SOLICITUD PERMISO DE EXPERIMENTACIÓN

Producto:

TEMBOTRI SC

(TEMBOTRIONE)

Empresa:

CAC COLOMBIA CROPSCIENCES S.A.S.

INFORMACIÓN PARA LA SOLICITUD DEL PERMISO EXPERIMENTAL ____ *3*

1. NOMBRE, DIRECCIÓN E IDENTIDAD DEL SOLICITANTE DEL PERMISO ____3

2. NOMBRE, DIRECCIÓN Y DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL FABRICANTE, FORMULADOR O IMPORTADOR ____3

3. NOMBRE DEL PRODUCTO ____3

4. NOMBRE COMÚN DEL PLAGUICIDA ____3

5. NOMBRE QUÍMICO ____3

6. FÓRMULA ESTRUCTURAL ____3

7. COMPOSICIÓN QUÍMICA: INGREDIENTES ACTIVOS Y ADITIVOS (DESCRIPCIÓN Y CONTENIDO) 4

8. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS Y QUÍMICAS ____4

9. TIPO DE FORMULACIÓN ____4

10. CANTIDAD DE PRODUCTO REQUERIDO O A IMPORTARSE ____4

11. PROTOCOLO DE ENSAYO DE EFICACIA, DE CONFORMIDAD CON LO DISPUESTO EN EL MANUAL TÉCNICO ANDINO ____5

12. INDICACIONES SOBRE TOXICIDAD AGUDA ORAL, DERMAL E INHALATORIA, TOXICIDAD INDICACIONES SOBRE TOXICIDAD AGUDA ORAL, DERMAL E INHALATORIA, TOXICIDAD SUBCRÓNICA DE 90 DÍAS Y TOXICIDAD CRÓNICA Y PRUEBAS DE MUTAGÉNESIS, MÍNIMO 2, NEUROTIXICIDAD CUANDO FUERE APLICABLE. ____5

13. INFORMACIÓN SOBRE ECOTOXICIDAD DEL PRODUCTO. ____ 21

14. INFORMACIÓN SOBRE ESTUDIOS BÁSICOS DE RESIDUALIDAD, DEGRADABILIDAD Y PERSISTENCIA. ____ 31

15. PRECAUCIONES DE USO ____ 38

16. ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PARA EL MANEJO Y CONTROLES DE SALUD DE LOS APLICADORES, FORMULADORES O FABRICANTES ____ 38

17. TRATAMIENTO Y DISPOSICIÓN DE DESECHOS Y RESIDUOS____ 43

18. FORMA DE ELIMINACIÓN DE LOS CULTIVOS TRATADOS ____ 52

19. RECOMENDACIONES PARA EL MÉDICO Y TRATAMIENTOS ____ 53

INFORMACIÓN PARA LA SOLICITUD DEL PERMISO EXPERIMENTAL

1. NOMBRE, DIRECCIÓN E IDENTIDAD DEL SOLICITANTE DEL PERMISO

CAC COLOMBIA CROPSCIENCES S.A.S.
NIT: 901.169.684-2
Carrera 58 N 45ª - 29 OF 201

2. NOMBRE, DIRECCIÓN Y DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL FABRICANTE, FORMULADOR O IMPORTADOR

Del ingrediente activo

JIANGXI TIANYU CHEMICAL CO., LTD
Yunhua Road, Xingan Salt Chemical Industrial Park, Xingan County
Jiangxi Province, P.R. China

CAC NANTONG CHEMICAL CO., LTD
Fourth Huanghai Road, Yangkou Chemical Industrial Park, Rudong County
Nantong City, Jiangsu Province, P.R. China.

Del producto formulado

CAC NANTONG CHEMICAL CO., LTD
Fourth Huanghai Road, Yangkou Chemical Industrial Park, Rudong County
Nantong City, Jiangsu Province, P.R. China.

3. NOMBRE DEL PRODUCTO

TEMBOTRI SC

4. NOMBRE COMÚN DEL PLAGUICIDA

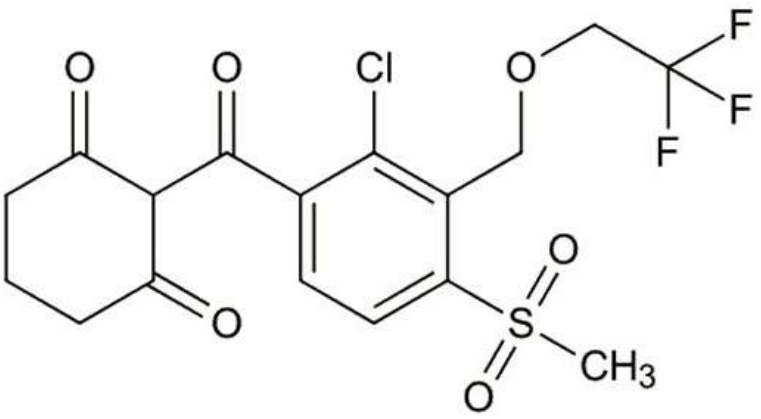
Tembotrione (Inglés), tembotriona (español)

5. NOMBRE QUÍMICO

2-{2-chloro-4-mesyl-3-[(2,2,2-trifluoroethoxy)methyl]benzoyl}cyclohexane-1,3-dione

6. FÓRMULA ESTRUCTURAL

$C_{17}H_{16}ClF_3O_6S$



Fuente: http://sitem.herts.ac.uk/aeru/ppdb/en/Reports/1118.htm#none

7. COMPOSICIÓN QUÍMICA: INGREDIENTES ACTIVOS Y ADITIVOS (DESCRIPCIÓN Y CONTENIDO)

I.A.

Tembotrione 420 g/L

Aditivos de la formulación	**g/L - %**
Isoxadifen-ethyl	210 – 17.2%
Mezcla de tristyryl phenolpolyenthylene glycolphosphoric acid ester y Lignosulfonic acid, sodium salt	50 – 4%
Xanthan gum	1.5 – 0.12%
Polydimethsiloxane	1.3 – 0.1%
1,2-Benzisothiazolin-3-One	1.3 – 0.1%
Agua	Hasta 1221 – hasta 100%

8. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS Y QUÍMICAS

Apariencia: líquido homogéneo estable, sin suspensión o precipitación obvia.
pH: 3.0 – 6.0
Densidad relativa: 1.221 g/L a 20°C
Tensión superficial: 0.045 N/m
Punto de inflamación: se descompone antes de la inflamación.
Persistencia en espumas: no es persistente después de 1 minuto.
Corrosividad: no es corrosivo
Suspensibilidad: 99.2%
Análisis granulométricos (75 um): 99.2%

9. TIPO DE FORMULACIÓN

Suspensión concentrada (SC)

10. CANTIDAD DE PRODUCTO REQUERIDO O A IMPORTARSE

5 Litros

11. PROTOCOLO DE ENSAYO DE EFICACIA, DE CONFORMIDAD CON LO DISPUESTO EN EL MANUAL TÉCNICO ANDINO

Ver anexo 1.

12. INDICACIONES SOBRE TOXICIDAD AGUDA ORAL, DERMAL E INHALATORIA, TOXICIDAD INDICACIONES SOBRE TOXICIDAD AGUDA ORAL, DERMAL E INHALATORIA, TOXICIDAD SUBCRÓNICA DE 90 DÍAS Y TOXICIDAD CRÓNICA Y PRUEBAS DE MUTAGÉNESIS, MÍNIMO 2, NEUROTIXICIDAD CUANDO FUERE APLICABLE.

La información del presente numeral se presenta a continuación, en un documento elaborado con base en lo indicado por el Manual Técnico Andino, con información tomada de la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria.

4. EFECTOS TÓXICOS EN ESPECIES MAMÍFERAS (según MTA)

4.1. Toxicidad aguda

4.1.1. Oral

Título	An acute oral LD50 study in the rat with AE 0172747
Año del estudio	2003
Guía	OECD 423 (2001)
Especies	Ratas (hembra)
Sustancia de prueba	Tembotrione 94%
Duración del estudio	14 días
Rango de dosis usadas	630-2000 mg/kg
Tipo de exposición	Oral
Observaciones	Se administró Tembotrione vía oral a ratas Wistar hembras en dosis de 630 (1 animal) y 2000 mg/kg (3 animales). No se presentaron muertes ni se presentaron síntomas clínicos durante el periodo de observación.se detectó coloración amarillenta en el área urogenital de uno de los animales con dosis de 2000 mg/kg bw. El peso corporal de las ratas no se afectó. Tampoco se detectaron anormalidades generales en la necropsia.
Conclusiones	La LD_{50} oral en ratas hembra fue >2000 mg/kg bw.
Referencia	Draft Assessment Report (DAR). TEMBOTRIONE. European Food Safety Authority. Volume 3, Annex B, part 2, B.6. 2008. Toxicology and metabolism. Pag. 75.

4.1.2. Cutánea

Título	An acute dermal LD50 study in the rat with AE 0172747
Año del estudio	2003
Guía	OECD 402 (1987)
Especies	Rata
Sustancia de prueba	Tembotrione 94%
Duración del estudio	14 días
Rango de dosis usadas	Machos 236-259 g. Hembras 166 – 176 g.
Tipo de exposición	Dermal
Observaciones	Grupos de ratas Wistar jóvenes, 5 por sexo, fueron expuestas por vía cutánea a Tembotrione. una rata hembra murió el día 1, no se consideró relacionado a la sustancia sino a asfixia por la presión del vendaje, los demás animales sobrevivieron. Se observaron las siguientes señales clínicas: secreción y manchas rojos oscuro alrededor del ojo (1 varón), lesiones en el lado derecho de la boca (1 varón), secreción roja de la nariz (1 varón y 2 mujeres), secreción y manchas rojos oscuro alrededor de la nariz (1 mujer). Los signos aparecieron principalmente durante los dos primeros días del estudio y desaparecieron después. El peso corporal no se vio afectado y no se observaron anomalías macroscópicas en la necropsia.
Conclusiones	La LD_{50} dermal en ratas fue >2000 mg/kg bw.
Referencia	Draft Assessment Report (DAR). TEMBOTRIONE. European Food Safety Authority. Volume 3, Annex B, part 2, B.6. 2008. Toxicology and metabolism. Pag. 76.

4.1.3. Inhalatoria

Título	Acute inhalation toxicity (nose only) study in the rat
Año del estudio	2003
Guía	OECD 403 (1981)
Especies	Ratas Sprague Dawley
Sustancia de prueba	Tembotrione 94.7%
Duración del estudio	14 días
Rango de dosis usadas	Machos 282 – 303 g. Hembras 219 – 239 g.
Tipo de exposición	Inhalatoria
Observaciones	No hubo mortalidad de animales hasta 4.58 mg/L, la concentración máxima. Los signos clínicos incluían postura encorvada, pelaje húmedo, piloerección y manchas rojas/marrones alrededor de los ojos y se observaron durante breves periodos después de sacarlos de la cámara. Se consideró que estaban asociados al procedimiento de sujeción, a excepción del aumento de la frecuencia respiratoria. Un día

	después de la exposición, todos los animales parecían normales y no se observaron signos clínicos durante el período de observación de 14 días. El peso corporal evolucionó con normalidad y no se observaron necropsias macroscópicas.
Conclusiones	La LC_{50} inhalatoria en ratas fue >4.58 mg/L
Referencia	Draft Assessment Report (DAR). TEMBOTRIONE. European Food Safety Authority. Volume 3, Annex B, part 2, B.6. 2008. Toxicology and metabolism. Pag. 75.

4.1.4. Irritación/corrosión cutánea y ocular

Título	Skin irritation to the rabbit
Año del estudio	2003
Guía	OECD 404 (1997)
Especies	Conejo blanco de Nueva Zelanda
Sustancia de prueba	Tembotrione 94%
Duración del estudio	4 días
Rango de dosis usadas	Machos 0.5 g.
Tipo de exposición	Dermal
Observaciones	No hubo signos de toxicidad o enfermedad en ningún conejo durante el periodo de observación. Adicionalmente, no se observó irritación dermal en ningún animal durante el estudio.
Conclusiones	El tembotrione no se considera una sustancia irritante dermal
Referencia	Draft Assessment Report (DAR). TEMBOTRIONE. European Food Safety Authority. Volume 3, Annex B, part 2, B.6. 2008. Toxicology and metabolism. Pag. 77.

Título	Eye irritation to the rabbit
Año del estudio	2003
Guía	OECD 405 (1997)
Especies	Conejo blanco de Nueva Zelanda
Sustancia de prueba	Tembotrione 94%
Duración del estudio	8 días
Rango de dosis usadas	Machos 0.1 mL.
Tipo de exposición	Ocular
Observaciones	No hubo signos de toxicidad o enfermedades en ningún conejo durante el periodo de observación del estudio principal. La inyección de los vasos sanguíneos conjuntivales fue evidente durante las primeras 24 horas después de la instilación en todos los animales, persistiendo hasta la observación de 72 horas en dos animales. Además, una hora después de la instilación se

	observó una ligera quemosis con una secreción muy leve en dos animales. La instilación de la sustancia de ensayo dio lugar a una leve respuesta dolorosa inicial.
Conclusiones	El tembotrione se considera una sustancia ligeramente irritante ocular
Referencia	Draft Assessment Report (DAR). TEMBOTRIONE. European Food Safety Authority. Volume 3, Annex B, part 2, B.6. 2008. Toxicology and metabolism. Pag. 77.

4.1.5. Sensibilización

Título	Guinea-pig skin sensitization study (Magnusson & Kligman
Año del estudio	2003
Guía	OECD 404 (1997)
Especies	Cobayos machos
Sustancia de prueba	Tembotrione 94%
Duración del estudio	8 días
Rango de dosis usadas	1 inyección de tembotrione 50%, dos inyecciones de tembotrione 2.5% y una aplicación cutánea de 0.5mL de la sustancia.
Tipo de exposición	Intra dermal y dermal
Observaciones	No hubo signos de morbilidad o toxicidad observados, los incremetnos de masa muscular si apreciaron similares en los animales de prueba y los de control. Se observaron señales positivas de generación de sensibilización dérmica en los cobayos, esto en más de 30% de los animales de prueba.
Conclusiones	El tembotrione se considera una sustancia sensibilizante.
Referencia	Draft Assessment Report (DAR). TEMBOTRIONE. European Food Safety Authority. Volume 3, Annex B, part 2, B.6. 2008. Toxicology and metabolism. Pag. 80.

