios en los textos sobre la elaboración de documentos de orientación para la adopción de decisiones relativas a productos químicos prohibidos y rigurosamente restringidos y formulaciones plaguicidas extremadamente peligrosas.

49. El Comité acordó asimismo que, dada la importancia que para los países en desarrollo y los países con economías en transición tenía la posibilidad de cumplir adecuadamente los requisitos del artículo 6 relativos a las formulaciones plaguicidas extremadamente peligrosas, debían aprovecharse todas las oportunidades que se presentaran para recopilar información pertinente.

50. Además, debía aprovecharse plenamente el gran número de proyectos de capacitación y asistencia relacionados con el manejo de los plaguicidas en curso en distintos países, proporcionando a esos proyectos ejemplares de un documento de orientación sobre información acerca de incidentes de envenenamiento por plaguicidas y alentándolos a utilizar ese material. Un enfoque cooperativo de esa naturaleza facilitaría la identificación de formulaciones plaguicidas problemáticas y su inclusión en el Convenio.

51. Habida cuenta de ello, el Comité recomendó que se elaborara un formulario de una página para información sobre incidentes, en conjunción con un sencillo documento de orientación para cumplimentar el formulario y preparar propuestas en consonancia con el artículo 6 y la parte I del anexo IV del Convenio. En el documento de orientación se haría también referencia al uso de la información pertinente para el Convenio y se pediría que la información se remitiera a la secretaría.

52. La recomendación del Comité Intergubernamental de Negociación relativa al formulario de una página para informar sobre incidentes figura en el anexo I del presente informe.

53 La recomendación al Comité Intergubernamental de Negociación relativa a la asistencia a los países para identificar formulaciones plaguicidas extremadamente peligrosas figura en el anexo I del presente informe.

VIII. OTROS ASUNTOS

A. Petición a la secretaría

54. Se pidió a la secretaría que preparara una compilación de ejemplos de restricciones rigurosas y prohibiciones notificadas aplicables a los plaguicidas o a los productos químicos industriales que ofreciera a los expertos alguna indicación sobre las diversas medidas que habían dado lugar a la presentación de notificaciones.

B. Fechas de celebración del segundo período de sesiones del Comité

55. En lo tocante al segundo período de sesiones del Comité, se indicó que los fondos de que disponía la secretaría podían ser suficientes para un nuevo período de sesiones del Comité Intergubernamental de Negociación o del Comité, pero no de ambos. Se estimó, no obstante, que convenía mantener el impulso que se había imprimido en el primer período de sesiones, por lo que se acordó que debía celebrarse un segundo período de sesiones de seis o siete días lo antes posible después del siguiente período de sesiones del Comité Intergubernamental de Negociación, si los recursos lo permitían. El Comité observó que había posibilidad de celebrar un segundo período de sesiones a finales del 2000 o a principios de 2001. Sí el volumen de trabajo resultara excesivo, podía comunicarse al Comité Intergubernamental de Negociación que se necesitaría celebrar otro período de sesiones.

IX. APROBACIÓN DEL INFORME

56. El presente informe se adoptó sobre la base del proyecto de informe, que se había distribuido a los expertos con la signatura UNEP/FAO/PIC/ICR.1/L.1 y Add.1, y en el entendimiento de que su finalización se encomendaría a la secretaría, que trabajaría en consulta con el Relator.

X. CLAUSURA DEL PERÍODO DE SESIONES

57. Tras el habitual intercambio de cortesías, la Presidencia declaró clausurado el período de sesiones a las 17.00 horas del viernes 25 de febrero de 2000.

Anexo I

RECOMENDACIONES AL COMITÉ INTERGUBERNAMENTAL DE NEGOCIACIÓN ADOPTADAS POR EL COMITÉ PROVISIONAL DE EXAMEN DE PRODUCTOS QUÍMICOS EN SU PRIMER PERÍODO DE SESIONES, GINEBRA, 21 A 25 DE FEBRERO DE 2000

A. Dicloruro de etileno

El Comité Provisional de Examen de Productos Químicos recomienda al Comité Intergubernamental de Negociación que adopte el proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones relativo al producto químico denominado dicloruro de etileno contenido en el anexo II del informe del Comité sobre la labor realizada en su primer período de sesiones, de modo que el producto químico quede sujeto al procedimiento provisional de CFP tal como se define en el párrafo 2 de la resolución sobre arreglos provisionales.

B. Óxido de etileno

El Comité Provisional de Examen de Productos Químicos recomienda al Comité Intergubernamental de Negociación que adopte el proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones relativo al producto químico denominado óxido de etileno contenido en el anexo II del informe del Comité sobre la labor realizada en su primer período de sesiones, de modo que el producto químico quede sujeto al procedimiento provisional de CFP tal como se define en el párrafo 2 de la resolución sobre arreglos provisionales.

C. Formulario para comunicaciones de incidentes

El Comité Provisional de Examen de Productos Químicos reconoce la necesidad de preparar un formulario de una página para la comunicación de incidentes en conjunción con un sencillo documento de orientación sobre la forma de cumplimentar el formulario y preparar propuestas en consonancia con el artículo 6 y la parte I del anexo IV del Convenio. Por consiguiente, el Comité recomienda al Comité Intergubernamental de Negociación que aliente a los Estados, los organismos de asistencia bilateral y multilateral, las organizaciones intergubernamentales y las organizaciones no gubernamentales a que en sus proyectos utilicen el formulario para la comunicación de incidentes y el documento de orientación sobre comunicación de incidentes de envenenamiento por plaguicidas.

D. Asistencia a los países para identificar formulaciones plaguicidas extremadamente peligrosas

El Comité recomienda al Comité Intergubernamental de Negociación que aliente a los Estados, a los organismos de asistencia bilateral y multilateral y a las organizaciones no gubernamentales a que ayuden a los países en desarrollo y los países con economías en transición a ejecutar proyectos específicos para identificar formulaciones plaguicidas extremadamente peligrosas que causen problemas en las condiciones en que se utilizan en esos países.

E. Contaminantes

El Comité recomienda al Comité Intergubernamental de Negociación que adopte una política sobre contaminantes que incluya medidas reglamentarias firmes para prohibir un plaguicida que hayan sido adoptadas por al menos dos países en dos regiones CFP sobre la base de la contaminación contenida en esas sustancias cuando la notificación satisfaga también los requisitos establecidos en los anexos I y II del Convenio.

Anexo II

proyectos de documentos de orientación para la adopción de decisiones por el comité provisional de examen de productos químicos

A. Dicloruro de etileno

Proyecto

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

Dicloruro de etileno

Publicado:

Nombre común	Dicloruro de etileno (ISO)
Otros nombres/sinónimos	1,2 - Dicloroetano (IUPAC, CA); alpha, beta-dicloroetano; 1,2-bicloroetano; dicloruro de etano; etano; 1,2-dicloro-; cloruro de etileno; EDC; 1,2 - dicloruro de etileno; sym-(metric)-dicloroetano
No. CAS	107-06-2
Categoría de uso	Plaguicida
Uso	<p>Se ha informado del uso de dicloruro de etileno como plaguicida y como producto químico industrial.</p> <p>Uso como plaguicida: una pequeña fracción de la producción total (aproximadamente el 0,1% en los EE.UU. en 1977) se utilizó como disolvente de plaguicidas y como fumigante insecticida, principalmente en productos almacenados. Cuando se utiliza como fumigante, el dicloruro de etileno se suele mezclar con tetracloruro de carbono para reducir el peligro de incendio, y se pueden añadir pequeñas porciones de otros fumigantes (OMS, 1987). También se utilizó como rodenticida.</p> <p>Uso industrial: el principal uso industrial del compuesto es en la síntesis del cloruro de vinilo (aproximadamente el 90% de la producción total en el Japón y aproximadamente el 85% de la producción total en los EE.UU.). Otros productos químicos producidos a partir del dicloruro de etileno son el 1,1,1-tricloroetano, las etilenaminas, el cloruro de vinilideno, el tricloroetileno, el tetracloroetileno y el etileno glicol. En 1977, del 2 al 4% de la producción total de dicloruro de etileno en los EE.UU. se utilizó para la síntesis de cada uno de estos productos químicos. Otro 2% se utilizó en los EE.UU. como depurador de plomo en la gasolina. (O.M.S, 1987). También se lo utiliza como solvente de laboratorio, como agente de secado de colas y para la fusión de plásticos.</p>
Nombres comerciales	Borer-Sol, Brocide, Destruxol, Dichlor-emulsion, Dichlor-mulsion, Dutch Liquid, Dutch Oil, ENT 1656, Gaze Olefiant.
Tipos de formulación	Líquido
Fabricantes principales	Dow Chemicals USA; Vulcan Materials Company, USA

Razones para su inclusión en el procedimiento de CFP

El dicloruro de etileno se incluye en el procedimiento de CFP sobre la base de las notificaciones de prohibición y restricción rigurosa de su uso como plaguicida¹. No se han notificado medidas de control en relación con sus usos industriales. Su inclusión se recomendó en la octava reunión del Grupo Mixto de Expertos sobre Consentimiento Fundamentado Previo (FAO/PNUMA) tras minuciosos debates durante las reuniones sexta y séptima.

¹ Los usuarios de los documentos de orientación deben tener presente que el término "plaguicidas" puede llegar a tener distintos significados en distintas jurisdicciones.

Resumen de las medidas de control (para más detalles véase el anexo 2)

Seis países y la Unión Europea presentaron informes sobre medidas de control. En los cinco países (Austria, Belice, Canadá, Eslovenia y el Reino Unido) y en la Unión Europea el dicloruro de etileno se notificó como prohibido para su uso como plaguicida agrícola. No se notificaron otros usos agrícolas. Tailandia informó que el dicloruro de etileno estaba totalmente prohibido para la fumigación de productos almacenados. Se informó que una de las razones primordiales para adoptar medidas de control era la preocupación por las propiedades carcinógenas del dicloruro de etileno en la salud humana.

Clasificación del peligro, por organización

OMS	Fumigante gaseoso o volátil no clasificado de conformidad con la clasificación de los plaguicidas por su peligrosidad recomendada por la OMS (<i>IPCS, 1998-1999</i>).
EPA	Grupo B2 (posible carcinógeno para los seres humanos) (<i>USEPA, 1991</i>)
UE	F; R 11/carc. Cat. 2; R 45/Xn; R 22/Xi; R 36/37/38 (clasificación con arreglo a la Directiva 67/548/EEC sobre la aproximación de las leyes, las reglamentaciones y las disposiciones administrativas en relación con la clasificación, el envasado y el etiquetado de las sustancias peligrosas, 12 ^a APT, 1991).
CIIC	Grupo 2B (posible carcinógeno para los seres humanos). (<i>IARC, 1999</i>).

Medidas de protección adoptadas respecto del producto químico

Medidas para reducir la exposición

A los fines de la salud y el bienestar de los trabajadores y del público en general, la manipulación y la aplicación de la sustancia se debe confiar solamente a aplicadores supervisados de manera competente y debidamente capacitados que deben seguir medidas de seguridad apropiadas y utilizar el producto químico de acuerdo a prácticas de aplicación recomendadas. Los trabajadores que están expuestos habitualmente se deben someter a supervisión y evaluaciones de salud apropiadas. Se requiere ropa protectora conforme se indica en las *Directrices sobre protección personal cuando se utilizan plaguicidas en climas cálidos* (1990).

Habida cuenta de la volatilidad del dicloruro de etileno se debería procurar especialmente no exponerse a la sustancia por inhalación.

Envasado y etiquetado

Se deben seguir las *Directrices revisadas de la FAO sobre prácticas de etiquetado recomendadas para plaguicidas* (1995) y las *Directrices para el envase y almacenamiento de plaguicidas* (1985). Se requieren envases irrompibles. Los envases frágiles se deben poner en recipientes irrompibles cerrados. No se debe transportar con alimentos ni pienso.

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

Clase de peligro: 3

Grupo de envasado: II

Alternativas

Sólo Austria notificó que existían muchas alternativas para fines específicos. Otros países notificadores no presentaron alternativas.

Es fundamental que antes de que un país estudie la posibilidad de optar por cualquiera de las alternativas presentadas, se asegure de que el uso es adecuado para sus necesidades nacionales.

Eliminación de desechos

Los desechos se deben eliminar de conformidad con las disposiciones del Convenio de Basilea sobre el control de los movimientos transfronterizos de los desechos peligrosos y su eliminación, cualesquiera de las directrices formuladas en el marco de ese Convenio (*SCB, 1994*) y cualquier otro acuerdo regional pertinente.

Véanse las *Directrices de la FAO para evitar las existencias de plaguicidas caducados (1995)* y el *Manual sobre el almacenamiento y el control de las existencias de plaguicidas (1996)*.

Usar ropa protectora y máscaras de oxígeno apropiados para materiales peligrosos. Barrer o recoger el material derramado. Se puede aspirar o barrer con un instrumento húmedo para evitar la dispersión del polvo. No descargar en las aguas superficiales o el sistema de alcantarillado sanitario. Eliminar los recipientes vacíos en un vertedero sanitario o mediante incineración.

No se debe descargar jamás el desecho en alcantarillas o aguas superficiales. Las superficies porosas contaminadas (arena, vermiculita, etc.) se deben eliminar en plantas de manejo de desechos. Los líquidos recuperados se pueden reprocesar, incinerar o tratar en una planta de manejo de desechos (*Environment Canada, 1992*).

Se debe tener presente que los métodos recomendados en los prospectos no siempre son aplicables en todos los países. Es posible que en algunos casos no se disponga de incineradores de alta temperatura. Se debe examinar la posibilidad de utilizar tecnologías de destrucción alternativas.

Límites de exposición

	Tipo de límite	Valor
Alimentos	LMR (límite máximo para residuos en mg/kg) en productos especificados (FAO/OMS, 1999).	No se asignan LMR
	IDA (ingesta diaria admisible) en mg/kg en la dieta del JMPR (OMS, 1992).	No se asigna IDA
Lugar de trabajo	EE.UU. CMA-MPT (concentración máxima admisible, media ponderada temporalmente) de los EE.UU. (ACGIH, 1999).	10 ppm (40 mg/m ³)

Primeros auxilios

Primeros auxilios: trasladar a la víctima a un espacio al aire libre. Llamar a un servicio de auxilio médico. Aplicar respiración artificial si la víctima no respira. Administrar oxígeno si respira con dificultad. Quitar y aislar la ropa y el calzado contaminados. En caso de contacto con la sustancia, enjuagar inmediatamente la piel o los ojos con agua corriente durante por lo menos 20 minutos. Lavar la piel con agua y jabón. Mantener a la víctima en reposo y a una temperatura templada. Es posible que los efectos de la exposición a la sustancia (inhalación, ingestión o contacto con la piel) se manifiesten posteriormente. Asegurar que se informa al personal médico del material o materiales de que se trate para que tomen precauciones para protegerse (*Departamento de Transporte de los EE.UU., 1996*).

Anexos

Anexo 1	Información adicional sobre la sustancia
Anexo 2	Información sobre las medidas de control notificadas
Anexo 3	Lista de Autoridades Nacionales Designadas
Anexo 4	Fuentes de consulta

ANEXO 1 - Información adicional sobre la sustancia

1 Propiedades físicas y químicas

1.1	Características	Líquido incoloro transparente; olor semejante al cloroformo; sabor dulce (Tomlin, 1994).
1.2	Fórmula	C ₂ H ₄ Cl ₂
	Nombre químico	1,2 - Dicloro etano (UIQPA, CA).
1.3	Solubilidad	5-10 mg/ml a 19° C en agua.
	log S _{o/a}	1,76
1.4	Presión de vapor	8,53 kPa (64 mmHg), 20°C, muy volátil.
1.5	Punto de fusión	-36°C
1.6	Punto de ebullición	83,5° C
1.7	Inflamabilidad	Es inflamable. El punto de inflamación es 13° C.
1.8	Reactividad	Este compuesto es incompatible con los álcalis fuertes, los cáusticos fuertes, los materiales oxidantes, los metales activos tales como el aluminio, el magnesio, el sodio o el potasio. Reacciona violentamente con el tetróxido de nitrógeno, la dimetilamino propilamina o el amoníaco líquido. También se produce una reacción vigorosa cuando una mezcla de este compuesto, el dicloruro de propileno y el o-diclorobenceno, se pone en contacto con el aluminio. En presencia de humedad puede corroer el hierro, el zinc y el aluminio (Sax, 1986). Las mezclas con ácido nítrico se deterioran con facilidad (Bretherick, 1986).

2 Toxicidad

2.1	General	
2.1.1	Modo de actuación	A pesar de que sólo se dispone de datos cuantitativos limitados, es probable que el cloruro de etileno inhalado se absorba por los pulmones en los seres humanos y los animales de experimentación, debido a su presión de vapor y coeficiente de distribución suero/aire altos (OMS, 1994).
2.1.2	Absorción	El dicloruro de etileno se puede encontrar en la sangre de los roedores casi inmediatamente después de la exposición cutánea, oral o por inhalación. El nivel máximo en sangre en ratas durante la exposición cutánea durante 24 horas es de 135 mg/l (Morton, 1991 en Richardson, 1993).
2.1.3	Metabolismo	El dicloruro de etileno se metaboliza en la rata y el ratón mediante dos vías rivales, y en ambas participa el glutatión (GSH). La oxidación produce cloroacetaldehído, que es detoxificado por el GSH; también reacciona con el GSH para formar S-(2-cloroetil) glutatión. (D'sruza, 1988 en Richardson, 1993) Tras la inyección intraperitoneal en el ratón, se hallaron las alquilpurinas 7-(2-oxoetil)guanina y 7-[S-(2-cisteinil)etil]guanina en hidrolizados de ADN y en la orina. En la hemoglobina se hallaron cloroacetaldehído y S-(2-cloroetil)glutatión (Svensson, 1986 en Richardson, 1993). Tras la inyección intraperitoneal de 50-170 mg/kg de ¹⁴ C-dicloruro de etileno en ratones, del 10 al 42% se espiró sin sufrir

modificación y del 12 al 15% se espiró como dióxido de carbono. La mayor parte del resto se excretó en la orina, principalmente como ácido cloroacético (vía cloroacetaldehído), S-(carboximetil) cisteína y ácido tiodiacético (*Yllner, 1971 en Richardson, 1993*).

En las preparaciones in vitro de hígado de rata y de conejo se observó poca deoloración del dicloruro de etileno (*Rannug, 1978 en Richardson, 1993*).

