



**Convenio de Rotterdam sobre el procedimiento de consentimiento fundamentado previo aplicable a ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional**

Distr.: General  
23 de marzo de 2012

Español  
Original: Inglés

**Comité de Examen de Productos Químicos**

**Octava reunión**

Ginebra, 19 a 23 de marzo de 2012

Tema 5 c) iv) del programa provisional\*

**Labor técnica: examen del proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones: Gramoxone Super**

**Observaciones e información adicional respecto del proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones para formulaciones líquidas (concentrado emulsionable y concentrado soluble) que contienen, como mínimo, 276 g/l de dicloruro de paraquat, equivalente a 200 g/l o más de ión de paraquat**

**Nota de la Secretaría**

1. De conformidad con el proceso para la preparación de documentos de orientación para la adopción de decisiones que figura en la decisión RC-2/2 de la Conferencia de las Partes en el Convenio de Rotterdam sobre el procedimiento de consentimiento fundamentado previo aplicable a ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional, se distribuyó al Comité de Examen de Productos Químicos y sus observadores una propuesta interna sobre Gramoxone Super para su información y para que formularan observaciones. El Comité examinó en su octava reunión un cuadro sinóptico de las observaciones recibidas a ese respecto y el modo en que se tuvieron en cuenta en la preparación del proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones sobre formulaciones líquidas (concentrado emulsionable y concentrado soluble) que contienen, como mínimo, 276 g/l de dicloruro de paraquat, equivalente a 200 g/l o más de ión de paraquat. El Comité examinó y convino en presentar para su examen por la Conferencia de las Partes el cuadro sinóptico y el proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones.
2. El cuadro sinóptico figura en el anexo de la presente nota. No ha pasado por los servicios de revisión editorial en inglés. El proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones se incluye como anexo del documento UNEP/FAO/RC/CRC.8/9/Rev.1.

\* UNEP/FAO/RC/CRC.8/1.

## Anexo

### Gramoxone Super: observaciones y respuestas al respecto

**Cuadro sinóptico de observaciones respecto de la propuesta interna sobre formulaciones líquidas (CE y CS) que contienen, como mínimo, 276 g/l de dicloruro de paraquat, equivalente a 200 g/l o más de ión de paraquat**

País	Sección	Observación/sugerencia	Respuesta
Australia	Anexo IV - 4.1 Destino	En general, estamos de acuerdo con la información que se presenta, salvo que se indique otra cosa, pero en algunos casos se podrían proporcionar más detalles si se conocen, a modo de aclaración.	Se tomó nota.
	Anexo IV - 4.1.2 Destino en el agua	Habría que aclarar que el DT <sub>50</sub> (< 24 horas) se refiere a la disipación del paraquat en el agua y su adsorción al sedimento y que el paraquat es persistente en el sedimento.	Aceptada. Se hizo la modificación sugerida.
	Anexo IV - 4.1	Efectos sobre organismos no previstos  En general, y salvo que se indique otra cosa, Australia está de acuerdo con los puntos finales propuestos por el autor, que en líneas generales están incluidos en los rangos que indicamos para la especie en cuestión o por lo menos tienen una magnitud similar.  Observaciones generales: <ul style="list-style-type: none"> <li>Si se usan puntos finales únicos en el documento, estos deberían ser los más críticos y habría que incluir una aclaración al respecto. Si no, se debería proporcionar el rango para cada especie representativa y para cada tipo de estudio; y</li> <li>Habría que aclarar si los puntos finales corresponden al ingrediente activo o a una formulación.</li> </ul>	Se tomó nota.  Si se proporciona un rango para los puntos finales toxicológicos, el valor menor representa el dato más crítico según las fuentes disponibles.  En el anexo IV se hace referencia al ingrediente activo; por lo tanto, si no se indica otra cosa, las unidades corresponden al i.a. y no a una formulación. A algunos puntos finales se agregó esta información en los casos en que se encontró.
	4.2.2 Efectos en especies acuáticas	Con respecto al punto final de los efectos en las ranas, sería útil saber de qué especie se trata.  Respecto de la “toxicidad crónica en invertebrados: NOEC de 14 a 21 días: 0,12 mg/l”, cabría aclarar a qué especie se refiere y en qué efecto se basa.	En la fuente citada no se encontró información alguna sobre la especie. No obstante, en la monografía de la UE se incluyen datos similares (que no se ajustan a las buenas prácticas de laboratorio) relacionados con la <i>Rana pipiens</i> . Como no podemos verificar que la Red de Acción de Plaguicidas haya citado el mismo estudio, preferimos no agregar la especie. Se agrega la fuente: “UE (2003). Informe de revisión relativo a la sustancia activa paraquat”. Lamentablemente, no se mencionan más detalles.
	4.2.3 Efectos en las abejas y otros artrópodos	El autor debería verificar el punto final de contacto (9,26 µg de paraquat/abeja, 120 horas) para asegurarse de que no se trata del punto final de contacto de la formulación.  Asimismo, debería confirmar los puntos finales para la araña lobo ( <i>Pardosa sp</i> ) y el escarabajo de tierra ( <i>Pterostichus melanarius</i> ), ya que Australia ha observado antes que no se registraba mortalidad de ninguna de esas especies tras la	Una vez más, esta información se extrajo del informe de revisión de la UE, 2003; la unidad corresponde a la sustancia activa.  Estos puntos finales figuraban en el informe de revisión de la UE; no obstante, tras verificar en la monografía original de la UE, los valores del informe parecen

