



**FACULTAD DE INGENIERIA U.N.A.M.
DIVISION DE EDUCACION CONTINUA**

A LOS ASISTENTES A LOS CURSOS

Las autoridades de la Facultad de Ingeniería, por conducto del jefe de la División de Educación Continua, otorgan una constancia de asistencia a quienes cumplan con los requisitos establecidos para cada curso.

El control de asistencia se llevará a cabo a través de la persona que le entregó las notas. Las inasistencias serán computadas por las autoridades de la División, con el fin de entregarle constancia solamente a los alumnos que tengan un mínimo de 80% de asistencias.

Pedimos a los asistentes recoger su constancia el día de la clausura. Estas se retendrán por el periodo de un año, pasado este tiempo la DECFI no se hará responsable de este documento.

Se recomienda a los asistentes participar activamente con sus ideas y experiencias, pues los cursos que ofrece la División están planeados para que los profesores expongan una tesis, pero sobre todo, para que coordinen las opiniones de todos los interesados, constituyendo verdaderos seminarios.

Es muy importante que todos los asistentes llenen y entreguen su hoja de inscripción al inicio del curso, información que servirá para integrar un directorio de asistentes, que se entregará oportunamente.

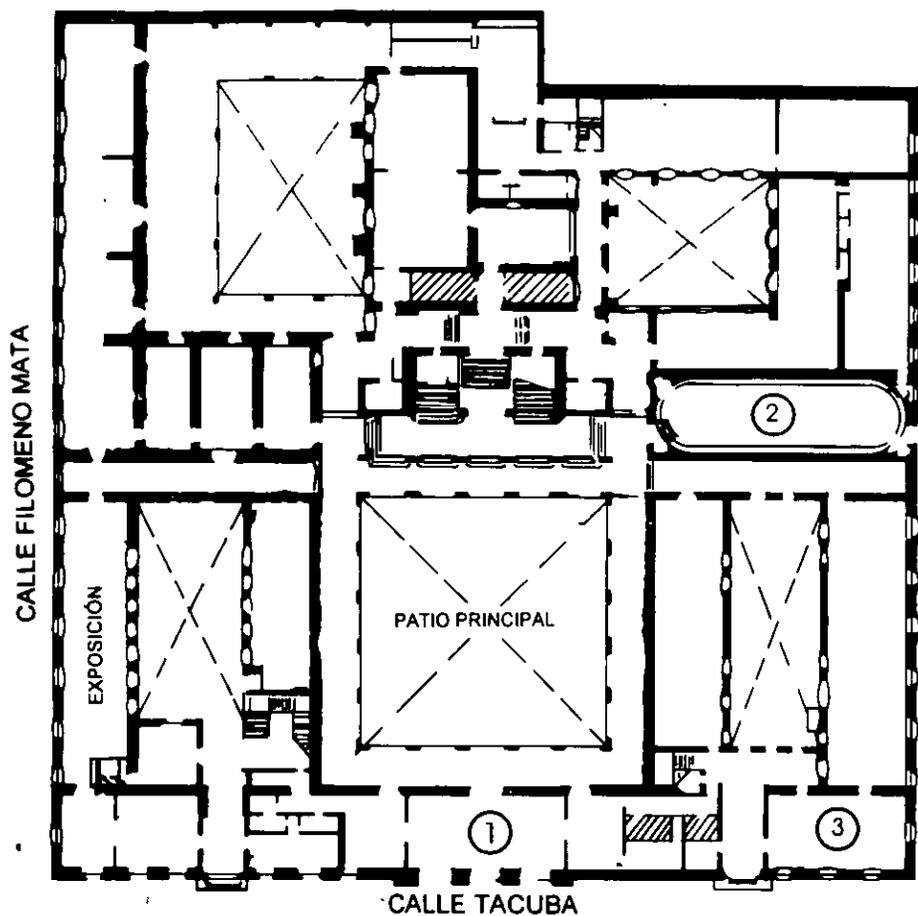
Con el objeto de mejorar los servicios que la División de Educación Continua ofrece, al final del curso deberán entregar la evaluación a través de un cuestionario diseñado para emitir juicios anónimos.

Se recomienda llenar dicha evaluación conforme los profesores impartan sus clases, a efecto de no llenar en la última sesión las evaluaciones y con esto sean más fehacientes sus apreciaciones.

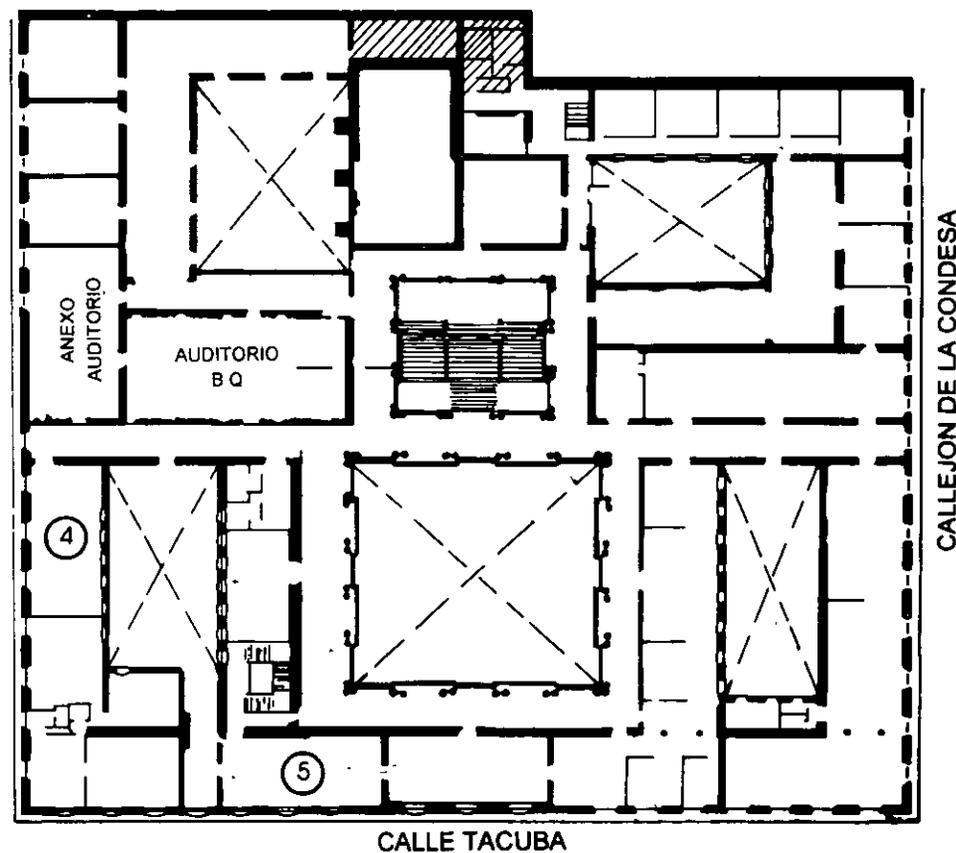
**Atentamente
División de Educación Continua.**



PALACIO DE MINERIA



PLANTA BAJA



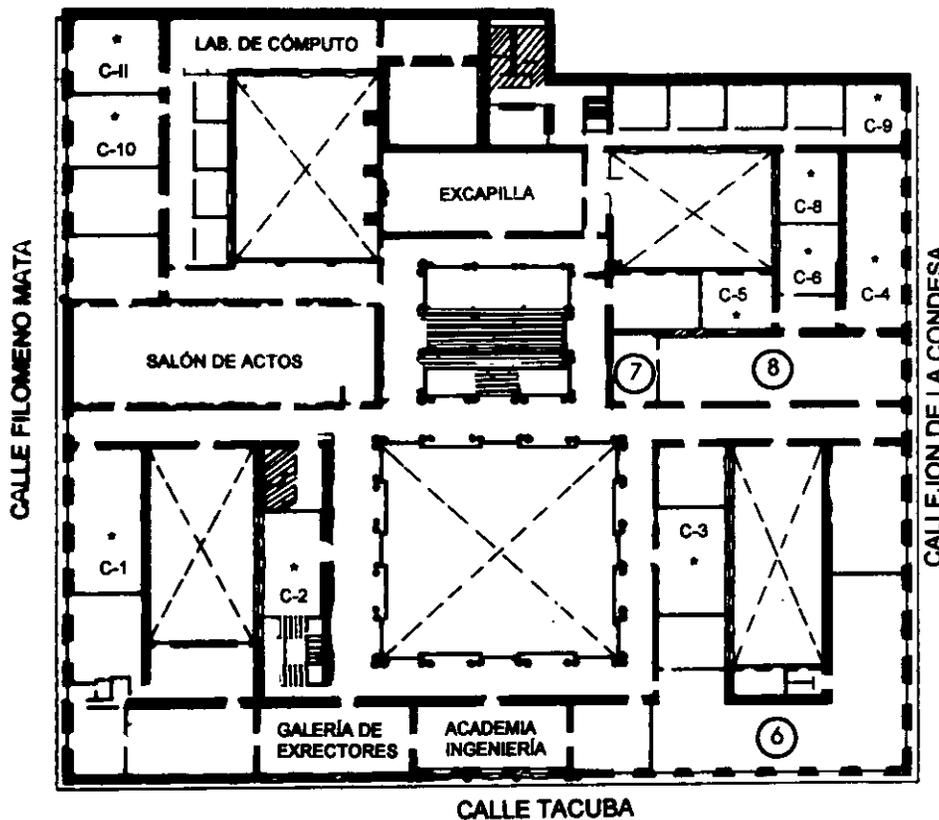
MEZZANINNE

1

2

3

PALACIO DE MINERÍA



GUÍA DE LOCALIZACIÓN

1. ACCESO
2. BIBLIOTECA HISTÓRICA
3. LIBRERÍA UNAM
4. CENTRO DE INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN "ING. BRUNO MASCANZONI"
5. PROGRAMA DE APOYO A LA TITULACIÓN
6. OFICINAS GENERALES
7. ENTREGA DE MATERIAL Y CONTROL DE ASISTENCIA
8. SALA DE DESCANSO

SANITARIOS

* AULAS

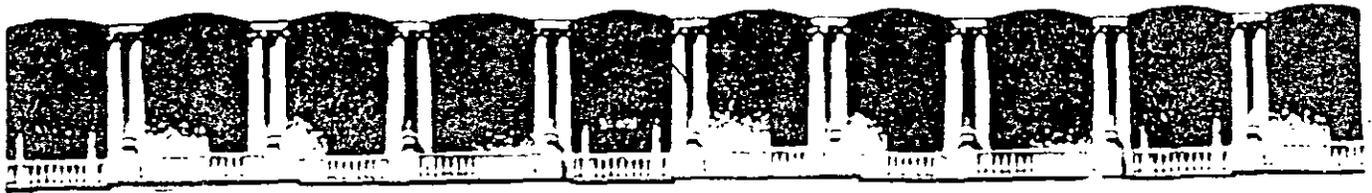
1er. PISO



DIVISIÓN DE EDUCACIÓN CONTINUA
FACULTAD DE INGENIERÍA U.N.A.M.
CURSOS ABIERTOS

DIVISIÓN DE EDUCACIÓN CONTINUA





**FACULTAD DE INGENIERIA U.N.A.M.
DIVISION DE EDUCACION CONTINUA**

CURSOS INSTITUCIONALES

**SECRETARIA DE OBRAS Y SERVICIOS URBANOS
GOBIERNO DEL DISTRITO FEDERAL**

**IMPACTO AMBIENTAL EN EL MANEJO DE
PLAGUICIDAS.**

Del 24 al 28 de Julio del 2000.

APUNTES GENERALES

Ing. Martiniano Aguilar Rodríguez
Gobierno del Distrito Federal
Julio/2000

IMPACTO AMBIENTAL EN EL MANEJO DE PLAGUICIDAS

Del 24 al 28 de Julio de 2000

1. INTRODUCCIÓN: LA EVOLUCIÓN DE LOS REGLAMENTOS SOBRE PLAGUICIDAS Y SU PUESTA EN PRÁCTICA
2. DESARROLLO DE LOS PLAGUICIDAS, PRODUCCIÓN Y USO
3. EVALUACIÓN DE RIESGOS Y BENEFICIOS DEL USO DE PLAGUICIDAS
 - 3.1 Beneficios
 - 3.2 Riesgos
 - 3.3 Equilibrio de beneficios frente a riesgos
4. RESIDUOS DE PLAGUICIDAS Y SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS
5. EVALUACIÓN DE EXPOSICIONES OCUPACIONALES Y RESIDENCIALES A LOS PLAGUICIDAS
6. PLAGUICIDAS VERSUS OTROS RIESGOS PARA LA SALUD
 - 6.1 General
 - 6.2 Enfermedades producidas por alimentos
 - 6.3 Contaminantes ambientales
 - 6.4 Intoxicantes de ocurrencia natural
7. ARMONIZACIÓN INTERNACIONAL

ING. MARTINIANO AGUILAR RODRÍGUEZ

IMPACTO AMBIENTAL EN EL MANEJO DE PLAGUICIDAS

1. INTRODUCCIÓN: LA EVOLUCIÓN DE LOS REGLAMENTOS SOBRE PLAGUICIDAS Y SU PUESTA EN PRÁCTICA

Se define a un plaguicida como *“cualquier sustancia o mezcla de sustancias cuyo propósito es el de prevenir, destruir, repeler o mitigar cualquier insecto, roedor, nematodos, hongos, hierbas, o cualesquier otra forma de vida declarada como peste, y cualquier sustancia o mezcla de sustancias dirigidas para su uso como regulador de plantas, defoliadoras o disecantes”*. Los plaguicidas han sido utilizados durante siglos para controlar los muchos organismos (insectos, hongos, microbios, plantas, roedores, etc.) ya sea que compitan directamente con los humanos por alimentos y fibras o representen una amenaza para la salud humana o el ambiente. En Estados Unidos, el uso de plaguicidas está reglamentado bajo FIFRA (1947, y enmiendas de 1972, 1975, 1978, 1980, 1988 y 1990) con base en un estándar de riesgo-beneficio. Este proceso de equilibrio toma en cuenta “los costos económicos, sociales y ambientales, así como los beneficios potenciales del uso de cualquier plaguicida”. Se ha señalado que: “En tanto que el uso del término ‘riesgo irrazonable’ implica que algunos riesgos serán tolerados bajo FIFRA, se espera con claridad que los beneficios anticipados sobrepasarán los riesgos potenciales cuando se usa el plaguicida de acuerdo con prácticas agrícolas apropiadas comúnmente reconocidas.”