Al parecer, el metabolismo del dicloruro de etileno desempeña una función importante en la manifestación de los efectos tóxicos, carcinógenos y mutagénicos de este producto químico.

2.2 Efectos conocidos en la salud humana

2.2.1 Toxicidad aguda

Síntomas de envenenamiento

La inhalación del dicloruro de etileno puede irritar la nariz, la garganta y los pulmones, así como causar tos, falta de aliento y dificultad en la respiración. Niveles más altos pueden causar una acumulación de líquido en los pulmones (edema pulmonar). Esto puede causar la muerte. La exposición puede causar náusea, vómitos, dolores de cabeza, mareo en aumento y posteriormente pérdida del conocimiento. La exposición excesiva también puede causar lesiones hepáticas y renales, así como irritación de los ojos. El contacto puede irritar la piel y causar enrojecimiento y exantema, e irritar los ojos (*USEPA, 1987*).

Se ha estimado que la dosis letal oral del dicloruro de etileno en los seres humanos se halla entre los 20 y los 50 ml (*OMS, 1994*).

2.2.2 Exposición a corto y a largo plazo

Peligro de cáncer: el dicloruro de etileno puede ser un carcinógeno en los seres humanos por cuanto se ha demostrado que causa cáncer de estómago, pulmón, mama y de otros tipos en los animales.

Otros efectos a largo plazo: el dicloruro de etileno puede irritar los pulmones. La exposición repetida puede hacer que la bronquitis desarrolle tos, flemas y/o insuficiencia respiratoria. El contacto repetido y prolongado puede irritar de manera crónica la piel y causar resequedad, enrojecimiento y exantema. La exposición repetida y prolongada puede causar pérdida del apetito, náusea y vómitos, temblores, niveles bajos de azúcar en la sangre (con debilidad), así como lesiones hepáticas y renales (*USEPA, 1987*).

2.2.3 Estudios epidemiológicos

Un estudio de 278 hombres que trabajaban en una unidad de clorhidrina en una fábrica de productos químicos entre 1941 y 1967 arrojó un número excesivo apreciable de fallecimientos a causa de cáncer del páncreas (*Benson & Teta, 1993 en OMS, 1995*).

No se halló una diferencia apreciable en comparación con los casos de control en un estudio de casos y testigos realizado con 21 empleados de una fábrica petroquímica en los EE.UU. (*OMS, 1994*).

En un estudio de cohortes realizados con 6588 trabajadores de una misma fábrica no se observó ningún número excesivo importante de tumores cerebrales malignos (*Austin & Schnatter, 1983 en OMS, 1995*).

En un pequeño estudio de casos y testigos no se halló ninguna asociación entre el derrame de dicloruro de etileno y la leucemia en la infancia (*Deshamps & Band, 1993 en OMS, 1995*).

Se observó un aumento estadísticamente significativo en el cáncer de colon y rectal en hombres de 55 años o más de edad y

cuya agua potable contenía $\geq 0,1 \mu\text{g/l}$ dicloruro de etileno, aún cuando los autores no sugirieron la existencia de una asociación entre el dicloruro de etileno y el cáncer, pero hicieron hincapié en la mayor incidencia de cáncer rectal en las poblaciones que consumen agua clorada (*Isacson, 1985 en OMS, 1995*).

En 10 trabajadores hombres de una refinería de petróleo expuestos a $250-800 \text{ mg/m}^3$ se observó una mayor prevalencia de síntomas subjetivos que en los expuestos a concentraciones inferiores. Sin embargo, estuvieron sometidos simultáneamente al benceno (*Cetnarowicz, 1959 en OMS, 1995*).

En un período de cinco años (1951-1955) se observó un aumento de la morbilidad correspondiente a todas las categorías de enfermedad en un grupo de trabajadores de una fábrica de aeronaves expuestos durante el 25 al 30% del tiempo de trabajo a $80-150 \text{ mg/m}^3$ y a $\leq 5 \text{ mg/m}^3$ durante el resto (*Kozik, 1957 en OMS, 1995*).

2.3 Estudios de toxicidad con animales de laboratorio y sistemas in vitro

2.3.1 Toxicidad aguda

oral	La DL_{50} para las ratas, los ratones, los perros y los conejos osciló de 413 a 2500 mg/kg pp (<i>OMS, 1995</i>).
Cutánea	La DL_{50} para los conejos osciló de 2800 a 4900 mg/kg pp (<i>Torkelson & Roxe, 1981 en OMS, 1995</i>).
Inhalación	La CL_{50} para las ratas expuestas de 6 a 7,25 horas osciló de 4000 mg/m^3 a 6600 mg/m^3 (<i>OMS, 1995</i>).
Irritación	La aplicación de dicloruro de etileno en la piel de animales de experimentación ha dado por resultado cambios microscópicos y edema moderado (<i>Duprat et al., 1976</i>).

2.3.2 Exposición a corto plazo	Varios estudios a corto plazo y subcrónicos en diferentes especies de experimentación indican que el hígado y los riñones son los órganos afectados. La documentación se consideró insuficiente para derivar niveles sin efectos observables o niveles mínimos con efectos observables (NMCEO). En algunos estudios se demuestran cambios morfológicos en el hígado en varias especies tras la exposición subcrónica a concentraciones mínimas de suspensión en el aire equivalentes a 800 mg/m^3 . Se observó un aumento en el peso del hígado en ratas tras la administración oral subcrónica de 49 a 82 mg/kg pp . En ratas expuestas a concentraciones mínimas de suspensión en el aire equivalentes a 202 mg/m^3 durante 12 meses se observaron cambios en los parámetros séricos que indican toxicidad hepática y renal (<i>OMS, 1995</i>).
--------------------------------	---

2.3.3 Exposición a largo plazo	Los estudios sobre los efectos crónicos guardan relación con la carcinogénesis de la sustancia y no proporcionan información suficiente sobre los efectos no neoplásicos de la sustancia. El dicloruro de etileno resultó carcinógeno en ratones y ratas cuando se administró mediante gavaje o aplicación cutánea, en tanto que no se observó incremento alguno en la incidencia de tumores en la inhalación o en ensayos biológicos de iniciación/promoción (<i>OMS, 1994</i>).
--------------------------------	---

2.3.4 Efectos en la reproducción	Un número limitado de estudios no arrojó pruebas de que el dicloruro de etileno sea teratógeno en animales de experimentación. Asimismo, existen pocas pruebas convincentes en cuanto a que el dicloruro de etileno induzca efectos en la reproducción o en el desarrollo en dosis inferiores a las que causan otros efectos sistémicos (<i>OMS, 1995</i>).
----------------------------------	---

- 2.3.5 Mutagenicidad El dicloruro de etileno se ha mostrado congruentemente positivo en ensayos biológicos mutagénicos *in vitro* con la *Salmonella typhimurium*. La respuesta ha sido mayor en presencia de un sistema de activación exógeno (sistema citocromo P450) que en ausencia de éste, y la mutagenicidad aumentó en más del doble con la *S. typhimurium* expresando el gen humano GSTA-1. En cultivos de células de mamíferos, el dicloruro de etileno forma aductos de ADN. También induce la síntesis imprevista de ADN en cultivos primarios de células de roedores y humanas, así como mutación genética en varios linajes celulares. La frecuencia de mutación en los linajes celulares humanos se ha correlacionado con diferencias en la actividad glutatión-S-transferasa. En estudios *in vivo* el dicloruro de etileno indujo mutaciones letales recesivas en células somáticas y vinculadas con el sexo en la *Drosophila melanogaster* y el compuesto unido al ADN en todos los estudios notificados con ratas y ratones. Aunque la lesión primaria del ADN en el hígado y el intercambio de cromátides hermanos se ha observado en estudios realizados con ratones, no ha habido pruebas de inducción de micronúcleos (OMS, 1995).
- 2.3.6 Carcinogenesis La carcinogénesis del dicloruro de etileno se investigó en varios ensayos biológicos limitados con animales de experimentación. No se hallaron aumentos apreciables respecto de ningún tipo de tumor en ratas Sprague-Dawley o ratones suizos expuestos hasta 607 mg/m³ durante 78 semanas (se observó una alta mortalidad en este estudio aunque la misma no guardaba relación con la concentración). No se produjo ningún aumento apreciable en la incidencia de adenomas y fibroadenomas de la glándula mamaria en hembras Sprague-Dawley expuestas a 200 mg/m³ durante dos años (OMS, 1995).
- En dos especies, tras la ingestión se observó un aumento apreciable en la incidencia de tumores; carcinomas de células escamosas del estómago en los machos, y hemangiosarcomas en ambos sexos. En ratas Osborne-Mendel que recibieron dosis de promedio ponderado por el tiempo de 45 a 95 mg/kg pp/día durante 78 semanas se observaron fibromas del tejido subcutáneo en los machos, adenocarcinomas y fibroadenomas de la glándula mamaria en las hembras. Aumentos similares en adenomas alveolares/bronquiolares en machos y hembras, adenocarcinomas de la glándula mamaria en hembras y pólipos estromales del endometrio o sarcomas estromales del endometrio combinados en hembras y carcinomas hepatocelulares en machos se observaron en ratones B6C3Fondo para el Medio Ambiente a los que se administraron MTP de 97 o 195 mg/kg pp/día para los machos y 149 ó 299 mg/kg pp/día para las hembras mediante gavaje durante 78 semanas (OMS, 1995).
- Tras la aplicación repetida de dicloruro de etileno durante 440 a 594 días a ratones hembras se halló un aumento apreciable de tumores pulmonares (papilomas benignos). Tras varias inyecciones intraperitoneales de dicloruro de etileno se halló un aumento relacionado con la dosis respecto de la incidencia de adenomas pulmonares en ratones. La exposición concomitante al dicloruro de etileno inhalado y disulfiram en la dieta dio por resultado un aumento en la incidencia de conlangiomas y quistes intrahepáticos de los conductos biliares, fibromas subcutáneos, nódulos neoplásicos hepáticos, tumores de células intersticiales en los testículos y adenocarcinomas mamarios en ratas en comparación con ratas a las que se administró o bien el compuesto solamente o con testigos que no recibieron tratamiento. Otros tres ensayos biológicos no arrojaron pruebas de evolución tumoral con iniciación o promoción de propiedades (OMS, 1995).

3 Exposición

- 3.1 Alimentos Se dispone de muy poca información sobre el dicloruro de etileno en los alimentos. En Alemania se halló cloruro de etileno en productos lácteos con frutas agregadas. En el Canadá se utilizó como extractor en muestras de oleoresinas de especias. Estudios de residuos arrojan que el dicloruro de etileno se puede hallar en granos fumigados (*OMS, 1987*).
- 3.2 Lugar de trabajo Niveles de dicloruro de etileno de hasta 150 mg/m³ y de 40 a 800 mg/m³ se detectaron en plantas industriales en las que se utiliza el producto químico como disolvente (*OMS, 1987*).
- Medias ponderadas por el tiempo de 0,1 y 1 mg/m³, respectivamente, se han notificado respecto de dos ocupaciones diferentes en una planta de mezcla de agente antidetonante en los Estados Unidos. El nivel de exposición máximo medido fue de 8,9 mg/m³ (*OMS, 1987*).
- 3.3 Medio ambiente Debido a las pocas emisiones de dicloruro de etileno, éste pocas veces constituye un contaminante ambiental. Se ha detectado tanto en las aguas superficiales como en las subterráneas, pero a diferencia de otros compuestos orgánicos volátiles (COV), se notificaron niveles superiores en las aguas superficiales. Según estimaciones de la USEPA, el 0,3% de todos los suministros de agua subterránea contienen concentraciones de dicloruro de etileno que oscilan entre 0,5 y 5,0 g/l. Se estima que el 3% de las aguas superficiales presentan concentraciones de 0,5 a 20 g/l (*Howard, 1990; USEPA, 1978*).
- El dicloruro de etileno se presenta comúnmente en el aire de las zonas urbanas y suburbanas en concentraciones inferiores a 0,2 ppm. La mayor fuente de exposición al dicloruro de etileno procede del aire. El agua potable constituye la mayor fuente para las poblaciones con niveles de agua potable superiores a 6 g/l (*Howard, 1990; USEPA, 1978*).
- 3.4 Envenenamiento accidental La exposición incidental aguda al dicloruro de etileno mediante inhalación o ingestión ha ocasionado diferentes efectos en los seres humanos, incluidos efectos en el sistema nervioso central, el hígado, los riñones, los pulmones y el sistema cardiovascular.

4 Efectos en el medio ambiente

- 4.1 Destino El dicloruro de etileno liberado al aire se degrada lentamente durante un período de varios meses. Se cree que la fotooxigenación con radicales hidroxilo, que da por resultado la producción de dióxido de carbono y ácido clorídrico, sea el proceso de eliminación predominante. Se prevé que con las lluvias el dicloruro de etileno se traslada a gran distancia y se elimina. No se prevé que tenga lugar la fotólisis directa (*Howard, 1990*).
- El dicloruro de etileno liberado a las aguas superficiales se eliminará principalmente mediante la evaporación en el plazo de varios días o semanas. No se prevé la absorción al sedimento ni la hidrólisis.
- Los esparcimientos de dicloruro de etileno en el suelo se evaporarán con bastante rapidez. Se prevé una rápida migración hacia el agua subterránea en los suelos arenosos (*Howard, 1990*).
- 4.1.1 Persistencia No se prevé que se produzca la biodegradación ni en condiciones aeróbicas ni anaeróbicas. Se prevé que la fotooxidación del dicloruro de etileno sea un proceso lento. No se prevé que se

- produzca una bioacumulación importante en los organismos acuáticos (*Howard, 1990*).
- 4.1.2 Bioconcentración No se prevé que el dicloruro de etileno se bioconcentre en los peces debido a su bajo Koa. El factor de bioconcentración medido para el pez luna de agallas azules es de 0,30 (*Richardson, 1993*).
- 4.2 Ecotoxicidad
- 4.2.1 Peces
- Se han llevado a cabo estudios sobre la toxicidad aguda respecto de varias especies de peces de agua dulce. La especie más sensible fue la olomina (*Poecilia reticulata*), de dos a tres meses de edad, con una CL₅₀ de 7-días nominal de 106 mg/l de dicloruro de etileno en condiciones de prueba de renovación estática. En tres estudios realizados con carpitas cabezonas (*Pimephales promelas*) de 30 días de edad durante 96 horas los valores CL₅₀s oscilaron entre 116 y 136 mg/l en condiciones de flujo continuo. El único estudio apropiado de toxicidad aguda de peces marinos se realizó con el pejerrey de marea (*Minidia beryllina*) en el que se notificó una CL₅₀ de 96 horas nominal de 480 mg/l en condiciones de verificación estática (*OMS, 1994*).
- En un estudio de flujo continuo a largo plazo de las etapas de vida iniciales de las carpitas cabezonas (*Pimephales Promelas*) se identificaron un NSEO de 29 mg/l y un NMCEO de 59 mg/l (crecimiento larval disminuido) (*OMS, 1994*). Un ensayo de flujo continuo de dicloruro de etileno realizado con embriones y larvas de truchas arcoiris (*Onchorhyncus mykiss*) arrojó una CE₅₀ para capacidad de eclosión y una CL₅₀ de 27 días para la supervivencia posterior a la eclosión, ambas de 34 mg/l y se determinó un NMCED de 3,49 mg/l (24% de disminución en la capacidad de eclosión de los huevos) (*OMS, 1994*).
- Tras 21 días de exposición continua a 150 mg/l de dicloruro de etileno, la mortalidad de los huevos de salmón coho (*Onchorhyncus kisutch*) fue de 46%, mientras que en los alevines se produjo una mortalidad del 100% 9 días después de la eclosión a 320 mg/l (*OMS, 1994*).
- En la trucha arcoiris (*Onchorhyincus mikis*) se observaron efectos teratógenos.
- 4.2.2 Invertebrados acuáticos
- Al parecer, la *Daphnia magna* es la especie de invertebrados más sensible al dicloruro de etileno en los estudios de toxicidad crónica en el agua dulce. En condiciones estáticas, los valores de CL₅₀ de 48 horas medidas para las primeras crisálidas de *Daphnia* alimentadas y sin alimentar fueron 320 y 270 mg/l, respectivamente; el CL₅₀ de 48 horas basadas en la inmovilización total, fueron 180 y 160 mg/l para organismos alimentados y sin alimentar, respectivamente (*OMS, 1994*).
- En un estudio de flujo continuo durante 28 días con la *Daphnia magna* los valores NMCED y NSEO para los resultados reproductivos positivos fueron respectivamente 10,7 y 10,6 mg/l, en tanto que los valores NMCEO y NSEO para el crecimiento fueron 71,7 y 41,6 mg/l (*OMS, 1994*).
- Respecto de los estudios de toxicidad aguda en los invertebrados marinos en condiciones de verificación estática, la CE₅₀ de 24 horas nominal para una inmovilización de larvas del crustáceo *Artemia salina*, de 30 horas posterior a la eclosión fue 93,6 mg/l (*OMS, 1994*). Para el camarón adulto marino *Crangon crangon*, la CL₅₀ de 24 horas medida fue de 170 mg/l, en condiciones de verificación estática (*OMS, 1994*).
- 4.2.3 Aves
- Una disminución apreciable en el peso de los huevos a 250 mg/kg v una disminución tanto en el número como en el peso de los

huevos a 500 mg/kg se observaron en un estudio en el que a pollos leghorn machos y hembras se les dio de comer pienso en harina que había sido fumigado con dicloruro de etileno (OMS, 1994).