4.2. Toxicidad subcrónica (13 a 90 días)

4.2.1. Oral acumulativa

Título	90-day toxicity study in the mouse by dietary administration
Año del estudio	2003
Guía	OECD 408 (1998)
Especies	Ratones (10/sexo/grupo)
Sustancia de prueba	Tembotrione 97.4%
Duración del estudio	90 días
Rango de dosis usadas	0, 35, 350, 3500 y 7000 ppm

Tipo de exposición	Dietaria
Observaciones	Una hembra del grupo de mayor dosis se encontró muerta, un macho en 7000 ppm se sacrificó debido a la morbilidad en el día 78 así como una hembra del grupo de 3500 ppm en el día 56. Tomando los datos de la química clínica (aumento de ALT, aumento de la urea plasmática) y macroscópica (aumento del peso del hígado), así como los cambios microscópicos en el hígado, el útero y el tracto digestivo observados a 3500 ppm y más, se consideró que el NOAEL era de 350 ppm (correspondiente a 64 mg/kg/día para los ratones machos y 76 mg/kg/día para las hembras), cuando se administra por vía alimentaria durante un período de 90 días.
Conclusiones	NOAEL = 64 mg/kg/día para los ratones macho y 76 mg/kg/día para las hembras
Referencia	Draft Assessment Report (DAR). TEMBOTRIONE. European Food Safety Authority. Volume 3, Annex B, part 2, B.6. 2008. Toxicology and metabolism. Pag. 86.

Título	90-day toxicity study in the rat by dietary administration
Año del estudio	2002
Guía	OECD 408 (1998)
Especies	Ratas Wistar
Sustancia de prueba	Tembotrione 97.4%
Duración del estudio	90 días
Rango de dosis usadas	1.25, 75, 1500, 7000 ppm
Tipo de exposición	Dietaria
Observaciones	Se presentaron los siguientes hallazgos: opacidades corneales (superficiales y en forma de copos de nieve), neovascularización de la córnea (no totalmente reversible), aumento de los niveles plasmáticos plasmáticos (+22% en ratas macho), aumento de los niveles urinarios de cetonas, aumento del peso del hígado (>20%) y hepatomegalia centrilobular difusa. hipertrofia hepatocelular centrilobular difusa a partir de 75 ppm. Además, en el nivel de dosis muy elevado de 7000 ppm se observaron alteraciones histopatológicas en los testículos.
Conclusiones	NOAEL = 0.07 mg/kg/día para machos y 0.09 mg/kg/día para las hembras
Referencia	Draft Assessment Report (DAR). TEMBOTRIONE. European Food Safety Authority. Volume 3, Annex B, part 2, B.6. 2008. Toxicology and metabolism. Pag. 86.

Título	90-day toxicity study in the rat by dietary administration
Año del estudio	2005
Guía	OECD 408 (1998)
Especies	Ratas Wistar
Sustancia de prueba	Tembotrione 94.7 – 95.4%
Duración del estudio	90 días
Rango de dosis usadas	0, 6, 20 y 40 ppm
Tipo de exposición	Dermal
Observaciones	A 20 ppm se observaron los siguientes hallazgos relacionados con el tratamiento: opacidades corneales en forma de copos de nieve en el ojo izquierdo de un macho, aumento de los niveles de cetonas en la orina (en ambos sexos), aumento estadísticamente significativo del peso del hígado en ratas macho acompañado de un aumento prominente de la lobulación hepatológica, así como hipertrofia hepatocelular centrilobular difusa (80% de incidencia). hipertrofia hepatocelular centrilobular difusa (80% de incidencia). Aumento estadísticamente significativo del peso del hígado e hipertrofia hepatocelular estadísticamente significativos también en machos a la dosis de 6 ppm (equivalente a 0,30 mg/kg pc/d). Sin embargo, hay que tener en cuenta que los efectos observados sobre el peso del hígado y las alteraciones histológicas de este órgano no iban acompañados de otros efectos biomédicos. histológicas observadas en este órgano no iban acompañadas de otros biomarcadores de hepatotoxicidad, sino que es más probable que se deban a la tirosinemia, que es de efectos limitados. tirosinemia, que tiene una relevancia limitada para los seres humanos (véanse también los estudios mecanísticos y los documentos de posición evaluados en el capítulo 6.8).
Conclusiones	NOAEL = 0.3 mg/kg/día para los machos y 0.35 mg/kg/día para las hembras
Referencia	Draft Assessment Report (DAR). TEMBOTRIONE. European Food Safety Authority. Volume 3, Annex B, part 2, B.6. 2008. Toxicology and metabolism. Pag. 91.

Título	90-day toxicity study in the dog by dietary administration
Año del estudio	2004
Guía	OECD 409
Especies	Perros Beagle
Sustancia de prueba	Tembotrione 94 %
Duración del estudio	90 días

Rango de dosis usadas	125, 750, 4500/2250 ppm
Tipo de exposición	Dermal
Observaciones	Se presentaron los siguientes hallazgos: Signos clínicos (movimientos descoordinados, actividad motora reducida y postura anormal, salto, colocación, carretilla y locomoción), opacidades corneales (copo de nieve) de ambos ojos en un varón, efectos en los parámetros eritrocitarios (disminución del volumen corpuscular medio y de la hemoglobina corpuscular media) y cambios morfológicos eritrocitarios (hipocromía, microcitosis, anisocromía, anicitosis), aumento del peso del hígado y cambios histopatológicos en el hígado (hinchazón hepatocelular, pigmentos marrón dorado multifocales en los hepatocitos) y también en los nervios (aumento del número de cámaras digestivas en los nervios periféricos)
Conclusiones	NOAEL = 26.7 mg/kg/día para los machos y 28.5 mg/kg/día para las hembras
Referencia	Draft Assessment Report (DAR). TEMBOTRIONE. European Food Safety Authority. Volume 3, Annex B, part 2, B.6. 2008. Toxicology and metabolism. Pag. 95.

4.2.2 Administración oral en roedores y en no roedores

4.2.3. Otras vías (si procede): inhalación, cutánea

Título	Subacute Toxicity Study in the Rat (4 Weeks Dermal Application)
Año del estudio	2005
Guía	OECD 410
Especies	Ratas wistar
Sustancia de prueba	Tembotrione 95.4 %
Duración del estudio	4 semanas
Rango de dosis usadas	0, 250, 500 y 1000 mg/kg bw/día
Tipo de exposición	Dermal
Observaciones	No se determinó un NOAEL global debido a los efectos observados en todos los niveles de dosis consistentes en cambios en los parámetros químicos hematológicos y clínicos, aumento del peso del hígado y alteraciones histológicas en el hígado (citoplasma condensado y cambio de hipertrofia periférica) páncreas (cambios degenerativos leves a moderados/aumento de cuerpos apoptóticos del tejido acinar exocrino acompañados de infiltrados inflamatorios) y tiroides (alteración coloide e hipertrofia de células foliculares).
Conclusiones	LOAEL = 250 mg/kg bw/día

Referencia	Draft Assessment Report (DAR). TEMBOTRIONE. European Food Safety Authority. Volume 3, Annex B, part 2, B.6. 2008. Toxicology and metabolism. Pag. 106.

Título	Subacute Toxicity Study in the Rat (4 Weeks Dermal Application)
Año del estudio	2005
Guía	OECD 410
Especies	Ratas wistar
Sustancia de prueba	Tembotrione 95.4 %
Duración del estudio	4 semanas
Rango de dosis usadas	0, 250, 500 y 1000 mg/kg bw/día
Tipo de exposición	Dermal
Observaciones	No se determinó un NOAEL global debido a los efectos observados en los parámetros de química clínica (aumento de los niveles de albúmina y proteínas en general, y disminución de la creatinina) e histopatológicos en hígado (citoplasmas condensados), páncreas (apoptosis degenerativa) y tiroides (alteración de los coloides).
Conclusiones	LOAEL = 50 mg/kg bw/día
Referencia	Draft Assessment Report (DAR). TEMBOTRIONE. European Food Safety Authority. Volume 3, Annex B, part 2, B.6. 2008. Toxicology and metabolism. Pag. 110.

4.3. Toxicidad crónica

4.3.1 Oral a largo plazo

Título	Chronic toxicity and carcinogenicity study of AE 0172747 in the Wistar rat by dietary administration
Año del estudio	2005
Guía	OECD 409
Especies	Ratas wistar
Sustancia de prueba	Tembotrione 95.4 %
Duración del estudio	104 semanas
Rango de dosis usadas	2, 20, 2500, 5000 mg/kg bw/día
Tipo de exposición	Dietaria
Observaciones	El NOAEL para la administración dietética de tembotrione a ratas Wistar hembra durante 24 meses puede fijarse en 2 ppm (equivalente a 0,12 mg/kg pc/día durante 12 meses y a 0. 10

	mg/kg bw/día durante 24 meses, también sugerido por los autores del estudio) basándose en los cambios oculares relacionados con el tratamiento (opacidad corneal, neovascularización, queratitis, hiperplasia epitelial) a 20 ppm y más, y alteraciones histopatológicas en el hígado (hiperplasia, fibrosis, dilatación sinusoidal) también a este nivel de dosis. A niveles de dosis superiores, se encontraron además lesiones en el nervio ciático (atrofia, inflamación crónica y mineralización vascular), y atrofia/fibrosis acinar pancreática. El estudio en machos tuvo que interrumpirse debido a la elevada toxicidad oral de la sustancia.
Conclusiones	NOAEL = 0.12 mg/kg bw/día
Referencia	Draft Assessment Report (DAR). TEMBOTRIONE. European Food Safety Authority. Volume 3, Annex B, part 2, B.6. 2008. Toxicology and metabolism. Pag. 134.

Título	Chronic toxicity and carcinogenicty study of AE 0172747 in the male Wistar rat by dietary administration
Año del estudio	2005
Guía	OECD 409
Especies	Ratas wistar macho
Sustancia de prueba	Tembotrione 95.5 %
Duración del estudio	104 semanas
Rango de dosis usadas	0, 1, 200, 800 mg/kg bw/día
Tipo de exposición	Dietaria
Observaciones	El NOAEL para la administración dietética de tembotrione a ratas Wistar macho tanto para el periodo crónico (12 meses) como para el de carcinogenicidad (24 meses) puede fijarse en 1 ppm (equivalente a 0,04 mg/kg bw/d, también sugerido por los autores del estudio) basándose en los hallazgos relacionados con el tratamiento en hígado, riñones, tiroides y ojos.
Conclusiones	NOAEL = 0.04 mg/kg bw/día
Referencia	Draft Assessment Report (DAR). TEMBOTRIONE. European Food Safety Authority. Volume 3, Annex B, part 2, B.6. 2008. Toxicology and metabolism. Pag. 146.

4.4. Carcinogenicidad

4.5. Mutagenicidad (in vivo e in vitro)

Título	Bacterial reverse mutation test
Año del estudio	2003

Guía	OECD 471
Especies	Cepas de *Salmonella typhimurium* y *Escherechia coli.*
Sustancia de prueba	Tembotrione 95.5 %
Observaciones	Se realizó un ensayo preliminar de citotoxicidad y posteriormente el ensayo de mutación. En ambos experimentos, los recuentos medios de colonias revertientes para los controles con disolvente se situaron dentro de los límites de confianza del 99% del intervalo de control histórico actual del laboratorio. En ambos experimentos, los productos químicos de control positivo adecuados (con la mezcla S9 cuando fue necesario) indujeron aumentos sustanciales del número de colonias revertientes con todas las cepas, lo que confirma la sensibilidad de los cultivos y la actividad de la mezcla S9.
Conclusiones	Se concluyó que, en las condiciones de ensayo empleadas, el tembotrione grado técnico no mostró indicios de actividad mutagénica en este sistema de ensayo bacteriano.
Referencia	Draft Assessment Report (DAR). TEMBOTRIONE. European Food Safety Authority. Volume 3, Annex B, part 2, B.6. 2008. Toxicology and metabolism. Pag. 114.

Título	Mammalian cell mutation assay
Año del estudio	2005
Guía	OECD 476
Especies	Células CHO-KI
Sustancia de prueba	Tembotrione 94 %
Observaciones	Se realizó un ensayo preliminar de toxicidad y posteriormente el ensayo de mutación. No se identificó un incremento significativo en la frecuencia de colonias mutantes después de la exposición al tembotrione en todas las concentraciones probadas.
Conclusiones	Se concluyó que, en las condiciones de ensayo empleadas, el tembotrione grado técnico no mostró indicios de actividad mutagénica.
Referencia	Draft Assessment Report (DAR). TEMBOTRIONE. European Food Safety Authority. Volume 3, Annex B, part 2, B.6. 2008. Toxicology and metabolism. Pag. 118.

4.6. Disruptores endócrinos

No se ha encontrado información reportada de disrupción endócrina por Tembotrione.

4.7. Efectos sobre la reproducción y la lactancia

4.7.1. Teratogenicidad

Título	Developmental toxicity study in the rat by gavage
Año del estudio	2003
Guía	OECD 414
Especies	Rata
Sustancia de prueba	Tembotrione 95 %
Observaciones	No se presentaron muertes o abortos. Hubo implicaciones en el peso corporal maternal, así como una disminución de consumo alimenticio.
Conclusiones	Hubo disminución del peso materno y fetal, no se observaron efectos teratogénicos.
Referencia	Draft Assessment Report (DAR). TEMBOTRIONE. European Food Safety Authority. Volume 3, Annex B, part 2, B.6. 2008. Toxicology and metabolism. Pag. 170.

Título	Developmental toxicity study in the rabbit by gavage
Año del estudio	2003
Guía	OECD 414
Especies	Conejo
Sustancia de prueba	Tembotrione 95 %
Observaciones	Se presentaron mortalidades y signos de toxicidad maternal. En los fetos, el examen externo no reveló malformaciones en ninguna dosis. Sin embargo, a dosis de 10 y 100 mg/kg, las variaciones y anomalías esqueléticas en los fetos aumentaron en relación con la dosis.
Conclusiones	Puede presentar efectos adversos en el feto.
Referencia	Draft Assessment Report (DAR). TEMBOTRIONE. European Food Safety Authority. Volume 3, Annex B, part 2, B.6. 2008. Toxicology and metabolism. Pag. 170.

4.7.2. Estudios sobre por lo menos 2 generaciones en mamíferos

Título	A Two-Generation Reproductive Toxicity Study in the Wistar Rat
Año del estudio	2005
Guía	OECD 416
Especies	Ratas Wistar
Sustancia de prueba	Tembotrione 94%
Observaciones	Se administró tembotrione continuamente a las ratas en concentraciones dietarias nominales de 0, 20, 200 y 1500 ppm. La respuesta toxicológica fue caracterizada principalmente por

	opacidades corneales todas las dosis y generaciones. El hígado fue un tejido diana, y el peso incrementó significativamente en el grupo parental y la generación F1. Se presentarion también incrementos y reducciones de masa en órganos como el cerebro, riñones, bazo, entre otros, en las generaciones F1 y F2.
Conclusiones	NOAEL toxicidad sistémica = 20 PPM (1.3-3.3 mg/kg bw/día), NOAEL reproductivo = 1500 PPM (98.2-228.1 mg/kg bw/día)
Referencia	Draft Assessment Report (DAR). TEMBOTRIONE. European Food Safety Authority. Volume 3, Annex B, part 2, B.6. 2008. Toxicology and metabolism. Pag. 155.