Bajo la FIFRA, el uso de plaguicidas se controla a través de un proceso de registro administrado por la U.S. Environmental Protection Agency (EPA) de Estados Unidos. El mismo plaguicida puede tener usos muy diferentes, cada uno de los cuales debe ser aprobado en lo individual. Se requiere el registro de la EPA de un plaguicida para un uso determinado y la aprobación de una etiqueta que describa las instrucciones obligatorias para ese uso antes de que el plaguicida pueda ser distribuido y comercializado.

TIPO DE PLAGUICIDAS	OBJETIVO DE CONTROL O MODO DE ACCIÓN
Insecticida	Insectos
Garrapaticidas	Garrapatas
Acaricidas	Garrapatas, ácaros y arañas
Nematicidas	Nematodos
Fungicidas	Hongos
Antimicrobianos	Bacterias, virus y otros microorganismos
Herbicidas	Yerbas
Rodenticidas	Roedores
Avicidas	Pájaros
Picicidas	Peces
Moluscocidas	Moluscos (babosas y caracoles)
Predacidas	Depredadores vertebrados
Sinérgicos	Resaltan el efecto de otro plaguicida
Atracante	Atrae pestes
Repelentes	Aleja pestes
Regulador de crecimiento	Cambia los procesos de crecimiento normal
Defoliador	Retira hojas de las plantas
Disecante	Seca organismos vivos
Antitranspirantes	Reduce la pérdida de agua de la planta

Para que se registre un plaguicida, los fabricantes deben desarrollar y someter ante la EPA datos amplios que apoyen el producto. Estos datos incluyen química del producto, eficacia, toxicidad inherente para mamíferos (como subrogados de los humanos), la vida silvestre, las plantas y el destino ambiental.

Los plaguicidas que se van a registrar para uso en cosechas alimenticias deben tener una tolerancia asignada por la EPA. Las tolerancias constituyen los medios principales mediante los cuales la EPA limita los niveles de residuos de plaguicidas en o sobre los alimentos. Una tolerancia se define bajo la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FFDCA, 1954), como la cantidad máxima de residuos de un plaguicida permitido en o sobre un artículo agrícola en crudo (RAC) y en alimentos procesados cuando el plaguicida se ha concentrado durante su procesamiento (FFDCA, §409). Las concentraciones de tolerancia en RAC se basan en los resultados de pruebas de campo realizadas por los fabricantes de plaguicidas y han sido diseñadas para reflejar el residuo máximo posible bajo buenas prácticas agrícolas.

Límites de exposición seguros en cuestiones ocupacionales (por ejemplo aplicadores profesionales, cultivadores) y residenciales (del consumidor) también deben desarrollarse en datos proporcionados por el solicitante de conformidad con las guías de la EPA como se describe en la Subdivisión K de FIFRA. (véase a continuación: "Problemas actuales en la evaluación de exposiciones ocupacionales y residenciales a los plaguicidas").

La consideración de riesgos en la reglamentación de plaguicidas ha evolucionado de manera seria desde finales de la década de 1960. Bajo la FIFRA de 1947, la preocupación principal estaba en la efectividad del producto y la etiquetación adecuada relativa al uso y protección de los usuarios de peligros agudos. Algunos datos a largo plazo eran requeridos por la administración de alimentos y medicamentos (FDA) al establecer tolerancias para plaguicidas utilizados en alimentos. Sin embargo, a principios de la década de 1960 surgió la publicación de la obra de Rachel Carson *Silent Spring* (Carson, 1962), que despertó la preocupación del público en cuanto a los efectos adversos potenciales de los plaguicidas entonces de amplio uso y las preocupaciones científicas relativas a impactos a largo plazo de muchos plaguicidas en la salud humana reportados por la Comisión del Secretario sobre Plaguicidas y su Relación con la Salud Ambiental, del Department of Health, Education and Welfare (HEW), el llamado Reporte de la Comisión Mrak (HEW, 1969). Estos acontecimientos dispararon un cambio importante en el proceso reglamentario que condujo a un mayor énfasis en los peligros potenciales a largo plazo para los humanos y el ambiente y condujeron a la prohibición de muchos plaguicidas de uso común como el DDT, clordano y heptacloro, aldrin y dieldrin y 2,4,5-T.

El creciente énfasis en los riesgos también condujo a las enmiendas a la FIFRA de 1972 y el cambio de reglamentos sobre plaguicidas de tres agencias distintas y con frecuencia en competencia, el Department of Agriculture and Interior y The Food and Drug Administration y la recién formada EPA. Las enmiendas a FIFRA de 1972, cambiaron totalmente el marco reglamentario, en esencia una ley

protectora del consumidor y el etiquetado a un marco reglamentario comprensivo que va a todos los aspectos de la venta de plaguicidas, su distribución, uso y disposición. En el centro de este nuevo marco conceptual estaba la introducción como estatuto de un requerimiento explícito, para equilibrar los riesgos de un plaguicida contra sus beneficios como la prueba fundamental de si un plaguicida debería ser tolerado en el mercado.

La necesidad de tomar en cuenta un rango más amplio de riesgos potenciales ambientales y humanos en la evaluación reglamentaria de un plaguicida llevó al requerimiento de establecer una gran cantidad de pruebas adicionales en la industria para obtener el registro. Como requerimientos se agregaron un gran número de pruebas crónicas y subcrónicas previsibles de peligros humanos así como las pruebas agudas y crónicas de efectos ambientales potenciales. Estos requerimientos fueron aplicados no sólo a nuevos plaguicidas, sino a plaguicidas más antiguos a través de un programa de cancelación de registro que todavía está por terminarse. Los resultados de los programas de pruebas masivas disparados por la aplicación de estos nuevos requerimientos para plaguicidas anteriormente registrados, es probable que alteren de manera seria los usos tradicionales de muchos de ellos debido al descubrimiento de riesgos antes no sospechados.

Los enfoques reglamentarios a los riesgos evolucionan también de distintas maneras. Los requerimientos de recursos asignados, primero en la industria para realizar el muy extendido régimen de pruebas, y en segundo lugar, en los legisladores gubernamentales para revisar y evaluar estos datos están resultando en un mayor estímulo para la armonización internacional de los requerimientos de datos, protocolos de prueba y estándares de interpretación.

Se realizan esfuerzos importantes con Canadá y México bajo el Tratado de Norteamericano de Libre Comercio (TLC) y a través de la Organización para la Cooperación Económica y el Desarrollo (OECD) y la Organización Mundial de la Salud (OMS). Sin embargo, un impedimento importante para este proceso de

armonización, es el enfoque distinto asumido para la evaluación de riesgos del cáncer en Estados Unidos, comparado con Europa y organizaciones internacionales como la OMS, que colocan un mayor énfasis en cuanto a si el plaguicida es genotóxico o no en la evaluación de su riesgo de cáncer potencial.

Otra tendencia es la creciente atención a los riesgos por el consumo de residuos de plaguicidas por los niños. Esto ha sido estimulado por el Reporte de la Academia Nacional de Ciencias, Pesticides in the Diets of Infants and Children (Plaguicidas en las dietas de infantes y niños) (NRC, 1993), y las presiones ejercidas por diversos grupos de intereses públicos y el Congreso, así como preocupaciones dentro de la EPA misma. Es probable que resulten requerimientos reglamentarios adicionales y nuevas metodologías para la evaluación de riesgos de esta nueva dirección.

Conforme continúa la evidencia de la evolución adicional es la reglamentación de plaguicidas, la EPA ha emitido revisiones recientes en borrador a las guías de cáncer de 1986 de la agencia. Los cambios propuestos incluyen una mayor consideración cualitativa de la relevancia de los tumores en animales a una oncogenicidad potencial en humanos, una creciente consideración de mecanismos de acción y mayor flexibilidad para incorporar nuevos desarrollos científicos.

2. DESARROLLO DE LOS PLAGUICIDAS, PRODUCCIÓN Y USO

Históricamente, se han desarrollado muchos tipos de plaguicidas distintos y han sido utilizados con diversos grados de éxito. Los insecticidas químicos iniciales incluían materiales inorgánicos como el azufre, arsénico y mercurio. Fueron seguidos por materiales de ocurrencia natural derivados de plantas como el piretro, la nicotina y el rotenone.

Varias fórmulas de piedras de azufre y sales de cobre y zinc que estaban disponibles para combatir enfermedades de hongos y control de yerbas se logró

en mayor parte a través del uso del trabajo manual. Estos materiales, junto con un número de resinas y aceites (cerosota, keroseno, etc.) y algunos orgánicos sintéticos (dinitrofenoles, tiosianatos) utilizados para el control de insectos, dominaron el arsenal agroquímico hasta el momento de la Segunda Guerra Mundial.

El DDT fue sintetizado por primera vez en 1874; sin embargo, no fue sino hasta 1939 que sus propiedades insecticidas fueron descubiertas (IARC, 1991). Para 1943, se habían desarrollado métodos de producción de bajo costo y en la cúspide de su producción comercial, se utilizaban alrededor de 400 000 toneladas métricas a nivel mundial. El DDT fue considerado una panacea para el control de insectos y se utilizaba primordialmente en la prevención de la malaria, la fiebre amarilla y la enfermedad del sueño; en Estados Unidos, se estimaba que su uso como insecticida en cosechas de algodón representaba de 67% a 90% del uso total (IARC, 1991). Hay pocas dudas de que durante las décadas de 1940 y 1950, el uso mundial del DDT para controlar mosquitos y detectores de insectos de enfermedades en humanos y plantas, dio por resultado una marcada reducción del sufrimiento humano y enormes beneficios económicos para la agricultura. Más aún, después del desarrollo del DDT para usos agrícolas, el potencial de los plaguicidas orgánicos sintéticos se hizo evidente. Empero, durante la década siguiente, fue claro que muchas de las aplicaciones de éxito del DDT no se lograban sin el desarrollo de resistencia de las plagas y la provocación de daños ecológicos (OMS, 1979; Coulston, 1985).

La introducción del DDT y otros hidrocarburos clorinados (por ejemplo, el hexaclorociclohexano y los ciclodienes) tuvieron un impacto profundo en las prácticas de control de plagas y se especulaba que algunas plagas importantes hasta podrían ser erradicadas. Los hidrocarburos clorinados eran plaguicidas económicos, muy efectivos y de amplio espectro y durante un número de años fueron utilizados con abandono relativo. Sin embargo, los efectos adversos se hicieron cada vez más aparentes.

La estabilidad y persistencia de los compuestos organoclorinados en el ambiente, su acumulación en los tejidos de organismos vivos y su falta de selectividad fueron factores importantes en el desarrollo de la resistencia de las plagas y su nefasto impacto en especies no objetivo. Su capacidad de sufrir biomagnificación a través de cadenas de alimentos causaron problemas serios para aves de rapiña y peces carnívoros y surgió una preocupación sobre el efecto potencial en la salud humana de residuos organoclorinados presentes en tejidos adiposos humanos.

No hay duda de que el amplio y mal uso de los insecticidas de hidrocarburos clorinados:

- Estimuló la aprobación de legislación federal y estatal sobre los plaguicidas para mejorar las medidas protectoras a favor de la salud humana y el entorno.
- Condujo a pruebas de destino toxicológico y ambiental más rigurosas de nuevos plaguicidas y una revisión más detallada y cuidadosa de materiales existentes.
- Desafió a la industria de los plaguicidas a diseñar y desarrollar nuevos productos con propiedades toxicológicas y ambientales más aceptables.
- Despertó conciencia pública sobre los efectos ecológicos adversos potenciales de los químicos y disparó el movimiento ambiental norteamericano a principios de la década de 1960.

El DDT, que está registrado para su uso en cerca de 334 cultivos y productos agrícolas en 1961, fue prohibido en Estados Unidos en 1972 y los usos de muchos de los otros hidrocarburos clorinados registrados, fueron prohibidos, o restringidos durante la siguiente década.

Si bien es cierto que estas acciones tuvieron beneficios ecológicos significativos, el resultante crecimiento del uso de compuestos organofosfóricos y carbamatos más agudamente tóxicos incrementaron la probabilidad del envenamamiento humano por exposición accidentales y/o ocupacional.