- 4.2.4 Abejas No existen estudios apropiados que permitan hacer una evaluación de los efectos en las abejas.
- 4.2.5 Otros
- Microorganismos acuáticos Las CI_{50} para *Nitrosomonas* y metanógenos (29 y 25 mg/l, respectivamente) fueron considerablemente inferiores que para los heterótofos aeróbicos (470 mg/l). Para la bacteria *Pseudomonas putida* la CE_{50} de 16 horas nominal para el inicio de la inhibición de la multiplicación celular fue de 135 mg/l (OMS, 1994).
- El alga verdiazul de agua dulce, *Microcystis aeruginosa*, presentó una sensibilidad siete veces mayor al dicloruro de etileno que el alga verde, *Scenedemus quadricauda*, con una DE_{50s} de 7 días nominal para la inhibición de la multiplicación celular a 27°C de 105 y 710 mg/l, respectivamente (OMS, 1994).
- Sobre la base de la bioluminiscencia, la CI_{50} de cinco minutos fue 700 mg/l en una prueba Microtox con *Photobacterium phosphoreum* (OMS, 1994).
- Vertebrados acuáticos En un análisis en el que embriones y larvas de la salamandra noroccidental (*Ambystoma gracile*) y la rana leopardo (*Rana pipiens*) se expusieron continuamente al dicloruro de etileno 30 minutos a partir de la fertilización (embriones) y se mantuvieron durante cuatro días después de la eclosión (larvas), las CL_{50s} resultantes para la salamandra fueron 6,53 mg/l el día de eclosión (día 5) y 2,54 mg/l cuatro días después de la eclosión (día 9). El NMCEO fue 0,99 mg/l para una disminución de 23% en la capacidad de eclosión. Los valores de CL_{50} de cinco días y nueve días medidas para la rana fueron 4,52 y 4,40 mg/l, respectivamente, mientras que el NMCEO cinco días posterior a la eclosión fue 1,07 mg/l (OMS, 1994).
- Invertebrados terrestres En un ensayo por contacto agudo, la CL_{50} de 48 horas para las lombrices terrestres (*Esinia fetida*) expuestas a papel de filtro tratado con dicloruro de etileno fue 60 $\mu\text{g}/\text{m}^2$ (OMS, 1994).
- Plantas El vapor de dicloruro de etileno resultó ser letal y mutágeno para las semillas de cebada (variedad de dos carreras, *Bonus*) tras una exposición a 3 mg/m^3 durante 24 horas.

Anexo 2 - Información sobre las medidas de control notificadas

AUSTRIA

Entrada en vigor:	1992.
Medida de control:	Prohibidos todos los usos agrícolas.
Razones:	Propiedades carcinógenas y mutágenas. La sustancia presenta posibilidades de tener efectos reproductivos en los machos y efectos sobre el sistema nervioso central.
Alternativas:	Muchos productos alternativos para fines determinados.

BELICE

Entrada en vigor:	1985.
Medida de control:	Se prohíbe el uso de la sustancia en la agricultura.
Razones:	Carcinógeno cuando se mezcla con CC14.

CANADÁ

Entrada en vigor:	1984.
Medida de control:	Suspendido/prohibido para uso agrícola.

ESLOVENIA

Entrada en vigor:	1997.
Medida de control:	Prohibido su uso en la agricultura.
Razones:	El uso de este producto químico en la agricultura se prohibió debido al efecto de sus propiedades tóxicas en la salud humana y el medio ambiente de conformidad con la opinión formulada por la Comisión sobre sustancias venenosas.

REINO UNIDO

Entrada en vigor:	1989.
Medida de control:	Se revocaron todos los usos agrícolas de conformidad con las reglamentaciones para el control de plaguicidas.
Razones:	Pruebas de carcinogénesis.

TAILANDIA

Entrada en vigor:	1995.
Medida de control:	Se prohibió totalmente la exportación, importación, producción o posesión como plaguicida del dicloruro de etileno. El uso de dicloruro de etileno para la fumigación de productos almacenados se prohibió totalmente con la medida de reglamentación definitiva. El uso industrial como materia prima en la manufactura de cloruro de vinilo todavía está permitido.
Razones:	Posible carcinógeno.

UNIÓN EUROPEA

Entrada en vigor:	1989.
Medida de control:	Se prohíbe la comercialización y el uso de productos para la protección fitosanitaria que contengan 1,2-dicloroetano. No se permiten otros usos en la agricultura.
Razones:	Es probable que el uso de 1,2-dicloroetano como producto para la protección fitosanitaria, en particular para fumigar las plantas y el suelo, produzca efectos nocivos en la salud humana y animal, así como que ejerza una influencia adversa inmoderada en el medio ambiente. La CE ha clasificado el 1,2-dicloroetano como carcinógeno de la categoría 2 (probablemente carcinógeno para los humanos).

(Los Estados miembros de la Unión Europea son: Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, los Países Bajos, Portugal, Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte y Suecia).

Anexo 3 - Lista de Autoridades Nacionales Designadas

AUSTRIA

PQP
Department II/3
Ministry of the Environment, Youth and Family
Stubenbastei 5
Vienna, A - 1010
Raimund Quint

Fax: + 431 51522 7733
Teléfono: + 431 51522 2331

BELICE

P
The Secretary
Department of Agriculture
Pesticides Control Board
Central Farm
Cayo
Fax: + 501 92 2346 - 8
Teléfono: + 501 92 2640

PQ
Sanitation Engineer
Public Health Bureau
Ministry of Health
Belize City

CANADÁ

PQ
The Director
Commercial Chemicals Evaluation Branch
Environment Canada
K1A OH3 Ottawa, Ontario
Fax: + 1 819 953 4936
Teléfono: + 1 819 997 1499
Télex: 053 4567

P
Pesticides
The Director
Pest Management Regulatory Agency, Regulatory Affairs and Innovations Division
Health Canada
2250 Riverside Drive
K1A OK9 Ottawa, Ontario
Fax: + 1 613 736 3699
Teléfono: + 1 613 736 3675

ESLOVENIA

PQP
Advisor
Ministry of Health
Stefanova 5
Ljubljana, 1000
Ms. Karmen Krajnc
Correo electrónico: karmen.kranjc@gov.si
Fax: + 386 61 123 1781
Teléfono: + 386 61 178 6054

REINO UNIDO

PQP
Department of the Environment Transport and the Regions
Chemicals and Biotechnology Division
Floor 3/F4, Ashdown House, 123 Victoria Street
London, SW 1E 6DE
Dr. P.J. Corcoran
Correo electrónico: p.corcoran@detrbitech.demon.co.uk
Fax: + 44 171 8905229
Teléfono: + 44 171 8905230

TAILANDIA

PQP
Director
Hazardous Substances and Waste Management Division
Pollution Control Department
Phahon Yothin Center Bldg., Phahon Yothin Rd. Sam Sen Nai
Phayathai Bangkok, 10400 404
Fax: + 66 2 6192297
Teléfono: + 66 2 6192296

UNIÓN EUROPEA

PQP
The Director-General Environment, Nuclear Safety and Civil Protection
European Commission, Directorate-General XI
Rue de la Loi 200
Brussels, B-1049
Mr. M. Debois
Correo electrónico: marc.debois@cec.eu.int
Fax: + 32 2 2956117
Teléfono: + 32 2 2990349
Télex: COMEU B 21877

PQP AND Productos químicos industriales y plaguicidas
P AND Plaguicidas
PQ AND Productos químicos industriales

Anexo 4 - Fuentes de consulta

- AMERICAN CONFERENCE OF GOVERNMENTAL INDUSTRIAL HYGIENISTS (ACGIH). (1999). Guide to Occupational Exposure Values. Cincinnati, OH: Publications Office, ACGIH.
- BREITHERICK, L., Ed. (1986). Hazards in the Chemical Laboratory. 4th Ed. The Royal Society of Chemistry, London, p. 280.
- DUPRAT, P. *et al.* (1976). Pouvoir irritant des principaux solvants chlores aliphatiques sue la peau et les muqueuses oculaires du lapin. *European Journal of Toxicology*, 9: 171-177.
- ENVIRONMENT CANADA. (1992). Tech Info for Problem Spills: Ethylene Dichloride (draft), p.106-107.
- FAO/WHO (1999). Pesticide residues in food - 1998. Report of the Joint Meeting of the FAO Panel of Experts on Pesticide Residues in Food and the Environment and the WHO Toxicological Care Assessment Group on Pesticide Residues. FAO Plant Production and Protection Paper 140. Food and Agriculture Organization, Rome.
- HAYES, W.J., Jr. (1982). Pesticides Studied in Man. Williams and Wilkins, Baltimore, p. 150-152.
- HOWARD, P.H. (1990). Handbook of Environmental Fate and Exposure Data for Organic Chemicals, Volume II. Chelsea Michigan: Lewis Publishers, p. 153-159.
- HSDB. Hazardous Substances Data Bank. Bethesda, MD: National Library of Medicine (file on-line).
- IARC (1999). Monographs on the evaluation of the carcinogenic risk of chemicals to man. Geneva: World Health Organization, International Agency for Research on Cancer, V71.
- IPCS (1998-1999). The WHO Recommended Classification of Pesticides by Hazard and Guidelines to Classification. International Programme on Chemical Safety 1998-1999, Table 7 p. 37.
- MORTON, G.W. M.D. (1986). Toxicology of the Eye. 3rd Ed. Charles C. Thomas, Publisher. Springfield, IL, p. 323-325.
- RICHARDSON. M.L. ED. (1993). Dictionary of Substances and their Effects.
- SAX, N. I., Ed. (1986). Hazardous Chemicals Information Annual, No. 1. Van Nostrand Reinhold Information Services, New York, p. 433-440.
- SBC (1994). Basel Convention on the Control of Transboundary Movements of Hazardous Wastes and Their Disposal. Secretariat of the Basel Convention, SBC No. 94/008.
- TOMLIN, C. (1994). Pesticide manual, a world compendium (10th Ed.). British Crop Protection Council, Surrey, England.
- U S DEPARTMENT OF TRANSPORTATION (1996). North American Emergency Response Guidebook. A Guidebook for First Responders During the Initial Phase of Hazardous Materials/Dangerous Goods Incident. U.S. Department of Transportation Research and Special Programs Administration, Office of Hazardous Materials Initiatives and Training (DHM-50), Washington, D.C. (1996), p. G-129.
- USEPA. (1987). Health Advisory-1,2-Dichloroethane, Office of Drinking Water. United States Environmental Protection Agency.
- USEPA. (1991). USEPA IRIS Substance File Online: 1,2-Dichloroethane. United States Environmental Protection Agency.

WHO (1987). Environmental Health Criteria n. 62: Dichloroethane. IPCS, World Health Organization, Geneva.

WHO (1992). Evaluation of certain food additives and naturally occurring toxicants. Thirty ninth report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. World Health Organization (WHO Technical Report Series No. 828) (Geneva).

WHO (1994). Environmental Health Criteria. First Draft April, 1994 Internal Technical report.

WHO (1995). Environmental Health Criteria 176, 1,2-Dichloroethane (2nd Edition). IPCS, World Health Organization, Geneva.

PROYECTO

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

Óxido de etileno

Public

Nombre común	Óxido de etileno (ISO)
Otros nombres/sinónimos	oxirana (CA, IUPAC); dihidrooxirana; óxido de dimetileno; 1,2-epoxietano; ORGANISMOS DE EJECUCIÓN; DET; óxido de eteno; oxano, B-oxidoetano.
No. CAS	75-21-8
Categoría de uso	Plaguicida
Uso	<p>El óxido de etileno es un potente alcalinizante. Su capacidad de reacción química hace que se emplee ampliamente como producto intermedio en la industria química y como un plaguicida eficaz.</p> <p>Se ha informado de los usos siguientes:</p> <p>Usos industriales: prácticamente todo el óxido de etileno producido se utiliza como producto intermedio en la producción de distintos productos químicos, con inclusión de, extoxilatos, glicol de etileno, etanol aminas, glicoléteres, di-, tri y polietilenos y poliéster tereftálico de polietileno. Algunos de esos productos químicos se utilizan en la producción de agentes activos de superficie, anticongelantes y plásticos para fibras, películas y materiales de envasado.</p> <p>Uso como esterilizante: Una pequeña fracción del total de la producción de óxido de etileno, puro o en combinación con otros gases inertes, como por ejemplo, dióxido de carbono y nitrógeno, se utiliza para esterilizar instrumentos empleados en los sectores de la salud, la imprenta y productos de la madera. El óxido de etileno se utiliza en otras industrias para esterilizar productos sensibles al calor (<i>BUA, 1993</i>).</p> <p>Uso como plaguicida: Una fracción pequeña del total de la producción del óxido de etileno también se utiliza para la lucha contra insectos y microorganismos mediante la fumigación de hierbas y especies, y para la lucha contra las plagas de la lana y las pieles. También se utiliza de forma limitada para el tratamiento de áreas vacías de almacenamiento de alimentos, el procesamiento de alimentos, instalaciones plantas de preservación y áreas de esquilado. Anteriormente, su uso estaba limitado en gran medida a la fumigación de productos almacenados y de lugares de almacenamiento.</p> <p>En 1996, en el Canadá, el 95% de la producción se utilizaba para la manufacturación de glicol de etileno. En 1976, en los Estados Unidos de América, se calculó que un 4% se utilizaba en la manufacturación de surfactantes un 1% como un esterilizante antimicrobiano o como fumigante insecticida, y menos del 0,2% (500.000 kilos) de la producción se utilizaba para la esterilización en hospitales (<i>Glaser, 1979</i>); <i>OMS, 1978</i>). Se calcula que en Bélgica un 0,07% del consumo total de óxido de etileno (120000 kilos) se utilizó en 1980 en las industrias de cuidados sanitarios y productos médicos (<i>Wolfs et al., 1983</i>).</p>
Nombres comerciales	Anprolene; Melgas; Merpal; SterigasP (productos puros); Carboxide; Cartox; Etox; Oxifume 20; 30; Sterigas 90/10; Steroxide 20; T-gas (fórmulas con dióxido de carbono); Oxifume 12; Sterigas 12/88; Steroxide 12/88 (formulaciones con fluorocarbonos); Etoxial; Amprolene; Anproline.

Tipos de formulación Gas licuado.
Fabricantes principales Belco Resources, Inc.

Razones para su inclusión en el procedimiento de CFP

El óxido de etileno se incluye en el procedimiento de CFP sobre la base de información relativa a la prohibición de su producción y a su uso rigurosamente restringido como plaguicida para la agricultura. No se ha recibido información sobre sus usos industriales o como esterilizante. Su inclusión se recomendó en la octava reunión del Grupo Mixto de Expertos FAO/PNUMA sobre consentimiento fundamentado previo.

Resumen de las medidas de control (para más detalles véase el anexo 2)

Siete países y la Unión Europea presentaron informes sobre medidas de control. En seis países (Alemania, Austria, Belice, Eslovenia, Reino Unido y Suecia) el óxido de etileno se notificó su uso prohibido como plaguicida. China notificó que su uso se había restringido como plaguicida a la fumigación de depósitos de almacenamiento, contenedores y cabinas vacías. En la Unión Europea, todavía se permite su uso como plaguicida para el control de la lana y para las plagas y usos industriales. La razón para la adopción de medidas de control por la mayoría de los países es la preocupación respecto de los efectos de la sustancia en la salud humana especialmente en relación con la carcinogenicidad.

Clasificación del peligro, por organización

OMS	Fumigante gaseoso o volátil que no aparece clasificado de conformidad con la clasificación de plaguicidas por peligro recomendada por la OMS (<i>IPCS, 1998-1999</i>).
EPA	Grupo B1 (posible carcinógeno para los seres humanos) (<i>USEPA, 1998</i>).
UE	Tóxico; carcinógeno, cat. 2; mutágeno, cat. 2 (clasificación de acuerdo con la Directiva 67/548/EEC sobre la aproximación de las leyes, las reglamentaciones y las disposiciones administrativas en relación con la clasificación, el envasado y el etiquetado de las sustancias peligrosas, 12° ATP, 1991).
CIIC	Grupo 1 (carcinógeno para los seres humanos). (<i>IACR, 1994</i>).

Medidas de protección adoptadas respecto del producto químico

Medidas para reducir la exposición

Es preferible utilizar medidas de control en el lugar de trabajo en vez de equipo de protección personal. No obstante, para algunos trabajos (como trabajos al aire libre, acceso de entrada confinado, trabajos realizados solamente en forma esporádica, o trabajos realizados cuando se están emplazando medidas de control en el lugar de trabajo), puede ser apropiado utilizar equipo de protección personal.

Las recomendaciones que figuran a continuación se deberán utilizar solamente como guía ya que pueden no ser adecuadas para todo tipo de situación:

Evitar el contacto del óxido de etileno con la piel. Usar guantes y ropa protectora. Los proveedores y fabricantes de equipo de seguridad pueden proporcionar recomendaciones sobre el material para los guantes y ropa protectora más adecuados para su tipo de operación.

Mantener toda la ropa protectora (trajes, guantes, calzado, tocados) limpia y disponible para su uso todos los días y ponérsela antes de comenzar el trabajo. Hoechst Celanese *et al.* (1995) recomiendan el polietileno clorinado, una goma sintética, como material protector. El uso inadecuado de respiradores es peligroso. Ese tipo de equipo se debería utilizar únicamente si el empleador tiene un programa escrito en el que se tienen en cuenta las condiciones del lugar de trabajo, los requisitos para la capacitación de los trabajadores, pruebas para asegurar que la medida del respirador es la correcta para el trabajador y exámenes médicos. En cualquier nivel de exposición, usar una máscara de oxígeno aprobada con aprovisionamiento de aire del exterior que cubra todo el rostro y se opere en el modo de presión positiva o que cubra todo el rostro y también

tenga una capucha o un casco y se opere en el modo de flujo continuo, o utilizar un aparato aprobado de respiración autónomo con una máscara que cubra todo el rostro y se opere en el modo de presión a demanda u otro modo de presión positiva.

Siempre que exista la posibilidad de exposición a óxido de etileno debe utilizarse equipo protector personal adecuado.

La ropa protectora deberá ser idónea para la manipulación del óxido de etileno. Muchos materiales utilizados para guantes y trajes son permeables al óxido de etileno y no proporcionan una protección adecuada. Incluso soluciones diluidas de óxido de etileno pueden causar graves quemaduras químicas.

La exposición a 800 ppm es inmediatamente peligrosa para la vida y la salud. Si existe la posibilidad de estar expuesto a más de 8000 ppm, utilizar un aparato aprobado de respiración autónomo con una máscara que cubra todo el rostro y se opere en el modo de flujo continuo u otro modo de presión positiva (*New Jersey Department of Health and Senior Services, 1994*).

El óxido de etileno derramado debe dejarse evaporar o diluirse en agua 22:1 en un espacio abierto y 100:1 en un área cerrada para eliminar el peligro de incendio.

El óxido de etileno es más pesado que el aire y puede trasladarse a ras del suelo y llegar a una fuente de ignición remota que puede causar a una retrogresión del fuego. En contacto con superficies altamente catalíticas puede ocurrir una polimerización peligrosa.

Envasado y etiquetado

Se deben seguir las *Directrices revisadas de la FAO sobre el etiquetado correcto de los plaguicidas (1995)*.

El Comité de Expertos de las Naciones Unidas en transporte de mercaderías peligrosas clasifica el producto químico en:

Clase de peligro:

2,3

Envasado:

Evitar la contaminación del material de embalaje. El óxido de etileno puede reaccionar violentamente con metales como por ejemplo, el cobre, la plata, el magnesio y sus aleaciones, ácidos, bases orgánicas, amoníaco y otros muchos materiales.