4.8. Toxicocinética y rutas metabólicas en mamíferos

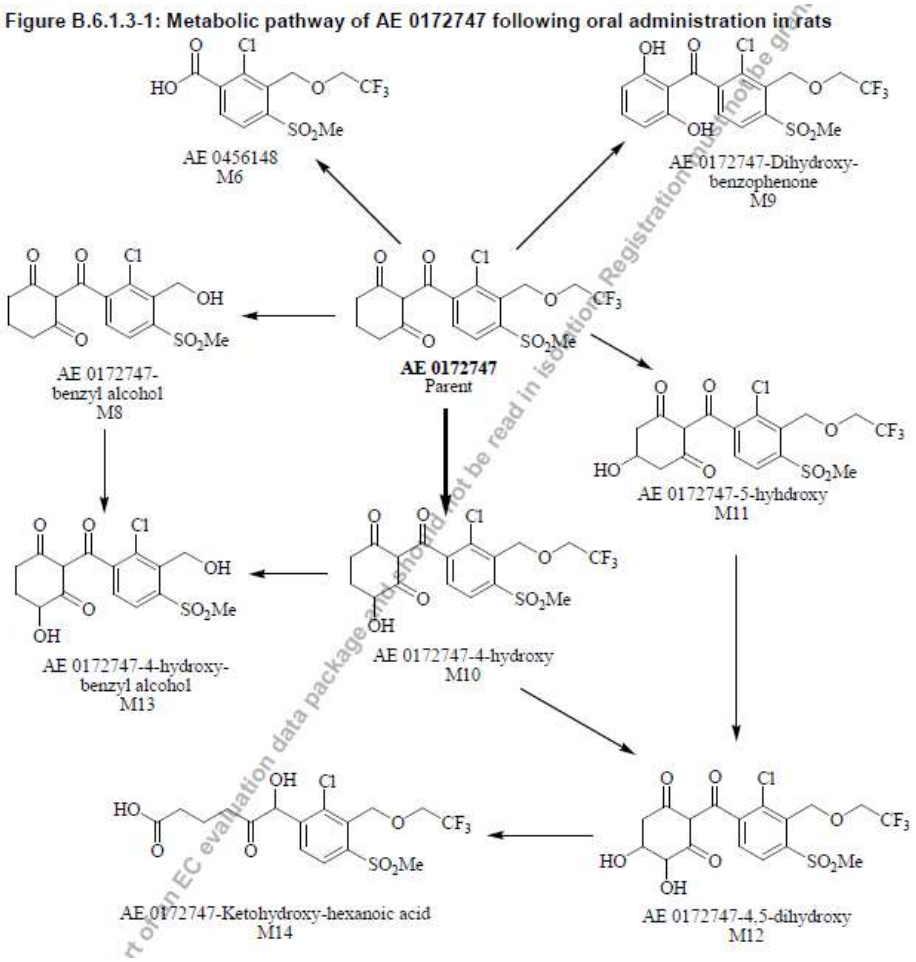
4.8.1. Estudios de la administración oral y cutánea

4.8.1.1. Absorción, 4.8.1.2. Distribución, 4.8.1.3. Metabolismo y 4.8.1.4. Excreción

Título	Preliminary rat A.D.M.E. study
Año del estudio	2002
Guía	Directiva europea 87/302/CEE Parte B, publicada por la Comisión de las Comunidades Europeas en julio de 1994.
Especies	Rata Wistar
Sustancia de prueba	Tembotrione 97.7%
Observaciones	Las mayores rutas de excreción fueron las heces en machos y orina en hembras. Los niveles deliminación fecal en machos fueron de 59% y 16% para hembras en 96 horas post dosis. La eliminación urinaria fue de 32% en machos y 76% en hembras. La radioactividad en los tejidos fue menos del 2.5% de la dosis administrada a ambos sexos luego de 96 horas de la administración, Algunos tejidos como el cerebro, la grasa, testículos ovarios y músculos presentaron un % de dosis cercano o menos al límite de detección. Se descubrió que el tembotrione fue susceptible a transformación metabólica en la rata, con hasta 20 fracciones radioactivas en la materia fecal y hasta 15 fracciones en la orina. Solo una pequeña cantidad del material parental fue detectado en el extracto fecal (1.18% de la dosis en machos y 0.08% en hembras). El tembotrione fue el principal componente radioactivo en la orina en hembras (46.16% de la dosis) pero solo se encontró en un 2.28% de la dosis en machos. El componente radiactivo cuantitativamente más relevante en orina fue UMET/13, que no se identificó en este estudio, pero que posteriormente se caracterizó como M10. Los metabolitos

	fecales más relevantes fueron FMET/16 (no identificado en este estudio pero posteriormente caracterizado como M10), FMET/15 en los machos (no identificado en este estudio pero posteriormente caracterizado como M11) y FMET/13 (M6) en las hembras.
Conclusiones	Absorción en hembras = 83% Absorción en machos = 37%
Referencia	Draft Assessment Report (DAR). TEMBOTRIONE. European Food Safety Authority. Volume 3, Annex B, part 2, B.6. 2008. Toxicology and metabolism. Pag 5.

4.8.2. Explicación de las rutas metabólicas



Rutas metabólicas del AE 0172747 (Tembotrione) después de la administración oral en ratas. Fuente: Draft Assessment Report (DAR). TEMBOTRIONE. European Food Safety Authority. Volume 3, Annex B, part 2, B.6. 2008. Toxicology and metabolism. Pag 73.

Tras la administración única de 5 mg/kg de peso corporal, en ratas macho el principal compuesto excretado en heces y orina fue M10, seguido de M11, M12 y el compuesto parental.

En las hembras, el principal compuesto excretado fue la molécula madre, seguida de M10 y M11. Todos los demás metabolitos estaban presentes en cantidades mucho menores.
Comparando el metabolismo en ratas de AE 0172747 tras una aplicación única y tras dosis repetidas (administración de 5 mg/kg de peso vivo durante 14 días), los resultados demuestran que no hay diferencias significativas en los perfiles de metabolitos tras la aplicación repetida en ambos sexos.
En el grupo de dosis única elevada (1000 mg/kg pc), en el que se ha observado una disminución de las diferencias específicas por sexo en las principales vías de excreción, el principal componente excretado fue el compuesto parental en ambos sexos, seguido de M10, M11, M6, M8 y M12.
En la rata, los perfiles de metabolitos obtenidos con el fenil- y el ciclohexil-14C-radiolabel fueron similares. AE 0172747 se convirtió principalmente a través de mecanismos oxidativos con la formación de grupos hidroxilo en uno o ambos anillos de la molécula. En el grupo de dosis bajas, el único producto de escisión que se obtuvo fue AE0456148 (M6), presente en un 2,9% en las ratas macho y en un 0,77% en las ratas hembra. El principal compuesto excretado fue el M10 en las ratas macho (48-53%) y el compuesto parental en las ratas hembra (46-60% de radiactividad administrada).

Fuente: Draft Assessment Report (DAR). TEMBOTRIONE. European Food Safety Authority. Volume 3, Annex B, part 2, B.6. 2008. Toxicology and metabolism. Pag 72.

4.9. Información médica obligatoria

4.9.1. Primeros auxilios y tratamiento propuesto

4.9.1.1. Primeros auxilios

a) En caso de contacto con la piel, se recomienda quitarse inmediatamente la ropa y el calzado contaminados y lavarse con agua y jabón.

b) En caso de contacto con los ojos, se recomienda aclarar abundantemente con agua y acudir al médico si persisten los síntomas.

c) En caso de ingestión, se recomienda enjuagar la boca y no provocar el vómito.

4.9.1.2. Tratamiento médico

El tratamiento debe ser sintomático y de apoyo.

4.9.1.3. Antídotos

No tiene.

4.10. Estudios adicionales

4.10.1. Estudios de neurotoxicidad

Título	An Acute Oral Neurotoxicity Screening Study with Technical Grade AE 0172747 in Wistar Rats
Año del estudio	2005
Guía	OECD 424
Especies	Ratas wistar
Sustancia de prueba	Tembotrione 94 %
Duración del estudio	14 días
Rango de dosis usadas	0, 200, 500 y 2000 mg/kg
Tipo de exposición	Oral
Observaciones	La dosificación oral aguda de produjo evidencias de toxicidad en machos y hembras a 500 mg/kg y a 2000 mg/kg, pero no a 200 mg/kg en ninguno de los sexos. Los signos clínicos y la disminución de la actividad junto con la disminución de la tasa de excitación el día del tratamiento se asociaron con una recuperación incompleta durante los días siguientes y una recuperación completa (tinción de la orina) el día 14. No se observaron lesiones en ningún tejido ni indicios de neuropatía. No se observaron lesiones en ningún tejido ni indicios de neurotoxicidad en ninguno de los niveles de dosis probados.
Conclusiones	NOAEL = 200 mg/kg bw/día
Referencia	Draft Assessment Report (DAR). TEMBOTRIONE. European Food Safety Authority. Volume 3, Annex B, part 2, B.6. 2008. Toxicology and metabolism. Pag. 183.

4.10.2. Efectos tóxicos de metabolitos de importancia toxicológica, procedentes de los vegetales tratados, cuando éstos sean diferentes de los identificados en los estudios sobre animales.

METABOLITO M2 AE (1392936)

Toxicidad aguda: >2000 mg/kg bw en rata
Test de AMES: Negativo en *Salmonella typh*
Aberraciones cromosómicas *in vitro*: Negativo en células V79 de hámster chino
Mutación genética del locus *in vitro:* Negativo en células V79 de hámster chino
Referencia: Draft Assessment Report (DAR). TEMBOTRIONE. European Food Safety Authority. Volume 3, Annex B, part 2, B.6. 2008. Toxicology and metabolism. Pag 248.

METABOLITO M5 AE 1417268

Toxicidad aguda: >2000 mg/kg bw en rata
Test de AMES: Negativo en *Salmonella typh*
Aberraciones cromosómicas *in vitro*: Negativo en células linfocitos humanos
Mutación en el locus TK de las células MLA: Negativo en células de linfoma de ratón L5178Y.

Estudio dietario de 90 días: NOAEL 200 ppm (12,7 mg/kg pc/día) en machos NOAEL 1500 ppm (115 mg/kg pc/día) en hembras
Referencia: Draft Assessment Report (DAR). TEMBOTRIONE. European Food Safety Authority. Volume 3, Annex B, part 2, B.6. 2008. Toxicology and metabolism. Pag 248.

METABOLITO M6 (AE 0456148)

Toxicidad aguda: LD_{50} hembras > 2000 mg/kg bw ratas Wistar
Test de AMES: Negativo en *Salmonella typh*
Aberraciones cromosómicas *in vitro*: Negativo en células V79 de hámster chino
Ensayo de mutación genética in vitro del locus V79/HPRT*:* Negativo en células V79 de hámster chino
Estudio dietario de 90 días: NOAEL 1500 ppm (162,49 mg/kg pc/día) en hembras NOAEL 15000 ppm (1203,8 mg/kg pc/día) en machos
Referencia: Draft Assessment Report (DAR). TEMBOTRIONE. European Food Safety Authority. Volume 3, Annex B, part 2, B.6. 2008. Toxicology and metabolism. Pag 248.

4.10.3. Estudios especiales justificados

NA

4.11. Información médica complementaria disponible

4.11.1. Diagnóstico de intoxicación

4.11.1.1. Observaciones de casos clínicos accidentales y deliberados

El tembotrione es una sustancia relativamente nueva, por lo que no se tiene registro de casos clínicos.

4.11.1.2. Observaciones provenientes de estudios epidemiológicos

El tembotrione es una sustancia relativamente nueva, por lo que no se tiene registro de casos clínicos.

4.11.1.3. Observaciones sobre alergias

El tembotrione es una sustancia relativamente nueva, por lo que no se tiene registro de casos clínicos.

4.11.2. Ayudas diagnósticas: pruebas de laboratorio o procedimientos

El tembotrione es una sustancia relativamente nueva, por lo que no se tiene registro de casos clínicos.

4.11.3. Elementos de protección recomendados para el manejo del producto

Ojos y cara: utilice lentes de seguridad para la manipulación de químicos. Además, protección facial para evitar el riesgo de salpicaduras.
Protección de la piel: la protección corporal es indispensable (guantes impermeables, delantal completo, etc.). El usuario debe comprobar el buen estado de los implementos de aplicación, de forma previa a la misma
Protección respiratoria: utilizar respiradores con filtros para neblina MSHA-NIOSH, especiales para la aplicación de pesticidas. En caso de ser necesario (utilización de equipos completos de protección facial "full face") suministre oxigeno de manera complementaria o equipos con respiración autónoma. Precauciones para los operarios: Use el equipo de protección personal: Overol, guantes de caucho para plaguicidas, botas, gafas y delantal para aplicación de plaguicidas.

13. INFORMACIÓN SOBRE ECOTOXICIDAD DEL PRODUCTO.

5. EFECTOS TÓXICOS SOBRE OTRAS ESPECIES (según el MTA)

5.1. Efectos sobre las aves

5.1.1. Toxicidad oral aguda en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada

Título	An acute oral toxicity study with the Mallard
Año del estudio	2002
Guía	OPPTS No. 850.2100
Especies	Patos mallard (*Anas platyrhynchos*)
Sustancia de prueba	Tembotrione 97.4%
Duración del estudio	Periodo de observación post tratamiento 21 días
Rango de dosis usadas	0, 105, 175, 292, 486 y 810 mg/kg bw
Tipo de exposición	Oral
Observaciones	Se administró una única dosis a cada animal a través de intubación. Los animales fueron monitoreados dos veces al día hasta la terminación del estudio. En el grupo de 486 mg/kg bw se presentaron algunos animales con signos de toxicidad mientras que en el de 810 todos los animales presentaron signos. Todos los animales se recuperaron en la terminación del estudio.
Conclusiones	LD_{50} > 292 mg ai/kg bw, NOEL = 105 mg ia/kg bw
Referencia	Draft Assessment Report (DAR). TEMBOTRIONE. European Food Safety Authority. Volume 3, Annex B, part 2, B.9. 2008. Ecotoxicology. Pag. 5.