País	Sección	Observación/sugerencia	Respuesta
		exposición a ~1 kg de ión de paraquat/ha en el terreno.	inexactos (véase también la observación de CropLife). Se modificaron para que dijera 1 kg/ha.
Declaración de Berna	Anexo III	A nuestro juicio, la inclusión de la hoja completa de datos de la OMS/FAO es problemática, ya que se publicó en 1978 (con estudios de referencia que datan de 1965 a 1972) y, por lo tanto, no representa la situación actual.	Se tomó nota. Se trata de una publicación oficial de uno de los asociados del Convenio de Rotterdam y debería mantenerse.
	Anexo IV	En el anexo IV, Información adicional sobre el ingrediente activo del plaguicida, sugerimos que se modifique la primera oración del segundo párrafo del apartado 3.5 de la siguiente manera: <i>Existe bibliografía publicada examinada por expertos y muchos informes de organizaciones no gubernamentales que informan [...]</i> [Fundamento: La mayoría de los informes de las ONG se basan en bibliografía examinada por expertos, por lo que es más adecuado mencionar la bibliografía primero].	Aceptada. Se hizo la modificación sugerida.
	Anexo IV	En el anexo IV, Información adicional sobre el ingrediente activo del plaguicida, sugerimos que se reemplace la última oración del primer párrafo del apartado 3.7 (“En la Unión Europea ya no se permite el uso de productos que contienen paraquat [...]”) por otra más precisa: <i>En la UE, en un fallo de fecha 11 de julio de 2007, el tribunal de primera instancia dejó sin efecto la directiva en la que se autorizaba el paraquat como sustancia activa de protección fitosanitaria. El Tribunal observó que, en un estudio realizado en Guatemala, uno de los operarios que participaban en él estuvo expuesto al paraquat por el equivalente al 118% del nivel aceptable de exposición del operario fijado con respecto a esa sustancia, a pesar de que la sustancia se había utilizado según las condiciones propuestas de uso. Por consiguiente, no se había cumplido el requisito establecido por la Comunidad, en virtud del cual se prohíbe toda exposición que supere el nivel aceptable de exposición del operario. En consecuencia, la Directiva en la que se autorizaba el paraquat no cumplía el requisito de protección de la salud humana.</i> [Fuente: <a href="http://curia.europa.eu/en/actu/communiques/cp07/aff/cp070045en.pdf">http://curia.europa.eu/en/actu/communiques/cp07/aff/cp070045en.pdf</a> ].	Rechazada: se considera demasiado detallada.
	Anexo V Referencias	Como observación adicional, pedimos que se tengan en cuenta los siguientes informes/estudios, que no se mencionan en el proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones: - Dawson AH, Eddleston M, Senarathna L, Mohamed F, Gawarammana I, Bowe SJ, Manuweera G, Buckley NA (2010): <i>Acute Human Lethal Toxicity of Agricultural Pesticides: A Prospective Cohort Study</i> [ <a href="http://www.plosmedicine.org/article/info:doi/10.1371/journal.pmed.1000357">http://www.plosmedicine.org/article/info:doi/10.1371/journal.pmed.1000357</a> ] - Yoon KC, Im SK, Kim JC, Yoon KW y Choi SK (2009): <i>Prognosis of paraquat-induced ocular surface injury: therapeutic effect of amniotic membrane transplantation</i> . <i>Cornea</i> 28(5):520-523 [ <a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19421046">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19421046</a> ] - Richard Isenring, Lars Neumeister, abril de 2011, 3ª ed., <i>Paraquat: Unacceptable health</i>	No se hizo ninguna modificación. La información con que se elabora el documento de orientación para la adopción de decisiones debe extraerse de la propuesta presentada por Burkina Faso y la información adicional de que disponía el Comité de Examen de Productos Químicos en el momento en que se analizó la propuesta.

País	Sección	Observación/sugerencia	Respuesta
		<i>risks for users</i> [http://www.evb.ch/cm_data/Paraquat_UnacceptableHealthRisk_3rdEdition_2011_6_2.pdf]	
Canadá	Título	Verificar si la inclusión en el anexo III se aplica únicamente al “Gramoxone Super” o a cualquier formulación que contenga 200 g/l o más de ión de paraquat.	Aceptada. Se modificó el título.
	Lista de abreviaturas y siglas	Reemplazar la abreviatura “l” de litro por “L” Nota del traductor: en la versión inglesa.	Aceptada. Se hizo la modificación sugerida.
	1. Nombre comercial	Verificar.	No se hizo ninguna modificación. En este caso, a los fines de la inclusión en el anexo III, se indica el nombre comercial y no la definición.
	2	Verificar la formulación del Gramoxone Super.	La propuesta se refería a la formulación indicada.
	2	Reemplazar “Las formulaciones [...] se incluyen” por “La séptima reunión del Comité de Examen de Productos Químicos recomienda que se incluyan en el anexo III [...] las formulaciones [...]”.	No se hizo ninguna modificación. El documento de orientación para la adopción de decisiones adquiere validez una vez que se incluye en el anexo la formulación plaguicida extremadamente peligrosa. La redacción coincide con la de otros documentos de orientación para la adopción de decisiones.
	2	Reemplazar “puede encontrarse” por “figuran”.	Se hizo la modificación sugerida.
	3.1	Reemplazar la dosis de 1,5 a 3 l/ha por una dosis de 2 a 3 l/ha o indicar la referencia.	No se hizo ninguna modificación. La referencia es la parte A de la propuesta (UNEP/FAO/RC/CRC.7/11, págs. 3 y 8). Se acepta que existe discrepancia con otras partes en las que se indica una dosis de 2 a 3 l.
	4.1	Modificar el texto que se refiere a la fecha de los incidentes.	Aceptada. Se agrega la frase “en relación con algunos de los incidentes no se especificó la fecha de la intoxicación”.
	4.1	Reemplazar “tres provincias” por “tres regiones”.	Aceptada. Se hizo la modificación sugerida.
	4.1	Añadir la siguiente frase: “[...] como la falta de medios económicos para adquirirlo, la inadecuación del equipo de protección personal para las condiciones climáticas locales y una subestimación de los peligros que plantean los plaguicidas”.	Se hizo la modificación sugerida.
	4.1	Hacer una observación sobre el número de casos notificados en que no se sabe si hubo tratamiento, en que se aplicó tratamiento y en que se hospitalizó a las víctimas.	Se cambió por 16 casos en que no se sabe si hubo tratamiento.