Proteger los envases para evitar daños físicos, verificar cada tanto que no haya pérdidas. Almacenar en tanques o contenedores al aire libre, alejados y protegidos de los rayos del sol, revestidos de material aislante, equipados con un sistema de refrigeración y agua adecuados. El almacenamiento en lugares cerrados se debe limitar a pequeñas cantidades. Ubicar el material en armarios para líquidos inflamables a prueba de incendios con arreglo a las reglamentaciones (*ITII, 1988*).

Alternativas

Los países notificadores no presentaron alternativas.

Entre las alternativas para los productos almacenados, cabe citar los fumigantes químicos (fosfato de aluminio, dióxido de azufre), los gases inertes, como por ejemplo, el dióxido de carbono, la radiación, y tratamientos de calor y frío.

Es fundamental que antes de que un país estudie la posibilidad de optar por cualquiera de las alternativas presentadas, se asegure de que el uso es adecuado para sus necesidades nacionales.

Eliminación de desechos

Los desechos se deben eliminar de conformidad con las disposiciones del Convenio de Basilea sobre el control de los movimientos transfronterizos de los desechos peligrosos y su eliminación, las directrices formuladas en el marco de ese Convenio (SCB, 1994) y los acuerdos regionales pertinentes.

Véanse las *Directrices de la FAO para evitar existencias de plaguicidas caducados (1995)* y el *Manual sobre el control y el almacenamiento de plaguicidas (FAO, 1996)*.

Usar ropa protectora y máscaras de oxígeno apropiados para materiales tóxicos peligrosos.

El óxido de etileno es muy inflamable. Su incineración no es una opción. La eliminación del óxido de etileno debe encargarse únicamente a alguien que conozca adecuadamente las propiedades de ese producto.

Se debe tener presente que los métodos recomendados en los prospectos no siempre son aplicables en todos los países. Se debe examinar la posibilidad de utilizar tecnologías de destrucción alternativas.

Límites de exposición		
	Tipo de límite	Valor
Alimentos	LMR (límite máximo para residuos en mg/kg) en productos especificados (FAO/OMS, 1969).	No se asignan LMR.
	IDA (ingesta diaria admisible) en la dieta del JMPR en mg/kg (FAO/OMS, 1969).	No se asigna IDA.
Lugar de trabajo	EE.UU. (Occupational Safety and Health Agency) 8 horas (límite máximo de exposición) 15 minutos límite de exposición a corto plazo EE.UU. VLM;PPT (valor límite máximo, promedio ponderado por el tiempo) (ACGIH, 1999).	1 ppm LME 5 ppm LECP 1 ppm (1.8 mg/m ³)
Primeros auxilios		

Primeros Auxilios: Trasladar la víctima al exterior. Llamar a servicios médicos de emergencia. Aplicar respiración artificial, si la víctima no respira. Si la víctima ha ingerido o inhalado la sustancia no debe utilizarse el método boca a boca; inducir la respiración artificial con la ayuda de una máscara de bolsillo provista de una válvula de seguridad u otro artefacto médico de respiración. Administrar oxígeno si es difícil la respiración. Quitar y aislar la ropa y el calzado contaminado. En caso de contacto con la sustancia, enjuagar la piel y los ojos inmediatamente dejando correr al agua por lo menos durante 20 minutos. En caso de contacto con gas licuado, descongelar las partes congeladas con agua tibia. Mantener a la víctima abrigada y en reposo. Mantener a la víctima en observación. Los efectos del contacto o la inhalación puede retrasarse. Hay que asegurarse de que el personal médico conoce los materiales de la contaminación y toma precauciones para protegerse. (Departamento de Transporte de los EE.UU.).

Anexos

Anexo 1	Información adicional sobre la sustancia
Anexo 2	Información sobre las medidas de control notificadas
Anexo 3	Lista de autoridades nacionales designadas
Anexo 4	Fuentes de consulta

ANEXO 1 - Información adicional sobre la sustancia

1 Propiedades físicas y químicas

1.1	Características	El óxido de etileno es un gas incoloro e inflamable.
1.2	Fórmula	C ₂ H ₄ O
	Nombre químico	Oxirano (CA)
	Grupo químico	Epóxido
1.3	Solubilidad	Miscible con agua y la mayoría de los solventes orgánicos.
	logS _{oa}	-0,30 (<i>Hansch and Leo, 1995</i>).
1.4	Presión de vapor	146 kPa a 20°C (<i>CSA</i>).
1.5	Punto de fusión	-111°C (<i>Budavari, 1989</i>)
1.6	Reactividad	Es un producto químico altamente reactivo.

2 Toxicidad

2.1	General	
2.1.1	Modo de actuación	El óxido de etileno forma aductos macromoleculares con las proteínas y los ácidos nucleicos. Los aminoácidos de las proteínas con que reacciona son la cisteína, histidina y valina (si tienen terminal N, como en la hemoglobina). El principal aducto de ADN es 7-(2-hidroxi-etilo)-guanina (<i>Bolt, 1988</i>). El óxido de etileno es electrofílico y tiene un efecto de alquilación directa en las proteínas y los ácidos nucleicos. Se dispersa en forma rápida y relativamente uniforme en los organismos. Por consiguiente, en teoría puede alcanzar todos los tejidos y éstos pueden quedar expuestos a las propiedades de alquilación del óxido de etileno. Se ha demostrado que las células productoras de gametos también están expuestas (<i>BUA, 1993</i>).
2.1.2	Absorción	En estudios de inhalación con ratones se demostró que el óxido de etileno es muy soluble en la sangre. Cabe esperar que la absorción pulmonar sea rápida y que dependa únicamente de la velocidad de ventilación alveolar y de la concentración de óxido de etileno en el aire aspirado (<i>Ehrenberg et al., 1974</i>). El óxido de etileno se absorbe con facilidad por vía oral, cutánea, respiratoria y se distribuye en todos los tejidos a través de la circulación sanguínea (<i>BUA, 1993</i>).
2.1.3	Metabolismo	Los datos disponibles sobre animales indican que hay dos vías posibles para el metabolismo del óxido de etileno, a saber, la hidrólisis y la conjugación de glutatión. En un período de 24 horas, entre el 7% y el 24% de la dosis aplicada a perros fue excretada en la orina en forma de 1,2-etanediol (<i>Martis et al., 1982 en OMS, 1985</i>). En el suero de 18 trabajadores que se vieron expuestos en su lugar de trabajo al óxido de etileno, se observó que la concentración en sangre de 1,2-etanediol era elevada en comparación a la de los grupos de control no expuestos (<i>Wolfs et al., 1983</i>). Los resultados de estudios con ratas, conejos y monos han demostrado que parte del 1,2-etanediol se metaboliza pero que la mayor parte es excretada sin sufrir modificaciones en la orina (<i>Gessner et al, 1961; McChesney et al., 1971 en OMS 1985</i>).

2.2 Efectos conocidos en la salud humana

2.2.1 Toxicidad aguda

Síntomas de envenenamiento

Se informó que la irritación de las vías respiratorias se manifestaron como ronquera (*Thiess, 1963*) y tos en 5 casos después de una exposición accidental aguda al vapor de óxido de etileno (*Metz, 1939 en OMS, 1985*).

En casi todos los casos de inhalación los efectos agudos en el sistema nervioso estuvieron marcados por náusea, vómitos repetidos y dolores de cabeza. Con menos frecuencia también se incluyó entre los efectos una disminución de la conciencia (un caso de coma), sobreexcitación, dificultad para dormir, debilidad muscular, diarrea y molestias abdominales (*Blackwood and Erskine, 1938; Metz, 1939; Capellini and Ghezzi, 1965 en OMS, 1985; Thiess, 1963*). La exposición accidental de la piel provocó efectos en el sistema nervioso, tales como náuseas y vómitos repetidos (*Sexton y Henson, 1949*). La exposición accidental de los ojos al vapor de óxido de etileno puede provocar conjuntivitis (*Thiess, 1963; Joyner, 1964*). La exposición de 12 hombres por un esterilizador con fugas provocó trastornos neurológicos (*Gros et al., 1979; Jay et al., 1982 en OMS, 1985*).

2.2.2 Exposición a corto y a largo plazo

En cuatro jóvenes que estuvieron expuestos en forma intermitente entre dos y ocho semanas al óxido de etileno (debido a un esterilizador con fugas) a niveles de aproximadamente 1.000 mg/m³, se observó una neuropatía periférica reversible con una conducción nerviosa anormal, dolores de cabeza, debilidad y una disminución de los reflejos en las extremidades, falta de coordinación, un modo de caminar con las piernas muy separadas y una encefalopatía aguda reversible con dolor de cabeza, náuseas, vómitos, letargia, accesos motores recurrentes, agitación y un electroencefalograma lento en su difusión (*Gross et al., 1979 en OMS, 1985*).

También se notificó que tres operadores de esterilizadores habían sufrido polineuropatías (*Kuzuhara et al., 1983 en OMS, 1985*).

En un estudio realizado en la Unión Soviética se notificó que había una mayor incidencia de toxemia en los embarazos en la última mitad de la gestación, así como otras complicaciones, en operadoras (14,7%) expuestas a un nivel de concentración máximo de 1 mg/m³ y trabajadoras de laboratorio (9,9%), comparada la del personal administrativo (4,6%) y grupos de control externos (8%). No obstante, de las operadoras, las primerizas perdieron menos sangre en el proceso perinatal que las de otros grupos. El 10,5% de las operadoras, el 7,9% de las trabajadoras de laboratorio y el 7,7% del personal administrativo tuvieron abortos espontáneos. Las conclusiones de este estudio no son contundentes en cuanto a los efectos perniciosos de la exposición al óxido de etileno en esas concentraciones en los resultados de los embarazos (*Yakubova et al., 1976*).

Los linfocitos de los trabajadores que esterilizan equipo médico en hospitales o fábricas tenían más aberraciones cromosómicas (*Abrahams, 1980; Pero et al., 1981; Högstedt et al., 1983*). El índice de aberración de los trabajadores que habían estado expuestos al óxido de etileno entre 0,5 y 8 años era un 50% mayor. La cantidad promedio de micronúcleos en las células de la médula del 64% de esos trabajadores era tres veces mayor que la de los grupos de control (*Högstedt et al., 1983*).

Se encontró una correlación estadísticamente significativa entre la frecuencia de intercambio de cromátidas hermanas y el nivel de óxido de etileno, así como una correlación múltiple entre la frecuencia de intercambio de cromátidas hermanas y la exposición al óxido de etileno, el consumo de tabaco y la edad (*Sarto et al., 1984*). En los Estados Unidos, las frecuencias de intercambio de cromátidas hermanas en los linfocitos de 61 trabajadores encargados de esterilizar productos de cuidado de la salud se estudiaron durante dos años, comparándose con las frecuencias de 82 individuos de grupos de control no expuestos. En el período que abarcó el estudio, se notificó que las exposiciones de media ponderada temporalmente (mpt) de 8 horas eran menores a $1,8 \text{ mg/m}^3$. Antes de comenzar el estudio, se habían medido mpt de 8 horas de entre $0,9$ y 36 mg/m^3 . Los trabajadores de los Estados Unidos expuestos a niveles bajos de óxido de etileno, tales como los que se encuentran en lugares de trabajo con niveles de media ponderada temporalmente de 8 horas de óxido de etileno menores a $1,8 \text{ mg/m}^3$ antes y durante el estudio no habían mostrado frecuencias mayores de intercambio de cromátidas hermanas. Los trabajadores que habían estado expuestos a niveles de entre 5 y 36 mg/m^3 antes de realizarse el estudio tenían una frecuencia mayor de intercambio de cromátidas hermanas. En los resultados se tuvieron en cuenta el consumo de tabaco, el sexo y la edad (*Stolley et al., 1984*).

Se reunieron muestras de sangre de un grupo de obreros que trabajaron en la manufactura de óxido de etileno durante periodos de hasta 14 años y también de un grupo de control constituido por personal que tenía la misma edad y los mismos hábitos de consumo de tabaco. Se hicieron cultivos de los linfocitos sanguíneos periféricos para un análisis citogenético. También se investigaron determinados parámetros inmunológicos y hematológicos. De los resultados de esos estudios no se determinó ninguna diferencia estadísticamente significativa entre el grupo de obreros y el grupo de control en relación con ninguno de los parámetros biológicos investigados en el estudio. No obstante, se estableció una correlación positiva ($p < 0,05$) entre la duración del empleo en la fabricación de óxido de metileno con la frecuencia de rupturas cromosómicas y con el porcentaje de neutrófilos en un recuento diferencial de glóbulos blancos, y una correlación negativa ($p < 0,05$) con el porcentaje de linfocitos. Dado que los valores de estos parámetros se mantenían dentro de los límites normales de los grupos de control, se consideró que las correlaciones no tenían efecto en la salud (*Van Sittert et al., 1985*).

Se realizó un estudio de los efectos del óxido de etileno en la salud de los trabajadores encargados de la esterilización y otro personal expuesto en procesos en que se utilizaba óxido de etileno para la esterilización de instrumentos médicos desechables. Los únicos resultados significativos se obtuvieron a través de un análisis cromosómico de cultivos de linfocitos extraídos de los trabajadores. Se encontraron diferencias significativas en la cantidad y tipos de aberraciones cromosómicas entre los trabajadores expuestos y los grupos de control no expuestos (*Richmond et al., 1985*).

2.2.3 Estudios epidemiológicos

No se encontró un aumento del índice de intercambio de cromátidas hermanas en los linfocitos en grupos de 28 y 14 trabajadores que realizaban tareas de esterilización expuestos a promedios ponderados por el tiempo de 8 horas menores a $1,8 \text{ mg/m}^3$ durante dos años y medio antes del estudio (*Högstedt et al., 1983*) y menores a 8 mg/m^3 (*Hansen et al., 1984*), respectivamente. En otros cuatro estudios sobre trabajadores que realizan tareas de esterilización se observaron aumentos del índice de intercambio de cromátidas hermanas (*Garry et al., 1979; Abrahams, 1980; Yager et al., 1983; Laurent et al., 1984 en OMS, 1985*). En un estudio de 41 trabajadores que realizan tareas de esterilización en 8 hospitales de Italia se detectaron aumentos en el intercambio de cromátidas hermanas y en las aberraciones cromosómicas de los linfocitos de trabajadores expuestos a promedios ponderados por el tiempo de 8 horas de $0,63 \text{ mg/m}^3$ ó $19,3 \text{ mg/m}^3$ (*Sarto et al., 1984*).

Se estableció una correlación positiva entre la inhibición de la reparación de ADN y la duración de la exposición (*Pero et al., 1981*). En el 7,1% de los trabajadores masculinos, se determinó un aumento significativo del índice de aberración cromosómica para los trabajadores expuestos durante más de 20 años pero no para los trabajadores expuestos accidentalmente o durante períodos promedio entre 12 y 17 años (*Thiess et al., 1981*).

En un estudio realizado en Suecia sobre la exposición al óxido de etileno (*Högstedt et al., 1979a*) se observaron dos casos de leucemia entre 68 trabajadoras de una pequeña fábrica donde se esterilizaba equipo de hospital con una mezcla de óxido de etileno y formiato de metilo. Un tercer caso, de un hombre, se atribuyó a la posible exposición a otros carcinógenos (por ejemplo, benceno). La concentración de etileno era de entre $3,6$ y 128 mg/m^3 y la media ponderada temporalmente de 8 horas en la zona de exposición por inhalación se calculó entre $36 \pm 18 \text{ mg/m}^3$.

En Suecia se llevó a cabo un segundo estudio para investigar los efectos carcinógenos del óxido de etileno, con 241 trabajadores hombres de una planta de producción de óxido de etileno. En los 16 años del período de observación, que abarcó desde 1961 a 1977 murieron 23 trabajadores (13,5 muertes previstas). La mayor mortalidad se debió a cáncer y enfermedades cardiovasculares. La mayor mortalidad por cáncer fueron tres casos de cáncer de estómago, (0,4 previstos) y dos casos de leucemia (0,14 previstos). No se observó un aumento de la mortalidad en los 66 individuos del grupo de control no expuestos. Se estimó que los niveles de exposición promedio eran menores a 25 mg/m^3 (*Högstedt et al., 1979b*).

El óxido de etileno se fabricaba mediante el proceso de clorohidrina, de modo que es posible que haya habido una exposición significativa a otros productos químicos, tales como 1,2-dicloroetano, etileno, éter de etileno-clorohidrina y de bis(2-cloroetil). Después de esta investigación se realizó un estudio en el que se amplió el período de observación hasta 1982. Durante el período de observación de 20 años, se notificó un total de 17 casos de cáncer al Registro de Cáncer, mientras que la cantidad prevista era de 7,9 (*Högstedt et al., 1984 en OMS, 1985*).

En un estudio similar que se realizó en los Estados Unidos, 767 trabajadores hombres estuvieron expuestos al óxido de etileno en una planta de producción. Se notificó que las concentraciones de óxido de etileno eran menores a 18 mg/m^3 . Se produjeron 46 defunciones, mientras que las previstas eran 80 (CIIC, 1994).

Se había realizado un estudio, entre 1960 y 1961, de trabajadores empleados durante más de un año por una empresa que producía óxido de etileno. No se encontraron diferencias significativas entre los trabajadores que trabajaban en forma permanente en el área de producción de óxido de etileno, los que habían trabajado previamente en esa área, los que trabajaban en ella en forma intermitente y otro grupo que nunca había trabajado en la producción de óxido de etileno. No obstante, un subgrupo de individuos que había estado altamente expuesto tenía menores concentraciones de hemoglobina y una linfocitosis significativa. En el seguimiento de la condición de esos trabajadores, entre 1961 y 1977, el índice de mortalidad de aquéllos que habían estado expuestos a tiempo completo a la producción de óxido de etileno era considerablemente mayor, debido, principalmente, a una mayor incidencia de leucemia, cáncer de estómago y enfermedades del sistema circulatorio. Si bien no se pudo establecer una relación directa entre las malignidades y un producto químico en particular asociado con la producción de óxido de etileno, se consideró que el óxido de etileno y el diclorido de etileno, posiblemente junto con la clorohidrina de etileno o el etileno, eran los agentes causantes (Reynolds y Prasad, 1982).