Título	An Acute Oral Toxicity Study with the Northern Bobwhite

Año del estudio	2002
Guía	OPPTS No. 850.2100
Especies	Codorniz blanca del norte (*Colinus virginianus*)
Sustancia de prueba	Tembotrione 97.4%
Duración del estudio	Periodo de observación post tratamiento 17 días
Rango de dosis usadas	0, 292, 486, 810, 1350 and 2250 mg/kg bw
Tipo de exposición	Oral
Observaciones	Se administró una única dosis a cada animal a través de intubación. Los animales fueron monitoreados dos veces al día hasta la terminación del estudio. No se presentaron mortalidades relacionadas con el tratamiento. Se presentaron los siguientes síntomas: 292 mg/kg de peso corporal: se consideró incidental un ligero letargo en 1 hembra (reversible), 810 mg/kg: aspecto erizado en 3 aves (reversible), una hembra mostró también caída de las alas y se le practicó la eutanasia debido a su demacración; 1350 mg/kg: aspecto erizado en 5 aves (reversible en 4 aves), 2250 mg/kg: aspecto erizado en 6 aves (reversible).
Conclusiones	LD_{50} > 2250 mg ai/kg bw, NOEL = 486 mg ia/kg bw
Referencia	Draft Assessment Report (DAR). TEMBOTRIONE. European Food Safety Authority. Volume 3, Annex B, part 2, B.9. 2008. Ecotoxicology. Pag. 6.

5.1.2. Toxicidad a corto plazo (estudio en una especie 8 días) en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada

Título	A dietary LC50 toxicity study with the Mallard
Año del estudio	2002
Guía	OECD No. 205
Especies	Pato mallard (*Anas platyrhynchos*)
Sustancia de prueba	Tembotrione 94%
Duración del estudio	8 días
Rango de dosis usadas	Control (dieta no tratada); 562, 1000, 1780, 3160 y 5620 ppm ai (nominal)
Tipo de exposición	Dietaria
Observaciones	30 aves en 6 corrales para el grupo de control, 10 aves en 2 corrales para cada uno de los grupos de prueba, sexo indeterminado fueron administradas de tembotrione en diferentes dosis a través de la alimentación. El periodo de administración fue de 5 días y 3 días de post exposición. Las aves se observaron dos veces al día. Todas las aves tenían apariencia y comportamiento normal durante el ensayo.

Conclusiones	CL_{50} > 5620 ppm ai, equivalente a 2752 mg ai/kg bw/d NOEC no determinado debido a incremento en peso corporal en el nivel más bajo de dosis.
Referencia	Draft Assessment Report (DAR). TEMBOTRIONE. European Food Safety Authority. Volume 3, Annex B, part 2, B.9. 2008. Ecotoxicology. Pag 8.

Título	A dietary LC50 toxicity study with the Northern Bobwhite
Año del estudio	2002
Guía	OECD No. 205
Especies	*Colinus virginianus*
Sustancia de prueba	Tembotrione 94%
Duración del estudio	8 días
Rango de dosis usadas	Control (dieta no tratada); 562, 1000, 1780, 3160 y 5620 ppm
Tipo de exposición	Dietaria
Observaciones	30 aves en 6 corrales para el grupo de control, 10 aves en 2 corrales para cada uno de los grupos de prueba, sexo indeterminado. El periodo de administración fue de 5 días y 3 días de post exposición. Las aves se observaron dos veces al día. No hubo mortalidades relacionadas con el tratamiento. Se observó reducción del aumento de peso corporal entre las aves del grupo de dosis de 3160 ppm y del tratamiento superior durante el período de exposición.
Conclusiones	CL_{50} > 5620 ppm ai, equivalente a 1788 mg ai/kg bw/d. NOEC = 1780 ppm ai, basado en una reducción en ganancia media de peso corporal a 3160 ppm
Referencia	Draft Assessment Report (DAR). TEMBOTRIONE. European Food Safety Authority. Volume 3, Annex B, part 2, B.9. 2008. Ecotoxicology. Pag 9.

5.1.3. Efectos en la reproducción en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada

Título	A reproduction study with the Mallard
Año del estudio	2004
Guía	OECD 206
Especies	Pato mallard (*Anas platyrhynchos*)
Sustancia de prueba	Tembotrione 94%
Duración del estudio	Aproximadamente 20 semanas
Rango de dosis usadas	Control (dieta no tratada); 63, 250 y 1000 ppm ai. Las concentraciones de ai en la dieta se ajustaron al 100 %.
Tipo de exposición	Dietaria

Observaciones	Ocurrió una muerte asociada al tratamiento en el grupo de 1000 ppm. No se observaronefectos de toxicidad en los grupos de prueba de 60 y 250 ppm.
Conclusiones	NOEC = 250 ppm i.a., equivalente a 40.3 mg ia/kg bw/día basado en reducciones estadísticamente significativas de varios parámetros reproductivos.
Referencia	Draft Assessment Report (DAR). TEMBOTRIONE. European Food Safety Authority. Volume 3, Annex B, part 2, B.9. 2008. Ecotoxicology. Pag 11.

Título	Substance Technical; Product code: AE 0172747 00 1C94 0002: A reproduction study with the Northern Bobwhite
Año del estudio	2004
Guía	OECD 206
Especies	*Colinus virginianus*
Sustancia de prueba	Tembotrione 94%
Duración del estudio	Aproximadamente 21 semanas
Rango de dosis usadas	Control (dieta no tratada); 63, 250 y 1000 ppm ai. Las concentraciones de ai en la dieta se ajustaron al 100 %.
Tipo de exposición	Dietaria
Observaciones	No hubo muertes relacionadas con el tratamiento. Se produjeron ocho mortalidades accidentales (3 de control, 2 a 63 ppm, 1 a 250 ppm, 2 a 1000 ppm). Todas las observaciones encontradas se consideraron no relacionadas con el tratamiento.
Conclusiones	NOEC = 250 ppm a.s., basado en reducciones estadísticamente significativas en varios parámetros reproductivos, equivalente a 22,2 mg ai/kg bw/d,
Referencia	Draft Assessment Report (DAR). TEMBOTRIONE. European Food Safety Authority. Volume 3, Annex B, part 2, B.9. 2008. Ecotoxicology. Pag 13.

5.2. Efectos sobre organismos acuáticos

5.2.1. Toxicidad aguda para peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas

Título	Acute Toxicity of AE 0172747 technical substance to fish (Oncorhynchus mykiss)
Año del estudio	2003
Guía	US-EPA OPPTS 850.1075, OECD 203
Especies	Trucha arcoíris (*Oncorhynchus mykiss)*
Sustancia de prueba	Tembotrione 97.4%

Rango de dosis usadas	0, 100 mg i.a./L
Observaciones	No se identificaron mortalidades ni signos de envenenamientos después de 4, 24, 48, 72 y 96 horas. Tampoco se presentaron efectos subletales.
Conclusiones	LC_{50} > 100 mg/L, NOEC (96h): 100 mg/L
Referencia	Draft Assessment Report (DAR). TEMBOTRIONE. European Food Safety Authority. Volume 3, Annex B, part 2, B.9. 2008. Ecotoxicology. Pag. 19.

Título	Acute Toxicity of AE 0172747 technical substance to fish (Oncorhynchus mykiss)
Año del estudio	2003
Guía	US-EPA OPPTS 850.1075, OECD 203
Especies	Trucha arcoíris (*Oncorhynchus mykiss)*
Sustancia de prueba	Tembotrione 97.4%
Rango de dosis usadas	0, 100 mg i.a./L
Observaciones	No se identificaron mortalidades ni signos de envenenamientos después de 4, 24, 48, 72 y 96 horas. Tampoco se presentaron efectos subletales.
Conclusiones	LC_{50} > 100 mg/L, NOEC (96h): 100 mg/L
Referencia	Draft Assessment Report (DAR). TEMBOTRIONE. European Food Safety Authority. Volume 3, Annex B, part 2, B.9. 2008. Ecotoxicology. Pag. 19.

5.2.2. Toxicidad crónica para peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas

Título	Early-life stage toxicity of AE 0172747 technical substance to fish (*Pimephales promelas*)
Año del estudio	2003
Guía	OECD 210, US-EPA OPPTS 850. 1400
Especies	*Pimephales promelas*
Sustancia de prueba	Tembotrione 93.6%
Rango de dosis usadas	Nominal: 0 (control y control disolvente), 0,625, 1,25, 2,50, 5,00, 10,0 mg/L i.a. puro)
Observaciones	Se hicieron 4 replicas con 25 huevos por tratamiento y control. Duración del estudio: 34 días (29 días después de la eclosión). Después de la incubación de los huevos, se seleccionaron 15 individuos de larva por grupo. Se observaron signos de toxicidad como cifoescoliosis (curvatura lateral de la columna vertebral con rotación vertebral) asociada a una columna vertebral flexionada.
Conclusiones	NOEC (34 d): 0,604 mg/L

	LOEC (34 d): 1,15 mg/L (reducción de la supervivencia de los alevines) Basado en concentraciones medias medidas (i.a. puro)
Referencia	Draft Assessment Report (DAR). TEMBOTRIONE. European Food Safety Authority. Volume 3, Annex B, part 2, B.9. 2008. Ecotoxicology. Pag. 26.

5.2.3. Efectos en la reproducción y tasa de crecimiento de peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas

Estudios no disponibles.

5.2.4. Bioacumulación en peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas

No se presentó ningún estudio. El log Pow del tembotrione resultó ser 2,2, -1,1 y -1,4 a pH 2, 7 y 9 a 23 - 24 °C. Por lo tanto, no se requiere ningún estudio de bioconcentración.

Fuente: Draft Assessment Report (DAR). TEMBOTRIONE. European Food Safety Authority. Volume 3, Annex B, part 2, B.9. 2008. Ecotoxicology. Pag: 26

5.2.5. Toxicidad aguda para Daphnia magna

Título	Acute toxicity to Daphnia magna (water flea) under static testing conditions
Año del estudio	2002
Guía	OECD 202, US-EPA 72-2
Especies	*Daphnia magna*
Sustancia de prueba	Tembotrione 97.4%
Rango de dosis usadas	Nominal: 0 (control), 10, 18, 32, 56 y 100 mg/L (i.a. puro)
Observaciones	Hasta una concentración de ensayo de 18 mg/L no se observaron dafnias inmóviles. A 32, 56 y 100 mg/L se observó una inmovilización del 30, 60 y 85 % tras 48 horas.
Conclusiones	EC_{50} (48 h): 49,8 mg/L (95 % CL: 40,8 - 61,9 mg/L) NOEC (48 h): 18 mg/L
Referencia	Draft Assessment Report (DAR). TEMBOTRIONE. European Food Safety Authority. Volume 3, Annex B, part 2, B.9. 2008. Ecotoxicology. Pag. 28.

Título	Acute toxicity to Mysids (*Americamysis bahia*) under flowthrough conditions
Año del estudio	2003
Guía	OPPTS 850.1035 (borrador)
Especies	*Americamysis bahia*
Sustancia de prueba	Tembotrione 94%

Rango de dosis usadas	Nominal: 0 (control and solvent control), 17, 28, 47, 78 and 130 µg/L (pure a.s.)
Observaciones	La mortalidad y los efectos subletales se registraron tras 24, 48, 72 y 96 horas.
Conclusiones	CL_{50} (96 h): 100 µg/L (95 % CL: 79 - 130 µg/L) NOEC (96 h): 46 µg/L
Referencia	Draft Assessment Report (DAR). TEMBOTRIONE. European Food Safety Authority. Volume 3, Annex B, part 2, B.9. 2008. Ecotoxicology. Pag 29

5.2.6. Estudios crónicos para Daphnia magna

Título	Influence of AE 0172747 (tech.) on development and reproductive output of the water flea *Daphnia magna* in a static renewal laboratory test system
Año del estudio	2003
Guía	OECD 211, US-EPA 850.1300
Especies	*Daphnia magna*
Sustancia de prueba	Tembotrione 93.6 %
Rango de dosis usadas	Nominal: 0 (control), 0.078, 0.16, 0.31, 0.63, 1.25, 2.5, 5 y 10 mg/L
Duración del estudio	21 días
Observaciones	Criterios de valoración parentales: Inmovilización, presencia de machos (diariamente excepto los días 3 y 4), longitud y peso seco al final del ensayo. Criterios de valoración de la reproducción: Neonatos vivos e inmóviles producidos por cada animal parental y huevos abortados (diariamente desde la aparición de la primera cría emergente).
Conclusiones	NOEC (21 d): 5 mg/L LOEC (21 d): 10 mg/L (longitud del cuerpo de los progenitores reducida al final del ensayo)
Referencia	Draft Assessment Report (DAR). TEMBOTRIONE. European Food Safety Authority. Volume 3, Annex B, part 2, B.9. 2008. Ecotoxicology. Pag 36

5.2.7. Efectos sobre el crecimiento de las algas Selenastrum capricornutum u otra especie validada

Título	Algal growth inhibition- *Pseudokirchneriella subcapitata* AE 0172747; substance, technical
Año del estudio	2002

Guía	OECD 201
Especies	*Pseudokirchneriella subcapitata*
Sustancia de prueba	Tembotrione 97.4%
Rango de dosis usadas	Nominal: 0 (control medio), 0,10, 0,18, 0,31, 0,55, 0,97, 1,75, 3,12 mg/L (i.a. puro)
Observaciones	La NOEC para el crecimiento de las algas y la tasa media de crecimiento específico se estableció considerando únicamente la inhibición del crecimiento de las algas en las concentraciones de ensayo en relación con el control. Sin embargo, en la concentración de ensayo de 0,07 mg/L se observó una estimulación del crecimiento de las algas. se observó una estimulación del crecimiento de las algas.
Conclusiones	E_bC_{50} (96 h): 0,38 mg/L E_rC_{50} (96 h): 0,75 mg/L NOEC (96 h): 0,2 mg/L
Referencia	Draft Assessment Report (DAR). TEMBOTRIONE. European Food Safety Authority. Volume 3, Annex B, part 2, B.9. 2008. Ecotoxicology. Pag 41

5.3. Efectos sobre otros organismos distintos al objetivo

5.3.1. Toxicidad aguda para abejas: oral y por contacto

Título	Oral toxicity (LD50) to honey bees (*Apis mellifera L*)
Año del estudio	2002
Guía	OECD 213
Especies	*Apis mellifera L.*
Sustancia de prueba	Tembotrione 95%
Rango de dosis usadas	1.54, 5.17 y 92.78 µg i.a./abeja
Tipo de exposición	Oral
Observaciones	Fueron usadas 50 abejas por dosis de tratamiento, una abeja murió a las 72 h en la dosis de 1.54 µg i.a./abeja y otra a las 24 h en la dosis de 92.78 µg i.a./abeja.
Conclusiones	LD_{50} > 92.78 µg i.a./abeja
Referencia	Draft Assessment Report (DAR). TEMBOTRIONE. European Food Safety Authority. Volume 3, Annex B, part 2, B.9. 2008. Ecotoxicology. Pag. 81.