País	Sección	Observación/sugerencia	Respuesta
	4.4	Modificar la frase para que diga lo siguiente: “En junio de 2010 se realizó una campaña en tres regiones de Burkina Faso (Boucle du Mouhoun, Cascades y Hauts Bassins), en la que se informó de que 53 hombres de entre 20 y 65 años que habían aplicado Gramoxone Super sobre el terreno se vieron afectados”.	No se hizo ninguna modificación, pero se agregó la siguiente oración: “En el capítulo 4.1 figura información detallada sobre los hechos notificados”.
	6	Las LD <sub>50</sub> indicadas no corresponden al Gramoxone Super, sino al concentrado técnico de paraquat.	Aceptada. Las LD <sub>50</sub> del Gramoxone Super se reemplazaron por las que figuran en la hoja de datos de seguridad de Syngenta sobre ese producto.
	Anexo I - Argumento	Varias modificaciones del texto.	No se acepta ninguna modificación del argumento porque debe quedar reflejado el texto original.
	Anexo III, parte B	Se sugiere aclarar que el formulario es una copia del formulario que se presentó ante la séptima reunión del Comité de Examen de Productos Químicos.	Es preferible no hacer esa aclaración (no fue posible reproducir exactamente el formato).
	Anexo III	Se sugiere aclarar que la hoja que sigue es una copia de las OMS/FAO HOJAS DE DATOS SOBRE PLAGUICIDAS N° 4 Rev.1 (8/78).	No se considera necesaria la aclaración.
	Anexo III	Se proponen algunas modificaciones del texto de la hoja de datos de seguridad.	No se hizo ninguna modificación. El texto original de la hoja de datos de seguridad debe quedar tal como está.
	Anexo V Referencias	Agregar los números de documentos del Comité de Examen de Productos Químicos.	No se agregó por razones de coherencia con otros documentos de orientación para la adopción de decisiones.
Brasil	3.1	El significado de la frase “ El CSP no ha registrado formulaciones con paraquat desde 2006” no está claro. Se sugiere mencionar las medidas administrativas o jurídicas adoptadas. Además, los usos reales permitidos no están claros.	El CSP había decidido no registrar ninguna formulación con paraquat en 2006 y revocó las autorizaciones que se habían concedido previamente. Por consiguiente, el registro de productos con paraquat venció en 2006. Véase también UNEP/FAO/RC/CRC8/INF/12, donde figuran los usos permitidos desde 2000 hasta 2006.  Se agregó un párrafo a la sección 3.1 para aclarar este aspecto.
	3.4	No está claro cuáles son los usos reales.	Véase más arriba. Desde 2006 no hay usos reales permitidos.
	4.1	Se propone incluir un párrafo al principio con la descripción del estudio.	Aceptada. Se hizo la modificación sugerida en la sección.
	4.4	Incluir al principio de la frase “Durante el estudio realizado se informó sobre...”	Aceptada. Se hizo la modificación sugerida.
	7	Modificar el párrafo de la siguiente forma: “Existen varios métodos alternativos, en los que se aplican estrategias químicas y no químicas, incluidas tecnologías alternativas disponibles, según la combinación del cultivo y la plaga de que se trate, las circunstancias nacionales y las condiciones de uso locales.”	Aceptada. Se hizo la modificación sugerida.
	Parte B, sección II, puntos 7, 10, 24, 26	Se proponen varias modificaciones de menor importancia.	No se hizo ninguna modificación. La parte B se copió de la propuesta original sin modificaciones.
CropLife	General	Al parecer, en ninguna parte del documento de orientación para la adopción de decisiones se ha	Se agregó el símbolo ®, aunque ese símbolo no se empleó en los