Estimulada por el éxito del DDT, la industria química inició una investigación intensiva y programas de desarrollo para otros plaguicidas orgánicos sintéticos; como resultado de ello, empezaron a aparecer en el mercado numerosos insecticidas, herbicidas y fungicidas a nivel mundial. La producción de materiales inorgánicos, tales como los arsénicos, declinó conforme creció la de los orgánicos. Para 1950, los químicos orgánicos sintéticos representaban alrededor del 60% del mercado de plaguicidas total; y se había incrementado al 90% para 1955. A mediados de la década de 1980, la EPA estimaba que existían aproximadamente 600 ingredientes de plaguicidas activos comercializados en alrededor de 45 000 a 50 000 fórmulas.

En la actualidad, en Estados Unidos la mayoría de los plaguicidas comunes para su uso en alimentos caen en tres clases: herbicidas, fungicidas e insecticidas. Otros plaguicidas incluyen rodenticidas, fumigantes, moluscocidas, preservativos y desinfectantes. Además de sus aplicaciones agrícolas, los plaguicidas se siguen desarrollando y se utilizan plaguicidas para una variedad de propósitos no agrícolas, por ejemplo, en el hogar para eliminar termitas y otras plagas; en jardines y sembradíos ornamentales para matar yerbas, insectos y hongos; y en pozas, lagos y ríos para controlar insectos y yerbas.

El desarrollo continuado de nuevos plaguicidas efectivos que cumplan los crecientes estándares de aceptabilidad modernos, se ha vuelto cada vez más difícil, requieren más tiempo y son más costosos. El creciente incremento de costos en investigación y desarrollo y las decrecientes oportunidades de descubrir un nuevo producto viable, han limitado severamente los recursos de la industria agroquímica. Una encuesta reciente realizada por la División de Análisis Biológico y Económico de la EPA, Oficina de Programas de Plaguicidas, proporciona un panorama informativo de las características de la industria de los plaguicidas en Estados Unidos en 1992 y 1993.

Tres clases de plaguicidas de uso común en alimentos

Herbicidas:

Los herbicidas son utilizados para controlar yerbas, que compiten con las plantas de cosecha por el agua, nutrientes, espacio y luz del Sol. Los herbicidas trabajan a través de una variedad de modos de acción, incluyendo el daño a las células de las hojas y disecación de las plantas, la alteración de la fotosíntesis y toma de nutrientes, inhibición de la germinación de semillas o su crecimiento y destrucción de tejidos de hojas y tallos. Los herbicidas representan ahora aproximadamente el 66% de los plaguicidas agrícolas pero un porcentaje más bajo de exposición dietética que se atribuye a fungicidas e insecticidas que se aplican directamente al alimento, cerca, o en algunos casos, después de la cosecha. Más del 90% de todos los herbicidas se aplican sólo en cuatro cosechas: maíz, frijol de soya, algodón y trigo.

Fungicidas:

Los fungicidas controlan los mohos y otras enfermedades de las plantas. Algunos fungicidas actúan al diluir el proceso metabólico de organismos de hongos y pueden ser utilizados en plantas que ya han sido infectadas y dañadas por el organismo. Otros fungicidas protegen a las plantas de infecciones de hongos y retardan su crecimiento antes de que pueda ocurrir el daño a las plantas. Con frecuencia, los fungicidas proveen beneficio directo a los humanos al retardar o eliminar las infecciones por hongos que pueden producir tóxicos como la aflatoxina.

Insecticidas:

Los insecticidas pueden proporcionar protección a las cosechas y controlar insectos que destruyen el alimento, la ropa y el abrigo a través de una amplia variedad de modos de acción. Estos modos de acción incluyen neurotoxicidad, efectos musculares, disecación, esterilización, alteraciones hormonales y mecanismos físicos (por ejemplo, el bloqueo de los conductos aéreos).

En 1993, se registraron 20 nuevos ingredientes activos para plaguicidas ante la EPA, comparados con los 11 de 1992. Durante la década de 1990, se presentaban en el mercado casi 20 nuevos productos plaguicidas al año. En promedio, sólo 1 en 20 000 químicos logran pasar del desarrollo inicial en laboratorio al uso del consumidor agrícola real. El desarrollo de plaguicidas, incluyendo pruebas y aprobación de la EPA, toma aproximadamente de 8 a 10 años y cuesta a los fabricantes de 35 a 60 millones de dólares por cada producto.

Los nuevos plaguicidas que ahora se introducen en el mercado son productos sofisticados que resultan de años de innovadora investigación básica para resaltar la eficacia contra pestes indeseables. Así, en contraste con el DDT, que debía ser aplicado a razón de hasta 5 lb/acre, los nuevos insecticidas sintéticos de pyrethroid y los herbicidas sulfonilúreos, por ejemplo, requieren tasas de aplicación de sólo unos cuantos gramos por acre para que sean efectivos. El desarrollo y uso de ingredientes activos con tasas de aplicación menores y una biodegradación más rápida y el uso de tecnologías de aplicación más avanzadas y eficientes han resultado en una menor posibilidad de residuos en los alimentos y el agua y una menor posibilidad de residuos en los alimentos y el agua y una menor posibilidad de envenenamiento accidental, aun cuando algunos, como los acaricidas avermectin, exhiben una muy aguda toxicidad para los mamíferos. El desarrollo de materiales tan altamente activos también es indudablemente un motivo de la reducción aparente en libras de plaguicidas producidos en Estados Unidos en años recientes.

Muchos de estos nuevos productos se desarrollan con frecuencia para uso específico en programas de administración integrada de pestes (IPM) en los que la aplicación cuidadosamente medida de los plaguicidas, en combinación con otros métodos de control de pestes (por ejemplo, genéticos, biológicos y de cultivo) conducen a un uso más efectivo de los plaguicidas. Con frecuencia estos nuevos productos tienen una mayor especificidad de organismo objetivo, modos de acción y vectores novedosos (productos de biotecnología como los plaguicidas

bioquímicos y microbianos). En algunos casos, estos productos pueden calificar para ser considerados bajo la política de "plaguicidas más seguros" recientemente puesta en práctica por la EPA, concediéndoles por lo tanto una revisión y registro más expeditos.

Resumen de los descubrimientos más importantes de la encuesta reciente y análisis de los plaguicidas en Estados Unidos, de la EPA, Mercado de 1992 y 1993

- Las compras de plaguicidas por el usuario norteamericano representan una tercera parte del mercado mundial en términos de dólares y una cuarta parte de las ventas de ingredientes activos.
- Los gastos anuales en plaguicidas por el usuario norteamericano representaron aproximadamente 6.5 mil millones de dólares en 1993 (8.2 mil millones en 1992).
- La agricultura representa más de dos terceras partes de los gastos del usuario de plaguicidas y tres cuartas partes de la cantidad utilizada anualmente.
- Los herbicidas son el principal tipo de plaguicidas en términos, tanto de gastos por el usuario como en volúmenes utilizados.
- Alrededor de 1.1 miles de millones de libras de ingredientes activos de plaguicidas convencionales son utilizados cada año en Estados Unidos. Este uso incluye alrededor de 21 000 productos plaguicidas y 860 ingredientes activos registrados bajo la Ley Federal de Plaguicidas.
- El uso de plaguicidas total en Estados Unidos en 1993 fue de cerca de 2.2 mil millones de libras de ingredientes activos (incluye preservativos y desinfectantes de la madera).
- Los gastos de los granjeros en plaguicidas representan alrededor del 4.2% del total de los gastos en la producción total de una granja (superior al 3.9% de 1991).
- Los costos para cumplir con los requerimientos de la EPA de quienes buscan el registro, representan un 3.6% grueso de los gastos en plaguicidas norteamericanos por la comunidad de usuarios.
- El uso neto de plaguicidas convencionales de alrededor de 1.1 mil millones de libras se deriva de la producción norteamericana de 1.3 mil millones, importaciones de 0.2 mil millones y exportaciones de 0.4 mil millones (libras de ingredientes activos de plaguicidas convencionales).
- Números importantes de firmas/individuos se ven involucrados en la producción/distribución de plaguicidas: 120 productores principales, 2 200 de formuladores, 7 300 establecimientos productores y 17 200 distribuidores.
- El uso de plaguicidas ocurre en más de 90 000 granjas y en alrededor de 69 millones de hogares.
- Los plaguicidas de más amplio uso en la producción de cosechas agrícolas norteamericanas por volumen, son los herbicidas atrazine y metolachlor.
- Hubo 20 ingredientes nuevos activos registrados como plaguicidas bajo FIFRA durante el año calendario 1993 (comparados con los 11 de 1992).
- Hay alrededor de 1.3 millones de aplicadores de plaguicidas certificados en Estados Unidos; de ellos, la mayoría se ocupan de aplicaciones agrícolas (casi 1.0 millones) y el resto (0.35 millones) son aplicadores comerciales certificados.

3. EVALUACIÓN DE RIESGOS Y BENEFICIOS DEL USO DE PLAGUICIDAS

3.1 Beneficios

En 1910, el granjero norteamericano típico podía alimentar aproximadamente a 79 personas y la distribución de artículos agrícolas se extendía a 26 países. El motivo por el que la producción ha crecido más del 80% durante las últimas siete u ocho décadas es el desarrollo y uso de métodos de cultivo científicos, que incluyen el uso de plaguicidas, fertilizantes, nuevas variedades de semillas y equipo automatizado. Los granjeros siguen compitiendo con aproximadamente 10 000 insectos, 1 500 enfermedades de las plantas, 1 800 variedades de yerbas, 250 especies de virus, 8 000 especies de hongos y 1 500 tipos de nemátodos y los plaguicidas se han convertido en un adjunto esencial para la agricultura moderna en Estados Unidos y en todo el mundo. En verdad, muchas prácticas agrícolas modernas, como el uso de nuevas técnicas de cultivo, grandes monocultivos y las variedades de cosechas de alto rendimiento, son determinantes para el éxito de la "revolución verde" y se debe, en mayor parte, a la disponibilidad de los plaguicidas. Si bien el uso de químicos no debe ser considerado el único método para el control de plagas, los plaguicidas siguen siendo el medio más utilizado para controlar la mayoría de las plagas agrícolas.

Los estimados de pérdidas en cosechas por las plagas varían considerablemente. Se ha estimado en Estados Unidos que aun con el uso de plaguicidas, las pérdidas en cosechas representan alrededor del 30%. A nivel mundial, las pérdidas de alimentos antes y después de las cosechas se han estimado en cifras tan altas como el 45%. Los resultados observados en lotes tratados y no tratados de cinco cosechas (maíz, frijol de soya, trigo, patatas y algodón) sugieren que sin el tratamiento con insecticidas, las pérdidas por insectos promediarían alrededor del 45%; el tratamiento con insecticidas resulta en un incremento en rendimiento promedio de alrededor del 36%. Las ventajas económicas del uso de plaguicidas son impresionantes. Un ejemplo extremo del impacto de las pérdidas de cosechas

en el mercado se experimentó en Estados Unidos durante el otoño de 1987, cuando los precios al menudeo de la lechuga iceberg casi se cuadruplicaron en todo el país a casi 2 dólares la cabeza en algunas áreas. La causa fue una invasión de mosca blanca de la papa dulce en el Valle Imperial de California y cerca de Yuma, Arizona –regiones importantes de cultivo de lechuga-. La mosca blanca difundió un virus llamado el amarillo infeccioso que causaba rápidos y extensos daños en las cosechas. Los daños a la cosecha de lechugas incrementó fuertemente los precios de cosechas sustitutas; los precios de la romana y otras variedades casi se duplicó.

Si bien en algunos casos es difícil cuantificar las pérdidas, hay poca duda de que en Estados Unidos, el uso de plaguicidas resulta en disponibilidad creciente, mejor calidad y precios más bajos de un enorme número de productos agrícolas frescos y procesados. Los considerables beneficios para la salud al contar con una amplia variedad de frutas y verduras a precios accesibles han sido insistido en fechas recientes por las comunidades científica y médica que recomiendan una dieta que incluye al menos cinco raciones al día de estos productos. La Sociedad Norteamericana del Cáncer (ACS), la Academia Nacional de Ciencias (NAS) y el Cirujano General de Estados Unidos han reconocido que los riesgos asociados con la exposición dietética a los plaguicidas son muy pequeños comparados con los beneficios del consumo de frutas y verduras para reducir las enfermedades por cáncer y del corazón.

Otro aspecto benéfico del uso de los plaguicidas que pocas veces es considerado es el riesgo potencial para la salud relacionado con los alimentos que existiría si estos químicos no fuesen utilizados. Las frutas y las verduras contienen muchos químicos tóxicos de ocurrencia natural, los llamados fitoalexinas o plaguicidas naturales, que con frecuencia son producidos por las plantas en altas concentraciones, como respuesta a las tensiones o daños por plagas. Ejemplos de químicos tóxicos producidos de esta manera incluyen los glicoalcaloides de la papa, el soralen en apio enfermo y los furanosequiterfenoides encontrados en

mohos o papas dulces dañadas. Otros químicos potencialmente tóxicos en alimentos son producidos con frecuencia por las plagas mismas. Algunos de los químicos de estudio más extenso de este tipo son las micotoxinas asociadas con varios mohos y hongos. Por ejemplo, la infección del maíz, granos o cacahuates almacenados, con especies *Aspergillus* pueden llevar a la formación de aflatoxinas, algunas de las cuales (como la aflatoxina B-1), son potentes carcinógenos del hígado humano, y diversas especies de *Alternaria*, responsable de mohos en las papas tempraneras y el moho negro del tomate de derivados ácidos tenuazonic han sido ligados a enfermedades humanas en África. Otro ejemplo es el ergotismo, que es una enfermedad que surge del consumo de granos, especialmente del centeno, contaminado con moho *Claviceps*.