Título	Contact toxicity (LD50) to honeybees *(Apis mellifera L.);*
Año del estudio	2002
Guía	OECD 214
Especies	*Apis mellifera L.*

Sustancia de prueba	Tembotrione 95%
Rango de dosis usadas	10, 25, 50, 71.3 y 100 µg i.a./abeja
Tipo de exposición	Contacto
Observaciones	Se presentaron muertes en todas las concentraciones, sin embargo, la mayor parte de las abejas sobrevivió al tratamiento en todas las dosis, en este sentido, el LD50 se estableció mayor a 100 µg i.a./abeja
Conclusiones	LD_{50} > 100 µg i.a./abeja
Referencia	Draft Assessment Report (DAR). TEMBOTRIONE. European Food Safety Authority. Volume 3, Annex B, part 2, B.9. 2008. Ecotoxicology. Pag. 82.

5.3.2. Toxicidad aguda para artrópodos benéficos (P.e.: depredadores)

Título	Toxicity to the parasitoid wasp *Aphidius rhopalosiphi* (DeStephani-Perez) (Hymenoptera: Braconidae) in the laboratory)
Año del estudio	2004
Guía	Mead-Briggs et al. 2000 (IOBC)
Especies	*Aphidius rhopalosiphi*
Sustancia de prueba	Suspensión concentrada a base de aceite, muestra nº. TOX 6724-00, código de producto: AE 0172747 02 OD06 A101; contenido de principio activo: AE 0172747: 4,29 % p/p
Rango de dosis usadas	Control: agua desionizada; patrón tóxico: 0,0002 L producto/ha (37 % Dimetoato); elemento de ensayo: 0,051, 0,109, 0,235, 0,504 y 1,061 L producto/ha; agua desionizada como diluyente
Tipo de exposición	Contacto
Observaciones	Las observaciones de la mortalidad se realizaron aproximadamente 24 y 48 h después del inicio de la exposición. Se registró el número de avispas vivas, afectadas, moribundas y muertas
Conclusiones	48 h LR_{50} = 0,256 L producto/ha; Intervalo de confianza del 95 %: (0,224 - 0,290) equivalente a 11 g i.a./ha, basado en el contenido nominal del ingrediente activo
Referencia	Draft Assessment Report (DAR). TEMBOTRIONE. European Food Safety Authority. Volume 3, Annex B, part 2, B.9. 2008. Ecotoxicology. Pag. 87.

5.3.3. Toxicidad para lombrices de tierra, Eisenia foetida u otra especie validada

Título	Acute Toxicity to earthworms (Eisenia fetida); AE 012747; substance, technical

Año del estudio	2002
Guía	OECD 207
Especies	*Eisenia fetida*
Sustancia de prueba	Tembotrione 97.4%
Rango de dosis usadas	Elemento de ensayo: serie de ensayo 1: 100, 180, 320, 560 y 1000 mg delemento de ensayo/kg de suelo (dw), serie de ensayo 2: 10, 18, 32, 56 y 100 mg delemento de ensayo/kg de suelo (dw) (nominal)
Observaciones	At day 7 no intoxication symptoms were seen. At day 14 slowed reaction was observed in all treatment levels ≥ 32 mg a.s./kg soil.
Conclusiones	LC_{50} 24 mg/kg suelo peso seco
Referencia	Draft Assessment Report (DAR). TEMBOTRIONE. European Food Safety Authority. Volume 3, Annex B, part 2, B.9. 2008. Ecotoxicology. Pag 95.

5.3.4. Toxicidad para microorganismos del suelo (nitrificadores)

Título	Effects of AE 0172747; Substance, technical; (code AE 0172747 00 1C95 0001) on the Activity of the Soil Microflora in the Laboratory
Año del estudio	2002
Guía	OECD 216 y 217 (2000)
Especies	Microflora del suelo
Sustancia de prueba	Tembotrione 95%
Rango de dosis usadas	Control: agua desionizada; patrón tóxico: dinoterb, 50 y 85 mg/kg de suelo (estudio separado); elemento de ensayo: 0,211 y 1,053 mg elemento de ensayo/kg de suelo dw (nominal)
Observaciones	La diferencia máxima con el control en el contenido de nitrato en el día 7 fue del 54,0 % para la concentración más baja de tembotrione y del 32,7 % para la concentración más alta. En el día 28 estas diferencias entre el contenido de nitrógeno del suelo (nitrato-N) de los suelos tratados con tembotrione y el control fueron inferiores al 25 %.
Conclusiones	Según los resultados de este estudio, el tembotrione no tiene ningún impacto en la transformación del nitrógeno del suelo ni en la mineralización del carbono en el suelo cuando se aplica hasta 1,053 mg/kg de peso seco del suelo (lo que corresponde a 789,5 g/ha). Puede concluirse que el tembotrione no tiene ninguna influencia a largo plazo en la microflora del suelo.

Referencia	Draft Assessment Report (DAR). TEMBOTRIONE. European Food Safety Authority. Volume 3, Annex B, part 2, B.9. 2008. Ecotoxicology. Pag 108.

5.4. Otros estudios

5.4.1. Desarrollo de diseños experimentales de campo. Simulados y reales para el estudio de efectos específicos cuando se justifique

N.A.

14. INFORMACIÓN SOBRE ESTUDIOS BÁSICOS DE RESIDUALIDAD, DEGRADABILIDAD Y PERSISTENCIA.

6. RESIDUOS EN PRODUCTOS TRATADOS (según el MTA)

6.1. Identificación de los productos de degradación y la reacción de metabolitos en plantas o productos tratados

En los años 2003 y 2004, se realizaron un total de 26 ensayos de residuos de maíz en el norte y el sur de Europa. Las formulaciones utilizadas en el programa de ensayos de residuos en campo fueron dispersiones oleosas de AE 0172747, que contenían 44 o 50 g/L en una proporción de 2:1 con el protector de cultivos isoxadifeno-etilo (22-25 g/L respectivamente). La dosis de aplicación de AE 0172747 fue de 0,1 kg/ha en todos los ensayos de residuos; AE 0172747 se aplicó una vez por pulverización en una fase temprana de crecimiento (BBCH 18).

Los residuos en todos los productos, planta verde, mazorca y grano, se determinaron para el compuesto parental y tres metabolitos, AE 0456148 (M6), AE 1417268 (M5) y AE 1392936 (M2). En todos los ensayos de residuos, los residuos encontrados en la almendra fueron <0,01 mg/kg para cada componente.

En la planta verde, se encontraron residuos de AE 1417268 (M5) en 2003 en un ensayo (UK) a niveles de 0,06 mg/kg, en dos ensayos del sur (FR, ES) a 0,02 mg M5/kg y en otro ensayo del norte en 2004 a 0,01 mg M5/kg.

Fuente: Draft Assessment Report (DAR). TEMBOTRIONE. European Food Safety Authority. Volume 3, Annex B, part 2, B.7. 2008. Residue Data. Pag 57.

6.2. Comportamiento de los residuos de la sustancia activa y sus metabolitos desde la aplicación a la cosecha, cuando sea relevante. Absorción, distribución o conjugación con los ingredientes de la planta y la disipación del producto para el ambiente.

Dado que en el estudio con AE 0172747 marcado con [fenil-U-14C]-radio se encontraron más componentes en total en comparación con los resultados del metabolismo más rápido en la posición ciclohexil, la vía metabólica del AE 0172747 se describe mejor mediante la degradación del elemento de ensayo marcado con [UL-14C-fenil]: el compuesto original se metabolizó rápidamente mediante hidroxilación escalonada en el anillo de diona de ciclohexano: inicialmente se formó el compuesto original monohidroxilado (AE 0172747-4-hidroxi), seguido de un segundo paso oxidativo en la posición 6 para formar el metabolito M5 (AE 0172747-4,6-dihidroxi) inmediatamente después del tratamiento. En un siguiente paso, la escisión del anillo de diona de ciclohexano hidroxilado dio lugar a la formación de AE 0172747-ácido benzoico (M6). Como ruta menor, se observó que la escisión del enlace éter en el ácido AE 0172747-benzoico daba lugar al metabolito de alcohol bencílico sustituido M2 (AE 0172747-alcohol bencílico carboxílico).

En ambos estudios (producto de ensayo marcado con ciclohexilo y fenilo), los niveles de residuos de los metabolitos detectados (monohidroxilado y dihidroxilado) fueron muy comparables. Los principales metabolitos monohidroxilado-parental (AE 1444744) y dihidroxilado-parental M5 (AE 1417268) que contienen ambos anillos (ciclohexilo y fenilo) en la molécula se detectaron en ambos estudios en las primeras fases de la planta. En la madurez, no se observaron ni el compuesto parental (AE 0172747), ni el metabolito monohidroxi M10 (AE 1444744).

Fuente: Draft Assessment Report (DAR). TEMBOTRIONE. European Food Safety Authority. Volume 3, Annex B, part 2, B.7. 2008. Residue Data. Pag 22.

6.3. Información sobre LMR

0.02 g/kg

Fuente: CODE OF FEDERAL REGULATIONS https://www.ecfr.gov/current/title-40/chapter-I/subchapter-E/part-180/subpart-C/section-180.634 consultado el 9/05/2024

7. EFECTOS SOBRE EL MEDIO ABIÓTICO

7.1. Comportamiento en el suelo. Datos para 3 tipos de suelos patrones

7.1.1. Degradación: tasa y vías (hasta 90%) incluyendo la identificación de:

7.1.1.1. Procesos que intervienen

DEGRADACION AERÓBICA EN EL SUELO

COMISIÓN EUROPEA – EFSA DAR

TIPO DE SUELO	TEMPERATURA (°C)	$t_{1/2}$ (días)
Franco limoso	20	4.3
	10	14.5
Arcilloso	20	5.9
Areno limoso	20	14.2
Limo arcilloso	20	42.3
Limo arenoso	25	39.8
Franco limoso	25	6.2

Fuente: Draft Assessment Report (DAR). TEMBOTRIONE. European Food Safety Authority. Volume 3, Annex B, part 4, B.8. Environmental Fate and Behaviour.

US EPA

TIPO DE SUELO	TEMPERATURA (°C)	$t_{1/2}$ (días)
Franco limoso	20	4.6
		10.5 (regresión linear)
Franco limoso	10	15.3
Limo arenoso	20	63
Areno limoso	20	14
Arcilloso	20	6
Limo arenoso	25	72.1
Franco limoso	25	131

Fuente: United States Environmental Protection Agency, 2007. EFED risk assessment for the registration of the new chemical Tembotrione. Environmental Fate Data. 162-1 Aerobic Soil Metabolism.

PPDB - UNIVERSITY OF HERTFORDSHIRE

Dt 50 (típico): 14.5 días
Dt 50 (laboratorio a 20°C): 14.5 días
Dt 50 (en campo): 2.77 días
Estudios de laboratorio del expediente de la UE, rango de DT_{50} de 4,2 a 87,2 días, rango de DT_{90} de 14,2 a 262 días; estudios de campo rango DT_{50} 1,8-2,9 días, rango DT_{90} 27,8-105 días

Fuente: Lewis, K.A., Tzilivakis, J., Warner, D. and Green, A. (2016) An international database for pesticide risk assessments and management. *Human and Ecological Risk Assessment: An International Journal*, **22**(4), 1050-1064. DOI: 10.1080/10807039.2015.1133242

FOTÓLISIS

COMISIÓN EUROPEA – EFSA DAR

TIPO DE SUELO	TEMPERATURA (°C)	$t_{1/2}$ (días)
Limo arenoso	20	46
Limo arenoso	20	53

Fuente: Draft Assessment Report (DAR). TEMBOTRIONE. European Food Safety Authority. Volume 3, Annex B, part 4, B.8. Environmental Fate and Behaviour.

US EPA

TIPO DE SUELO	TEMPERATURA (°C)	$t_{1/2}$ (días)
Limo arenoso	20	32
Limo arenoso	20	29

Fuente: United States Environmental Protection Agency, 2007. EFED risk assessment for the registration of the new chemical Tembotrione. Environmental Fate Data. 162-1 Soil Photolisis.

DEGRADACION ANAERÓBICA

COMISIÓN EUROPEA – EFSA DAR

TIPO DE SUELO	TEMPERATURA (°C)	$t_{1/2}$ (días)
Franco limoso	20	257
Franco limoso	20	301

Fuente: Draft Assessment Report (DAR). TEMBOTRIONE. European Food Safety Authority. Volume 3, Annex B, part 4, B.8. Environmental Fate and Behaviour.

US EPA

TIPO DE SUELO	TEMPERATURA (°C)	$t_{1/2}$ (días)
Franco limoso	20	301
Franco limoso	20	257

Fuente: United States Environmental Protection Agency, 2007. EFED risk assessment for the registration of the new chemical Tembotrione. Environmental Fate Data. 162-1 Anaerobic Soil Metabolism.

7.1.1.2. Metabolitos y productos de degradación

SEGÚN EFSA

Metabolito	Condiciones	% de ocurrencia

AE 0456148	Aeróbica (lab)(no normalizado)	72.4
	Aeróbica (campo)	62.3
	Fotólisis	24.6
AE 0968400	Aeróbica (lab)	14.9
	Aeróbica (campo)	<1
	Fotólisis	4.5
AE 1124336	Aeróbica (lab)	8.7
AE 1392936	Aeróbica (lab)	17.1
AE 0941989	Fotólisis del suelo	15.9
AE 1275213	Fotólisis del suelo	17.1
AE 0172747	Fotólisis del suelo	4.5

Fuente: Fuente: Draft Assessment Report (DAR). TEMBOTRIONE. European Food Safety Authority. Volume 3, Annex B, part 4, B.8. Environmental Fate and Behaviour.

UNIVERSITY OF HERTFORDSHIRE

Metabolito	Condiciones	Fracción de ocurrencia
AE 0456148	Aeróbica (lab)	0.724
AE 0968400	Aeróbica (lab)	0.149
AE 1124336		0.087

Fuente: Lewis, K.A., Tzilivakis, J., Warner, D. and Green, A. (2016) An international database for pesticide risk assessments and management. *Human and Ecological Risk Assessment: An International Journal*, **22**(4), 1050-1064. DOI: 10.1080/10807039.2015.1133242

US EPA

Metabolito	Condiciones	% de ocurrencia
AE 0456148	Aeróbica	19.7 - 72.4
AE 0968400	Aeróbica	14.4 – 23.3
AE 1392936	Aeróbica	17.1

Fuente: United States Environmental Protection Agency, 2007. EFED risk assessment for the registration of the new chemical Tembotrione. Environmental Fate Data. 162-1 Aerobic Soil Metabolism.

7.1.1.3. Absorción y desorción, y movilidad de la sustancia activa y si es relevante, de sus metabolitos

TEMBOTRIONE

TIPO DE SUELO	Kd(L/kg)	Koc (L/kg)
FRANCO LIMOSO	0.54	32
ARENO LIMOSO	0.35	27
LIMO ARENOSO	3.62	131
ARCILLOSO	0.51	20
FRANCO LIMOSO	2.40	53
LIMO ARENOSO	2.09	130
ARENO LIMOSO	47.4	379

De acuerdo con lo anterior, el tembotrione muestra movilidad de media a alta. La movilidad del tembotrione (AE 0172747) depende del pH, siendo menor en suelos de pH bajo (pH < 6).