País	Sección	Observación/sugerencia	Respuesta
		reconocido la propiedad intelectual de Syngenta respecto de “Gramoxone” como marca registrada, por ejemplo, utilizando el símbolo ® o las comillas.	anteriores documentos de orientación para la adopción de decisiones.
	General	Agradecemos el empleo de nombres comerciales para facilitar la elaboración de los documentos de orientación para la adopción de decisiones cuando se utiliza la información a que se hace referencia en las propuestas de inclusión; no obstante, no deberían emplearse nombres comerciales en la portada, la introducción ni en el contexto general sobre la formulación plaguicida extremadamente peligrosa. De lo contrario, parecería que se tratase de un producto específico de una empresa determinada. Se debería emplear la terminología del argumento y la recomendación de inclusión aprobados que figuran en el anexo IV del documento UNEP/FAO/RC/CRC.7/15. En el documento UNEP/FAO/PIC/INC.10/9 se sienta un precedente.	Se modificó el título (se eliminó el nombre comercial).
	Pág. 2: finalidad del documento de orientación para la adopción de decisiones	Adaptar la descripción del proceso al proceso aplicado a las formulaciones plaguicidas extremadamente peligrosas. Véase, por ejemplo, el documento UNEP/FAO/PIC/INC.10/9.	Aceptada. Se hizo la modificación sugerida.
	Pág. 4: CILLS	Error tipográfico. Forma correcta: CILSS.	Aceptada. Se hizo la modificación sugerida.
	Pág. 6, 2ª celda, título	El título debería atenerse a la terminología empleada en el anexo IV del documento UNEP/FAO/RC/CRC.7/15 (véase la observación 2).	Aceptada. Se hizo la modificación sugerida.
	Pág. 6, sección 1	Debería agregarse el nombre comercial de otros productos de paraquat. En Toé (2010) se informó de “Benaxone Super”, “Calloxone Super”, “Gramoquat Super”, “Kamaxone” y “Supraxone”.	Rechazada. Todos los incidentes notificados se relacionaban con Gramoxone Super.
	Pág. 6, sección 1	En el estudio se identificaron múltiples formulaciones de paraquat (nombres comerciales). No todas ellas se asociaban con incidentes. Como el producto se identifica con la marca, es posible que muchos incidentes se hayan relacionado erróneamente con el Gramoxone® Super. Syngenta no está en condiciones de confirmar el tipo de formulación de las otras marcas; no obstante, Gramoxone® Super de Syngenta no es del tipo CE, sino CS (concentrado soluble). Este es otro ejemplo que pone de manifiesto la falta de solidez del estudio piloto; véase también la nota correspondiente en la carta a la que se adjuntan estas observaciones. Además, en la orientación sobre los procedimientos de trabajo destinada a los redactores del Comité de Examen de Productos Químicos se destaca que el propósito de esta sección es “identificar claramente” la formulación o formulaciones sujetas al procedimiento de CFP. Ha habido una falla importante en este sentido por este error y por el error mencionado en la observación que sigue.	El tipo de formulación CE se indica explícitamente en varias secciones del formulario de notificación de incidentes. Además, la propuesta contiene una etiqueta con el logo de Syngenta en la que dice “Gramoxone Super concentrado emulsionable”.  No obstante, también se ha encontrado información sobre el Gramoxone Super® formulado como CS. Por consiguiente, se modificará la identificación de la formulación en el documento de orientación sobre la adopción de decisiones para que diga “formulaciones líquidas (CE y CS) que contienen, como mínimo, 276 g/l de dicloruro de paraquat, equivalente a 200 g/l o más de ión de paraquat”.
	Pág. 6, sección 1	Error en la estructura química.	Se modificó la estructura.
	Pág. 6, sección 2	Según se indica en los procedimientos de trabajo, agregar un descargo de responsabilidad en	Aceptada. Se hizo la modificación sugerida.



País	Sección	Observación/sugerencia	Respuesta
		relación con las formulaciones sujetas al procedimiento de CFP. Puede haber otras formulaciones que se comercialicen con el mismo nombre o con un nombre similar. Solo estarán sujetas al procedimiento de CFP las formulaciones que cumplen la especificación indicada en la recomendación de inclusión (UNEP/FAO/RC/CRC.7/15, anexo IV).	
	Pág. 7, sección 3.1, 3ª línea	Usar “autorizó” en lugar de “registró”, ya que se había otorgado una autorización provisional de venta. Si bien en el mercado se conseguían muchos otros productos con paraquat en ese momento, Gramoxone® Super era el único autorizado.	Aceptada. Se hizo la modificación sugerida.
	Pág. 7, sección 3.1, último párr.	El texto propuesto no refleja correctamente el estado del paraquat desde 2006. Sugerencia: No existen pruebas de que el CSP haya recibido solicitudes de registro de productos con paraquat y, por lo tanto, no ha registrado ninguno desde que venció la APV de Gramoxone® Super, en 2006. Los productos con paraquat que se encuentran actualmente en los países miembros del CILSS se comercializan de manera ilícita.	Se tomó nota; se considera que el estado queda reflejado correctamente. No se hizo ninguna modificación.
	Pág. 7, sección 3.2, 1ª línea	Para que coincida con la redacción que figura en los procedimientos de trabajo, reemplazar “advertencias sobre el uso” por “advertencias relacionadas con la exposición de los trabajadores”.	Como en el nuevo texto también se mencionan el almacenamiento y la eliminación, no se modifica la redacción.
	Pág. 7, sección 3.3, párr. 1	La etiqueta de Syngenta que acompañaba la propuesta de inclusión contiene pictogramas muy detallados que respetan la práctica óptima promovida por la FAO. El resumen propuesto de instrucciones sobre el equipo de protección personal debería reflejar mejor las recomendaciones específicas para las diversas etapas de aplicación (mezcla, carga, rociado).	Se incluyó una referencia a la sección 3.2.
	Pág. 7, sección 3.3, párrs. 2 y 3	Esta descripción general del uso de equipo de protección personal en Burkina Faso para todos los plaguicidas no es instructiva porque no describe la aplicación típica de los productos con paraquat. En los procedimientos de trabajo se exige una descripción clara de la manera en que se emplea típicamente la formulación específica en el país proponente. Esa información no está incluida en el documento. Debería agregarse este dato y/o proporcionarse una justificación del motivo por el que se supone que el equipo de protección personal empleado habitualmente en aplicaciones de plaguicidas en general se debe emplear también con formulaciones específicas de paraquat. El paraquat puede aplicarse con equipo de protección personal básico y fácil de conseguir: no se necesita ningún equipo especial como mascarilla antipolvo ni traje impermeable. Se recomiendan pantalones largos, camisas de manga larga y botas si se utilizan rociadores, y gafas adicionales de protección y guantes si se utilizan mezcladores/cargadores. Además, ese es el equipo de protección personal recomendado por la FAO para trabajar con plaguicidas en climas tropicales.	Rechazada. En la sección se describen las conclusiones del estudio piloto respecto de la disponibilidad/aplicabilidad de indumentaria de protección, que fue el resultado de una encuesta.
	Pág. 8, sección 3.4, información	Esta información no se encuentra en Toé (2010), sino en la propuesta de inclusión. No hay	Esta información fue proporcionada por la autoridad nacional designada