Se realizó un estudio de cohortes en colaboración con varios centros para examinar la posible asociación entre la exposición al óxido de etileno y la mortalidad debida al cáncer. La cohorte estaba compuesta de 2.658 hombres de 8 fábricas de productos químicos de seis empresas de la República Federal de Alemania que habían estado expuestos al óxido de etileno durante por lo menos un año entre 1928 y 1981. La cantidad de individuos en las distintas fábricas oscilaba entre 98 y 604. A la fecha de la finalización del estudio (31 de diciembre de 1982) habían muerto 268 individuos, de los cuales 68 murieron de neoplasmas malignos. No se conoce la situación vital de 63 empleados que dejaron de trabajar en la fábrica (2,4%). El índice de mortalidad normalizado de todas las causas de muertes fue de 0,87 y de todas las malignidades, de 0,97, comparados a los índices nacionales. Cuando se utilizaron los índices de los distintos estados, el índice de mortalidad normalizado fue levemente menor. Se observaron dos muertes por leucemia, mientras que el índice normalizado previsto era de 2,35, es decir 0,85. Los índices de mortalidad normalizados de carcinoma del esófago (2,0) y carcinoma del estómago (1,38) eran mayores, pero no en forma significativa. En una fábrica se seleccionó un "grupo de control" interno, compuesto por individuos de la misma edad, sexo y fecha de entrada a la fábrica, que se utilizó como comparación con el grupo expuesto. En ambos grupos se observó un "efecto de trabajador saludable". La mortalidad total y la mortalidad debida a neoplasmas malignos fueron mayores en el grupo de individuos expuestos que en el grupo de control; las diferencias no eran estadísticamente significativas. No se produjeron muertes por leucemia en el grupo de trabajadores expuestos y hubo una en el grupo de control (Kiesselbach, 1990).

En la República Federal de Alemania se investigó a 602 trabajadores para estudiar la mortalidad en el período comprendido entre 1928 y 1980. Se observó durante más de diez años a una subcohorte de 351 trabajadores. Los datos de control se obtuvieron de una fábrica de estireno y de estadísticas nacionales. La exposición al óxido de etileno generalmente había sido menor de 9 mg/m^3 . No se dio ninguna información con respecto al uso de equipo de protección personal. Los trabajadores también estaban expuestos a muchos otros productos químicos. También se observaron episodios de exposición a concentraciones de óxido de etileno superiores al nivel de referencia. Se produjeron 56 muertes, comparadas a las 76,6 previstas. Hubo 14 muertes debidas a cáncer, comparadas a las 16,6 previstas. En la subcohorte de 351 trabajadores, no hubo un aumento significativo del índice de mortalidad producido por enfermedades renales (3, comparadas a 0,4 previstas) (*Thiess et al., 1981*).

Se realizó un estudio de cohortes retrospectivo para examinar la mortalidad en 2.174 hombres empleados entre 1940 y 1978 por una importante empresa de productos químicos que tenía a su cargo un departamento de producción de productos químicos en el que se utilizaba o producía óxido de etileno. Se realizaron comparaciones entre la población general de los Estados Unidos, la población regional y un grupo de 26.965 hombres no expuestos que trabajaban en las mismas fábricas. De las comparaciones con los índices de mortalidad general de los Estados Unidos se llegó a la conclusión que había habido menos muertes que las previstas en el grupo expuesto al óxido de etileno, debido a todas las causas y para el total de cánceres. No se observó una mayor cantidad estadísticamente significativa de muertes producidas por una causa en particular.

Se observaron siete muertes, debidas a leucemia y cáncer de páncreas, mientras que las previstas eran de 3,0 y 4,1. Sin embargo, en la subcohorte de hombres que trabajaban en sitios donde probablemente se concentraban los mayores niveles de exposición medios y altos, se observó una muerte por cáncer de páncreas (0,9 prevista) y ninguna por leucemia. Cuatro de los siete hombres que murieron de leucemia y seis de los siete que murieron de cáncer de páncreas trabajaban en el departamento de clorohidrina, donde, según se consideró, había pocas posibilidades de estar expuesto al óxido de etileno. El riesgo relativo de muerte debida a cada una de las enfermedades estaba estrechamente relacionado a la duración del empleo en ese departamento. Cuando se excluyó a los hombres que trabajaban en el departamento de clorohidrina, no se pudo probar una asociación entre la exposición al óxido de etileno y el cáncer de páncreas o la leucemia. Además de no haberse podido demostrar asociaciones independientes del óxido de etileno, de los resultados del departamento de clorohidrina se puede deducir que probablemente la leucemia y el cáncer de páncreas estaban asociados fundamentalmente con la producción de clorohidrina de etileno o clorohidrina de propileno, o ambas. Esos resultados ponen de relieve la importancia de examinar exposiciones adicionales asíncronas concurrentes en las poblaciones de seres humanos expuestos al óxido de etileno (*Greenberg, 1990*).

Se realizó un estudio de cohortes de la mortalidad entre 2.876 hombres y mujeres expuestos al óxido de etileno durante su fabricación y uso en Inglaterra y Gales. La cohorte incluía empleados de tres empresas que producían óxido de etileno y compuestos derivados tales como glicoles de polietileno y etoxilatos, de una empresa que fabricaba alkóxidos del óxido de etileno y de ocho hospitales con unidades de esterilización con óxido de etileno. Si bien no se dispone de datos sobre la higiene industrial con anterioridad a 1977, desde esa época la exposición de media ponderada temporalmente ha sido menor a 5 ppm casi en la mayoría de los trabajos y menores de 1 ppm en muchos. En el pasado la exposición era probablemente un poco mayor. Contrariamente a otros estudios, no se observó una mayor incidencia clara de leucemia (tres muertes, contra 2,09 muertes previstas), ni se observó un aumento en la incidencia del cáncer de estómago (cinco muertes, contra 5,95 muertes previstas). Esta incompatibilidad con los resultados de estudios anteriores puede obedecer a diferencias en los niveles de exposición. La mortalidad total debida al cáncer fue similar a la mortalidad prevista en los índices de mortalidad nacional y local debidos a esta enfermedad. Para algunos cánceres específicos se observaron tasas levemente mayores, pero no se pudo establecer un vínculo preciso con la exposición al óxido de etileno. No se observó una mayor incidencia de enfermedades cardiovasculares. Si bien en los resultados de este estudio no se excluyó la posibilidad de que el óxido de etileno fuera un carcinógeno humano, se dio a entender que todo riesgo de cáncer provocado por exposiciones ocupacionales permitidas en la actualidad es pequeño (*Gardner, 1989*).

Se estudió la mortalidad producida por el cáncer en trabajadores expuestos al óxido de etileno en 10 cohortes separadas, que incluían alrededor de 29.800 trabajadores y 2.540 muertes. En el estudio se presenta un examen y un metaanálisis de esos estudios, principalmente para la leucemia, linfomas no relacionados con la enfermedad de Hodgkin, cáncer de estómago, cáncer de páncreas y cáncer del cerebro y del sistema nervioso. Se evaluó la magnitud y coherencia de los índices de mortalidad normalizados (IMN) para los estudios individuales y combinados, así como las tendencias por intensidad o frecuencia de exposición, duración de la exposición y latencia (tiempo desde la primera exposición). Se examinaron las exposiciones a otros productos químicos presentes en el lugar de trabajo como posibles variables que podían producir resultados erróneos. De tres pequeños estudios inicialmente se llegó a la conclusión de que existía una asociación entre el óxido de etileno y la leucemia, pero en siete estudios realizados posteriormente los IMN de la leucemia fueron mucho menores. En los estudios combinados el IMN fue de 1,06 (intervalo de confianza del 95% (95% IC) 0,73-1,48). Se pudo entrever una tendencia por duración de la exposición ($p = 0,19$) y también un aumento con una latencia más prolongada ($p = 0,07$), pero no se demostró una tendencia generalizada en el riesgo de leucemia por intensidad o frecuencia de la exposición y un análisis de exposición acumulativa incluido en el estudio de mayor envergadura tampoco indicó una asociación cuantitativa. También se señaló que en los dos estudios en que se había detectado un mayor riesgo los trabajadores habían estado expuestos a otros carcinógenos potenciales. En el caso de los linfomas no relacionados con la enfermedad de Hodgkin existía un riesgo insinuado general (IMN = 1,35, 95% IC 0,93-1,90). Los desgloses por intensidad o frecuencia de la exposición,

duración de la exposición, o latencia no fueron indicativos de una asociación, pero en el estudio más amplio se observó una tendencia positiva por exposición acumulativa ($p = 0,05$). Se observó un aumento insinuado del IMN general en relación con el cáncer de estómago (IMN = 1,28, 95% IC 0,98-1,65) (IC 0,73-2,26) cuando se tomaba en cuenta la heterogeneidad en las estimaciones de riesgo, pero los análisis por intensidad o duración de la exposición o exposición acumulativa no confirmaron una asociación causal en el caso del cáncer de estómago. Los IMN generales y los análisis respuesta a la exposición no indicaron un riesgo de cáncer de páncreas debido a la exposición al óxido de etileno (IMN = 0,98), cáncer de cerebro y del sistema nervioso (IMN = 0,89), o cáncer total (IMN = 0,94). Si bien los datos con que se cuenta en la actualidad no proporcionan pruebas firmes y convincentes de que el óxido de etileno cause leucemia o linfomas no relacionados con la enfermedad de Hodgkin, las conclusiones todavía no son definitivas y es necesario realizar más estudios con poblaciones expuestas (*Shore, 1993*).

2.3 Estudios de toxicidad con animales de laboratorio y sistemas in vitro

2.3.1 Toxicidad aguda

Oral

Las DL₅₀ para el óxido de etileno, administrado en forma oral y disuelto en agua, fueron 330 mg/kg de peso corporal para las ratas macho y 280 y 365 mg/kg de peso corporal para los ratones hembra y macho, respectivamente (*Smyth et al., 1941; Woodard and Woodard, 1971 en OMS, 1985*).

1,2-etanediol, un metabolito, es menos tóxico: las DL₅₀ para las ratas fueron superiores a los 10.000 mg/kg de peso corporal, después de una administración oral, y de 5.210 mg/kg de peso corporal, después de la administración intravenosa (*Woodard and Woodard, 1971 en OMS, 1985*).

Después de la administración oral a las ratas, la diferencia entre un 0,1% de mortalidad (325 mg/kg) y un 99,9% de mortalidad (975 mg/kg) era de aproximadamente 650 mg/kg de peso corporal (*Smyth et al., 1941 en OMS, 1985*).

Cutánea

Se pintó piel dorsal recortada de 30 ratones suizos icr/ha hembras de ocho semanas con aproximadamente 0,1 ml de una solución de 10% en acetona para el ciclo de vida. El período de supervivencia promedio fue de 493 días; no se observaron tumores cutáneos. (*CIIC, 1976*).

Inhalación

Después de la inhalación, las CL₅₀ de cuatro horas fueron de 1.500 y 1.730 mg/m³ para los ratones y perros, respectivamente, y de 2.630 mg/m³ para las ratas (*Jacobson et al., 1956 en OMS, 1985*).

Después de la inhalación durante 4 horas, la diferencia fue aproximadamente 3.000 mg/m³, en los ratones, y aproximadamente 5.000 mg/m³ en las ratas. No se produjeron muertes en los perros a 1.280 mg/m³ (*Jacobson et al., 1956 en OMS, 1985*). En otro estudio no se produjeron muertes de cobayas después de una inhalación de 450 mg de óxido de etileno/m³ de aire durante ocho horas, pero la mayoría murió a 2.400 mg/m³ (*Waite et al., 1930 en OMS, 1985*). En los estudios de mortalidad mencionados, las principales partes afectadas fueron los pulmones y el sistema nervioso en los roedores y los perros. En los estudios dinámicos de exposición por inhalación en cobayas (*Waite et al., 1930 en OMS, 1985*), ratas, ratones y perros (*Jacobson et al., 1956 en OMS, 1985*), el primer efecto clínico fue la irritación nasal. Los perros mostraron dificultad en la respiración, vomitaron y sufrieron

	<p>convulsiones. Las cobayas expuestas a una concentración de óxido de etileno de 13.000 mg/m³ durante 2,5 horas, se encontraron acostados de lado, sin moverse y sin poder ponerse de pie. Se observaron grandes cambios patológicos en los animales que no sobrevivieron, incluida una congestión moderada pulmonar en los perros, pequeños edemas de placa en los pulmones de las ratas y congestión con edemas en los pulmones de las cobayas. En las ratas, también se observó una congestión moderada con hemorragia petequiral de la tráquea. En las cobayas se observó neumonía lobular e hiperemia del hígado y de los riñones. Se observaron cambios parenquimales en los riñones de las cobayas a 2.300 mg/m³.</p>
<p>Irritación</p>	<p>Se observó irritación cutánea con hiperemia, edemas, y formación de cicatrices tras la aplicación de algodón humedecido en soluciones de óxido de etileno, bajo una cubierta de plástico sobre la piel afeitada de conejos (<i>Hollingsworth et al., 1956 en OMS, 1985</i>).</p> <p>Cuando se aplican grandes cantidades de material, la evaporación puede llegar a causar un enfriamiento suficiente para producir una lesión similar a la congelación (<i>Hine and Rowe, 1981 en OMS, 1985</i>).</p>
<p>2.3.2 Exposición a corto plazo</p>	<p><i>Exposición por inhalación</i> - Se expusieron ratas Wistar, cobayas, conejos y monos rhesus hembra a concentraciones de óxido de etileno a distintos niveles de exposición durante siete horas por día y cinco días por semana. No se observaron efectos perjudiciales en los cobayas, conejos y monos a 90 y 200 mg/m³, y en las ratas a 90 mg/m³. Las ratas tuvieron índices de mortalidad elevados a partir de los 370 mg/m³, los conejos a partir de 640 mg/m³ y todos los animales expuestos murieron a 1.510 mg/m³. A 370 mg/m³ se observaron efectos perjudiciales en los pulmones. En las ratas se observaron daños incluso más severos de los pulmones a 640 mg/m³ y a exposiciones más elevadas. En todas las especies se observó una irritación global de las vías respiratorias a 1.510 mg/m³. Los monos y los conejos mostraron parálisis de las extremidades posteriores a 370 mg/m³ y las ratas a 640 mg/m³. (<i>Hollingsworth et al., 1956 en OMS, 1985</i>).</p> <p>No se observaron efectos en relación con la supervivencia, el peso corporal, los signos clínicos, el recuento de glóbulos blancos, la química clínica del suero, análisis de orina e histopatología en los ratones B6C3F1 de cada sexo expuestos a concentraciones de óxido de etileno de 0, 18, 86, 187, ó 425 mg/m³ durante seis horas por día y cinco días por semana. Las exposiciones duraron diez semanas para los machos y once semanas para las hembras. En los niveles de exposición más elevados, entre los cambios en el momento del sacrificio terminal se observó un aumento del peso relativo del hígado en los ratones hembra, una disminución del peso testicular en los ratones macho y una disminución del peso relativo del bazo y de la concentración de hemoglobina (<i>Snellings et al., 1984</i>).</p> <p>No se observaron efectos en el índice de mortalidad, el peso corporal, el electrocardiograma, el calcio y la urea en sangre, el índice icterico y la temperatura rectal en grupos de tres perros beagle macho que fueron expuestos a concentraciones de óxido de etileno de 180 y 530 mg/m³ entre uno y tres días. Se observó anemia en ambos niveles de exposición. Se observaron efectos en los sistemas respiratorio y nervioso a 530 mg/m³, También se observó atrofia muscular (<i>Jacobson et al., 1956</i>). No se observaron cambios hematológicos en los grupos de tres conejos de Nueva Zelanda machos expuestos durante doce</p>

semanas a 0, 18, 90 ó 450 mg/m³ (Yager and Benz, 1982). Se observó una disminución en el recuento de los glóbulos blancos en las ratas Fischer expuestas en grupos de tres o cuatro, durante tres días, seis horas por día, a 90, 270, u 810 mg/m³ (Kligerman et al., 1983).

En doce monos cinomolgos macho expuestos a 0, 90, ó 180 mg de óxido de etileno/m³ durante siete horas por días, cinco días por semana, durante dos años, las únicas lesiones relacionadas con el tratamiento observadas se encontraban en la *medulla oblongata* del cerebro. Se observó distrofia axonal en el *nucleus gracilis*, principalmente en los grupos expuestos. Hubo un caso de desmielinización de los axones terminales del *fasciculus gracilis* en un mono en cada nivel de exposición, y ningún caso en los grupos de control (Sprinz et al., 1982). Se observó parálisis de las extremidades posteriores en monos que fueron expuestos en forma repetida durante un máximo de 32 semanas a 370 mg/m³ durante siete horas por día, cinco días por semana (Hollingsworth et al., 1956, en OMS, 1985).

2.3.3 Exposición a largo plazo

En un estudio de toxicidad-carcinogenicidad combinado, se expuso a grupos de 120 ratas 344 Fischer macho y 120 ratas hembra a concentraciones reales de óxido de etileno de 18 mg/m³ (10 ppm), 58 mg/m³ (32 ppm) y 173 mg/m³ (96 ppm) durante seis horas por día, cinco días por semana, durante más de 25 meses. Se utilizaron dos grupos de animales de control por sexo. Los índices de mortalidad de las ratas macho y hembra aumentaron en forma significativa a partir de los meses vigésimo segundo o vigésimo tercero, a la exposición máxima, con una tendencia a un aumento al nivel de 58 mg/m³. Hubo una disminución del peso corporal en ambos sexos a 173 mg/m³, a partir del final de la primera semana hasta que finalizó el estudio. A 58 mg/m³, los pesos corporales de las ratas hembra disminuyeron entre las semanas décima y octogésima. En las hembras, hubo un aumento del peso relativo del hígado en el decimo octavo mes, a 173 mg/m³. También se observó un aumento del peso relativo del bazo en las ratas que contrajeron leucemia. Se observaron cambios hematológicos en las ratas en todas las dosis, aunque principalmente al final del estudio en los animales expuestos a 173 mg/m³; estos cambios fueron, entre otros, un recuento elevado de leucocitos en ambos sexos y una disminución del recuento de glóbulos rojos y del valor de la hemoglobina en las hembras. Algunas de estas ratas tenían leucemia. Los cambios histopatológicos no neoplásticos fueron, entre otros, una frecuencia elevada de la metamorfosis grasa focal de las cortezas suprarrenales en ambos sexos e hiperplasia de la médula en las hembras a 173 mg/m³. Se observó una leve atrofia muscular del esqueleto después de dos años de exposición a 173 mg/m³ (Snellings et al., 1981, 1984).