Los plaguicidas también han desempeñado y siguen desempeñando un papel importante en el control de vectores de insectos de un número de enfermedades debilitantes de humanos y animales domésticos. Aun en Estados Unidos, se ha estimado que las enfermedades originadas por plagas, y ataques de plagas mismas, representan de 100 a 300 muertes anuales y tal vez 20 veces más este número de enfermedades y heridas incapacitantes; además, varios millones de episodios de enfermedades y heridas tienen la seriedad suficiente, o son lo bastante dolorosas, para requerir atención médica. Como resultado de programas del control de mosquitos, tal vez mil millones de personas en todo el mundo ahora se han librado de la amenaza de la malaria. De igual manera, decrementos serios han ocurrido en la fiebre amarilla, tifo, plaga, enfermedad de Chagas, oncocercosis y enfermedad de sueño para nombrar sólo algunas de las originadas por artrópodos que han causado incalculable sufrimiento humano y han reprimido el desarrollo económico de grandes porciones del mundo.

ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR ARTRÓPODOS

PATÓGENO	ENFERMEDAD
Virus	Fiebre amarilla, encefalitis, fiebre del tick de Colorado.
Bacterias	Fiebre recurrente, plaga, tularemia, salmonelosis (fiebre de tifoidea y envenenamiento por alimentos)
Protozoos	Malaria, trypanosomiasis (enfermedad de Chagas y enfermedad del suelo africano), toxoplasmosis.
Gusano redondo	Filariasis (elefantiasis), gusanos del corazón, oncocercosis (ceguera del río).
Rickettsiae	Fiebre de manchas de las Montañas Rocallosas, tifo fiebre Q, fiebre de trinchera enfermedad Lyme.

3.2 Riesgos

La preocupación pública inicial relativa a los efectos adversos potenciales de los plaguicidas, como claramente lo señala el libro *Silent Spring* (Carson, 1962; Marco y otros, 1987), giró alrededor de impactos ecológicos adversos. El enfoque principal estaba en el DDT y otros insecticidas a base de hidrocarburos clorinados que debido a su estabilidad ambiental y persistencia y su tendencia a caer en biomagnificación, provocaban serios problemas a un número de especies no objetivo. *Silent Spring* tuvo un efecto profundo en la forma en la cual los plaguicidas eran contemplados por el público en general y su publicación en 1962 señaló el inicio del movimiento ambiental norteamericano.

Sin embargo, durante las últimas dos décadas, el enfoque principal de la atención pública ha cambiado de los impactos ambientales abiertos de los plaguicidas a los problemas, en su mayor parte invisibles, relativos los efectos adversos potenciales de los plaguicidas en la salud humana. Hoy día, como resultado de una combinación de factores, incluyendo la sensibilidad pública hacia los riesgos de la salud, una base de datos científica inadecuada, incertidumbre científica genuina, mensajes conflictivos y mala comunicación, un gran segmento del público cree firmemente que los plaguicidas en verdad constituyen una amenaza seria para la salud humana.

El riesgo puede ser definido como la probabilidad de que algún efecto adverso ocurrirá. En el caso de un plaguicida, el riesgo es una función de la capacidad intrínseca del material de causar un efecto adverso determinado (por ejemplo, neurotoxicidad, cáncer, efectos de desarrollo o inmunotoxicidad) y el nivel de exposición. Ya que los plaguicidas se desarrollan específicamente por su actividad biológica o toxicidad para alguna forma de vida, y ya que, a nivel subcelular, los organismos tienen muchas similitudes entre ellos, todos los plaguicidas se asocian con cierta medida de riesgo. No obstante, el grado del riesgo variará considerablemente, dependiendo de la naturaleza de la toxicidad inherente del plaguicida y la intensidad, frecuencia y duración de la exposición, la que a su vez, se relaciona con las circunstancias bajo las cuales la exposición ocurre. Los riesgos potenciales para un aplicador de plaguicidas o un granjero expuesto a los plaguicidas en un plano ocupacional son tal vez mucho mayores que los riesgos para alguno de la población general expuesta sólo a rastros de plaguicidas en alimentos y/o agua.

El tema completo del uso de los plaguicidas es uno que ha estado envuelto en controversias durante más de dos décadas. Sigue siendo una cuestión política de altos vuelos en la que con frecuencia es difícil separar el hecho de las emociones. Los plaguicidas se han convertido en un foco de atención especial del público porque:

- Son químicos sintéticos que son liberados intencionalmente en el ambiente.
- Han sido diseñados para ser tóxicos para ciertas formas de vida y con frecuencia tiene el potencial de causar efectos adversos en otras especies no objetivo, incluyendo a los humanos.
- Los humanos están expuestos de manera inevitable a los plaguicidas, ya sea por su ocupación o de manera involuntaria, a través de residuos de plaguicidas que se presentan en alimentos y agua.

- La percepción de que el sistema reglamentario actual no atiende debidamente a las poblaciones que se supone son sensibles, por ejemplo, infantes y niños, o subpoblaciones que pueden experimentar una mayor carga de exposición ambiental debido a su estado socioeconómico.

A pesar de las grandes cantidades de químicos plaguicidas que se utilizan y el indudable potencial de muchos de ellos de ocasionar efectos adversos para la salud en los humanos, todavía no hay datos suficientes para determinar con precisión el impacto real de los plaguicidas en la salud humana. Por ejemplo, hasta en Estados Unidos, donde se han dado tanta atención y controversias acerca de los efectos de los plaguicidas en la salud, y donde se cuenta con facilidad con la experiencia médica y toda la tecnología para la comunicación y recolección de tecnología apropiada, todavía no hay un sistema centralizado para la recolección de información a nivel nacional sobre envenenamientos agudos por plaguicidas.

Más aún, se han realizado muy pocos estudios epidemiológicos confiables con respecto a los efectos de los plaguicidas crónicos o agudos adversos. Estudios sobre los efectos crónicos de cualquier plaguicida en particular son difíciles de realizar en especial, porque las poblaciones agrícolas están dispersas, son móviles y generalmente tienen un historial de exposición mezclada con muchos plaguicidas distintos y otros factores de confusión. Además, la Academia Nacional de Ciencias (NRC, 1993) señaló en fecha reciente que, a la fecha, la mayoría de los estudios realizados para evaluar la toxicidad potencial de los plaguicidas sólo atiende animales sexualmente maduros; los protocolos de prueba actuales, en su mayor parte, no atienden debidamente la toxicidad y farmacocinética de los plaguicidas en animales neonatos y adolescentes o los aspectos de la exposición durante las primeras etapas de desarrollo y su secuela en su vida posterior.

En años recientes, a pesar de las extensas pruebas de toxicidad que se requieren para el registro de un plaguicida bajo FIFRA (véanse ejemplos en el recuadro a

continuación), la preocupación pública por los efectos adversos potenciales en la salud por plaguicidas, si acaso, se ha intensificado. La atención se ha enfocado cada vez más en varios puntos finales toxicológicos, incluyendo el cáncer, efectos de desarrollo, reproductivos e inmunológicos y una variedad de efectos endocrinológicos, neurológicos y del comportamiento. Como se señaló antes, la preocupación particular y el debate se ha centrado en los efectos potenciales de exposiciones a plaguicidas en infantes y niños. Hasta cierto grado, estas preocupaciones han surgido (y ciertamente se han exacerbado) por el hecho de que nuestra comprensión básica de los mecanismos mediante los cuales los químicos pueden conducir a muchos de estos efectos toxicológicos todavía está bajo investigación y es desconocido en su mayor parte. Protocolos de prueba adecuados para la investigación rutinaria del mecanismo de acción de un químico y la respuesta a dosis en tejidos de objetivo potenciales, tales como el sistema nervioso fetal, o no están disponibles, o todavía no han sido incorporados en los requerimientos de registro de plaguicida.

Puntos finales toxicológicos evaluados en estudios de toxicidad ejemplar requeridos para el registro de plaguicidas bajo FIFRA

<p>Toxicidad en el desarrollo</p>	<p>Fetos: mortalidad, retardo en el crecimiento, variaciones esqueléticas, fuertes malformaciones externas, defectos en tejidos blandos/órganos internos. En la madre: toxicidad general</p>
<p>Toxicidad reproductiva</p>	<p>En el padre: toxicidad general, efectos en la fertilidad, cambios en órganos reproductivos. En los hijos: efectos en la viabilidad, índice de sexo, crecimiento, comportamiento.</p>
<p>Carcinogenicidad</p>	<p>Desarrollo de tumores y toxicidad general.</p>
<p>Toxicidad neural</p>	<p>Comportamiento, funcionamiento y déficits en actividades motoras; cambios microscópicos en tejidos nerviosos.</p>
<p>Toxicidad general</p>	<p>Lesiones hereditarias que conducen a fenotipos alterados.</p>

En suma, cuestiones que siguen siendo el foco de atención de mucho del debate reglamentario relativo a los plaguicidas incluye:

- El potencial de los plaguicidas de causar efectos inmunológicos, neurológicos, reproductivos, carcinógenos y de desarrollo.
- La posibilidad y grado al cual esos efectos pudieran ocurrir en la población humana bajo condiciones de exposición actuales o anticipadas.
- La disponibilidad de pruebas apropiadas y/o capacidades de monitoreo para detectar tales efectos crónicos en poblaciones animales o humanas.
- Brechas de conocimiento importantes y necesidades de investigación.

Es un tanto desconcertante el comprender que si bien existen datos razonablemente confiables sobre muertes relacionadas con los plaguicidas y en menor grado, de envenenamiento agudos no fatales, casi no existe la información sobre enfermedades crónicas o morbilidad resultante de la exposición humana de los plaguicidas.

La información sobre los efectos adversos potenciales de los químicos en la salud humana se obtiene, ya sea por extrapolación de estudios experimentales en animales de laboratorio o por observaciones clínicas directas y epidemiológicas en poblaciones humanas; ambos tales planteamientos son importantes. Los estudios experimentales usualmente son los esperados en la naturaleza y aportan información valiosa sobre los mecanismos de toxicidad química y otros puntos finales de sensibilidad clínica que pueden ser utilizados para indicar el establecimiento (o grado de severidad) de tipos de toxicidad específica. Los estudios epidemiológicos son retrospectivos por lo general y en el momento actual, con frecuencia están limitados a puntos finales crudos de toxicidad como muerte, cáncer y enfermedades neurológicas severas. Su éxito y sensibilidad se resaltarían de manera inconmensurable por la disponibilidad de índices más sensibles de toxicidad temprana que pudieran ser correlacionados con las exposiciones a químicos específicos

Bajo ciertas circunstancias, muchos plaguicidas tienen el potencial de ocasionar una variedad de efectos adversos para la salud. La comprensión científica de los mecanismos a través de los cuales esto ocurre, crece con rapidez. En especial, en el caso de efectos tóxicos crónicos, existe una urgente necesidad de continuar con estudios mecánicos básicos y de desarrollar puntos finales nuevos y más sensibles de distintos tipos de toxicidad. Esto por ningún motivo es una tarea simple y aún cuando tales pruebas puedan ser desarrolladas, será necesario definir el rango "normal" de tales parámetros.

La carencia general de índices específicos de esta toxicidad crónica, la exposición en extremo baja y variable a los plaguicidas y la presencia de una multitud de factores de confusión se combinan para hacer difíciles los estudios epidémicos significativos en la población en general. Claramente, existe una necesidad de realizar estudios adicionales sobre subgrupos de poblaciones "de alto riesgo" cuidadosamente seleccionadas que se sabe tiene altos niveles relativos de exposición a plaguicidas (empleados en plantas, formuladores, aplicadores, trabajadores agrícolas, etc.)

No parece probable que las amplias encuestas nacionales tales como la Encuesta nacional de Salud y Examen de Nutrición III o la de la Agencia para el Registro de Sustancias Tóxicas y Enfermedades sean adecuadas para identificar efectos en la salud relacionados con los plaguicidas. Así en tanto que la primera incluye una amplia variedad de enfermedades o condiciones médicas y resalta varios factores de riesgo y subgrupos de la población (niños, ancianos, grupos ocupacionales, etc.) no es probable que sea lo suficientemente sensible para detectar efectos relacionados con los plaguicidas y la última hace énfasis básicamente en problemas para la salud potenciales asociados con exposiciones a sustancias peligrosas en sitios de desecho y derrames químicos. La Encuesta Nacional Sobre Tejidos Adiposos Humanos (NHATS), coordinada por la EPA, fue diseñada para analizar una muestra nacional del Tejido adiposo humano para determinar la presencia de una variedad de sustancias tóxicas, incluyen algunos plaguicidas.