País	Sección	Observación/sugerencia	Respuesta
	sobre la duración promedio de la exposición extraída de Toé (2010)	ninguna indicación de la manera en que se extrajeron esos datos de la encuesta. En el cuestionario se sugiere que esta información no se pedía en relación con productos específicos.	del país proponente en el formulario de notificación de incidentes y se considera adecuada.
	Pág. 8, sección 4.1, párr. 2	Teniendo en cuenta el propósito que se enuncia en la orientación proporcionada en los procedimientos de trabajo, entendemos que los incidentes deben describirse con claridad y que debe demostrarse la existencia de un vínculo entre una exposición específica y el efecto notificado. La descripción general del uso del plaguicida en Burkina Faso que figura en el texto propuesto no cumple ese objetivo.	Rechazada.
	Pág. 8, sección 4.1, párr. 3. Enumeración de efectos	Muchos de los efectos en la salud que se enumeran no son específicos de la aplicación de plaguicidas. Algunos de ellos no son típicos de la exposición al paraquat (por ejemplo, fiebre, dolor en los huesos, mandíbula trabada o pérdida del conocimiento). Es posible que en la encuesta se hayan identificado los productos erróneamente.	Rechazada. Se notificó que esos síntomas aparecieron después de utilizar Gramoxone Super.
	Pág. 8, sección 4.1, párr. 3. 11 casos.	Como ya se planteó en la séptima reunión del Comité de Examen de Productos Químicos, puede haber un malentendido respecto de los casos en que hubo que hospitalizar a las víctimas. En Toé (2010) no se hace referencia a los casos de hospitalización. Es posible que los tratamientos médicos en centros de atención de salud se hayan interpretado erróneamente como instancias de hospitalización. Esos casos serían, más precisamente, los que requieren consulta médica de primer nivel, es decir, equivalente a un médico local. Los efectos resumidos en los 53 informes de casos individuales (anexo II de la propuesta de inclusión de Burkina Faso) no parecen haber sido graves y todas las personas se recuperaron.	En la propuesta se notificaron 11 casos de hospitalización, por lo que el texto queda tal como está.
	Pág. 9, sección 4.1. Razones para no utilizar equipo de protección personal	Esta lista no tiene pertinencia aquí y no es sino una repetición de la información ya mencionada. Proponemos que se elimine.	Aceptada. Se eliminó.
	Pág. 9, sección 4.2	Véase la observación sobre la sección 4.1.	Rechazada.
	Pág. 9, sección 4.3, párr. 1. Clasificación de la OMS	La OMS clasifica el paraquat como una sustancia de clase II. Las formulaciones que contienen paraquat no están clasificadas dentro de la clase Ib en el documento oficial de la OMS. Normalmente, la clasificación de la OMS se basa en la toxicidad aguda oral y dérmica. La inhalación puede tenerse en cuenta cuando se trata de compuestos volátiles en casos excepcionales. El paraquat tiene una presión de vapor muy baja y es esencialmente no volátil. Las referencias a los nombres comerciales de formulaciones de paraquat clasificadas localmente según diferentes criterios son engañosas en ese contexto y sugerimos que se elimine la segunda oración del párrafo mencionado o por lo menos que se desvincule claramente del documento de la OMS (2010) y se proporcione la referencia adecuada.	No se hizo ninguna modificación. Se ha confirmado la clasificación del Gramoxone Plus como altamente tóxico por inhalación.
	Pág. 9, sección 4.3, párr. 2	En la sección 4.3 debe establecerse una relación entre los efectos adversos observados y los efectos toxicológicos agudos reconocidos. Sin	En el párr. 2 se describen los efectos toxicológicos en general, no solo por vía oral. El párrafo se considera



País	Sección	Observación/sugerencia	Respuesta
		embargo, en este párrafo se hace referencia a los efectos observados después de la ingestión oral y normalmente deliberada de altas dosis del producto. Por lo tanto, no es pertinente para el examen de las formulaciones de paraquat con arreglo al procedimiento aplicable a las formulaciones plaguicidas extremadamente peligrosas sobre la base de los informes específicos de Burkina Faso. Proponemos que se elimine este párrafo.	pertinente en el contexto de los incidentes notificados.
	Pág. 9, sección 4.3, último párr.	En la encuesta de Burkina Faso no se proporcionan muchos detalles de los incidentes, por lo que no se puede establecer una relación causal entre un incidente notificado y la exposición a una formulación de paraquat. Reconocemos que algunos de los efectos notificados no son incompatibles con la exposición significativa a los productos con paraquat. Proponemos que se modifique este párrafo para reflejar esta falta de certeza.	Rechazada. Los efectos notificados se produjeron tras el uso agrícola de Gramoxone; la relación causal es obvia.
	Pág. 9, sección 4.4	El número de incidentes no dice nada por sí solo, ya que puede reflejar simplemente el volumen de un producto cuyo uso está muy difundido. Es necesario poner ese número en contexto.	Se agregó el período.
	Pág. 10, sección 6, cuadro	Los valores citados aquí corresponden al material técnico de paraquat, no a la formulación. Sugerimos los siguientes valores (extraídos de productos de composición similar): LD <sub>50</sub> oral aguda (OMS, II): rata macho, 707 mg/kg rata hembra, 612 mg/kg LD <sub>50</sub> dérmica aguda (OMS, II): rata macho, 590 mg/kg rata hembra, 735 mg/kg	Aceptada. Se corrigió la sección en el entretanto.
	Pág. 27 y siguientes. Anexo IV	Observación general: En los casos en que corresponda, las unidades deberían contener la referencia al ión, la sal o el material técnico, y debería indicarse claramente la fuente de la información.	Esta información se incluyó en los casos en que se conocía; cuando se da un rango no se enumeran todas las fuentes.
	Pág. 27, sección 2.1.2, párr. 2	Los síntomas son una mezcla entre exposición del operario e ingestión. Sugerimos que se utilice el texto siguiente, basado en el manual titulado <i>Handbook of Pesticide Toxicology</i> : Entre los posibles efectos de la exposición del operario se cuentan, predominantemente, irritación de la piel (sobre todo en las manos y los pies), náuseas y dolores de cabeza asociados con el olor del producto (por el aditivo de alerta olfativa) y, en menor medida, irritación de los ojos, daños en las uñas y sangrado nasal. Entre los posibles efectos de la ingestión oral se incluyen las náuseas (que pueden ser prolongadas, especialmente tras la ingestión de formulaciones a las que se ha agregado algún emético), los vómitos y la diarrea por el efecto irritante local del producto en el tracto gastrointestinal. Los pacientes pueden experimentar una sensación de ardor, malestar y dolor en la boca, la garganta, el pecho y el abdomen. Son comunes las úlceras en la boca y la garganta, la imposibilidad de tragar saliva y la dificultad para tragar y hablar. El cuadro clínico posterior depende de la cantidad de paraquat que absorba el cuerpo. Las posibilidades abarcan, por un lado, desde la recuperación completa tras	El manual citado no estuvo a disposición de la séptima reunión del Comité de Examen de Productos Químicos, por lo que no se modificará el texto.