En otro estudio de toxicidad y carcinogenicidad (Lynch et al., 1984 en OMS, 1985), se expusieron grupos de 80 ratas 344 Fischer macho a concentraciones de óxido de etileno de 92 mg/m³ (51 ppm) y 182 mg/m³ (101 ppm) durante siete horas por día, cinco días por semana, durante más de dos años. El grupo de control estaba compuesto por 80 ratas. El índice de mortalidad aumentó a ambos niveles de exposición, y el aumento comenzó a ser significativo a 182 mg/m³. Sólo el 19% de las ratas sobrevivió los dos años de exposición a 182 mg/m³, mientras que para el grupo no expuesto esa cifra fue del 49%. Hubo una disminución de los pesos corporales a partir del tercer o cuarto mes. Los pesos relativos de las glándulas suprarrenales y el cerebro registraron un aumento en ambos niveles de exposición. Los pesos relativos del pulmón y los riñones aumentaron a 92

mg/m³. La actividad de la aminotransferasa de aspartato en el suero aumentó en las ratas expuestas a 92 y 182 mg/m³. No se observaron otros cambios en la hematología o la química clínica. Entre los cambios histopatológicos no neoplásicos se observó, una incidencia elevada de vacuolización e hiperplasia o hipertrofia de las glándulas suprarrenales en ambos niveles de exposición y de atrofia y degeneración de las fibras musculares del esqueleto a 182 mg/m³. También se observó un aumento de las incidencias de lesiones inflamatorias de los pulmones, las cavidades nasales, la tráquea y el oído interno en ambos niveles de exposición. De 78 ratas, nueve contrajeron cataratas oculares a 182 mg/m³, de 79 del grupo expuesto, tres a 92 mg/m³ y de 77 ratas del grupo de control dos.

2.3.4 Efectos en la reproducción

Se inyectó en forma intravenosa óxido de etileno durante varios días en el periodo de organogenesis del ratón. Ocurrieron malformaciones del esqueleto en los fetos cuyas madres habían recibido 150 mg/kg, que produjeron toxicidad materna. Las dosis de 75 mg/kg no causaron defectos. Las ratas estuvieron expuestas en los días 6 a 15 de gestación durante seis horas diarias a 10-100 ppm. En las dosis más elevadas, se observó retardación del crecimiento fetal pero no hubo un aumento de defectos congénitos (*Shepard, 1986*).

Las crías de ratones DBA/2J macho expuestos al óxido de etileno por inhalación tuvieron una mayor incidencia de mutaciones dominantes visibles y detectadas por electroforesis que las poblaciones de control. La progenie vulnerable se obtuvo del apareamiento durante el periodo de exposición y fue el producto de gametos expuestos durante todo el proceso espermatogénico. Aparentemente, los gametos macho expuestos en forma repetida al óxido de etileno durante las espermatogénesis son susceptibles a daños transmisibles inducidos por el óxido de etileno (*Lewis, et al., 1986*).

Se estudiaron los efectos de la toxicidad sistémica, incluida la toxicidad reproductiva del óxido de etileno en ratas hembra. Cuando se expuso ratas Wistar hembra a 250 ppm de óxido de etileno durante seis horas por día, cinco días por semana, durante diez semanas, se observó una inhibición del aumento de peso corporal y parálisis de las extremidades posteriores. El examen hematológico dio como resultado una anemia macrocítica y normocrómica con un recuento elevado de reticulocitos. El ciclo del estro del grupo expuesto fue prolongado y aumentó el porcentaje de la etapa del diestro. No se observaron atrofias ni en el ovario ni en el útero. Sin embargo, disminuyó en un 18% la actividad de la reductasa de glutatión y aumentó en un 30% la de la glutatión-S-transferasa. Estos resultados indican que el óxido de etileno tiene un efecto similar en las ratas hembra y macho y que también resulta afectado el sistema reproductivo femenino (*Mori et al., 1989*).

2.3.5 Mutagenicidad

En un estudio de respuesta a las dosis, ratones macho se expuso a la inhalación de óxido de etileno durante cuatro días consecutivos. Los ratones estuvieron expuestos durante seis horas por día a 300 ppm, 400 ppm, ó 500 ppm de óxido de etileno durante un total diario de 1.800, 2.400 ó 3.000 ppm por hora, respectivamente. En el estudio de frecuencia de dosis, los ratones recibieron una exposición total de 1.800 ppm por hora por día, a 300 ppm en seis horas, 600 ppm en tres horas o 1.200 ppm en 1,5 horas. La cuantificación de las respuestas predominantes-letales se realizó en apareamientos con esperma expuesta como espermátides tardías y espermatozoos

tempranos, que son los estadios más sensibles al óxido de etileno. En el estudio de respuesta a las dosis, se observó un aumento de las mutaciones predominantes-letales relacionadas con las dosis y la curva de respuesta a las dosis no fue lineal. En el estudio de frecuencia de dosis el aumento de las concentraciones de la exposición provocó un aumento de las respuestas predominantes-letales (*Gosslee, 1986*).

En estudios anteriores se llegó a la conclusión de que el óxido de etileno o el metanosulfonato de etilo provocaba frecuencias elevadas de muertes fetales a mitad de la gestación y en las últimas etapas de la gestación, así como malformaciones en algunos de los fetos supervivientes cuando los ratones hembra eran expuestos en el momento de la fertilización de sus huevos o durante la etapa pronuclear temprana de los cigotos. Los efectos de los dos mutágenos eran prácticamente idénticos. Por consiguiente, al investigarse los mecanismos responsables de los efectos radicales en los cigotos pronucleares tempranos, en los experimentos se utilizaron los dos compuestos indistintamente. Primero se llevó a cabo un estudio recíproco de transferencia de cigotos para determinar si el efecto tenía lugar directamente en los cigotos o indirectamente a través de la toxicidad materna. También se llevó a cabo un segundo análisis citogenético de los embriones de la división temprana de las metaetapas pronucleares y de los fetos en etapa media de gestación. Los experimentos del trasplante de cigotos descartan la toxicidad materna como factor en el desarrollo fetal deficiente. Este resultado, junto con la etapa estricta específicamente observada en los estudios anteriores, indica que las anomalías son de origen genético. No obstante, a través de los estudios citogenéticos no se pudo probar la presencia de aberraciones cromosómicas estructurales o numéricas. Dado que también se podrían descartar cambios y eliminaciones de base intragénica, aparentemente las lesiones en cuestión inducidas en los cigotos a través de los dos mutágenos son diferentes de las lesiones convencionales y, por consiguiente, podrían tratarse de lesiones nuevas en la mutagénesis mamífera experimental (*Kato et al., 1989*).

El óxido de etileno es un mutágeno clásico y un carcinógeno basado en las pruebas de los estudios realizados con animales experimentales. Se expusieron durante dos horas células V79 de hámster chinos a óxido de etileno gaseoso, en cámaras de tratamiento selladas y luego se realizaron ensayos de ellas para examinar la respuesta de supervivencia y mutagénica a través de análisis de resistencia inducida a la 6-tioguanina o uabaina. Se produjo una cantidad significativa de mutantes en ambos marcadores genéticos a 1.250-7.500 ppm de óxido de etileno. Análogamente, se trataron células primarias de embriones de hámsters sirios durante 2 ó 20 horas con óxido de etileno gaseoso en cámaras de tratamiento selladas y luego se realizaron ensayos para examinar la supervivencia y el aumento de sensibilidad a la transformación del virus SA7. Las concentraciones del tratamiento oscilaron entre concentraciones tóxicas y varias concentraciones no tóxicas. Después de dos horas de tratamiento de óxido de etileno a 625-2.500 ppm se observó un aumento significativo de la transformación de los virus. A 20 horas de tratamiento no se observó un aumento de la transformación. El tratamiento de células de hámster con óxido de etileno en los dos sistemas de bioensayos dieron resultados relacionados con la concentración y resultados cuantitativos (*Hatch et al., 1986*).

2.3.6 Carcinogenesis

Diversos estudios de animales indican una clara prueba de los efectos carcinógenos de la sustancia (CIIC, 1976; PNT, 1987).

El óxido de etileno se administró en forma intragástrica por alimentación forzada en dos dosis, de 30 y 7,5 mg/kg de peso corporal a grupos de 50 ratas Sprague-Dawley hembra dos veces por semana durante un período de casi tres años, usándose aceite de cocina como solvente. El compuesto produjo tumores locales, principalmente carcinomas de las células escamosas del proventrículo, según la dosis. El primer tumor apareció en la 79ª semana. Los índices de tumores siguientes dieron como resultados 62% y 16%. Además, se observaron carcinomata *in situ*, papilomas y cambios reactivos del epitelio escamoso del proventrículo en otros animales, pero el óxido de etileno no produjo tumores en sitios alejados del punto de administración (Dunkelberg, 1982).

Se expusieron grupos de ratas F344 de ambos sexos al vapor de óxido de etileno (concentraciones de 100, 33 ó 10 ppm) o a aire de sala durante seis horas por día, cinco días por semana, durante un máximo de dos años. Se evaluaron tres secciones representativas del cerebro de cada rata. De los 23 tumores cerebrales primarios encontrados, dos se observaron en animales de control. Se observó una mayor cantidad de tumores cerebrales en las ratas hembra y macho expuestas a 100 ppm y 33 ppm de óxido de etileno. En los análisis se observaron tendencias significativas, tanto para los machos como para las hembras, que indican que la exposición a etileno > 10 ppm estaba relacionada con el desarrollo de estos tumores cerebrales (Garman R.H. et al., 1985).

3 Exposición

3.1 Alimentaria

Se han notificado niveles en la comida de hasta 2.420 mg/kg de peso húmedo para el 1,2-etanediol y de hasta 65 mg/kg de peso húmedo para el 2,2'-oxibisetanol, de 6 a 12 meses después de la esterilización (Scudamore and Heuser, 1971). Los constituyentes de las comidas también pueden ser alquilados. Se han identificado derivados hidroxietilados de aminoácidos, vitaminas, alcaloides y azúcares que puedan llegar a influir en el valor nutritivo de los alimentos. Se ha notificado un cambio de las propiedades organolépticas de una variedad de alimentos (Oser and Hall, 1956, Gordon and Thornburg, 1959; Windmueller et al., 1959; Kröller, 1966; Pfeilsticker and Siddiqui, 1976).

3.2 Ocupacional

En un total de ocho plantas de producción, se notificó que los niveles de exposición de los trabajadores al óxido de etileno en los últimos años había sido en general menor a 18 mg/m³ (Högstedt et al., 1979b; Morgan et al., 1981; Thiess et al., 1981).

En la mayoría de las muestras, la concentración del óxido de etileno era menor a 0,2 mg/m³, mientras que las concentraciones de las muestras restantes eran de hasta 11,6 mg/m³ (van Sittert et al., 1985). En una planta de los Estados Unidos, se notificó que las exposiciones diarias promedio típicas eran de 0,3 – 4,0 mg/m³ en 1979 (Flores, 1983 en OMS, 1985).

En Thiess et al. (1981) se notificó una exposición de 3.420 mg/m³ durante una avería en la planta de fabricación.

En 1980, en cuatro unidades de esterilización de hospitales en Francia se midieron concentraciones de 0,9 y 410 mg/m³ después de realizarse un muestreo durante varios minutos (*Mouilleseaux et al., 1983*).

Se encontraron exposiciones después de la apertura de esterilizadores, que oscilaban entre menos de 0,2 hasta 111 mg/m³, al realizarse un muestreo personal durante varios minutos en 16 hospitales en Bélgica entre 1981 y 1983. En otro hospital se midió, por muestreo personal, un promedio de 477 mg/m³ (*Lahaye et al., 1984*).

En seis unidades de esterilización de hospitales en Italia que utilizan óxido de etileno puro, las concentraciones de media ponderada temporalmente de ocho horas fueron de 6,7 a 36 mg/m³, con una media de 19,3 mg/m³. En un muestreo continuo durante intervalos de cinco minutos después de la apertura de esterilizadores las concentraciones de media ponderada temporalmente eran de 112,5 mg/m³. En otros dos hospitales de Italia, en que se utiliza una concentración de óxido de etileno del 11% en freón, el nivel de media ponderada temporalmente de ocho horas era de 0,63 mg/m³, y el nivel promedio de exposición de cinco minutos era de 15,5 mg/m³ (*Sarto et al., 1984*).

Las exposiciones de media ponderada temporalmente de personal sueco que trabajaba con equipos médicos de esterilización en 1975 fueron de 14 mg/m³ cuando estaba abierta la puerta del esterilizador y de 2,3 mg/m³ cuando la puerta estaba cerrada (*Högstedt et al., 1983*).

En *Pero et al. (1981)* se notifica de exposiciones personales de media ponderada temporalmente de una hora de hasta 18 mg/m³ en relación con los servicios de esterilización en Suecia.

Para trabajadores de salas de esterilización de un hospital de los Estados Unidos, se notificaron exposiciones de 15 minutos de hasta 86 mg/m³ con medias ponderadas temporalmente de 8 horas que oscilaban entre menos de 0,13 a 7,7 mg/m³ y niveles máximos instantáneos de hasta 1.430 mg/m³ (*Hansen et al., 1984*).

En tres lugares de trabajo de locales de esterilización de una planta de fabricación de productos de cuidado de la salud se midieron, antes del decenio de 1980, medias ponderadas temporalmente de ocho horas de 0,9, 9 – 18 y 9 – 36 mg/m³ (*Stolley et al., 1984*).

3.3 Ambiental

No se dispone de datos en relación con los niveles de óxido de etileno en el aire, el agua o el suelo, después de la emisión proveniente de plantas de producción, y tampoco se dispone de datos que indiquen que el óxido de etileno tiene lugar como producto natural. La mayor parte del óxido de etileno utilizado para la fumigación o esterilización en última instancia se introduce en el medio ambiente, principalmente en el aire.

Las emisiones no controladas de óxido de etileno provenientes de una cámara de esterilización de hospital produjeron niveles elevados del esterilizante en las inmediaciones. Se midieron concentraciones de 7.700 y 12.000 mg/m³ en un radio de 2 a 3 metros de distancia de un tubo de escape ubicado en una pared exterior (*Dunkelberg and Hartmetz, 1977*).

- 3.4 Envenenamiento accidental El óxido de etileno también puede ser absorbido por el equipo médico durante la esterilización y puede permanecer en los materiales durante un cierto tiempo en su forma de compuesto no modificado o como sus productos de reacción. Los factores que afectan los niveles residuales son similares a los mencionados en la sección 3.1, relativa a los alimentos. Las condiciones de aereación y almacenamiento son muy importantes, especialmente en lo que respecta a la posible exposición de los trabajadores.

4 Efectos en el medio ambiente

- 4.1 Destino La principal vía de entrada del óxido de etileno en el medio ambiente es mediante su escape a la atmósfera debido a la evaporación, así como con los gases aventados durante la producción, la manipulación, el almacenamiento, el transporte y la utilización. La mayor parte del óxido de etileno que se aplica como esterilizante o fumigante va a parar a la atmósfera (*Bogyo et al., 1980*). Según estimaciones en los Estados Unidos las pérdidas en la producción ascendieron a 13 kg por tonelada de óxido de etileno producido mediante oxidación catalítica. Se ha estimado que los procesos de esterilización y fumigación representan una pérdida de 9 kg por tonelada de óxido de etileno producido, o aproximadamente el 1% del consumo total (*OMS, 1978*). En 1980, en los Estados Unidos esas cifras habrían significado una pérdida combinada de 53 kilotoneladas de óxido de etileno en la atmósfera, lo que representa aproximadamente el 2% de la producción total en ese país.
- 4.1.1 Persistencia A los niveles ambientales, el óxido de etileno se eliminará de la atmósfera por la vía de la oxidación mediante los radicales hidroxilos. Sobre la base de una constante de velocidad de reacción teórica para esta reacción, se estimó que el tiempo de permanencia atmosférica del óxido de etileno era de 5,8 días (*Cupitt, 1980*). Sin embargo, datos resultantes de experimentos han demostrado que el tiempo de permanencia es de 100 a 215 días, en dependencia de la concentración de radicales hidroxilos y la temperatura ambiente (*USEPA, 1985*). Debido a su alta solubilidad en el agua, los niveles de óxido de etileno en el aire también se reducirán mediante el arrastre pluvial (*Conway et al., 1983*).
- Desde el punto de vista de su capacidad de formación de ozono, la reactividad fotoquímica del óxido de etileno, es baja (*Joshi et al., 1982*). La evaporación a partir del agua constituye un proceso de eliminación importante. En condiciones determinadas, (*Conway et al. 1983*) halló una vida media de una hora para la evaporación del óxido de etileno a partir del agua. En el medio ambiente, la degradación química en el agua mediante reacciones iónicas se produce con lentitud en sentido comparativo. En el agua dulce neutral, a 25°C, el óxido de etileno se descompone para formar 1,2-etanediol con una vida media de 14 días (*Conway et al., 1983*). A 0°C, la vida media es de 309 días. La reacción tiene lugar mediante catálisis ácida y catálisis básica (*Virtanen, 1963*). En presencia de iones haloideos, también se forma 2-haloetanol. En el agua neutral con 3% de salinidad, a 25°C, se halló que el 77% del óxido de etileno reaccionaba para formar 1,2-etanediol y 23% para formar 2-cloroetanol, con una vida media de 9 días (*Conway et al., 1983*).
- 4.1.2 Bioconcentración No se prevé que el óxido de etileno se bioacumule.

4.2 Ecotoxicidad

- 4.2.1 Peces Los peces son los organismos acuáticos más susceptibles. En carpas doradas expuestas durante 24 horas se observó una de 90 mg/l (*Bridie et al., 1979*).
- 4.2.2 Invertebrados acuáticos En la *Daphnia magna* se observó una CL₅₀ de 48 horas de 212 mg/l (*Conway et al., 1983*).
- 4.2.3 Aves No existen estudios sobre los efectos del óxido de etileno en las aves.
- 4.2.4 Abejas No existen estudios sobre los efectos del óxido de etileno en las abejas.

Anexo 2 - Información sobre las medidas de control notificadas

AUSTRIA

Entrada en vigor:	1992
Medida de control:	Prohibidos todos los usos en la agricultura.
Razones:	Propiedades carcinógenas y mutagénicas.
Alternativas:	Muchas alternativas para propósitos determinados.