Esta encuesta, sin embargo, estuvo restringida en su mayor parte a materiales altamente lipofílicos y persistentes tales como los hidrocarburos clorinados y tiene poco valor para medir las cargas en el cuerpo de plaguicidas más hidrofílicos o aquellos que se metabolizan y son excretados con rapidez. Más aún, ya que todas las muestras de Tejidos Adiposo con obtenidas de pacientes de cirugía o cadáveres, existe alguna duda en cuanto a que de verdad sean representativas de la población en general. La EPA ha patrocinado un programa de investigación orientado hacia la exposición no ocupacional a plaguicidas. El estudio de exposición no ocupacional a plaguicidas (NOPES) fue diseñado para evaluar la exposición total de los humanos a 32 plaguicidas y productos de degradación de plaguicidas en el entorno residencial. Riesgos potenciales de cáncer y no cancerosos para la salud asociados con exposición por inhalación (Basados en medidas de 24 horas en interiores, personales y aire en exterior) fueron considerados ignorables para todos los plaguicidas evaluados, suponiendo exposiciones constantes durante una duración de vida de 70 años, con la excepción de termicidas. No obstante suponiendo una degradación aproximada de media vida para termicidas de 2 años, los estimados de riesgos para la salud refinados para esta clase de termicidas también fueron encontrados ignorables.

3.3 Equilibrio de beneficios frente a riesgos

Como se señaló en la introducción La manufactura, distribución y uso de químicos agrícolas en Estados Unidos están estrictamente regulados bajo la ley federal de insecticidas, fungicidas y rodenticidas (FIFRA) aprobada en 1947 y enmendada en 1972, 1975, 1978, 1980, 1988, 1990. La FIFRA, administrada por la EPA, exige que cualquier plaguicida registrado en Estados Unidos debe cumplir la función determinada sin causar "Efectos Adversos y razonables en el medio ambiente". La frase anterior se define como que significa "cualquier riesgo irrazonable para el hombre o el entorno, tomando en consideración los costos y beneficios económicos sociales y ambientales del uso de químico". Es importante reconocer que la FIFRA es un estatuto riesgo-beneficio. En tanto que el uso del término

riesgo irrazonable implica que algunos riesgos serán tolerados bajo FIFRA, se espera con claridad que los beneficios anticipados sobrepasarán los riesgos potenciales cuando el plaguicida sea utilizado de acuerdo a buenas prácticas agrícolas generalmente reconocidas.

La carga de proporcionar los datos necesarios para demostrar que un plaguicida determinado cumple estos requerimientos de registro cae en el fabricante. Los requerimientos de registro actuales incluyen una batería de pruebas comprensiva sobre toxicidad aguda y crónica en mamíferos (véase en el recuadro a continuación) y en el transporte, destino e impacto ambiental en especies no objetivos. También es exigida la información sobre la composición del producto, su estabilidad y metodología analítica, así como los datos sobre niveles de residuos que probablemente se encuentren en cualquier cosecha de alimentos, en la cual debe ser utilizada. La posibilidad de filtraciones al agua subterránea también es evaluada. Debe aprobarse un registro adicional por parte de la EPA para cada tipo e solicitud o para cada cosecha en la cual el químico habrá de ser utilizado. Esta información, junto con las condiciones de uso aprobadas y cualesquier restricciones especiales o advertencias de peligro, deben ser incorporados en la etiqueta del producto.

Al aprobar un registro para uso en cosechas alimenticias o en establecimientos que manejan alimentos, la EPA establece una "tolerancia" que es el residuo máximo permisible en alimentos para el consumo humano o en alimentos para ganado, en el momento en que el cultivo es cosechado (o entra al comercio) o sea, en el producto agrícola crudo (RAC). Las tolerancias representan los residuos máximos que pudieran presentarse a la tasa de aplicación máxima permitida en la etiqueta. En tanto que las tolerancias para alimentos establecidas por la EPA, son vigiladas y puestas en práctica por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) al amparo de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FFDCA). La interacción entre FIFRA y FFDCA conduce a varios problemas interesantes.

**Requerimientos* de datos sobre toxicidad propuestos por la EPA bajo la FIFRA
para usos de plaguicidas para alimentos** y usos no alimenticios***.**

Pruebas agudas

- Toxicidad oral aguda –ratas
- Toxicidad dérmica agua –conejos, ratas o conejillos de indias.
- Toxicidad agua por inhalación –ratas.
- Irritación primaria de los ojos –conejos.
- Irritación dérmica primaria –conejos.
- Sensibilización dérmica –conejillos de indias.
- Neurotoxicidad demorada –gallinas
- Neurotoxicidad aguda –ratas.

Pruebas subcrónicas

- Oral de 90 días –dos especies, roedores y no roedores.
- Dérmica de 21 días –ratas, conejos o conejillos de indias.
- Dérmica de 90 días –ratas, conejos o conejillos de indias.
- Inhalación de 90 días –ratas.
- Neurotoxicidad demorada de 28 días –gallinas.
- Neurotoxicidad de 90 días –ratas.

Pruebas crónicas

- Alimentación crónica –dos especies, roedores y no roedores.
- Carcinogenicidad –dos especies, ratas y ratones

Pruebas de desarrollo

- Toxicidad en el desarrollo –dos especies, ratas y conejos.
- Reproducción –ratas
- Toxicidad en el desarrollo postnatal –ratas y/o conejos.

Pruebas de mutagenicidad

- Salmonella typhimurium (ensayo de mutación inverso)
- Células de mamíferos en cultivo
- Citogenética en vivo

Mutación general

- Ratas

Pruebas especiales

- Seguridad de animales domésticos
- Penetración dérmica
- Estudio de sistemas visuales

* Existen distintos permisos de requerimientos de pruebas para alimentos versus usos no alimenticios, para la manufactura, o uso final del producto versus grado técnico del ingrediente activo y para uso experimental. Para un análisis completo de los requerimientos de datos, condiciones específicas, calificaciones o excepciones.

** Los usos de alimentos incluyen alimentos y comida terrestre, alimentos acuáticos, alimentos de invernadero y alimentos cultivados en interiores

*** Usos no alimenticios que incluyen alimentos no terrestres, alimentos no acuáticos en exteriores, alimentos no acuáticos industriales, alimentos no acuáticos residenciales, no alimentos en invernadero, bosques, exteriores residenciales, no alimentos en interiores, médicos en interiores y residenciales en interiores.

La Sección 408 de la FFDCA exige que la EPA al establecer tolerancias debe considerar “la necesidad de la producción de una provisión de alimentos adecuada, completa y económica”. Bajo este estatuto y los requerimientos de equilibrio de riesgo-beneficio de la FIFRA, no ha sido raro que la EPA registre y establezca tolerancias de alimentos para plaguicidas considerados potencialmente cancerígenos. La Sección 409 de la FFDCA, sin embargo, se ocupa de tolerancias de materiales clasificados como aditivos alimenticios. Esto se aplica a residuos de plaguicidas sólo cuando el residuo ocurre como resultado del uso de plaguicidas durante el proceso o cuando un residuo presente en un RAC es concentrado durante el proceso. El problema con la Sección 409 es que contiene la cláusula Delaney que específicamente prohíbe la presencia de residuos de materiales que se considera “inducen el cáncer en hombres o animales”. Esto crea una paradoja reglamentaria en el sentido de que en tanto los residuos de plaguicidas “carcinogénicos” se permiten en RAC bajo la Sección 408 de la FFDCA, no son tolerables bajo la Sección 409. En la práctica, históricamente la EPA ha utilizado un estándar de “riesgo ignorable” para la regulación de algunos plaguicidas potencialmente carcinogénicos. La inconsistencia legal creada por la cláusula Delaney fue el tema de un Informe del Consejo de Investigación Nacional (NRC, 1987) y resoluciones legislativas y reglamentarias para este problema están en debate en la actualidad. A partir de 1987, numerosas propuestas presentadas ante el Congreso han tratado de resolver las inconsistencias entre FIFRA y FFDCA y entre las Secciones 408 y 409 de la FFDCA. El acuerdo parece concurrir en alguna forma de estándar de riesgo no considerable. Cuatro propuestas se han presentado a partir de 1989: una propuesta administrativa sometida en octubre de 1989 por el presidente Bush, la propuesta Kennedy-Waxman en mayo de 1991 (La Ley de Seguridad de Plaguicidas en Alimentos de 1991), la propuesta Bruce-Bliley de agosto de 1991 (La Ley de Protección de Calidad de los Alimentos de 1991), y la propuesta Rose de noviembre de 1991 (La Ley Mejora de la Seguridad de Plaguicidas de 1991). Una discusión informativa de las propuestas puede ser encontrada en dos diferentes Reportes para el Congreso del Servicio de Investigación del Congreso: “Cambios Propuestos a las Políticas que Gobiernan

los Residuos de Plaguicidas en Alimentos y "Cuestiones y preocupaciones que enfrenta el Congreso: Seguridad de Alimentos".

Las enmiendas a FIFRA de 1972 exigieron que la EPA revisara y volviera a registrar los químicos plaguicidas cada 5 años. La revisión de 5 años ha demostrado ser impráctica y la EPA sigue en el proceso de terminar una revisión comprensiva de los "viejos" productos plaguicidas, algunos de los cuales fueron registrados 30 o 40 años atrás. Se bien la evaluación toxicológica codificada de los plaguicidas potenciales ha sido un requerimiento en Estados Unidos desde hace 50 años aproximadamente, parece evidente que la calidad de información toxicológica disponible sobre algunos de estos materiales está desactualizada y es inadecuada para cumplir con los requerimientos de registros actuales. La EPA ha emitido 194 estándares de registro sobre 350 químicos utilizados como ingredientes activos e inertes en productos plaguicidas. La lista de plaguicidas para los cuales se han emitido estándares de registro se conoce como La Lista A y puede ser encontrada en el Apéndice I del aviso Federal Register del 22 de febrero de 1989 (NCR, 1983). Bajo las enmiendas de la FIFRA de 1988, las bases de datos sobre los productos plaguicidas registrados restantes están siendo actualizados en cinco fases durante un periodo de 9 años.

Bajo FIFRA, Sección 17, los plaguicidas exportados e importados están sujetos a consideración reglamentaria. En 1990, el Congreso se dedicó a revisar las disposiciones de exportación de FIFRA. Un enfoque primario de esfuerzos legislativos era el de eliminar el "círculo del veneno", en el que los residuos de plaguicidas no registrados para su uso en Estados Unidos aparecen en alimentos importados en este país como resultado de la exportación y su uso en el extranjero. Estas revisiones habrían prohibido la exportación de plaguicidas que no están registrados para su uso en Estados Unidos y no tienen tolerancias alimenticias establecidas bajo la FFDCA. Además, la EPA ha desarrollado requerimientos reglamentarios específicos y días bajo la FIFRA, relativos al registro de productos de biotecnología (por ejemplo, materiales bioquímicos

naturales tales como las feromonas (hormonas de insectos), extractos de plantas, productos de fermentación y materiales microbianos genéticamente alterados como bacterias, hongos, protozoos y virus. Otras áreas de reglamentación bajo FIFRA incluyen aplicadores de plaguicidas y contenedores, su almacenamiento y disposición.

Además de los requerimientos reglamentarios promulgados bajo FIFRA y FFDCA, los plaguicidas están sujetos a reglamentación bajo la Ley de Agua Segura para Beber (SDWA) de 1974, la Ley de Alimentos, Agricultura, Conservación y Comercio del Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA) de 1990 (La Ley Granjera de 1990), la Ley de Agua Limpia (CWA), la Ley de Control de Sustancias Tóxicas (TSCA; 15 U.S.C. §§1 471-1 476), la Ley de Empaques para la Prevención de Envenenamiento (PPPA; 15 U.S.C. §§ 1 471- 1 476), la Ley de Seguridad Ocupacional y la Salud (OSH; 29 U.S.C. §§ 651 – 678), la Ley de Planificación de Emergencias y el Derecho a Saber de la Comunidad (EPCRA) de la Ley de Enmiendas y Reautorización del Superfund de 1986 (SARA título III, y la Ley de Transportación de Materiales Peligrosos (HMTA; 49 U.S.C. §§ 1 801 – 1 812). Más aún, existen reglamentaciones estatales, tal vez el programa reglamentario más notable es el aprobado por la EPA de California. La legislación californiana importante que toca los plaguicidas incluye la Ley para la Prevención de Defectos al Nacimiento de 1984, la Ley de Prevención de Contaminación por Plaguicidas de 1984 y la Ley de Obligación de Agua Segura para Beber y Materiales Tóxicos (“Proposición 65” de 1986).

4. RESIDUOS DE PLAGUICIDAS Y SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS

Uno de los elementos científicos clave para evaluar la seguridad de los alimentos es la confianza (el nivel de incertidumbre estimado) asociado con la salud. La exposición dietética humana a químicos agrícolas en los alimentos depende tanto de los patrones de consumo, como de los niveles de residuos de un químico en particular, en (o dentro) de los alimentos. Por ejemplo, el multiplicar el consumo

promedio de un artículo de consumo específico durante un periodo determinado, por el residuo promedio de concentración en, o dentro, de ese alimento rinde el nivel promedio de ingestión de ese químico en el producto alimenticio. Así, en general, la exposición dietética puede ser expresada simplemente como una función del consumo y la concentración química.

$$\text{Exposición dietética} = f(\text{consumo, concentración química})$$

Sin embargo, en la realidad, la estimación de exposición dietética (y sus riesgos) a los químicos como los plaguicidas, es una tarea muy compleja. La complejidad puede ser atribuida a factores tales como:

- La ocurrencia de un plaguicida en particular en más de un artículo alimenticio
- La variación en las concentraciones de los plaguicidas
- La variación de persona a persona en el consumo de varios artículos alimenticios
- Perfiles dietéticos cambiantes a lo largo de la edad, género, grupos étnicos y regiones geográficas
- El porcentaje de cosechas tratadas con un plaguicida determinado
- Los efectos potenciales en las concentraciones de plaguicidas debidos al "envejecimiento", por ejemplo, durante la transportación y almacenamiento y durante el procesado o preparación de los alimentos
- La distribución del artículo en crudo o procesado en áreas regionales o en Estados Unidos.