País	Sección	Observación/sugerencia	Respuesta
		posibles lesiones renales y hepáticas mínimas y una disminución inicial en la función pulmonar a, por el otro, la insuficiencia de múltiples órganos y la fibrosis y el edema pulmonares con consecuencias mortales entre unos días y varias semanas después de la intoxicación. Basado en el manual titulado <i>Handbook of Pesticide Toxicology</i> , 3ª ed. (2010); Bipyridines, Edward A Lock y Martin F Wilks. Paraquat	
	Pág. 27, sección 2.2.1	Habría que verificar la LD <sub>50</sub> oral en ratas (40 mg/kg) y la LD <sub>50</sub> dérmica en conejo (80 mg/kg) y proporcionar referencias adecuadas.	Cuando se da un rango no se enumeran todas las fuentes. Las cifras surgen de la documentación disponible.
	Pág. 28, sección 2.2.6	Este texto no refleja el resultado de la evaluación normativa de la UE sobre la presunta conexión entre la exposición al paraquat y la aparición de la enfermedad de Parkinson. Debería quitarse la referencia a la UE como una de las fuentes de este texto. Las pruebas según las cuales los herbicidas en general y el paraquat en particular se vinculan con la enfermedad de Parkinson es incompleta y no demuestra la existencia de una relación causal entre el paraquat y esa enfermedad.	Según la redacción, “existen pruebas”; el tema se analiza en la documentación de la UE.
	Pág. 29, sección 3.7	Cita: USEPA llegó además a la conclusión de que los márgenes de exposición para las personas que aplicaban la sustancia con mochila eran inaceptables también para quienes lo hacían utilizando camisa de mangas largas y pantalones y guantes. Tal como está redactada, esta oración implica que USEPA llegó a la conclusión de que todas las aplicaciones con mochila conllevan riesgos de exposición inaceptables. No obstante, USEPA no llegó a esa conclusión, sino que estableció la tasa máxima de aplicación aceptable para los productos con paraquat que podían aplicarse utilizando equipo de aplicación con mochila.	Aceptada. Se modificó el texto.
	Pág. 29, sección 3.7	Cita: En la Unión Europea ya no se permite el uso de productos que contienen paraquat para asegurar un alto nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente. Observación: Esta oración es engañosa. Ninguna autoridad competente de la UE ha tomado medida reglamentaria firme alguna contra el paraquat basándose en preocupaciones relacionadas con la salud humana o el medio ambiente. Tras un minucioso examen científico, en 2003 se incluyó el paraquat en el anexo I de la directiva europea sobre el registro. En 2007, el Tribunal de Primera Instancia de las Comunidades Europeas (que ahora se conoce como Tribunal General) resolvió anular el registro de paraquat en la UE, que databa de 2003. La decisión del Tribunal respondía a la manera en que se había manejado el procedimiento de segundo registro del paraquat en la UE, a la interpretación que había hecho la Comisión de las leyes pertinentes y a la manera en que las había aplicado al análisis de los datos. En ningún momento concluyó el Tribunal que el paraquat fuera un producto inherentemente riesgoso o peligroso.	Rechazada. El registro en la UE fue anulado porque, según la sentencia del Tribunal, la decisión de incluir el paraquat en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE infringía los principios de precaución y del nivel elevado de protección de la salud humana y animal y el medio ambiente.
	Pág. 29, sección 3.7	Cita: Todas las formulaciones sólidas de paraquat deberían contener un colorante adecuado para reducir el riesgo de ingesta accidental del producto por vía oral. Observación: La	Se considera que la palabra “deberían” es adecuada en este contexto.