BELICE

Entrada en vigor:	1985
Medida de control:	Se prohíbe el uso de la sustancia en la agricultura.
Usos que todavía se permiten:	No se permite ningún otro uso.
Razones:	Gran peligro de incendio e inhalación.

CHINA

Entrada en vigor:	1985
Medida de control:	Se ha prohibido el registro, la producción y el uso del óxido de etileno como plaguicida. Nunca se ha producido ni usado como plaguicida.
Usos que todavía se permiten:	El empleo del óxido de etileno se ha restringido solamente a la fumigación de almacenes, recipientes y cabinas.
Razones:	El óxido de etileno es altamente tóxico. Su utilización producirá efectos sumamente nocivos en la salud humana.

UNIÓN EUROPEA

Entrada en vigor:	1991
Medida de control:	Se prohíbe el uso o la comercialización de todos los productos de protección fitosanitaria que contengan óxido de etileno como ingrediente activo.
Usos que todavía se permiten:	Todavía se permite el uso como plaguicida para la lucha contra las plagas de las lanas y las pieles y para usos industriales. Las leyes en materia de protección fitosanitaria no incluyen el control de las plagas de las lanas y las pieles.
Razones:	El uso del óxido de etileno para la fumigación de plantas o productos vegetales almacenados deja residuos en los productos alimentarios que pueden ocasionar efectos nocivos en la salud humana y animal. La Comunidad Europea ha clasificado el óxido de etileno como carcinógeno de categoría 2 (probablemente

carcinógeno para los humanos). La Comunidad Europea también ha clasificado el óxido de etileno como mutágeno de categoría 2 (probablemente mutágeno para los humanos).

(Los Estados miembros de la Unión Europea son: Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, los Países Bajos, Portugal, el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte y Suecia.)

ALEMANIA

Entrada en vigor:	1981
Medida de control:	Totalmente prohibido su uso como producto para la protección fitosanitaria.
Razones:	Altamente tóxico para los animales de sangre caliente y el hombre. Se sospecha que produzca efectos teratógenos. Residuos críticos desde el punto de vista toxicológico en los productos almacenados (reacción con ingredientes).

ESLOVENIA

Entrada en vigor:	1997
Medida de control:	Prohibido su uso en la agricultura.
Razones:	De conformidad con la opinión formulada por la Comisión sobre Sustancias Venenosas, el uso de este producto químico se prohibió en la agricultura debido al efecto de sus propiedades tóxicas en la salud humana y en el medio ambiente.

SUECIA

Entrada en vigor:	1991
Medida de control:	Prohibido su uso como plaguicida.
Usos que todavía se permiten:	No se permiten otros usos.
Razones:	Esta sustancia se suspendió debido a sus propiedades carcinógenas.

REINO UNIDO

Entrada en vigor:	1990
Medida de control:	Todos los usos para la agricultura se revocaron con arreglo a las Reglamentaciones de Control de Plaguicidas.
Usos que aún se permiten:	No se permiten otros usos.
Razones:	La medida se tomó debido a pruebas de carcinogénesis.

Anexo 3 - Lista de Autoridades Nacionales Designadas

ALEMANIA

PQP

Anmeldestelle Chemikaliengesetz
 Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin
 Friedrich-Henkel-Weg 1-25
 Dortmund, D-44149
Ms. Kowalski
 Correo electrónico: amst@baua.do.shuttle.de
 Fax + 49 231 9071679
 Teléfono: + 49 231 9071516

P

Abteilung für Pflanzenschutzmittel und Anwendungstechnik
 Koordinierungsgruppe
 Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft
 Messeweg 11-12
 Braunschweig, D-38104
Dr. A. Holzmann
 Correo electrónico: A.Holzmann@bba.de
 Fax + 49 531 299 3003
 Teléfono: + 49 531 299 3452

AUSTRIA

PQP

Department II/3
 Ministry of the Environment, Youth and Family
 Vienna, A - 1010
 Stubenbastei 5
 Mr. Raimund Quint
 Fax + 431 51522 7334
 Teléfono: + 431 51522 2331

BELICE

P

The Secretary
 Department of Agriculture
 Pesticides Control Board, Central Farm
 Cayo ,
 Fax + 501 92 2640-8
 Teléfono: + 501 92 2640

CHINA

PQ
National Environmental Protection Agency (NEPA)
No. 115, Xizhimennei
Nanxiaojie Beijing, 100035
Mrs. Sun Lijin
Fax + 86 10 8328013
Teléfono: + 86 10 8329911 Ext. 3555/3609
Telex 222359 NEPA CN

P
Institute for the Control of Agrochemicals (ICAMA)
Ministry of Agriculture
Liang Ma Qiao, Chaoyang
Beijing, 100026
Mrs. Yong-zhen Yang
Fax + 86 10 65025929
Teléfono: + 86 10 64194086

ESLOVENIA

PQP
Advisor
Ministry of Health
Stefanova 5
Ljubljana, 1000
Ms. Karmen Kranjc
Correo electrónico: karmen.kranjc@gov.si
Fax + 386 61 123 1781
Teléfono: + 386 61 178 6054

REINO UNIDO

PQP
Department of the Environment Transport and the Regions
Chemicals and Biotechnology Division
Floor 3/F4, Ashdown House, 123 Victoria Street
London, SW 1E 6DE
Dr. P.J. Corcoran
Correo electrónico: p.corcoran@detrbiotech.demon.co.uk
Fax + 44 171 8905229
Teléfono: + 44 171 8905230

SUECIA

PQP
The National Chemicals Inspectorate (KemI)
P.O. Box 1384
Solna, S-171 27
Mr. Ule Johansson
Fax + 46 8 735 7698
Teléfono: + 46 8 730 6004
Telex 10460 AMS S

UNIÓN EUROPEA

PQP

The Director-General Environment, Nuclear Safety and Civil Protection

European Commission, Directorate-General XI

Rue de la Loi 200

Brussels, B-1049

Mr. M. Debois

Correo electrónico: marc.debois.m@cec.eu.int

Fax + 32 2 2956117

Teléfono: + 32 2 2990349

Telex COMEU B 21877

PQP AND Productos químicos industriales y plaguicidas

P AND Plaguicidas

PQ AND Productos químicos industriales

Anexo 4 - Fuentes de consulta

ABRAHAMS, R.H. (1980). Recent studies with workers exposed to ethylene oxide. In: Jorkasky, J.F., ed. Safe use of ethylene oxide. Proceedings of the Educational Seminar, Washington DC, Health Industries Manufacturers Association, pp. 27-38, 211-220 (HIMA Report No. 80-4).

AMERICAN CONFERENCE OF GOVERNMENTAL INDUSTRIAL HYGIENISTS (ACGIH) (1999). Guide to Occupational Exposure Values. Cincinnati, OH: Publication Office ACGIH.

BOGYO, S., *et al.* (1980). Investigation of selected potential environmental contaminants: epoxides, Syracuse, New York, Center for Chemical Hazard Assessment, Syracuse Research Corporation (Report prepared for US EPA) (Report No. EPA 560/11-80-005, PB 80-183197).

BOLT, H.M. *et al.* (1988). *Int Arch Occup Environ Health* 60 (3): 141-4.

BRIDIE, A.L. *et al.* (1979). The acute toxicity of some petrochemicals to goldfish. *Water Res.*, 13: 623-626.

BUA (1993). GDCh-Advisory Committee on Existing Chemicals of Environmental Relevance (BUA). Ethylene oxide. BUA Report 141.

BUDAVARI, S. (ed.) (1989). The Merck Index - Encyclopedia of Chemicals, Drugs and Biologicals. Rahway, NJ: Merck and Co., Inc., p. 559.

CONWAY, R.A., *et al.* (1983). Environmental fate and effects of ethylene oxide. *Environ. Sci. Technol.*, 17: 107-112.

CUPITT, L.T. (1980). Fate of toxic and hazardous materials in the air environment, Research Triangle Park, North Carolina, US Environmental Protection Agency, Environmental Sciences Laboratory, Office of Research and Development (EPA No. 600/3-80-084, PB 80-221948).

DUNKELBERG, H. and HARTMETZ, G. (1977). Recording the air pollution by ethylene oxide in the region of clinical sterilization installations. *Zbl. Bakt. Hyg. (I. Abt. Orig. B)*, 164: 271-278 (in German).

DUNKELBERG H. (1982). *Br J Cancer* 46 (6): 924-33.

EHRENBERG, L., *et al.* (1974). Evaluation of genetic risks of alkylating agents: tissue doses in the mouse from air contaminated with ethylene oxide. *Mutat. Res.*, 24: 83-103.

FAO/WHO (1969). Pesticide residues in food - 1968. Report of the Joint Meeting of the FAO Panel of Experts on Pesticide Residues in Food and the Environment and the WHO Expert Group on Pesticide Residues. FAO Plant Production and Protection Paper 78. Food and Agriculture Organization, Rome.

GARDNER M.J. *et al.* (1989). *Br. J. Ind. Med.* 46 (12): 860-5.

GARMAN R.H. *et al.* (1985). *Neurotoxicology* 6 (1): 117-38.

GLASER, Z.R. (1979). Ethylene oxide: toxicology review and field study results of hospital use. *J. Environ. Pathol. Toxicol.*, 2: 173-208.

GORDON, H.T. and THORNBURG, W.W. (1959). Hydroxyethyl derivatives in prunes fumigated with 14C-ethylene oxide. *J. Agric. Food Chem.*, 7: 196-200.

GOSSLEE D.G. (1986). *Environ. Mutagen.* 8 (1): 1-8.

GREENBERG H.L. *et al.* (1990). *Br. J. Ind. Med.* 47 (4): 221-30.

- HANSEN, J.P., *et al.* (1984). Normal sister chromatid exchange levels in hospital sterilization employees exposed to ethylene oxide. *J. occup. Med.*, 26: 29-32.
- HANSCH, C., LEO, A., Exploring QSAR - Hydrophobic, Electronic, and Steric Constants. Washington, DC: American.
- HATCH G.G. *et al.* (1986). *Environ Mutagen* 8 (1): 67-76.
- HOECHST CELANESE POLYESTER INTERMEDIATES, OCCIDENTAL CHEMICAL CORPORATION, SHELL CHEMICAL COMPANY and SUN COMPANY, INC. (1995). Ethylene Oxide User's Guide.
- HÖGSTEDT, B., *et al.* (1983). Chromosome aberrations and micronuclei in bone marrow cells and peripheral blood lymphocytes in humans exposed to ethylene oxide. *Hereditas*, 98: 105-113.
- HÖGSTEDT, C., *et al.* (1979a). Leukemia in workers exposed to ethylene oxide. *J. Am. Med. Assoc.*, 241: 1132-1133.
- HÖGSTEDT, C., *et al.* (1979b). A cohort study of mortality and cancer incidence in ethylene oxide production workers. *Br. J. ind. Med.*, 26: 276-280.
- IARC (1976). Monographs on the evaluation of the carcinogenic risk of chemicals to man. Geneva: World Health Organization, International Agency for Research on Cancer, V11 161 (1976) 1972-present. V11 161.
- IARC (1994). Monographs on the evaluation of the carcinogenic risk of chemicals to man. Geneva: World Health Organization, International Agency for Research on Cancer, V11 161 (1976) 1972-present. V11 160.
- IPCS (1998-1999). The WHO Recommended Classification of Pesticides by Hazard and Guidelines to Classification, International Programme on Chemical Safety 1998-1999, Table 7 p. 37.
- ITII (1988). The International Technical Information Institute. Toxic and Hazardous Industrial Chemicals Safety Manual. Tokyo, Japan, p. 237.
- JOSHI, S.B., *et al.* (1982). Reactivities of selected organic compounds and contamination effects. *Atmos. Environ.*, 16: 1301-1310.
- JOYNER R.E. (1964). *Arch. Environ. Health*. 8:700-10.
- KATOH M. *et al.* (1989). *Mutat. Res.* 210 (2): 337-44.
- KIESSELBACH N. *et al.* (1990). *Br. J. Ind. Med.* 47 (3): 182-8.
- KLIGERMAN, A.D., *et al.* (1983). Sister-chromatid exchange induction in peripheral blood lymphocytes of rats exposed to ethylene oxide by inhalation. *Mutat. Res.*, 120: 37-44.
- LAHAYE, D., *et al.* (1984). Ethylene oxide levels in the sterilization units of hospitals. *Tijdschr. Soc. Gezondheidsz.*, 62: 707-713 (in Dutch).
- LEWIS S.E. *et al.* (1986). *Environ Mutagen* 8 (6): 867-72.
- MORGAN, R.W., *et al.* (1981). Mortality among ethylene oxide workers. *J. occup. Med.*, 23: 767-770.
- MORI K. *et al.* (1989). *Sangyo Ika Daigaku Zasshi* 11 (2): 173-9.
- MOUILLESEAU, A., *et al.* (1983). Teneurs atmosphériques en oxyde d'éthylène décelées dans l'environnement professionnel d'installations de stérilisation ou de désinfection. *Arch. Mal. Prof.*, 44: 1-14.
- NEW JERSEY DEPARTMENT OF HEALTH AND SENIOR SERVICES (1994). Hazardous Substance Fact Sheet: Ethylene Oxide. Revision of December 1994.

- NPT. (1987). Technical Report Series No. 326 (1987) NIH Publication No. 88-2582 U.S. Department of Health and Human Services, National Toxicology Program, National Institute of Environmental Health Sciences, Research Triangle Park, NC 27709.
- OSER, B.L. and HALL, L.A. (1956). The effect of ethylene oxide treatment on the nutritive value of certain foods. *Food Technol.*, 10: 175-178.
- PERO, E.W., *et al.* (1981). In vivo and in vitro ethylene oxide exposure of human lymphocytes assessed by chemical stimulation of unscheduled DNA synthesis. *Mutat. Res.*, 83: 271-289.
- PFEILSTICKER, K. and SIDDIQUI, I.R. (1976). Isolation of the derivatives from cocoa-powder fumigated by ethylene oxide 1,2-14C and their structure suggested on the basis of I.R. and mass-spectrometry. *Z. Lebensm. Unters. Forsch.*, 160: 19-27 (in German).
- REYNOLDS, J.E.F., PRASAD, A.B. (eds.) (1982). Martindale-The Extra Pharmacopoeia. 28th ed. London: The Pharmaceutical Press (1982). p. 562.
- RICHMOND G.W. *et al.* (1985). *Arch. Environ. Health.* 40 (1): 20-25.
- SARTO, F., *et al.* (1984). Cytogenetic damage in workers exposed to ethylene oxide. *Mutat. Res.*, 138: 185-195.
- SBC (1994). Basel Convention on the Control of Transboundary Movements of Hazardous Wastes and Their Disposal, Secretariat Basel Convention, SBC No. 94/008.
- SCUDAMORE, K.A. and HEUSER, S.G. (1971). Ethylene oxide and its persistent reaction products in wheat flour and other commodities: residues from fumigation or sterilization, and effects of processing. *Pestic. Sci.*, 2: 80-91.
- SEXTON, R.J. and HENSON, E.V. (1949). Dermatological injuries by ethylene oxide. *J. ind. Hyg. Toxicol.*, 31: 297-300.
- SHEPARD, T.H. (1986). Catalog of Teratogenic Agents. 5th ed. Baltimore, MD: The Johns Hopkins University Press, p. 246.
- SHORE R. *et al.* (1993). *British Journal of Industria Medicine* 50 (11):971-97.
- SNELLINGS, W.M., *et al.* (1984). A subchronic inhalation study on the toxicologic potential of ethylene oxide in B6C3F1 mice. *Toxicol. appl. Pharmacol.*, 76: 510-518.
- SPRINZ, H., *et al.* (1982). Neuropathological evaluation of monkeys exposed to ethylene and propylene oxide, Kansas City, Missouri, Midwest Research Institute (Prepared for NIOSH) (PB 83-134817).
- STOLLEY, P.D., *et al.* (1984). Sister-chromatid exchanges in association with occupational exposure to ethylene oxide. *Mutat. Res.*, 129: 89-102.
- THIESS, A.M. (1963). Observation on the adverse health effects of ethylene oxide. *Archiv. Toxikol.*, 20: 127-140 (in German).
- THIESS, A.M., SCHWEGLER, H., FLEIG, I., STOCKER, W.G. (1981). Mutagenicity study of workers exposed to alkene oxides (ethylene oxide/propylene oxide) and derivatives. *J. occup. Med.*, 23: 343-347.
- U.S. DEPARTMENT OF TRANSPORTATION (1996). North American Emergency Response Guidebook. A Guidebook for First Responders During the Initial Phase of Hazardous Materials/Dangerous Goods Incident. U.S. Department of Transportation. Research and Special Programs Administration, Office of Hazardous Materials Initiatives and Training (KHM-50), Washington, D.C. (1996), p. G-119.

- USEPA (1985). Health assesment document for ethylene oxide, Washington D.C. U.S. Environmental Protection Agency (EPA 600/8-84/009F). United States Environmental Protection Agency.
- USEPA (1998). Factsheet on Ethylene oxide, <http://www.epa.gov/ttnautw1/hlthef/ethylene.html> (May 26, 1998). United States Environmental Protection Agency.
- VAN SITTERT N.J., *et al.* (1985). Cytogenetic, immunological, and haematological effects in workers in an ethylene oxide manufacturing plant. *Br. J. Ind. Med.* 42(1):19-26.
- WHO (1978). Environmental health problems associated with the manufacture and uses of synthetic organic chemicals, Geneva, World Health Organization (Report No. HCS/78.2).
- WHO (1985). Environmental health problems associated with the manufacture and uses of synthetic organic chemicals, Geneva, World Health Organization (Report No. HCS/78.2).
- WINDMUELLER, H.G., ACKERMAN, C.J., BAKERMAN, H., MICKELSEN, O. (1959). Reaction of ethylene oxide with nicotinamide and nicotinic acid. *J. Biol. Chem.*, 234: 889-894.
- WOLFS, P., DUTRIEUX, M., SCAILTEUR, V., HAXHE, J.J., ZUMOFEN, M., LAUWERIJS, R. (1983). Surveillance des travailleurs exposés a l'oxyde d'éthylène dans une entreprise de distribution de gaz stérilisants et dans des unités de stérilisation de matériel médical. *Arch. Mal. Prof.*, 44: 321-328.
- YAGER, J.W. and BENZ, R.D. (1982). Sister-chromatid exchanges induced in rabbit lymphocytes by ethylene oxide after inhalation exposure. *Environ. Mutagen.*, 4: 121-134.
- YAKUBOVA, Z.N., SHAMOVA, H.A., MUFTAKNOVA, F.A., SHILOVA, L.F. (1976). Gynaecological disorders in workers engaged in ethylene oxide production. *Kazan. Med. Zh.*, 57: 558-560 (in Russian)

Anexo III

INFORME DEL GRUPO DE CONTACTO SOBRE CONTAMINANTES

Presidentes: Karel Gijsbertsen, A. Abdelbagi

Relator: Goede

Sesión de la tarde, 2000-02-23, sesión de la mañana 2000-02-24

Definiciones:

Contaminante:

Todo constituyente que no sea ingrediente activo incluidas las impurezas, las materias primas restantes y/o cualesquiera productos de su degradación, presentes o que aparezcan en la etapa de producción o durante el almacenamiento, el transporte y el uso, que sean motivo de preocupación para la salud o el medio ambiente.