Así, tanto el consumo de alimento y los datos de concentración de plaguicida se caracterizan, no por un valor único, sino por una distribución amplia que refleja valores altos, bajos y promedio. La variabilidad inherente y la incertidumbre en consumo de alimentos y datos de concentración de plaguicidas deben reflejarse en estimados de exposición dietética de los plaguicidas. Por lo tanto, ahora es común describir exposiciones a plaguicidas como una distribución de exposiciones

para individuos en un subgrupo de población particular, por ejemplo, hispanos, niñas, edades de 1 a 2 años. La distribución de exposiciones dietéticas (por lo tanto, de riesgo), se determina por la combinación de niveles de consumo de alimentos y la distribución de concentraciones de plaguicidas en los mismos.

Un ejemplo de consumo alimenticio único en Estados Unidos se muestra en la figura 1; esta distribución lognormal es presentada como la frecuencia acumulativa del consumo diario de jugo de uva (en los días en que el jugo de uva es consumido, para mujeres de 18 a 40 años de edad) datos ordenados, por ejemplo, de menor a mayor en una escala logarítmica, se grafican contra sus calificaciones esperadas normales, basados en los resultados de la Encuesta de Consumo de Alimentos de la USDA 1987-1988.

El proceso de “combinar” distribuciones para el consumo de artículos y residuos se llama convolución estadística. Dados datos adecuados sobre el consumo de alimentos y concentraciones de plaguicidas, la Academia Nacional de Ciencias (NAS) recomendó en fecha reciente el uso de datos de distribuciones más que de punto único para caracterizar la posibilidad de exposición (y riesgo) para distintas concentraciones de químicos para los plaguicidas, aditivos de alimentos, etc., en los alimentos.

Contrario a la difundida creencia pública, el nivel de residuos de plaguicidas en alimentos frescos y procesados es en extremo bajo. De hecho, los resultados de programas de vigilancia federal (FDA) y estatales, indican que de 60% a 80% de todos los alimentos probados (frutas, verduras, granos, productos de granja y carne) no contienen residuos de plaguicidas detectables y que casi todos los residuos encontrados estaban dentro de niveles de tolerancia legales; sólo alrededor de un 1% de los residuos son considerados ilegales, básicamente porque contienen residuos de plaguicidas no registrados para esa cosecha, más que porque contengan residuos en exceso de nivel de tolerancia. Los resultados de los estudios sobre dietas totales de la FDA, que identifican los niveles de

residuos de plaguicidas en realidad consumidos (o sea, presentes en alimentos listos para comer) por varios subgrupos de población por edad/sexo, muestran que el insumo dietético total normalmente es menor al 1% del insumo diario aceptable) ADI; también conocido como la dosis de referencia o RfD (Rf D) tanto para productos domésticos, como importados. Debe concluirse que la exposición dietética humana a residuos de plaguicidas en Estados Unidos está consistentemente dentro de los estándares de seguridad establecidos.

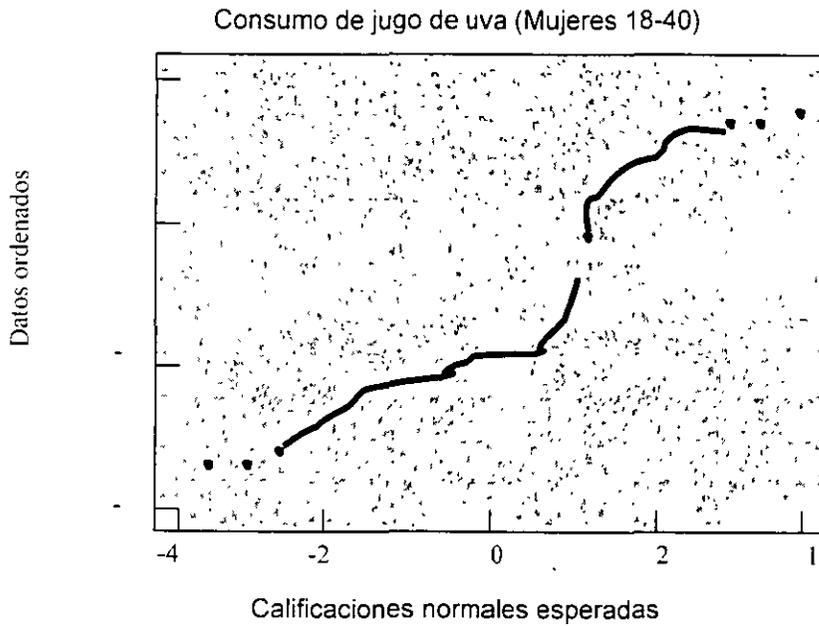


FIG. 1. DISTRIBUCIÓN DE CONSUMO DIARIO DE JUGO DE UVA PARA MUJERES NORTEAMERICANAS (DE 18 A 40 AÑOS DE EDAD); DATOS ORDENADOS (DE MÍNIMO A MÁXIMO; ESCALA LOGARÍTMICA) FRENTE A CALIFICACIONES NORMALES ESPERADAS

La preocupación pública relativa a los rastros de plaguicidas y sus metabolitos encontrados en alimentos crudos y procesados ha resultado en parte de la intensa cobertura de los medios de información contenida en un reporte del Consejo de Investigación Nacional (NRC, 1987) y en un reporte más reciente publicado por el Consejo de Defensa de los Recursos Naturales. Los reportes del NRC y el NRDC asocian estimados de riesgos de cáncer relativamente altos con el consumo de frutas frescas y procesadas y productos conteniendo residuos de plaguicidas. Lamentablemente, los estimados de riesgos del NRC se basaban en niveles teóricos altos fuera de la realidad por consumo de plaguicidas y los del NRDC contenían serias faltas como resultado de un número de errores conceptuales y de procedimiento. Como se señaló antes, los niveles de residuos de plaguicidas que ocurren en alimentos en el momento en que se consumen en realidad, son muy inferiores a los que normalmente se cree. Es un tanto irónico que el enfoque principal de la preocupación pública esté sobre un grupo de químicos (plaguicidas) que desempeñan un papel tan dominante para determinar la calidad, cantidad, variedad y costo de una gran parte de nuestra provisión de alimentos.

En fecha más reciente, la atención científica, reglamentaria y política se ha enfocado en:

- Exposiciones potenciales a residuos de plaguicidas múltiples en un artículo determinado, como el maíz
- Las exposiciones y riesgos para la salud potenciales asociados con residuos de plaguicidas en las dietas de infantes y niños.

Con respecto a estos últimos, la comunidad científica y la médica han reconocido durante muchos años por diferencias cuantitativas (por ejemplo, diferencial de absorción, metabolismo, detoxificación, y excreción) y diferencias cualitativas (susceptibilidad diferencial) pueden existir en infantes y niños frente a adultos para un químico determinado (como plaguicidas y farmacéuticos). Sin embargo, la NAS encontró que las diferencias cuantitativas en toxicidad entre niños y adultos

normalmente son inferiores a un factor de alrededor de 10 veces. Más aún, las diferencias en la dieta, y por lo tanto, en la exposición dietética (infantes y niños tienen patrones de consumo de alimentos muy distintos y consumen más calorías de alimento por unidad de peso del cuerpo que los adultos) a los residuos de plaguicidas que representan la mayor parte de las diferencias en riesgos para la salud relacionados con los plaguicidas. Así, las diferencias en exposición dietética generalmente eran una fuente de diferencias en riesgos más importante que las diferencias relacionadas con la edad en sensibilidad fisiológica a los efectos del químico. El comité NAS también concluyó que el mecanismo de acción de un intoxicante es generalmente similar en la mayor parte de las especies y en edades y etapas de desarrollo dentro de la especie.

Es importante reconocer que una estimación exacta de insumo dietético de plaguicidas por infantes y niños es difícil debido a la cantidad limitada de datos disponibles sobre sus patrones de consumo de alimentos. Además, la importancia de la exposición no dietética de los infantes y los niños a los plaguicidas, por ejemplo, exposición dérmica en el hogar, a residuos desprendibles de alfombras, requiere mayor investigación.

Otro problema relativo a la seguridad de los alimentos de importancia, incluye la exposición a residuos de plaguicidas en el agua. El descubrimiento, a finales de la década de 1970, de que el agua subterránea en algunas partes del país (EUA) estaba contaminada con plaguicidas, creó una preocupación pública legítima. Aproximadamente el 53% de la población norteamericana (más del 97% en áreas rurales) obtiene su agua para beber de fuentes subterráneas, el agua subterránea también provee el 40.1% del agua en los sistemas de agua públicos. El agua superficial contribuye con 59.9% del agua en los sistemas de agua públicos y es la fuente principal de agua potable para aproximadamente el 47% de la población Norteamérica. Estas fuentes potenciales de residuos de plaguicidas han sido el tema de varios estudios. La EPA realizó un estudio de 5 años National Survey of Pesticides in Drinking Water Wells, la primera encuesta emprendida para estimar

la frecuencia y ocurrencia con la cual los plaguicidas y sus productos de degradación ocurren en pozos de agua para beber (EPA, 1990). El estudio analizó 1 349 pozos de agua para beber en busca de 126 plaguicidas y productos como representación estadística de más de 10.5 millones de pozos domésticos rurales y 94 600 operados por los 38 300 sistemas de agua comunal que utilizan agua subterránea. El estudio reportó que 10.4% [6.8 a 14.1%, 95% intervalo de confianza] de los pozos de sistema de agua comunal y 4.2% de los pozos domésticos rurales contienen más de un plaguicida (EPA, 1990; NRC, 1993). En la mayoría de los casos, los niveles que fueron encontrados están por debajo de las recomendaciones para la salud de la EPA y si bien son de preocupar, no se considera que constituyan una amenaza significativa para la salud humana. Además, aunque la investigación estuvo estratificada por ejemplos del uso de plaguicidas y la vulnerabilidad del agua subterránea, las muestras positivas de la encuesta fueron generalmente demasiado bajas para desarrollar estimados significativos y representativos de exposición potencial a los plaguicidas a través del agua subterránea.

En años recientes, una cantidad importante de acción reglamentaria y legislativa ha estado dirigida hacia la protección de aguas subterráneas, tanto a nivel federal como estatal (EPA, 1987).

Las implicaciones generales actuales sobre la salud pública con respecto a la seguridad de alimentos y residuos de plaguicidas parece estar bien resumida en un informe reciente del Instituto de Tecnólogos de Alimentos (IFT, 1989). Este informe, apoyado por alrededor de 14 sociedades científicas, concluyó en parte, que:

- “La percepción de que la provisión de alimentos es insegura no está apoyada por datos científicos; la provisión de alimentos norteamericano está entre las más seguras del mundo.”

- “La comunidad científica necesita comunicar el concepto de riesgo con mayor efectividad para el público.”
- “La asignación actual de recursos dirigidos a la seguridad de los alimentos no es conmensurable con los riesgos actuales, sino más con los riesgos como son percibidos por el público.”

5. EVALUACIÓN DE EXPOSICIONES OCUPACIONALES Y RESIDENCIALES A LOS PLAGUICIDAS

La exposición humana a los plaguicidas puede ocurrir a nivel ocupacional o de una variedad de fuentes/sendas voluntarias e involuntarias no ocupacionales. Si bien se acepta en general que los niveles de exposición ocupacional en ocasiones son sustanciales y, en algunos casos, pueden asociarse con efectos adversos para la salud, pocas veces se cuenta con datos certeros que apoyen una relación causal relativa a la dosis. Es necesario prestar mucho mayor atención a la evaluación de exposiciones y efectos adversos a la salud en subgrupos de población conocidos como que están expuestos a los plaguicidas.

Las poblaciones ocupacionalmente expuestas incluyen trabajadores en instalaciones, fabricantes de plaguicidas, personal de servicio de limpieza, cultivadores de plantas y cosechadores (por ejemplo, invernaderos, cultivos de verduras, vid y árboles), granjeros, aplicadores profesionales en terrenos (por ejemplo, fábricas, plantas procesadoras de alimentos, hoteles, hospitales, oficinas, hogares, etc.), y mezcladores, cargadores, aplicadores y trabajadores del campo a nivel agrícola. Trabajadores que mezclan, cargan y aplican plaguicidas tiene el mayor índice de riesgo de morbilidad y mortalidad entre los grupos ocupacionales. Sin embargo, exposiciones significativas relacionadas con los plaguicidas y los riesgos para la salud también se asocian con actividades posteriores a la aplicación tales como la cosecha. El reportar enfermedades y daños relacionados con los plaguicidas es obligatorio en California; por lo tanto, este estado tiene el registro más completo de efectos sospechosos confirmados atribuibles a

exposiciones a plaguicidas; se estimaron que más de 300 000 enfermedades y heridas relacionadas con plaguicidas ocurren a nivel nacional anualmente y se encontraron que más de 63 000 incidentes relacionados con plaguicidas fueron reportados en centros de control de envenenamiento en 1988, dos terceras partes de los cuales fueron por insecticidas.