Fuente: Fuente: Draft Assessment Report (DAR). TEMBOTRIONE. European Food Safety Authority. Volume 3, Annex B, part 4, B.8. Environmental Fate and Behaviour.

METABOLITO AE 0456148

TIPO DE SUELO	Kd (L/kg)	Koc (L/kg)
LIMO ARENOSO	0.01	0.7
ARENO LIMOSO	0.04	3.7
FRANCO LIMOSO	0.00	0.1 [a]
ARENO LIMOSO	0.04	3.6
FRANCO LIMOSO	0.07	1.7 [a]

[a] Resultados inválidos debido a valores de 1/n bajos y bajo coeficiente de correlación.

El metabolito AE 0456148 es muy pobremente absorbido en el suelo. Los valores calculados de Koc entre 0.7 y 3.7 indican alta movilidad en suelos.

Fuente: Fuente: Draft Assessment Report (DAR). TEMBOTRIONE. European Food Safety Authority. Volume 3, Annex B, part 4, B.8. Environmental Fate and Behaviour.

METABOLITO AE 0941989

TIPO DE SUELO	Kd (L/kg)	Koc (L/kg)
LIMO ARENOSO	6.77	423
ARCILLO LIMOSO	23.6	944
ARCILLO LIMOSO	36.6	1743
ARENO LIMOSO	6.81	400

El metabolito AE 0941989 tiene baja movilidad en el suelo.

Fuente: Fuente: Draft Assessment Report (DAR). TEMBOTRIONE. European Food Safety Authority. Volume 3, Annex B, part 4, B.8. Environmental Fate and Behaviour.

METABOLITO AE 0968400

TIPO DE SUELO	Kd (L/kg)	Koc (L/kg)
LIMO ARENOSO	1.03	69
ARENO LIMOSO	1.04	94
FRANCO LIMOSO	0.27	18
ARENO LIMOSO	1.23	123
FRANCO LIMOSO	1.00	25

El metabolito AE 0968400 se considera altamente móvil en suelos.

Fuente: Fuente: Draft Assessment Report (DAR). TEMBOTRIONE. European Food Safety Authority. Volume 3, Annex B, part 4, B.8. Environmental Fate and Behaviour.

METABOLITO AE 1124336

TIPO DE SUELO	Kd (L/kg)	Koc (L/kg)
LIMO ARENOSO	3.4	227
ARENO LIMOSO	3.5	317
FRANCO LIMOSO	3.0	201
ARENO LIMOSO	3.1	310
FRANCO LIMOSO	13.3	332

El metabolito AE 1124336 tiene movilidad media en el suelo según los valores de Koc calculados.

Fuente: Fuente: Draft Assessment Report (DAR). TEMBOTRIONE. European Food Safety Authority. Volume 3, Annex B, part 4, B.8. Environmental Fate and Behaviour.

METABOLITO AE 1124336

TIPO DE SUELO	Kd (L/kg)	Koc (L/kg)
LIMO ARENOSO	0.002	0.11
ARCILLO LIMOSO	0.000	0.00
ARCILLO LIMOSO	0.000	0.00
ARENO LIMOSO	0.000	0.00

El metabolito AE 1124336 es muy poco absorbido en suelos y por lo tanto es de alta movilidad.

Fuente: Fuente: Draft Assessment Report (DAR). TEMBOTRIONE. European Food Safety Authority. Volume 3, Annex B, part 4, B.8. Environmental Fate and Behaviour.

15. PRECAUCIONES DE USO

Usar el equipo de protección personal. No respirar los vapores del producto. Evite su liberación al medio ambiente. Utilizar elementos de protección personal. En caso de contacto con la piel, enjuagar con abundante agua. Busque atención médica en caso de exposición. En caso de reacción alérgica busque atención médica. Retirar ropa contaminada y lavar antes de volver a usar. Recoger material derramado. Almacenar en un lugar seguro.

16. ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PARA EL MANEJO Y CONTROLES DE SALUD DE LOS APLICADORES, FORMULADORES O FABRICANTES

Fuente: Tembotrione. PubChem. National Library of Medicine. https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/11556911

Los aplicadores y otros manipuladores deben llevar camisa de manga larga, pantalones largos, calcetines, zapatos y guantes resistentes a productos químicos de cualquier material impermeable como el caucho natural.

7.1.2. Magnitud y naturaleza de los residuos. Métodos de disposición final de los

remanentes y productos fuera de especificaciones

PORCENTAJE DE OCURRENCIA

Metabolito	Condiciones	% de ocurrencia
AE 0456148 Ácido benzoico	Aeróbica (lab)(no normalizado)	72.4
	Aeróbica (campo)	62.3
	Fotólisis	24.6
AE 0968400 Fenol	Aeróbica (lab)	14.9
	Aeróbica (campo)	<1

	Fotólisis	4.5
AE 1124336 Metoxifenol	Aeróbica (lab)	8.7
AE 1392936 Alcohol bencílico	Aeróbica (lab)	17.1
AE 0941989 Xanthendione	Fotólisis del suelo	15.9
AE 1275213	Fotólisis del suelo	17.1
AE 0172747 Ácido fenólico	Fotólisis del suelo	4.5

Fuente: Fuente: Draft Assessment Report (DAR). TEMBOTRIONE. European Food Safety Authority. Volume 3, Annex B, part 4, B.8. Environmental Fate and Behaviour.

Otros residuos por presentarse corresponden a los generados durante el almacenamiento, mezcla, aplicación, por lo tanto, corresponden a remanentes, envases, o productos fuera de especificaciones o vencidos. En el caso que los residuos remanentes y de producto, no sea posible reincorporarse en la aplicación, se dispondrán con gestores debidamente autorizados. Al igual lo que corresponde a envases, productos vencidos. Siempre se dará el manejo correspondiente para realizar una adecuada disposición mediante empresas debidamente autorizadas.

DISPOSICION FINAL DE REMANENTES

Los remanentes de producto formulado se diluyen y usan en la mezcla para la aplicación.

En el caso que no sea posible utilizarse en las mezclas de aplicación, se procederá a darle el manejo correspondiente para realizar una adecuada disposición mediante empresas debidamente autorizadas.

DISPOSICION DE PRODUCTOS FUERA DE ESPECIFICACIONES

En el caso de presentarse producto fuera de especificaciones por su empaque, se procederá a verificar mediante un laboratorio especializado si el producto cumple con las condiciones para ser utilizado, en el caso que se pueda utilizar se procede a realizar el correspondiente acondicionamiento (por parte de empresas que cuenten con la autorización ambiental para esta actividad) y el envase deteriorado se deberá disponer adecuadamente a través de empresas que cuente con las autorizaciones ambientales correspondientes.

En el caso que no sea posible ajustar o reprocesar el producto formulado fuera de especificaciones, se procederá a darle el manejo correspondiente para realizar una adecuada disposición mediante empresas debidamente autorizadas.

7.1.3. Disipación y acumulación en suelos de campos agrícolas (únicamente para el registro de herbicidas)

DEGRADACION ANAERÓBICA

COMISIÓN EUROPEA – EFSA DAR

TIPO DE SUELO	TEMPERATURA (°C)	$t_{1/2}$ (días)
Franco limoso	20	257
Franco limoso	20	301

Fuente: Draft Assessment Report (DAR). TEMBOTRIONE. European Food Safety Authority. Volume 3, Annex B, part 4, B.8. Environmental Fate and Behavior.

US EPA

TIPO DE SUELO	TEMPERATURA (°C)	$t_{1/2}$ (días)
Franco limoso	20	301
Franco limoso	20	257

Fuente: United States Environmental Protection Agency, 2007. EFED risk assessment for the registration of the new chemical Tembotrione. Environmental Fate Data. 162-1 Anaerobic Soil Metabolism.

8. INFORMACIÓN CON RESPECTO A LA SEGURIDAD

8.1. Sistemas de Tratamiento de suelos contaminados

Los sistemas que pueden ser utilizados para la descontaminación de suelos están de acuerdo con las técnicas que se empleen en el proceso, fisicoquímicos (térmicos y químicos) y biológicos, así como de los sitios en donde se realice el tratamiento.

Según el sitio:

Fuera del lugar (Off site): El suelo contaminado se remueve del lugar por medio de una excavación y es transporta a un sitio específico y seguro para llevar a cabo el tratamiento.

Sobre el lugar (On site): El suelo es removido del luga de origen, su tratamiento se lleva en el sitio, en el cua previamente se han realizado actividades para instalar equipos y maeriales para tratar el suelo y retirar el material contaminado.

En el lugar (In situ): El tratamiento para eliminar el material contaminante del suelo es efectuado

Tratamiento Químico:

La oxidación puede ser ventajosa, por ejemplo, adicionando hidróxido de sodio. Como el grado de degradación de los componentes individuales varía considerablemente, el tratamiento químico es combinado con otros métodos.

Tratamiento Físico:

Tratamiento convencional en donde se realiza la separación de las partículas finas suspendidas se realiza por métodos como sedimentación, filtración, centrifugación y flotación. La floculación por medio de la adición de químicos disponibles como cloruro férrico y filtros pueden mejorar la operación de separación. En ciertas circunstancias, la evaporación solar puede ser usada para concentrar el agua contaminada en un estanque. El proceso utiliza la capacidad de un material absorbente adecuado tal como carbón activado para absorber materiales orgánicos.

Tratamiento Biológico:

Se basa en la habilidad de ciertos microorganismos para descomponer o mineralizar específicos componentes químicos, bajo condiciones controladas, pero este proceso es particularmente sensitivo a los cambios en la composición del agua contaminada y a los efectos tóxicos de los microorganismos.

8.2. Sistema de tratamiento y depuración de las aguas

Para la Depuración de Aguas por contaminación de plaguicidas de uso agrícola, se debe tener en cuenta:

Clase sustancia. De acuerdo con el tipo de sustancia se debe escoger el método deliminación.

Cantidad de sustancia. Cantidades pequeñas pueden ser eliminadas por métodos no aceptados en cantidades grandes (una cantidad pequeña puede ser diluida y aplicada en campo).

Agentes de degradación e inactivación. Los más conocidos son incineración, hidrólisis, acción microbiana, luz solar y oxidación.

Todas y cada una de las técnicas que sean utilizadas sea por el manipulador de la sustancia o por un tercero autorizado, deberán dar cumplimiento con la Legislación Colombiana que sobre el tema este vigente.

Tratamiento Físico:

Una vez analizada la concentración de ingrediente activo así como otros parámetros físicos y químicos se procede a realizar que tratamiento es el más conveniente. Sin embargo se puede requerir sistemas convencionales como separación de las partículas finas suspendidas se realiza por métodos como sedimentación, filtración, centrifugación y flotación, Coagulación-floculación por medio de la adición de químicos (sustancias coagulantes o polímeros) que generen la aglutinación de las partículas, y por ultimo filtración secundaria pueden mejorar la operación de separación.

En algunos caso se puede usar una absorción utiliza la capacidad de un material absorbente adecuado tal como carbón activado, para absorber materiales orgánicos.

Tratamiento Químico:

La oxidación puede ser ventajosa, por ejemplo adicionando hidróxido de sodio. Como el grado de degradación de los componentes individuales varía considerablemente, el tratamiento químico es combinado con otros métodos.

Tratamiento Biológico:

Es basado en la habilidad de ciertos microorganismos para descomponer o mineralizar específicos componentes químicos, bajo condiciones controladas, pero este proceso es particularmente sensitivo a los cambios en la composición física y química del agua contaminada y a los efectos tóxicos de los microorganismos.

8.3. Procedimientos para la destrucción de la sustancia activa y para la descontaminación

La sustancia activa se puede inactivar mediante el uso de aguas duras (altos contenidos de calcio y magnesio), Bicarbonatos. En caso de Incineración se puede utilizar extintores de Dióxido de carbono (CO_2) polvo químico seco, espuma, agua pulverizada y por último destruir por incineración utilizando.

Para el control de contaminación por derrame de ingrediente activo se debe realizar el siguiente procedimiento.

Aislar el área afectada del personal no autorizado.

No caminar a través del material derramado.

Evitar la inhalación de vapores y contacto con la piel.

Remover las sustancias que generen ignición y ventilar el área cuando hay presencia de vapores combustibles o inflamables.

No permitir que el material entre en contacto con sifones, cuerpos de agua, canales, aguas servidas y vegetación.

Usar el equipo de protección adecuado.

Para grandes derrames, crear una barrera en el área contaminada con material absorbente, gránulos, arena, etc. y este material debe ser recuperado.

Para pequeños derrames, se puede utilizar gránulos y materiales absorbentes; posteriormente se debe barrer cuidadosamente el área del derrame, recoger el material contaminado, el cual puede ser reutilizado o dispuesto; El sitio contaminado debe ser lavado con agua y jabón.

Se recomienda que en casos accidentales se realice la separación del sólido contaminado y se proceda a la incineración en un equipo que cumpla con las especificaciones técnicas y de seguridad para la disposición de residuos peligrosos.

8.3.1. Incineración controlada (condiciones)

La incineración debe hacerse en un equipo que cumpla las características técnicas que garanticen la destrucción del ingrediente activo. Todo proceso de incineración tiene que dar cumplimiento a la normatividad ambiental vigente en Colombia.

8.3.2. Posibilidades de neutralización

Absorber en material inerte acidificado o alcalinizado para su posterior eliminación en lugar autorizado.

8.4. Procedimiento de recuperación en caso de derrame

No se recupera en caso de derrame.

17. TRATAMIENTO Y DISPOSICIÓN DE DESECHOS Y RESIDUOS

Incineración a alta temperatura:

La incineración es un proceso de oxidación térmica a alta temperatura mediante el cual las moléculas del plaguicida se descomponen en gases y sólidos incombustibles. Los sólidos se denominan residuos y comprenden las cenizas y la escoria. Una chimenea de gran altura descarga en la atmósfera los gases residuales, que pueden contener agua, dióxido de carbono, gases ácidos o tóxicos y partículas tóxicas, entre ellas cenizas y óxidos metálicos. Con el fin de controlar la contaminación, se puede dotar al incinerador de un equipo para el lavado de los gases, como por ejemplo un depurador y/o filtros electrostáticos. Los residuos sólidos se eliminan en vertederos.

Los incineradores de desechos peligrosos tienen una cámara principal para quemar desechos y un posquemador para conseguir la máxima destrucción de los subproductos orgánicos peligrosos manteniendo los gases de combustión a la temperatura apropiada (más de 1 100 °C) durante al menos dos segundos (tiempo de permanencia). Dado que el equipo de lavado de los gases no puede funcionar a la temperatura elevada a la que salen los gases del horno, los gases de chimenea se enfrían hasta una temperatura de unos 200 °C.