Evitable/inevitable/intencional/involuntario: se examinaron los distintos conceptos pero no se creyó útil llegar a una solución, por ejemplo:

- La mayoría de los contaminantes son evitables, bien sea sustituyendo la materia prima y/o el proceso de fabricación, pero podría no ser práctico debido, entre otras cosas, a su costo.

Hipótesis:

Premisa general: el ingrediente activo básico no es motivo de preocupación, únicamente el contaminante tiene efectos adversos.

Para el examen de una sustancia se requieren dos notificaciones de dos regiones de CFP (prohibición o restricción rigurosa). Medida adoptada por razones de salud y ambientales sobre la base de una evaluación del riesgo.

- 1) Dos países de dos regiones de CFP adoptan medidas debido al contaminante - Consecuencia: no se permite su uso.
- 2) Dos países de dos regiones de CFP adoptan una medida sobre sustancias que contienen más de por ejemplo (x) contaminante pm.

Consecuencia: se prohíben las sustancias que contengan más de por ejemplo (x) ppm de contaminantes.

- a) La especificación del producto es aplicable únicamente a los dos países;
 - b) La especificación del producto es aplicable a nivel mundial.
 - c) El país A adopta una medida en relación con la sustancia X con contaminante Y, el país B adopta una medida en relación con la sustancia X con el contaminante Z - Consecuencia: se prohíben las sustancias.
- 3) Varios países adoptan medidas en relación con el mismo contaminante con distintos niveles de contaminante (la especificación del producto se aplica a más de dos países).
 - 4) Uso restringido únicamente en relación con ciertos cultivos o ciertos usos.

Hipótesis 1)

Se utilizan dos notificaciones de dos regiones de CFP (prohibición o restricción rigurosa) en relación con los mismos contaminantes - Consecuencia: no se permite su uso.

Solución:

Se pondrá la inclusión de la sustancia en el procedimiento de CFP.

Hipótesis 2.a)

Dos países de dos regiones de CFP adoptan una medida en relación con sustancias que contengan, por ejemplo, más de (x) ppm de contaminante - Consecuencia: se prohíben las sustancias con más de, por ejemplo, (x) ppm de contaminantes.

- La especificación del producto es aplicable únicamente a dos países.

Solución:

- Se propone la sustancia con más de, por ejemplo, (x) ppm de contaminante para su inclusión en el CFP, se elabora un DOAD.
-
- Se elabora un DOAD en que se especifique únicamente el nombre del contaminante (parece más adecuado para los productos químicos industriales, sería difícil realizar una evaluación del riesgo).
- De aplicarse, las especificaciones de la FAO podrían ofrecer una solución.

Hipótesis 2.b)

Dos países de dos regiones de CFP adoptan una medida en relación con sustancias que contengan más de por ejemplo (x) ppm de contaminante - Consecuencia: se prohíben las sustancias que contengan más de por ejemplo (x) ppm de contaminantes.

- La especificación del producto se aplica a nivel mundial.

Solución:

- Las especificaciones de la FAO podrían ofrecer una solución cuando se aplicasen al nivel mundial;
- para su examen por el CIIC, determinar si el problema existe en la actualidad, debería examinarse periódicamente la situación en relación con la sustancia, de no ser así, se examinará de nuevo la inclusión en el CFP.

Hipótesis 2.c)

El país A adopta una medida en relación con la sustancia X con el contaminante Y, el país B adopta una medida en relación con la sustancia X con el contaminante Z - Consecuencia: se prohíben las sustancias.

Solución:

- Presentar información en relación con 2a) y 2b).

Hipótesis 3)

Varios países adoptan medidas en relación con el mismo contaminante con distintos niveles de contaminación.

Solución:

- Incluir el nombre de los contaminantes en el título del DOAD y proporcionar detalles específicos sobre niveles individuales de los contaminantes en el DOAD.

Hipótesis 4)

Uso restringido únicamente en relación con ciertos cultivos y ciertos usos.

Solución: artículo 14 del Convenio.

Anexo IV

PROCESO PROPUESTO PARA LA ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS
DE ORIENTACIÓN PARA LA ADOPCIÓN DE DECISIONES

B. Organigrama

**Cuando la Secretaría ha identificado dos
notificaciones verificadas de dos regiones de CFP**



1. La secretaría remite las notificaciones /propuesta y la documentación adjunta correspondiente a los expertos del CPEPQ



2. Los expertos del CPEPQ, por correspondencia, formulan observaciones sobre la documentación adjunta correspondiente y se establece un grupo de tareas del CPEPQ



3. El grupo de tareas del CPEPQ incorpora las observaciones y presenta las notificaciones en una reunión con participación plena del CPEPQ. Los expertos deciden recomendar el producto químico y elaboran una propuesta interna



4. A continuación se distribuye la propuesta interna al CPEPQ y sus observadores (Estados, organizaciones intergubernamentales, organizaciones no gubernamentales) para su información



5. El grupo de tareas del CPEPQ incorpora las observaciones y prepara un proyecto de DOAD



6. El proyecto de DOAD se distribuye como un documento de reunión (en los seis idiomas oficiales de las Naciones Unidas) para su examen en una reunión del CPEPQ en que se le dará formato definitivo y se lo aprobará



7. El CPEPQ remite la recomendación y el proyecto de DOAD para que el CIN adopte una decisión al respecto.

B. Proceso propuesto para la elaboración de DOAD en relación con productos químicos prohibidos y rigurosamente restringidos

Una vez que se haya establecido el formato para un Documento de Orientación para la Adopción de Decisiones, se facilitaría la labor de la Secretaría si se remitiesen las notificaciones y la documentación adjunta correspondiente, sobre la base de la información contenida en las notificaciones de la medida reglamentaria definitiva (con arreglo a los anexos I y II).

El CPEPQ debe estimar que una notificación es válida antes de elaborar un DOAD. Por tanto, es importante que haya una orientación clara en cuanto a qué constituye una notificación aceptable/válida para que la Secretaría pueda preparar la documentación citada supra.

Cuando se estime que la información es insuficiente, la Secretaría se encargará de ponerse en contacto con la parte de notificación. No se presentará el documento al CPEPQ hasta que se haya obtenido la información pertinente.

Cuando la Secretaría tenga dudas, solicitará orientación del CPEPQ.

1) * Cuando se estime que la información contenida en la notificación es suficiente, la Secretaría remitirá las notificaciones y la documentación adjunta correspondiente a los expertos del CPEPQ 2) para que se formulen observaciones iniciales. Se establecerá un Grupo de Tareas del CPEPQ. La Secretaría compaginará las observaciones en un cuadro y las remitirá al Grupo de Tareas.

3) El Grupo de Tareas incorporará observaciones, según proceda, indicando las observaciones incorporadas y las que no se incorporaron y las razones para ello.

El Grupo de Tareas presentará las notificaciones y la documentación adjunta al CPEPQ junto con el cuadro del resumen de las observaciones. El CPEPQ decidirá si formula o no una recomendación para incluir el producto químico en el procedimiento de CFP, y elaborará una propuesta interna para un DOAD.

4) La propuesta interna (y el cuadro del resumen de las observaciones) se distribuye luego al CPEPQ y a sus observadores para su información. Toda información deberá dirigirse a la Secretaría, que preparará un resumen en forma de cuadro para su examen por el Grupo de Tareas.

5) El Grupo de Tareas preparará un proyecto de DOAD.

6) Ese proyecto de DOAD se distribuirá como un documento de reunión para su examen en una reunión del CPEPQ (en seis idiomas), en que se le dará forma definitiva y se lo aprobará.

7) El CPEPQ remite la recomendación y el proyecto de DOAD al CIN para la adopción de una decisión. La documentación final remitida por la Secretaría a todas las Partes y observadores antes de la reunión del CIN incluirá el proyecto de DOAD, la recomendación del CPEPQ para la inclusión en el procedimiento de CFP, un resumen de las deliberaciones del CPEPQ, incluida la justificación basada en los criterios que figuran en el anexo II, así como el cuadro del resumen de las observaciones recibidas con arreglo a la etapa 4 y la manera en que se las abordó.

Se alienta la coordinación regional por parte de los miembros del CPEPQ en la preparación y formulación de observaciones.

* Los números se refieren a las etapas del organigrama.

C. Proceso propuesto para elaborar DOAD en relación con formulaciones plaguicidas muy peligrosas

Una vez que se haya establecido el formato para un Documento de Orientación para la Adopción de Decisiones, se facilitaría la labor de la secretaría si se remitiera la propuesta y la documentación adjunta correspondiente, sobre la base de la información contenida en la propuesta y la información adicional reunida por la Secretaría de conformidad con la parte 2 del anexo IV.

El CPEPQ debe estimar que una notificación es válida antes de elaborar un DOAD. Por tanto, es importante que haya una orientación clara en cuanto a qué constituye una notificación aceptable/válida para que la Secretaría pueda preparar la documentación citada supra.

Cuando se estime que la información es insuficiente, la Secretaría se encargará de ponerse en contacto con la parte de notificación. No se presentará el documento al CPEPQ hasta que se haya obtenido la información pertinente.

Cuando la Secretaría tenga dudas solicitará orientación del CPEPQ.

1)* Cuando se estime que la información contenida en la notificación es suficiente, la Secretaría la información que figura en la parte 2 del anexo IV proporcionada por las autoridades nacionales designadas y ONG y la propuesta y la documentación adjunta correspondiente a los expertos del CPEPQ 2) para que se formulen observaciones iniciales. Se establecerá un Grupo de Tareas del CPEPQ. La Secretaría compilará las observaciones en un cuadro y las remitirá al Grupo de Tareas.

3) El Grupo de Tareas incorporará observaciones, según proceda, indicando las observaciones incorporadas y las que no se incorporaron y las razones para ello.

El Grupo de Tareas presentará la propuesta y la documentación adjunta correspondiente al CPEPQ junto con el cuadro del resumen de las observaciones. El CPEPQ decidirá si formula o no una recomendación para incluir la formulación plaguicida en el procedimiento de CFP, y elaborará una propuesta interna para un DOAD.

4) La propuesta interna (y el cuadro del resumen de las observaciones) se distribuye luego al CPEPQ y a sus observadores para su información. Toda información deberá dirigirse a la Secretaría, que preparará un resumen en forma de cuadro para su examen por el Grupo de Tareas.

5) El Grupo de Tareas preparará un proyecto de DOAD.

6) Ese proyecto de DOAD se distribuirá como un documento de reunión para su examen en una reunión del CPEPQ (en seis idiomas), en que se le dará forma definitiva y se lo aprobará..

7) El CPEPQ remite la recomendación y el proyecto de DOAD al CIN para la adopción de una decisión. La documentación final remitida por la Secretaría a todas las Partes y observadores antes de la reunión del CIN incluirá el proyecto de DOAD, la recomendación del CPEPQ para la inclusión en el procedimiento de CFP, un resumen de las deliberaciones del CPEPQ, incluida la justificación basada en los criterios que figuran en el anexo II, así como el cuadro del resumen de las observaciones recibidas con arreglo a la etapa 4 y la manera en que se les abordó.

Se alienta la coordinación regional por parte de los miembros del CPEPQ en la preparación y formulación de observaciones.

* Los números se refieren a las etapas del organigrama.

Anexo V**PLAN DE TRABAJO PARA ELABORAR PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES PARA EL COMITÉ PROVISIONAL DE EXAMEN DE PRODUCTOS QUÍMICOS**

Grupo de Tareas No.	TAREAS DE ALTA PRIORIDAD	Miembros del CPEPQ y observadores que participan en el Grupo de Tareas	CUÁNDO
1	<p>Revisar el formulario de notificación, artículo 5, para que sea plenamente compatible con el anexo I</p> <p>Revisar la orientación sobre el suministro de información, vinculando la información a los criterios que figuran en el anexo II</p>	Secretaría (dirección) Reiner Arndt Cathleen Barnes Marc Debois Karel Gijsbertsen Masayuki Ikeda	↓/
2	<p>Preparar el formulario para una Propuesta, con arreglo al artículo 6, sobre la base de la parte 1 del anexo IV.</p> <p>Elaborar un formulario de información sobre incidentes.</p> <p>Elaborar orientación sobre el suministro de información, vinculando la información a los criterios que figuran en la parte 3 del anexo IV.</p>	Bill Murray (dirección) Azhari Omer Abdelbagi Mohamed Ammati Cathleen Barnes Mercedes Bolaños Granda Ian Coleman Marc Debois Mohamed El Zarka Masayuki Ikeda Tamás Kõmives Julio Monreal Fatoumata Jallow Ndoeye Sandra de Souza Hacon Kasumbogo Untung Dudley Achu Sama Secretaría ONG: GCPF (Jakob Brassel) IUIE (Peter Hurst)	↓/
3	<p>A. Elaborar formatos para los DOAD en relación con plaguicidas y productos químicos industriales prohibidos y rigurosamente restringidos, sobre la base del formato de notificación en que se reunía la información (anexo I y anexo IV)</p> <p>B. Elaborar formatos para los DOAD en relación con formulaciones plaguicidas muy peligrosas, sobre la base del formato de notificación en que se reunía la información (anexo I y anexo IV)</p>	Secretaría (dirección) Reiner Arndt Cathleen Barnes Marc Debois Karel Gijsbertsen Masayuki Ikeda Dudley Achu Sama Secretaría (dirección) Azhari Omer Abdelbagi Mohamed Ammati Cathleen Barnes Mercedes Bolaños Granda Ian Coleman Marc Debois Mohamed El Zarka Masayuki Ikeda Julio Monreal Bill Murray Fatoumata Jallow Ndoeye Sandra de Souza Hacon Ravinandan Sibartie Kasumbogo Untung Dudley Achu Sama ONG: GCPF (Jakob Brassel) IUIE (Peter Hurst)	↓/
4	Cooperación y coordinación en relación con las notificaciones, con arreglo al artículo 5	Cathleen Barnes (dirección) Reiner Arndt Marc Debois Karel Gijsbertsen Ian Ferdinand Goede	↓/

↓/ El plazo dependerá de las fechas del próximo período de sesiones del CPEPQ. Los resultados de la labor del Grupo de Tareas deberán distribuirse como mínimo antes seis semanas antes del período de sesiones del CPEPQ.

Anexo VI

REPRESENTANTES DE ORGANIZACIONES NO GUBERNAMENTALES

A. Federación Mundial de Protección de Cultivos (FMPC)

1. La Federación Mundial de Protección de Cultivos acepta que, si se adopta una medida reglamentaria para prohibir o restringir rigurosamente una sustancia por razones de salud o ambientales debido a que un contaminante objeto de preocupación está presente en la sustancia a un nivel inaceptable, esa medida constituirá una de las bases para el examen de esa sustancia con miras a su posible inclusión en el procedimiento de CFP. No obstante, si el contaminante se reduce a un nivel aceptable mediante mejoras en el proceso de manufacturación u otros medios, la sustancia no reunirá las condiciones para que se examine su inclusión en el CFP.

2. La Federación Mundial de Protección de Cultivos considera que una especificación de la FAO es una norma aceptable a nivel internacional en relación con la calidad de los productos. Si una sustancia se incluye en el procedimiento de CFP debido a un nivel inaceptable de un contaminante objeto de preocupación, la decisión y el título del documento de orientación para la adopción de decisiones deberá ser la "sustancia (X) con la impureza (Y) a niveles superiores a (Z) ppm." Si el producto químico con el contaminante objeto de preocupación a un nivel inaceptable ya no es objeto de comercio, el producto químico no deberá incluirse en el procedimiento porque no se satisfacerían los criterios del Convenio.

B. Otras organizaciones

3. Varios observadores señalaron con pesar que no habían recibido invitaciones para asistir a la reunión.

Anexo VII

LISTA DE DOCUMENTOS QUE EL COMITÉ TIENE ANTE SÍ
EN SU PRIMER PERÍODO DE SESIONES

SIGNATURA	TÍTULO
UNEP/FAO/PIC/ICR.1/1	Programa provisional
UNEP/FAO/PIC/ICR.1/Add.1	Programa provisional anotado
UNEP/FAO/PIC/ICR.1/2	Examen de la función y el mandato del Comité Provisional de examen de productos químicos
UNEP/FAO/PIC/ICR.1/3	Presentación general del procedimiento de CFP en el Convenio
UNEP/FAO/PIC/ICR.1/4	Examen de proyectos de documentos de orientación para la adopción de decisiones remitidos al Comité Provisional de examen de productos químicos por el Comité Intergubernamental de Negociación en relación con los cuatro productos químicos siguientes: dicloruro de etileno, óxido de etileno, hidrazida maleica y bromacil
UNEP/FAO/PIC/ICR.1/Add.1	Proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones en relación con el dicloruro de etileno
UNEP/FAO/PIC/ICR.1/Add.2	Proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones en relación con el óxido de etileno
UNEP/FAO/PIC/ICR.1/Add.3	Proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones en relación con el hidrazida maleica
UNEP/FAO/PIC/ICR.1/Add.4	Proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones en relación con el bromacil
UNEP/FAO/PIC/ICR.1/5	Examen de los procedimientos operacionales del Comité Provisional de examen de productos químicos
UNEP/FAO/PIC/ICR.1/INF/1	Reglamento del Comité Intergubernamental de Negociación de un instrumento internacional jurídicamente vinculante para la
UNEP/FAO/PIC/ICR.1/INF/2	Recopilación de notificaciones de medidas de control, documento de antecedentes y observaciones en relación con los proyectos de documentos de orientación para la adopción de decisiones sobre el dicloruro de etileno, óxido de etileno, hidracida meleica y bromacil
UNEP/FAO/PIC/ICR.1/INF/3 y Add.1 y Add.2	Designación de expertos del Comité Provisional de examen de productos químicos