Como resultado de las implicaciones significativas a la salud relacionadas con exposiciones ocupacionales a los plaguicidas, se han realizado numerosos estudios de exposición de muy diversa calidad en una variedad de ambientes ocupacionales. Los datos sobre exposiciones ocupacionales por inhalación y exposiciones dérmicas a plaguicidas específicos pueden ser encontrados en publicaciones científicas, estándares de registro y documentos de revisión especial publicados por la EPA, agencias reglamentarias estatales y agencias reglamentarias en otros países. El primer monitoreo de exposición de manejadores de plaguicidas se dio a principios de la década de 1950 después de un episodio de envenenamiento entre aplicadores. Este estudio analizó la inhalación de exposiciones al atrapar paratió en el aire, utilizando filtros respiratorios. La vigilancia de exposición directa en el periodo entre 1951 y mediados de la década de 1970 proporcionó información crítica para evaluar y mejorar las prácticas de higiene en el centro de trabajo, tales como protección de la piel para manejadores de plaguicidas. Controles de ingeniería adicionales para mitigar las exposiciones ocupacionales a los plaguicidas fueron desarrollados posteriormente, incluyendo cabinas cerradas, sistemas de transferencia cerrados, ajustes para mangueras mejorados, ropa protectora para el personal y el equipo y formulaciones de menor exposición (por ejemplo, paquetes solubles al agua). En fechas más recientes, los esfuerzos para medir y evaluar exposiciones ocupacionales y riesgos para la salud potenciales han hecho énfasis en el desarrollo de intervalos de reingreso basados en exposición para cosechadores, guías más rigurosas sobre la medición directa del desprendimiento de residuos foliares y factores de transferencia (véase recuadro a continuación) y la inhalación

o exposición dérmica potencial y medidas confiables de carga del cuerpo (o sea, biomonitoreo).

Estimados de actividades de cosecha y factores de transferencia correspondientes

Tarea de trabajo	Rango de factor de transferencia potencial (cm ² /h)	Contacto dérmico primario	Ejemplo
Clasificar/seleccionar	50-800	Manos	Mecánico (por ejemplo, ajo)
Extender/recolectar	500-8 000	Brazo/mano	Tomates, fresas
Buscar/alcanzar/recolectar	4 000-30 000	Parte superior del cuerpo/manos	Árboles frutales
Exposición/buscar/alcanzar/recolectar	20 000-150 000	Todo el cuerpo/manos	Uvas para pasas y vino
$\text{Dosis diaria absorbida (mg/kg) = } \frac{\text{residuo foliar desprendible (mg/cm}^2\text{)} \times \text{factor de transferencia (mg/cm}^2\text{)} \times \text{tiempo (h)} \times \text{\% de penetración en la ropa} \times \text{\%de absorción dérmica} \times \text{peso del cuerpo (kg}^{-1}\text{)}$			

Además, la EPA, en colaboración con Health Canadá (anteriormente Salud y Bienestar Canadá) y la Asociación de Protección de las Cosechas Norteamericanas (ACPA) [antes la Asociación nacional de Química Agrícola (NACA)], ha desarrollado una base de datos revisada de la calidad de mezclador, cargador y aplicador en estudios para estimar exposiciones de estos trabajadores agrícolas. Este sistema computarizado, conocido como la Base de Datos de Exposición de Manejadores de Plaguicidas (PHED), que fue actualizado recientemente, proporciona una herramienta muy útil para modelar/predecir exposiciones potenciales a plaguicidas basados en la consideración de numerosos factores como índice de aplicación de ingredientes activos, tipo de formulación, métodos de mezclado y aplicación, ropa protectora, etc.

Como parte de un esfuerzo constante por mejorar y armonizar las guías existentes (véase recuadro a continuación para un listado de guías existentes frente a las

propuestas), la EPA también está revisando su subdivisión K de las guías de evaluación de plaguicidas bajo FIFRA. Estas nuevas guías que serán conocidas como la Serie 875, Occupational and Residential Exposure Test Guidelines Group B: Post-Application Monitoring Test Guidelines, proporcionan guías a las personas requeridas para someter datos de exposición posteriores a la aplicación bajo la disposición 40 CFR 158.390. En términos generales, estos datos son requeridos por la FIFRA cuando se han cumplido ciertos criterios de toxicidad y/o exposición para un plaguicida determinado.

Cuando las guías de la subdivisión K fueron publicadas por vez primera en 1984 (EPA, 1984), fueron diseñadas para establecer un enfoque científico aceptable para los requerimientos de datos posteriores a la aplicación/reingreso de escenarios de exposición agrícolas típicos. Desde 1984, se han dado cambios significativos en las necesidades y requerimientos de datos de la EPA resultantes de:

- El proceso de renovación de registro para plaguicidas que con frecuencia han requerido estudios posteriores a la aplicación.
- Un énfasis en la EPA sobre la evaluación de exposiciones residenciales como respuesta al uso extendido de plaguicidas en este entorno
- Revisiones a los Estándares de Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) en 1989, que requirieron más atención en el aseguramiento y el control de calidad (QA/QC) [el análisis del índice de rechazo de datos reciente de la EPA (EPA, 1993) indicó que la causa más común para el rechazo de estudios fue la carencia o lo inadecuado de QA/QC]
- La necesidad de armonizar requerimientos de datos dentro de la EPA [o sea, con requerimientos bajo la Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (TSCA) para químicos industriales, inertes y productos para el consumidor] y con organizaciones internacionales [por ejemplo la Organización del Tratado del Atlántico Norte (OTAN) y la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OECD)].

Guía existentes de evaluación de plaguicidas de la EPA, Estados Unidos	
Subdivisión D	Química de productos
Subdivisión E	Vida silvestre y organismos acuáticos
Subdivisión F	Evaluación de peligro: humanos y animales domésticos
Subdivisión G	Desempeño del producto
Subdivisión I	Permisos para uso experimental
Subdivisión J	Evaluación de productos: plantas no objetivo
Subdivisión K	Exposición de reingreso
Subdivisión L	Evaluación de peligros: insectos no objetivo
Subdivisión M	Agentes de control de plagas microbianas y bioquímicas
Subdivisión N	Química: destino ambiental
Subdivisión O	Química de residuos
Subdivisión R	Cambio de esparcimiento
Subdivisión U	Vigilancia de exposición de aplicadores
Guías de pruebas armonizadas OPPTS de la EPA de Estados Unidos	
Serie 810	Guías de pruebas de desempeño del producto
Serie 830	Guías de pruebas de propiedades del producto
Serie 835	Guías de pruebas de destino, transporte y transformación
Serie 840	Guías de pruebas de estudios de campo de destino y transportación
Serie 850	Guías de pruebas de efectos ecológicos
Serie 860	Guías de pruebas de residuos químicos
Serie 870	Guías de pruebas de efectos en la salud
Serie 875	Guías de pruebas de exposición ocupacionales y residenciales (Grupo A – Guías de pruebas de vigilancia de exposición para aplicadores) (Grupo B – Guías de vigilancia de exposición posteriores a la aplicación)
Serie 880	Guías de pruebas de bioquímicos
Serie 885	Guías de pruebas de plaguicidas microbianos

Una descripción de algunos de los tipos de estudios clave que es probable se requerirán bajo las guías de la propuesta Serie 875, Grupo B, se presentan a continuación

Serie 875 U.S. EPA/OPPTS, Grupo B: descripción de estudios requeridos

Estudios de disipación

Estudio de disipación foliar por desprendimiento (FDR)
Estudio de disipación de residuos en la tierra (SDR)
Estudio de disipación de residuos de superficie en interiores (ISR)

Mediciones de exposición humana

Exposición dérmica (dosimetría pasiva)
Exposición por inhalación
Monitoreo biológico

Otros datos relevantes

Datos de actividad humana
Datos de toxicidad
Información de uso detallada

Como se señaló antes, las guías de la Serie 875, Grupo B propuestas, incluirán un nuevo énfasis en exposiciones no ocupacionales y residenciales a los plaguicidas. Los riesgos de la salud asociados con los plaguicidas residuales en el aire y en la superficie sólo han sido examinados recientemente desde una perspectiva de salud pública. El Comité NAS sobre Administración de Pestes Urbanas señaló que 5 000 incidentes relacionados con la salud involucrando a plaguicidas fueron reportados como ocurridos en los hogares en Estados Unidos de 1966 a 1979 (NRC, 1980). No obstante, la exposición no ocupacional a plaguicidas entre la población en general parece ser baja en relación con las exposiciones ocupacionales. La principal fuente de exposición a plaguicidas para la población en general parece resultar del uso de plaguicidas en y alrededor del hogar.

El uso de plaguicidas en entornos residenciales por parte de aplicadores profesionales de plaguicidas y consumidores pueden agruparse en varias categorías generales incluyendo:

- Usos en interiores (por ejemplo aplicaciones en pisos para el control de pulgas) y usos en exteriores (por ejemplo, el tratamiento de áreas de actividad de pestes como nidos de avispas y hormigueros, uso de productos antimicrobianos en piscinas)
- Usos en superficies (por ejemplo, aplicaciones granulares para el control de pestes de insectos que habitan en la tierra, herbicidas preemergentes y postemergentes) y usos ornamentales (por ejemplo, rocíos para las hojas de arbustos)
- Usos en jardines hogareños (por ejemplo, polvos fungicidas para los tomates)
- Usos de control de pestes estructurales (por ejemplo, barreras terrestres de insecticidas para invasión de termitas.

Cerca del 90% de todos los hogares norteamericanos usan plaguicidas y estos usos indudablemente presentan oportunidades para que ocurra un mal uso y accidentes. Otras fuentes de exposición a los plaguicidas en interiores para la población en general pueden ser del aire ambiente, alimentos, agua, partículas en el entorno y polvo en el interior de la casa. Estudios de monitoreo de plaguicidas residenciales han incluido encuestas generales de plaguicidas múltiples y mediciones de aire y concentraciones de superficie de plaguicidas después de aplicaciones específicas de productos como los termiticidas, tiras para pestes y tratamientos de cuarteadas y ranuras o juntas, aerosoles de liberación total o nebulizadores, aplicaciones de transmisión y aerosoles aplicados manualmente. Por lo general, estos estudios demuestran que existen residuos medibles, pero a niveles relativamente bajos en los hogares y que las exposiciones en interiores y personales son más altas que las exposiciones en exteriores. Más aún, en la mayoría de los casos, los riesgos para la salud en los humanos por negligencia se asocian con estas exposiciones. No obstante, las exposiciones residenciales para infantes y niños asociados con incidentes de intoxicación han provocado preocupación e impulsado investigaciones adicionales.

Actividades de investigación adicionales relacionadas con la evaluación de exposiciones residenciales que en la actualidad son patrocinadas por la EPA incluyen las actualizaciones constantes del U.S. EPA Exposure Factors Handbook (EPA, 1989) y la Encuesta Nacional de Evaluación de Exposiciones en Humanos (NHEXAS). Además, la Oficina de Investigación y Desarrollo (ORD) ha iniciado un acuerdo de cooperación (conocido como el Proyecto de Evaluación de Exposiciones Residenciales o REAP) con la Sociedad para el Análisis de Riesgos (SRA) y la Sociedad Internacional de Análisis de Exposición (ISEA) para desarrollar una serie autorizada de documentos de referencia, describiendo importantes metodologías, fuentes de datos, y necesidades de investigación para evaluación de exposiciones residenciales. El REAP complementará otras iniciativas de la EPA, como el desarrollo de la Serie de Guías 875 y facilitará un intercambio de información y talento entre la EPA, otras agencias federales y estatales, la industria, la academia y otros grupos interesados.

Las exposiciones residenciales a plaguicidas y químicos ambientales han sido cuantificadas utilizando diversos métodos de monitoreo y modelos previsibles para obtener estimados de exposición. No se dispone de guías adecuadas para aquellos que intenta estimar las exposiciones residenciales. Áreas clave que requieren investigación básica y el desarrollo de guías adicionales incluyen:

- Caracterización de fuentes, sus tasas de emisión y los procesos de destino físico químico y las actividades humanas que determinan concentraciones y exposiciones residenciales subsecuentes.
- Identificación de los principios fundamentales, los conceptos y métodos para realizar evaluaciones de exposición residencial de sendas y rutas múltiples, incluyendo sendas únicas como exposición dérmica incidental a residuos de plaguicidas desprendibles de jardines tratados, ingestión incidental de partículas de tierra contaminada durante labores de jardinería, transferencia de mano a boca por infantes y niños y la exposición dérmica a residuos de plaguicidas desprendibles de alfombras y otras superficies tratadas, y la

ingestión incidental de residuos de plaguicidas asociados con la aplicación posterior en alimentos contaminados.

- Caracterización de factores de exposición clave en los humanos (rangos y distribución de factores como tasas de inhalación específica relacionadas con la edad, patrones de uso del producto, datos de actividades de tiempo humanas y factores en construcciones residenciales) datos de distribución en tipo de casa, número y tamaño de habitaciones, tasas de intercambio de aire, tasas de emisión de la fuente y efectos de hundimiento, por ejemplo, absorción/deabsorción de diversas superficies en el hogar, que influyen en la exposición residencial y la dosimetría.
- Desarrollo y validación continua de métodos para medir y modelar procesos de destino de químicos en interiores (por ejemplo, volatilización de superficies, cinética de residuos desprendibles), concentraciones de químicos en matrices complejas como el polvo en el hogar e insumo humano (por ejemplo ingestión accidental, inhalación y exposición dérmica).
- Desarrollo y validación de métodos para extrapolar datos de monitoreo a corto plazo, a escenarios de exposición a largo plazo.
- Desarrollo y aplicación continua para cuantificar incertidumbre y variabilidad (por ejemplo, métodos Monte Carlo) en estimados de exposición (y riesgos) residencial(es).
- El desarrollo y uso de métodos efectivos para comparar y comunicar estimados de exposición residencial y riesgos para gerentes de riesgos y el público en general.