Una incineración debidamente realizada puede en principio destruir desechos de plaguicidas con una tasa de rendimiento del 99,99 % o más, llegando en ciertos casos a tasas declaradas del 99,99995 %. Sin embargo, la eficacia de la incineración depende de muchos factores, entre ellos el diseño, el control del proceso y el mantenimiento del tiempo de permanencia, la temperatura y la turbulencia correctas, el tipo de productos incinerados y la capacidad y eficacia de los dispositivos de control de la contaminación atmosférica. Un uso inapropiado de los incineradores puede dar lugar a la formación de subproductos transportados por el aire y sólidos peligrosos que representan una grave amenaza para el medio ambiente y la salud pública. Estos subproductos son a menudo más tóxicos que el producto original. Es especialmente preocupante la formación de dibenzodioxinas policloradas y dibenzofuranos policlorados (habitualmente denominados dioxinas y furanos), los cuales son extremadamente tóxicos y persistentes en el medio ambiente. Las dioxinas y los furanos se forman como resultado de una reacción durante el enfriamiento de los gases de chimenea. Los factores que influyen en esta reacción son la temperatura del gas de chimenea, la aparición de cloro u otros halógenos y la presencia de un catalizador. El riesgo de formación de dioxinas y furanos puede reducirse diseñando un incinerador en el que los gases de la chimenea se enfrían muy rápidamente (extinción) una vez superada la gama de temperaturas a las cuales se forman las dioxinas y los furanos (de 250 a 350 °C), y que está dotado de un depurador para combinar halógenos (por ejemplo, un hidroseparador que utiliza una solución de hidróxido sódico). Además, las emisiones de dioxinas y furanos pueden reducirse mediante sistemas especiales de filtración. Los plaguicidas halogenados no deben incinerarse si no se dispone de un sistema eficaz de extinción y depuración.

Selección de los plaguicidas que han de incinerarse

El que los plaguicidas puedan o no incinerarse depende del tipo de plaguicida, la clase de incinerador y el sistema de lavado de los gases. Los plaguicidas inorgánicos no pueden incinerarse. Tampoco deben incinerarse los plaguicidas orgánicos que contienen mercurio. Los plaguicidas orgánicos deben quemarse a temperaturas relativamente altas de más de 1 100 °C,

y el gas debe mantenerse en la llama durante dos segundos como mínimo. Los productos orgánicos que contienen metales pesados como son el estaño y el plomo sólo pueden incinerarse en casos concretos, en condiciones muy rigurosas y en instalaciones para desechos peligrosos equipadas con dispositivos de lavado de los gases de chimenea que permiten recuperar dichos elementos. En algunos casos es posible exportar productos que contienen metales pesados con miras a su reciclado. Para determinar si un producto concreto puede incinerarse, véanse el Anexo 1, las fichas de seguridad o la documentación que se enumera en el Cuadro 3, pág. 21. También puede consultarse al fabricante del producto o a un experto en incineradores.

A continuación, se examina la idoneidad de las diversas opciones en materia de incineración a alta temperatura, entre las que se incluyen las siguientes:

Incinerador fijo en gran escala

Los incineradores de desechos peligrosos en gran escala son el método preferible de eliminación para casi todos los plaguicidas en desuso. Son instalaciones construidas expresamente para incinerar desechos peligrosos. Por lo general son incineradores provistos de un horno giratorio con un posquemador y varios dispositivos de control de laatmosférica. La temperatura se mantiene entre 1100 y 1300 °C y el tiempo de permanencia en el posquemador es de dos segundos como mínimo. La tasa de rendimiento es de más del 99,99 %, llegando hasta el 99,99995 %. La capacidad varía según el modelo y está comprendida entre 0,5 y 7 toneladas por hora con un funcionamiento de 24 horas. En estos incineradores se pueden eliminar sólidos y líquidos, así como suelo, materiales, envases y desechos envasados contaminados. También se pueden incinerar todo tipo de plaguicidas orgánicos (incluidos los plaguicidas organoclorados), aunque algunas empresas de incineración no aceptan los productos que contienen metales pesados, como por ejemplo mercurio, u otros elementos específicos, como por ejemplo yodo, o fijan límites rigurosos.

Dado que los grandes incineradores son costosos (la inversión inicial varía entre 10 y 200 millones de dólares EE. UU., dependiendo de la capacidad, la eficacia del lavado de los gases de chimenea y del tratamiento del agua, la infraestructura, etc.), sólo resultan rentables si existe un volumen apreciable y constante de desechos químicos destinados a la incineración. Teniendo en cuenta que los costos de inversión inicial y los gastos de funcionamiento (que incluyen grandes cantidades de líquido para el depurador, el transporte de los desechos hasta el incinerador, la eliminación de cenizas y escoria en vertederos, técnicos altamente especializados, mantenimiento sistemático de las instalaciones y procedimientos de control intensivos, incluidos servicios de análisis) son muy altos, los grandes incineradores sólo se encuentran en los países industrializados adelantados. Por estas mismas razones, el establecimiento local de un incinerador en gran escala no es una solución realista para el problema de los plaguicidas en desuso en los países en desarrollo. Sin embargo, en algunos países industrializados hay empresas que explotan incineradores de este tipo en los que en ocasiones se permite quemar plaguicidas en desuso importados de países menos adelantados. Los países menos adelantados pueden concertar contratos con esas empresas.

Incinerador fijo en pequeña escala

Hay en el mercado varios incineradores fijos en pequeña escala que varían en cuanto a capacidad y diseño. Cuanto más complejo es el diseño y mayor es la capacidad, más alto es el precio. Los modelos más sencillos tienen una sola cámara sin posquemador y/o depurador. Los modelos más avanzados tienen una cámara principal con posquemador y depurador.

Los modelos sencillos sin posquemador ni dispositivos para el lavado de los gases no son obviamente adecuados para destruir grandes cantidades de plaguicidas en desuso o cualquier cantidad de desechos que contengan cloro, fósforo, azufre o nitrógeno. La falta de dispositivos de este tipo entraña un alto riesgo de contaminación atmosférica, especialmente cuando se incineran compuestos organoclorados. Muchos modelos sencillos no alcanzan la temperatura requerida de 1100 °C, lo que agrava ulteriormente ese riesgo. Por lo general, tienen una capacidad reducida, de 10 a 100 kg por hora. En ocasiones es necesario interrumpir cada cierto tiempo el proceso de incineración para abrir la cámara y sacar las cenizas.

Los modelos más avanzados, con un depurador sencillo, cuestan en torno a un millón de dólares. Pueden alcanzar la temperatura requerida, pero suelen tener también una capacidad relativamente pequeña, de 1 a 2 toneladas diarias. Esto significa que se puede tardar un año en incinerar una cantidad típica de 300 toneladas. Una actividad que dura un largo período implica gastos de funcionamiento elevados. Estos incineradores necesitan una supervisión permanente, mantenimiento y reparaciones a cargo de técnicos (contratados en paísesextranjeros), un suministro continuo de agua dulce y grandes cantidades de sustancias químicas para el depurador, una eliminación inocua de las cenizas y el licor del depurador, y un suministro continuo y fiable de electricidad y combustible. Los costos iniciales de inversión de un incinerador avanzado en pequeña escala y los gastos de funcionamiento adicionales son considerables. Esto significa que, la mayoría de las veces, el uso de incineradores en pequeña escala no es rentable, ni resulta práctico habida cuenta de su baja capacidad, las grandes cantidades de suministros que necesita y las grandes cantidades de residuos que sigue siendo necesario eliminar. En casi todos los casos, será más práctico y barato transportar los desechos hasta un incinerador especializado de un país industrializado. Otra consideración importante es que, por lo general, los dispositivos de control de la contaminación atmosférica de los incineradores en pequeña escala son menos eficaces que los de los grandes incineradores, especialmente durante un período prolongado de uso intensivo. La contaminación atmosférica puede llegar a ser un problema cuando se incineran «sustancias de riesgo», como por ejemplo plaguicidas organoclorados.

Antes de utilizar un incinerador en pequeña escala, es importante asegurarse de que el modelo ha sido sometido a ensayo y aprobado para el tipo de plaguicidas que es necesario incinerar. Se han planteado algunos problemas en lo que respecta a la aceptación de los incineradores en pequeña escala por los gobiernos. En Europa es difícil y costoso obtener una licencia para probar un nuevo modelo de incinerador. Como resultado de ello, los fabricantes europeos ofrecen en ocasiones pequeños incineradores que no han sido sometidos a ensayos de incineración de plaguicidas, los cuales habrán de probarse sobre el terreno antes de entrar en

funcionamiento. Algunos gobiernos no son partidarios de sistemas que no han sido sometidos a ensayo en su país de fabricación y han rechazado por ello esta opción.

Los hospitales disponen a veces de incineradores en pequeña escala para incinerar sus desechos. Se recomienda que estos incineradores no se utilicen para plaguicidas sólidos, plaguicidas que contienen cloro, azufre o nitrógeno, plaguicidas que contienen metales o grandes cantidades de plaguicidas en general. Sólo se deberán tomar en consideración para cantidades relativamente pequeñas de plaguicidas líquidos, a condición de que el diseño, la temperatura y el tiempo de permanencia sean adecuados, tengan los dispositivos necesarios de control de la contaminación atmosférica, se solicite asesoramiento técnico con antelación y la reglamentación nacional permita usar esos incineradores de hospitales.

En ocasiones, los incineradores en pequeña escala pueden ofrecer una solución a determinados usuarios, como las fábricas locales de formulaciones, que generan constantemente cantidades relativamente pequeñas de desechos no halogenados poco peligrosos (por ejemplo, envases contaminados y equipo protector desechable). Puede que estas fábricas dispongan también de la competencia técnica necesaria para explotar el incinerador.

Incinerador móvil

Existen varios modelos de incineradores móviles de desechos en pequeña y mediana escala. El término «móvil» resulta bastante engañoso, porque pueden tardarse varias semanas en desmantelar la instalación; el término «movible» sería más preciso. Por lo general, son unidades bastante grandes con un incinerador dotado de un homo giratorio y dispositivos de control de la contaminación atmosférica. Se utilizan sobre todo en los Estados Unidos para llevar a cabouna limpieza sobre el terreno de depósitos de desechos peligrosos. Pueden eliminar grandes cantidades de desechos líquidos y sólidos, lodos y suelo contaminado con niveles de destrucción y emisiones similares a los de los incineradores fijos en gran escala. Los incineradores móviles se transportan en dos o tres remolques normalizados y pueden tener un peso bruto comprendido entre 50 y 80 toneladas. El precio de los incineradores móviles varía entre 1,5 y 15 millones de dólares, dependiendo de la capacidad y de las prestaciones. Algunas empresas proporcionan servicios de incineración móvil mediante contrato. En ocasiones se tarda hasta seis meses en recibir en el lugar un incinerador móvil (preparación, expedición, transporte interno, montaje y ensayo) y los gastos de movilización pueden ser superiores al millón de dólares (transporte, montaje, ensayo, desmontaje y transporte). Los gastos adicionales de funcionamiento varían entre 600 y 2 000 dólares por tonelada, dependiendo del modelo de incinerador y del tipo de desechos. La capacidad de los modelos más pequeños es de 2 a 20 toneladas por día.

Estos incineradores pueden alcanzar una tasa de rendimiento del 99,999 % y satisfacen la mayoría de las normas relativas a las emisiones atmosféricas. Llevando el incinerador al lugar donde están los desechos se evitan los problemas jurídicos del transporte internacional de éstos. Sin embargo, el uso de un incinerador móvil no suprime la necesidad de desplazar los productos, ya que sigue siendo necesario llevar los plaguicidas al lugar de la incineración. El transporte de un incinerador móvil exige una buena red viaria (las carreteras y los puentes

deben estar en condiciones de soportar el peso). Por consiguiente, las limitaciones de peso y altura pueden impedir el uso de un incinerador de este tipo en algunas regiones. Los incineradores móviles, como los incineradores en gran escala, requieren también energía eléctrica, grandes cantidades de agua dulce y sustancias químicas para el depurador y un equipo de técnicos altamente especializados. En algunos casos, puede que haya límites al contenido máximo de cloro de los plaguicidas que han de eliminarse. Será necesario vigilar y eliminar de manera apropiada el líquido, las cenizas y la escoria del depurador. Como sucede con todos los posibles lugares de combustión, deberán efectuarse estudios de impacto ambiental antes de iniciar las operaciones.

La incineración móvil es una opción relativamente costosa. El incinerador debe ser trasladado al lugar de la incineración, montado, probado, desmontado y trasladado nuevamente. Las existencias de plaguicidas han de ser transportadas hasta el lugar. Sólo vale la pena tomar en consideración el uso de incinerador móvil si existe un volumen muy grande de productos y/o suelo contaminado para incinerar (entre más de 1000 y 5000 toneladas, dependiendo del modelo y de los desechos) y si el incinerador se utiliza para quemar existencias de más de un país de la misma zona. Hay que señalar que a finales de 1995 no se había hecho aún uso de incineradores móviles para destruir plaguicidas en desuso en países en desarrollo. Hay empresas dedicadas a la eliminación que tienen incineradores móviles y ofrecen todo un conjunto de servicios que incluye la utilización del incinerador, el personal necesario, materiales y logística.

Incineración en horno de cemento

Un homo de cemento es un homo que gira lentamente a fin de someter por igual la cal, la arena y la arcilla a temperaturas muy altas para obtener «Clinker». Para la incineración de plaguicidassólo pueden utilizarse ciertos tipos de hornos (hornos giratorios con un precipitador electrostático y un sistema de derivación. Es posible quemar los plaguicidas mezclándolos con el combustible o inyectándolos en la llama. Para inyectar los plaguicidas es necesario efectuar adaptaciones especiales que pueden resultar costosas. Si los plaguicidas tienen un poder calorífico alto, pueden sustituir en parte al combustible. Los hornos de cemento permiten destruir plaguicidas porque las temperaturas en su interior están comprendidas entre 1400 y 2000 °C. El tiempo de permanencia de la fase gaseosa es de seis a diez segundos. Estos hornos pueden eliminar desechos líquidos o semilíquidos, reduciendo el gasto en combustible. El cemento alcalino neutraliza los gases ácidos resultantes de los plaguicidas organoclorados, por lo que no es necesario que haya un depurador. Las formulaciones en polvo son difíciles de manejar, pero pueden añadirse en forma de pasta o inyectarse en el homo en la pared principal. Las cenizas que se formen se incorporarán al «Clinker». No se pueden incinerar suelos contaminados ni productos sólidos de grandes dimensiones como por ejemplo materiales de envasado. La incineración de formulaciones líquidas deterioradas puede causar problemas si contienen partículas sólidas (por ejemplo, cristales, copos, partículas de metales corroídos que se han desprendido de los recipientes) que podrían atascar el mecanismo a través del cual se inyecta el líquido en el horno. La incineración de pequeñas cantidades de desechos orgánicos influye relativamente poco en la calidad del cemento, aunque algunos

contaminantes pueden rebajarla. Aparte de las consideraciones técnicas, puede haber factores psicológicos que disuadan a los fabricantes de cemento de utilizar sus instalaciones para incinerar plaguicidas. Si el proceso de incineración se desarrolla sin contratiempos, el riesgo ambiental de la incineración ocasional de plaguicidas parece ser mínimo. Sin embargo, no siempre se pueden controlar todos los aspectos. Durante el proceso pueden producirse perturbaciones que den lugar a una combustión incompleta, con la consiguiente emisión de contaminantes. Un uso continuo y prolongado de hornos de cemento para eliminar desechos peligrosos puede causar problemas ambientales.