País	Sección	Observación/sugerencia	Respuesta
		especificación de la FAO solo dice que esas formulaciones pueden contener colorante.	
	Pág. 31, sección 4.2.3	La unidad de los 3 puntos finales extraídos de los estudios en “otros artrópodos” debería ser kg de ión/ha (de hecho, en el documento SANCO, de octubre de 2003, se mencionaron unidades erróneas). El punto final para <i>Aleochara bilineata</i> es 0,6 kg de ión/ha.	Tras consultar la monografía original de la UE, se acepta la observación (véase también la observación de Nueva Zelandia). Se corrigieron los puntos finales.
	4.1, segundo párrafo	El proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones sugiere que se necesita “respirador con cartucho químico” para la aplicación de “fórmulas plaguicidas (especialmente las preparaciones con paraquat) en países cálidos”. El dicloruro de paraquat tiene una presión de vapor extremadamente baja y las gotas emitidas por los rociadores de mochila son demasiado grandes para ser inhaladas. Por tanto, no se necesita “respirador con cartucho químico” para la aplicación de preparados con paraquat.	Se eliminó el texto entre paréntesis (especialmente las preparaciones con paraquat).
Ecuador	4.1	Reemplazar “[...] 53 hombres de entre 29 y 65 años [...]” por “de entre 20 y 65 años”.	Se hizo la modificación sugerida. En realidad, se corrigió por: 53 hombres de entre 20 y 70 años.
	4.2	Corregir la referencia al anexo I por anexo II.	Se hizo la modificación sugerida.
	5	Modificar la cita de Toé (2010).	Se hizo la modificación sugerida por el Canadá.
	Anexo I	Varias correcciones editoriales menores.	No se acepta ninguna modificación del argumento porque debe quedar reflejado el texto original.
	Anexo III	Se proponen algunas modificaciones del texto de la hoja de datos de seguridad.	No se hizo ninguna modificación. El texto original de la hoja de datos de seguridad debe quedar tal como está.
UE	Lista de abreviaturas y siglas	Deberíamos respetar la abreviatura: siempre que haya una letra mayúscula, debemos escribirla así. Nota del traductor: la observación no se aplica al idioma español.	Se hizo la modificación sugerida. Nota del traductor: en la versión inglesa.
	Anexo III	Se proponen algunas modificaciones del texto de la hoja de datos de seguridad.	No se hizo ninguna modificación. El texto original de la hoja de datos de seguridad debe quedar tal como está.
	Anexo III	Deberían incluirse la sigla ACGIH en la lista. Nota del traductor: en la versión inglesa, debería incluirse también la sigla TLV.	Se hicieron las modificaciones sugeridas.
Jamaica	4.2	Corregir la referencia al anexo I por anexo II.	Aceptada. Se hizo la modificación sugerida.
	Anexo III, 4.1.2	T.L.V. (¿Qué significa esta abreviatura/acrónimo? No aparece en la lista de abreviaturas y siglas que figura al principio del documento).  ACGIH (¿Qué significa esta abreviatura? No aparece en la lista de abreviaturas y siglas que figura al principio del documento).	Aceptadas. Se incluyeron las abreviaturas en la lista. Nota del traductor: en los idiomas que correspondía.
Japón	Todo el documento	Se emplean dos palabras, “corn” y “maize”, para designar la misma planta. Para guardar la coherencia, se aconseja emplear una sola (preferentemente “maize”) en todo el texto. Nota del traductor: en la versión inglesa. La observación no se aplica al idioma español.	Aceptada. Se unificó a “maize”, excepto en el argumento y el formulario de notificación de incidentes, en los que el texto original debería quedar tal como está.
	4.1	La frase “destrucción total de las áreas contaminadas” (pág. 8, línea 17, sección 4.1, Descripción de los incidentes, y varias otras	Aunque se aceptó en principio, para reflejar adecuadamente los incidentes notificados se mantiene la

País	Sección	Observación/sugerencia	Respuesta
		partes del texto) suena rara. Aunque es difícil aseverar lo que quiso decir el autor (o los autores), podría significar “irritación de la piel y las mucosas”, como se describe en la segunda línea del apartado 2.2.3, Observaciones, en la pág. 22.	redacción original de la propuesta.
	Anexo I	Se podría reemplazar “Gramoxone” (líneas 12 y 15 del párr. 14, pág. 13] por “Gramoxone Super” para mantener la coherencia y utilizar el nombre oficial.	No se acepta ninguna modificación del argumento porque debe quedar reflejado el texto original.
Noruega		No formuló ninguna observación.	Se tomó nota.
Nueva Zelanda	1. Identificación y usos	Se propone un cambio de formato.	Aceptada. Se hizo la modificación sugerida.
	3.2	Se propone una nueva estructura y nuevo texto para la enumeración de las advertencias sobre el uso.	Se hicieron las modificaciones sugeridas.
	3.3	Agregar “apenas”.	Se hizo la modificación sugerida.
	3.4	Observación: No se menciona la mezcla ni la carga. Cuando se utiliza equipo de protección personal, por lo general se considera que la mezcla y la carga son los momentos de mayor riesgo de exposición del operario. No obstante, en este caso en que no necesariamente se emplea equipo de protección personal, es más probable que la mayor exposición se dé durante el rociado.	Aceptada. Se tomó nota. No se hizo ninguna modificación: el texto refleja lo que se notifica en la propuesta.
	4.3	Se propone incluir información sobre el sistema de clasificación de la OMS.	No se hizo ninguna modificación; no se consideró necesario. Por razones de coherencia con otros documentos de orientación para la adopción de decisiones, es preferible no incluir esa información.
	4.4	Agregar “[...] a lo largo de un período de 14 años”.	Se hizo la modificación sugerida.
	7	Observación sobre el vínculo al sitio web del Convenio de Rotterdam: el vínculo es muy general; no pude encontrar ningún dato sobre las alternativas en el sitio web.	Esto se refiere al futuro, cuando la formulación esté incluida en el anexo del Convenio y los gobiernos hayan suministrado información. Por eso se menciona la página web general. El sitio web del Convenio de Rotterdam se reestructura cada tanto y, si se incluyera un vínculo específico, ese vínculo podría no funcionar más adelante.
	7	Modificar la oración referente a las alternativas.	Se hizo la modificación sugerida.
	Pág. 11	Corregir el título del anexo IV	Se hizo la modificación sugerida.
	Anexo III	Pregunta sobre el vínculo a la hoja de datos de seguridad de la formulación: ¿Qué ocurre si se cambia de lugar en el sitio? El vínculo dejará de funcionar. ¿Cabe la posibilidad de incluir la hoja de datos de seguridad completa en este anexo? De ser así, sería bueno mantener el formato del proveedor.	Normalmente, el sitio web redirige al usuario a la nueva ubicación de la página. Nosotros solo podemos proporcionar el vínculo disponible en este momento. No es posible incluir el documento de la empresa.
	Anexo III	Incluir la hoja de datos de seguridad en su formato original, sin modificaciones.	La hoja de datos de seguridad original se incluyó según la propuesta.
	Anexo IV	Poner el nombre completo de la Red de Acción en Plaguicidas en lugar de la sigla.	Aceptada. Se hizo la modificación sugerida.
	Anexo IV - 1.6	Incluir “p/p” en la lista de abreviaturas y siglas.	Aceptada. Se hizo la modificación sugerida.