Otros métodos de incineración

En teoría, los altos hornos de acero podrían utilizarse para quemar plaguicidas, pero en la práctica no son adecuados porque las reacciones de reducción que tienen lugar en ellos pueden dar lugar a una combustión incompleta y ser causa de contaminación. Se ha recurrido a la incineración en el mar, en barcos fabricados expresamente para ese fin, como medio de eliminación de líquidos peligrosos. Consideraciones ambientales, como la descarga de gases no tratados y su absorción subsiguiente en el agua del mar, así como el temor a la grave contaminación resultante de los accidentes, motivaron su restricción en el marco de la legislación internacional. Este método ha dejado de utilizarse para la eliminación de plaguicidas y otros desechos peligrosos.

Transporte de plaguicidas a países desarrollados con miras a su incineración

En muchos países menos adelantados, no existen sistemas locales rentables de eliminación de plaguicidas que sean ecológicamente racionales. En esos casos, debe examinarse la posibilidad de exportar los plaguicidas a países con instalaciones en gran escala para la incineración de desechos peligros. La exportación no es siempre una solución fácil: antes del transporte, es necesario envasar y etiquetar de nuevo todos los desechos con arreglo a los tratados internacionales y a las recomendaciones para el transporte internacional de mercaderías peligrosas; el transporte internacional de desechos peligros se rige por el Convenio de Basilea sobre el control de los movimientos transfronterizos de los desechos peligrosos y su eliminación y por varios convenios regionales análogos (por ejemplo, el Convenio de Bamako). Es necesaria la accesión a los procedimientos de notificación estipulados en tales convenios; la empresa encargada de la incineración debe contar con la aprobación de su gobierno para importar los desechos que han de incinerarse. La mayor o menor facilidad para obtener esta aprobación depende de muchos factores, entre los que se incluye la capacidad nacional de incineración en ese momento. La aprobación será probablemente más fácil si la capacidad es mayor que las necesidades. Puede que la legislación nacional prohíba la importación de desechos peligrosos.

El transporte de plaguicidas en desuso está sujeto a diversos convenios internacionales que regulan el transporte de mercaderías peligrosas, todos ellos basados en las Recomendaciones sobre el transporte de mercaderías peligrosas (Naciones Unidas, 1995). El más importante es el Código internacional marítimo de mercancías peligrosas, que se aplica al transporte por mar. Entre otras cosas, este Código incluye normas rigurosas sobre envasado y etiquetado. Todo el

material de envasado para mercaderías peligrosas ha de ser aprobado por las Naciones Unidas para el producto en cuestión. Por lo que respecta a los países en desarrollo, esto significa que han de importar recipientes y sacos especiales aprobados por las Naciones Unidas. Las reglamentaciones nacionales que rigen el transporte y manipulación de sustancias peligrosas pueden ser más severas para los desechos peligrosos que para los plaguicidas.

El Convenio de Basilea sobre el control de los movimientos transfronterizos de los desechos peligrosos y su eliminación fue aprobado en 1989 y entró en vigor en mayo de 1992. En el Convenio se definen los desechos como sustancias u objetos que se eliminan o están destinados a ser eliminados, o que han de ser eliminados porque así lo exigen las disposiciones de la legislación nacional. Por lo general, los plaguicidas en desuso entran dentro de esta categoría, por lo que su transporte internacional se rige por el Convenio. De conformidad con éste, es necesario realizar varios trámites antes de la exportación. Estos trámites se complican si el país que envía o recibe los plaguicidas no es parte del Convenio.

Antes de que pueda realizarse la exportación, debe haber un acuerdo entre el exportador o generador, el país exportador y el país importador (y posiblemente los países de tránsito). El exportador y el receptor deben suscribir también un contrato relativo a la eliminación de los desechos. Por lo general, el propietario de los desechos sigue siendo responsable de éstos hasta que son aceptados en el lugar de la incineración. Si la empresa encargada de la incineración rechaza los desechos por cualquier motivo (por ejemplo, porque los productos recibidos difieren de los descritos en la declaración), incumbe al exportador devolver los desechos al país de origen.

Varias empresas comerciales de incineración de países de la OCDE tienen permiso para quemar plaguicidas en desuso importados de países menos adelantados. Algunas de ellas ofrecen servicios completos, que comprenden la inspección de los desechos, su confinamiento, transporte y eliminación y la limpieza del lugar. Las operaciones sobre el terreno pueden ser realizadas directamente por un departamento de la propia empresa o a través de acuerdos de cooperación con una empresa de consultoría que se ocupa de la inspección, el reenvasado y el transporte.

Las ventajas de recurrir a un acuerdo de servicios completos son considerables. Expertos que garantizan el cumplimiento de las normas internacionales se encargan de todo. Si hay donantes que sufragan la eliminación, puede que estén dispuestos a hacerse cargo del costo de los servicios completos para asegurar la conformidad con las normas ambientales y evitar repercusiones políticas. Los acuerdos de servicios completos reducen también al mínimo el riesgo de que una empresa rechace los desechos que han de incinerarse porque los productos recibidos difieren de los que figuraban en la declaración.

Varios países de África y el Cercano Oriente han eliminado la totalidad o parte de sus existencias de plaguicidas en desuso enviándolas a incineradores en gran escala de Europa para desechos peligrosos. En 1995, los gastos en la eliminación de grandes cantidades de plaguicidas oscilaron entre 2 500 y 4 000 dólares por tonelada (precio todo incluido del suministro de envases

aprobados por las Naciones Unidas, el reenvasado, la limpieza del lugar, el transporte y la incineración).

Los países que tienen la intención de exportar plaguicidas en desuso no deben reenvasarlos sin el asesoramiento de un experto. La exportación se complicará si los desechos se envasan en envases de un tipo que no es el adecuado, si los productos se mezclan o si los nuevos envases no están correctamente etiquetados o no llevan ninguna etiqueta.

Tratamiento Químico

El tratamiento químico puede lograr que ciertos grupos de plaguicidas sean menos tóxicos y que su almacenamiento, transporte y eliminación sean más seguros. También permite destruir algunos ingredientes activos.

Un método común es la hidrólisis, que consiste en la reacción de una sustancia con el agua para romper los enlaces de la molécula. La hidrólisis alcalina, en la que se añade una sustancia alcalina fuerte, como hidróxido sódico, lejía o cal, puede destruir los organofosfatos y los carbamatos, reduciendo considerablemente su actividad biológica y el peligro que representan para el medio ambiente. La hidrólisis ácida se aplica a algunos otros grupos de plaguicidas.

Sin embargo, el tratamiento químico presenta algunas limitaciones evidentes:

Aunque la hidrólisis puede afectar al ingrediente activo, por lo general no influye en los disolventes orgánicos utilizados en la formulación, por lo que sigue siendo necesario eliminar el disolvente orgánico restante de modo inocuo;

El tratamiento químico es difícil y peligroso. El uso de sustancias químicas o procedimientos inadecuados puede dar lugar a reacciones violentas o subproductos sumamente tóxicos;

El tratamiento químico produce por lo general un volumen mayor de desechos menos tóxicos, los cuales deben ser también eliminados.

El tratamiento químico sólo debe ser realizado por un profesional calificado (experto químico) y aun así solo en el caso de que el tratamiento reduzca la toxicidad hasta tal punto que el residuo sea susceptible de ser eliminado por un método de fácil acceso. Si los plaguicidas han de ser exportados, no hay necesidad de un tratamiento químico avanzado.

Para decidir si el tratamiento de un producto específico es posible y recomendable, habrá que estudiar cada caso por separado. Dicha decisión requiere el asesoramiento de un experto. En las fichas de seguridad y en Treatment and disposal methods for waste chemicals(PNUMA/RIPQPT, 1985) puede encontrarse información sobre la posibilidad de someter un determinado producto a un tratamiento químico.

Los subproductos del tratamiento químico han de ser objeto de una eliminación inocua, la cual puede entrañar un tratamiento biológico de líquidos de baja concentración. Es posible solidificar los subproductos precipitados de baja toxicidad y eliminarlos en un vertedero revestido.

La detoxificación sobre el terreno de plaguicidas en cubetas de productos químicos, como se hace en Estados Unidos y Europa, puede reducir la toxicidad de plaguicidas altamente tóxicos, como los organofosfatos, antes del transporte. Sin embargo, el costo de la detoxificación sobre el terreno y la necesidad de técnicas especializadas, sustancias químicas e instalaciones para el tratamiento hacen que esta opción no sea adecuada para muchos países en desarrollo. Los riesgos relaciones con el transporte pueden evitarse también aplicando las normas sobre envasado de las Recomendaciones sobre él, transporte de mercaderías peligrosas (Naciones Unidas, 1995).

El tratamiento químico de grandes cantidades de plaguicidas en desuso requeriría cubetas de reacción especiales, dispositivos para el control del proceso, instalaciones para realizar análisis de las sustancias químicas y los residuos, supervisión constante por expertos e instalaciones para la eliminación de los residuos. Este tratamiento puede ser una solución para cantidades relativamente pequeñas de plaguicidas, siempre que la operación sea dirigida por un experto químico. En ciertas circunstancias, se puede recurrir al tratamiento con cal o con un líquido alcalino para detoxificar un suelo contaminado con insecticidas organofosforados.

Vertedero especialmente proyectado (para materiales inmovilizados, cenizas y escoria de incinerador):

En general, un vertedero no es una opción aceptable para la eliminación de plaguicidas, ya que éstos pueden migrar y contaminar el agua subterránea o superficial. Además, existe el riesgo de que sean desenterrados para usos no autorizados. Sin embargo, hay algunas excepciones. Un vertedero debidamente revestido puede ser adecuado para la eliminación definitiva de cenizas y escoria de incineradores, suelos contaminados con plaguicidas y/o formulaciones en polvo con un contenido bajo de ingrediente activo. Hay que prestar especial atención a la selección del emplazamiento de los vertederos. No es conveniente que estén situados en zonas con capas freáticas altas o con precipitaciones abundantes. El vertedero deberá estar bajo control del gobierno, al que se deberá solicitar autorización antes de verter el producto de que se trate.

Cenizas y escoria de incineradores

Las cenizas y la escoria resultantes de la incineración de plaguicidas a alta temperatura se consideran en principio inertes. Sin embargo, para despejar cualquier duda en lo que respecta a la composición de las sustancias, las cenizas y la escoria deberán eliminarse en un vertedero revestido, a no ser que un análisis químico haya establecido que las sustancias son totalmente inertes y que no hay riesgo de lixiviación de cualquier componente tóxico, en cuyo caso no es necesario que el vertedero esté revestido

18. FORMA DE ELIMINACIÓN DE LOS CULTIVOS TRATADOS

Varios estudios mencionados en el DAR[1] describen una degradación eficiente del ingrediente activo a través de varias rutas metabólicas. Se identifican varios metabolitos en las primeras

[1] Draft Assessment Report (DAR). TEMBOTRIONE. European Food Safety Authority.

fases de la planta, sin embargo, en la madurez no se encentró el material parental ni el metabolito monohidroxi.

En este sentido, y teniendo en cuenta que este producto es un herbicida que se utiliza para el control de malezas, la eliminación de cultivos tratados no es una fuente de propagación de plagas, pues este ejerce control sobre estas, por lo tanto, no se considera necesario determinar una forma especial de eliminación de cultivos tratados.

19. RECOMENDACIONES PARA EL MÉDICO Y TRATAMIENTOS

Fuente: Tembotrione. PubChem. National Library of Medicine. https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/11556911

/ SRP: / Primeros auxilios inmediatos: Asegúrese de que se ha llevado a cabo una descontaminación adecuada. Si el paciente no respira, inicie la respiración artificial, preferiblemente con un reanimador con válvula a demanda, un dispositivo de bolsa-válvula-mascarilla o una mascarilla de bolsillo, según la capacitación. Realice RCP si es necesario. Enjuague inmediatamente los ojos contaminados con agua corriente. No induzca el vómito. Si se produce el vómito, incline al paciente hacia adelante o colóquelo sobre el lado izquierdo (posición de cabeza hacia abajo, si es posible) para mantener las vías respiratorias abiertas y evitar la aspiración. Mantenga al paciente tranquilo y mantenga la temperatura corporal normal. Obtenga atención médica. / Venenos A y B /.

/ SRP: / Tratamiento básico: Establecer una vía aérea permeable (vía aérea orofaríngea o nasofaríngea, si es necesario). Aspire si es necesario. Esté atento a los signos de insuficiencia respiratoria y ayude a las ventilaciones si es necesario. Administre oxígeno con una mascarilla sin respiración entre 10 y 15 l / min. Controle el edema pulmonar y trate si es necesario ... Monitoree el choque y trate si es necesario ... Anticipe las convulsiones y trátelas si es necesario ... En caso de contaminación ocular, lave los ojos inmediatamente con agua. Irrigue cada ojo continuamente con solución salina (NS) al 0,9% durante el transporte .... No use eméticos. En caso de ingestión, enjuagar la boca y administrar 5 mL / kg hasta 200 mL de agua para diluir si el paciente puede tragar, tiene un fuerte reflejo nauseoso, y no babea ... Cubra las quemaduras de la piel con apósitos estériles secos después de la descontaminación ... / Venenos A y B /.

/ SRP: / Tratamiento avanzado: considere la intubación orotraqueal o nasotraqueal para el control de las vías respiratorias en el paciente que está inconsciente, tiene edema pulmonar severo o sufre una dificultad respiratoria grave. Las técnicas de ventilación con presión positiva con un dispositivo de bolsa-válvula-mascarilla pueden ser beneficiosas. Considere la terapia con medicamentos para el edema pulmonar ... Considere la posibilidad de administrar una agonista beta como el albuterol para el broncoespasmo severo ... Controle el ritmo cardíaco y trate las arritmias según sea necesario ... Inicie la administración intravenosa de D5W TKO. Utilice solución salina al 0,9% (NS) o lactato de Ringer (LR) si hay signos de hipovolemia. Para hipotensión con signos de hipovolemia, administre líquido con precaución. Esté atento a los signos de sobrecarga de líquidos ... Trate las convulsiones con diazepam (Valium) o lorazepam (Ativan) .... Use clorhidrato de proparacaína para ayudar a la irrigación ocular ... / Venenos A y B/5