País	Sección	Observación/sugerencia	Respuesta
	Anexo IV	Incluir varias abreviaturas y siglas en la lista correspondiente.	Aceptada. Se hizo la modificación sugerida.
Perú	Pág. 2: finalidad del documento de orientación para la adopción de decisiones	Reemplazar “dos o más Partes” por “país en desarrollo o país con economía en transición”.	Aceptada. Se modificó el texto para que reflejase los procedimientos aplicables a las formulaciones plaguicidas extremadamente peligrosas.
	Lista de abreviaturas y siglas	Se propone agregar varias abreviaturas y siglas.	Se hizo la modificación sugerida.
	4.1	Reemplazar “[...] 53 hombres de entre 29 y 65 años [...]” por “de entre 20 y 65 años”.	Se hizo la modificación sugerida. En realidad, se corrigió por: 53 hombres de entre 20 y 70 años.
	4.2	Corregir la referencia al anexo I por anexo II.	Se hizo la modificación sugerida.
	Anexo IV - 2.2.2 y 3.4	No usar la abreviatura “d”, sino la palabra completa, “day”. Nota del traductor: en la versión inglesa.	Se incluyó la abreviatura “d” en la lista de abreviaturas y siglas. Nota del traductor: en la versión inglesa. En la versión en español se utilizó la palabra completa, “día”.
	Anexo IV - 3.5	Usar la versión <i>in extenso</i> de la abreviatura “ONG”.	Aceptada. Se hizo la modificación sugerida.
	Anexo IV - 3.7	Reemplazar “EE.UU.” por “los Estados Unidos”.	Se hizo la modificación sugerida.
Sri Lanka	Lista de abreviaturas y siglas	Se propone agregar varias abreviaturas y siglas.	Se hicieron las modificaciones sugeridas, salvo en los casos en que las abreviaturas o siglas se utilizaban una sola vez y estaban explicadas en el texto.
	4.1	Reemplazar “[...] 53 hombres de entre 29 y 65 años [...]” por “de entre 20 y 70 años”.	El texto se modificará en consecuencia en todo el documento; se insertará una nota a pie de página en el argumento y en la parte B de la propuesta. (El individuo del incidente núm. 26 tenía 70 años).
Estados Unidos de América	Título	Modificar la denominación de la formulación.	Se examinó en una versión anterior.
	4.3, párrafo 2	Comentario sobre “El tratamiento de la intoxicación es sintomático y no existe un antídoto hasta la fecha”. Se propone dar información sobre el “tratamiento” y, posiblemente, eliminar la referencia a un antídoto.	Se tomó nota, no se hizo ninguna modificación. La frase procede de la propuesta y se considera un hecho que no existe antídoto para el paraquat. Se reconoce que esto sucede en el caso de numerosos plaguicidas. No se considera apropiado incluir en la sección 4.3 más información sobre posibles tratamientos.
	4.3, párrafo 3	... De incluirse toda la gama de efectos adversos, deberían asociarse con las vías de exposición. Los informes de incidentes parecen indicar únicamente exposición cutánea.	Rechazada. Los efectos mencionados están relacionados con las vías de exposición y en los informes de incidentes se incluyen numerosos casos de exposición por “inhalación, ingestión, contacto ocular, desconocida”.
	5	“En su próxima reunión el CSP dará a conocer el proceso para adoptar una decisión destinada a prohibir el producto.” ¿Ha comenzado ese proceso? En ese caso, debería incluirse aquí información sobre las posibles medidas normativas adoptadas.	Aceptada. Se hizo la modificación sugerida.

País	Sección	Observación/sugerencia	Respuesta
	Anexo IV, 3.1.	<p>“3.1 Alimentos Los residuos de paraquat en soja estuvieron por encima del límite máximo recomendado de 0,1 mg/kg en varios casos (FAO y OMS 1981)”</p> <p>Se sugiere sustituir por el límite máximo recomendado del Codex en vigor.</p>	Aceptada. Se hizo la modificación sugerida.
	Anexo IV, 3.7.	<p>“...En la Unión Europea ya no se permite el uso de productos que contienen paraquat para asegurar un alto nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente.”</p> <p>Se ruega confirmar la precisión de la situación del paraquat en la Unión Europea porque tengo entendido que todavía estaba permitido.</p>	La situación en la Unión Europea indicada en el informe se ha confirmado.