6. PLAGUICIDAS VERSUS OTROS RIESGOS PARA LA SALUD

6.1 General

Muchas personas asocian los plaguicidas con un nivel de riesgo considerablemente mayor del sugerido por los datos existentes. Aun cuando un solo fallecimiento es excesivo, los plaguicidas parecen constituir una causa mucho

menor de muertes accidentales relativas a otras causas familiares, aun cuando se comparan con otros envenenamientos. Así, en 1983, se reportó que los plaguicidas fueron responsables de sólo 22 muertes accidentales relativas a alrededor de 1 189 por monóxido de carbono y otros gases y casi 3 000 por sustancias medicinales como la aspirina (NSC, 1985). Muertes relacionadas a la ocupación, incluyendo plaguicidas, también parecen ser pocas, comparadas con otras muertes asociadas con muchas ocupaciones más, aun cuando, como se señaló antes, los datos sobre la extensión de las enfermedades crónicas por exposiciones a plaguicidas en la actualidad están incompletas.

El reporte IFT (1989) concluye que la evidencia científica actual indica que cualquier riesgo para la salud asociado con residuos de plaguicidas en alimentos son de un orden de magnitud inferior que aquellas enfermedades derivadas de alimentos, e insignificantes en relación a las asociadas con químicos de ocurrencia natural en alimentos. En verdad, se ha aceptado en general durante muchos años que, en orden de prioridad, los principales riesgos en las provisiones de alimentos se asocian con:

- Enfermedades nacidas de los alimentos
- Malnutrición
- Contaminantes ambientales (naturales y elaborados por el hombre, pero no plaguicidas)
- Intoxicantes de ocurrencia natural
- Plaguicidas, aditivos de alimentos, etc.

La siguiente es una discusión breve de algunos de estos factores y su propósito es colocar los riesgos para la salud derivados de residuos de plaguicidas en los alimentos en una mejor perspectiva.

6.2 Enfermedades producidas por alimentos

En contraste con la situación relativa a los plaguicidas, existe evidencia considerable de que las enfermedades producidas por alimentos, básicamente de origen microbiológico, constituyen con mucho el mayor peligro para la salud asociado con la provisión de alimentos. Se estima que hasta alrededor de 6 millones de casos de enfermedades producidas por alimentos y agua que causan alrededor de 9 000 muertes pueden ocurrir en Estados Unidos cada año. Los costos económicos de estas enfermedades han sido estimado entre 1 y 10 millones de dólares al año.

La salmonelosis y la campylobacteriosis son, sin duda, las enfermedades producidas por alimentos más serias en Estados Unidos, cada una causando hasta 2 millones de casos y 2 000 muertes al año. A pesar de esto, el hecho de que alrededor de una cuarta parte de los alimentos avícolas frescos vendidos en este país son portadores de la *Salmonella* parece causar sólo una ligera ondulación en la preocupación pública y se considera que apenas requiere de un mínimo de atención reglamentaria. Otras causas de enfermedades entéricas producidas por alimentos incluyen *Shigella*, *Staphylococcus aureus*, *Clostridium perfringens*, *Yersinia enterocolitica*, *Bacillus cereus*, *Escherichia coli* y *Vibrio parahaemolyticus*. Si bien no afecta a un gran número de individuos, el botulismo (*C. botulinum*) sigue matando a varias personas cada año y ha habido diversos brotes recientes de listeriosis (*Listeria monocytogenes*) por productos lácteos contaminados. La extrema seriedad de la listeriosis queda demostrada por el hecho de que se produjeron 19 fallecimientos entre 49 personas infectadas durante un brote en Massachusetts en 1983 y 80 fallecimientos entre varios cientos de personas que consumieron un queso contaminado en California en 1985.

6.3 Contaminantes ambientales

Este es un grupo de materiales de origen natural o tecnológico mal definido que incluye radionúclidos, desperdicios industriales o municipales, productos de combustión y metales pesados. El grado del problema de la contaminación de alimentos de este tipo es difícil de evaluar. Puede incluir la contaminación de grandes peces oceánicos con mercurio, toxicidad por selenio de granos cultivados en tierras ricas en selenio o la contaminación de alimentos por derrames químicos accidentales o mal uso de químicos para el hogar.

6.4 Intoxicantes de ocurrencia natural

En contra de la creencia popular de que todo lo natural es bueno y saludable, los reinos animal y vegetal están repletos de ejemplo de materiales que contienen una amplia variedad de toxinas de ocurrencia natural. Como se señaló antes, el almacenamiento inadecuado de algunos productos infectados con varios tipos de mohos antes de la cosecha pueden conducir a la producción de micotoxinas, algunas de las cuales son sistemáticamente tóxicas o carcinogénicas. Tal vez la micotoxina más conocida producida en Estados Unidos es la aflatoxina, que es un contaminante común del trigo, maíz, nueces y una variedad de otros carbohidratos almacenados. El contenido de aflatoxinas en la mantequilla de cacahuete norteamericana promedia alrededor de 2 ppm y es tolerada por la FDA hasta un nivel de 20 ppm. La aflatoxina es altamente tóxica y es un mutágeno y carcinógeno potente. Es probable que muchas más de las más de 300 micotoxinas que han sido caracterizadas, también sean potentes intoxicantes.

Algunos intoxicantes de ocurrencia natural, básicamente aquellos que conducen a efectos tóxicos agudos un tanto "espectaculares" han sido reconocidos desde hace tiempo y generalmente se evitan con éxito. Aun así, todavía existen muchas personas que cada año sufren efectos serios en la salud, hasta la muerte, como resultado de ingerir hongos venenosos (por ejemplo, la Amanita sp.) y en algunas

partes del mundo, el envenenamiento por ciguatera al consumidor pescados contaminados por una toxina dinoflagelata es un problema serio. Otras toxinas naturales potentes encontradas de vez en cuando son la saxitoxina, asociada con la llamada marea roja y que causa envenenamiento paralítico de crustáceos y la tetrodotoxina de pez globo. Envenenamiento agudos serios también pueden ocurrir como resultado de consumir amigdalina –contenida en semillas de durazno o chabacano que desprenden cianuro en hidrólisis por las enzimas digestivas normales.

Sin embargo, en años recientes, el énfasis de atención principal ha estado en la aparente abundancia de mutágenos y otros tóxicos que se detectan con creciente frecuencia en una amplia variedad de frutas y verduras que se consideran son componentes normales de la dieta. Estas sustancias vegetales secundarias, que se creen han evolucionado como “plaguicidas de la naturaleza”, con frecuencia constituyen hasta de 5 a 10% del peso seco de las plantas y ahora son considerados por algunos como la causa principal de los químicos tóxicos ingeridos por los humanos. En verdad, se estima que de los “plaguicidas” que comemos, alrededor del 99.99% son de origen natural. Si bien, hasta ahora, muy pocos productos naturales han sido sometidos a vigorosas pruebas tóxicas, hay muchos indicativos de que exhibirán un rango de tipos y potencias de toxicidad similar a los químicos sintéticos; a la fecha, cerca de la mitad (20/42) de las toxinas de plantas probadas han demostrado ser carcinogénicas en bioensayos animales. Es claro que al considerar los riesgos potencias asociados con la provisión de alimentos, es necesario prestar mayor atención a los intoxicantes de ocurrencia natural y asignar más recursos para identificar y evaluar los efectos potenciales de tales materiales.

Una de las principales fuentes de confusión en cuanto a los riesgos por exposiciones ambientales y producidas por los alimentos a agentes genotóxicos y carcinógenos es la falta de una perspectiva global relativa a la magnitud de riesgos de varias fuentes contribuyentes. La mayoría de los consumidores no

están familiarizados con la Tabla de Doll y Peto (1988) sobre las proporciones de muertes por cáncer atribuidas a diversos factores (véase recuadro a continuación): el estimado de Doll y Peto de la proporción de muertes por cáncer atribuidas a la dieta (o sea, aproximadamente el 35%, con un rango del 10 al 70%) es esencialmente el mismo que el estimado por Wynder y Gori (1977), quienes colocaron la proporción al 40% en hombres y 60% en mujeres. La gran atribución de la carga de cáncer total en dos causas, cigarrillos y la dieta, es aceptada como correcta por expertos científicos y médicos. Sólo el 3% de la carga total de cáncer fue atribuida por Doll y Peto (1988) como asociada con la contaminación y los productos industriales.

Basados en la proporción de riesgos dietéticos de Doll y Peto a la carga total de cáncer, o sea, 35% y la proporción de mortalidad asociada con el cáncer en Estados Unidos en 1984, Scheuplein (1992) estimó el riesgo de muerte por cáncer relativo a la exposición dietética es del 0.077 (0.35×0.22) o 7.7×10^{-2} (exceso de vida de muertes por cáncer por 100 individuos expuestos). Entonces, utilizando estimados de ingestión dietética de diversas categorías de alimentos y cantidades estimadas de carcinógenos (y sus potencias asociadas). Scheuplein (1992) desarrolló atribuciones de riesgo por cáncer para las categorías de alimentos respectivas (véase recuadro a continuación). Si bien Scheuplein (1992) no cuantificó la incertidumbre (incluyendo variabilidad) asociada con estos "estimados de punto", los autores justificadamente concluyen que esta ilustración sugiere que hasta un intento modesto por reducir el riesgo dietético asociado con carcinógenos naturales probablemente sería mucho más benéfico para la salud pública que los esfuerzos reglamentarios dedicados a eliminar trazos de residuos de plaguicidas o contaminantes.

Proporciones de muertes por cáncer atribuidas a varios factores

Factor o clase de factores	Porcentaje de todas las muertes por cáncer	
	Mejor estimado	Rango de estimados aceptables
Tabaco	30	25-40
Alcohol	3	2-4
Dieta	35	10-70
Aditivos de alimentos*	<1	-5-2
Comportamiento reproductivo y sexual	7	1-13
Ocupación	4	2-8
Contaminación	2	<1-5
Productos industriales	<1	<1-2
Medicinas y procedimientos médicos	1	0.5-3
Factores geofísicos**	3	2-4
Infección	10?	1-?
Desconocido	?	?

* Permite el posible efecto protector de antioxidantes y otros preservativos

** Sólo aproximadamente el 1% y, no el 3%, podría ser descrito razonablemente como evitable. Los factores geofísicos también causan una mucho mayor proporción de cánceres no fatales (hasta el 30% de todos los cánceres, dependiendo de la mezcla étnica y la latitud) por la importancia de luz UV para causar la relativamente no fatal célula basal y carcinomas celulares escamosos (squamous) de la piel expuesta a la luz del sol.

Estimados de riesgo asociados con diversas categorías de alimentos* que contienen sustancias carcinogénicas

Categoría de alimento	Insumo diario promedio dietético de alimento	Insumo diario promedio dietético de carcinógeno	Estimado de riesgo de cáncer	Porcentaje del total
Alimento tradicional	1 000 mg	x 0.1% = 1 000 mg	7.6×10^{-2}	98.82
Especies y sabores	1 g	x 1% = 10 mg	7.6×10^{-4}	0.98
Aditivos indirectos	20 mg	x 10% = 2 mg	1.5×10^{-4}	0.2
Plaguicidas y contaminantes	200 µg	x 50% = 0.1 mg	7.6×10^{-6}	0.01
Medicamentos de origen animal	1 mg	x 10% = 0.1 mg	7.6×10^{-6}	0.1
Preparación de alimentos (proteínas calcinadas únicamente)	1 g	x 0.01% = 0.1 mg	7.6×10^{-6}	0.01
Micotoxinas	10 µg	x 10% = 0.001 mg	7.6×10^{-8}	0.0001

*Ejemplo de alimentos tradicionales que incluyen granos, frutas, verduras, carne, aves, etc.; ejemplos de especies y sabores incluyen mostaza, pimienta, canela, semilla de amapola, vainilla, etc.; ejemplos de aditivos indirectos incluyen migrantes de empaques, residuos de contacto y superficie, lubricantes, etc.; ejemplos de plaguicidas y contaminantes incluyen insecticidas, herbicidas, fungicidas, etc.; ejemplos de medicamentos de origen animal incluyen antibióticos, sulfonamidas, anthelmintics, promotores del crecimiento, etc.

7. ARMONIZACIÓN INTERNACIONAL

Por lo general, se acepta dentro de la comunidad científica, tanto nacional como internacional, que la evaluación de riesgos para la salud humana y ambientales (ecológicos) incluye cuatro pasos:

- Identificación del peligro
- Evaluación de respuesta a la dosis
- Evaluación de exposición
- Caracterización del riesgo

A pesar de este consenso general en los componentes individuales que comprenden el análisis de un riesgo, existen diferencias sustanciales con respecto a los métodos actuales utilizados para estimar los riesgos potenciales asociados con sustancias químicas. Así, aun cuando la evaluación de riesgos es un proceso científico en la actualidad, las preocupaciones de la sociedad y/o las opiniones afectan este procedimiento a través de la política y decisiones de administración de riesgos que se ponen en práctica en la realidad.

Los procedimientos de evaluación de riesgos y reglamentarios utilizados por diversos países han sido considerados en fecha reciente como áreas potenciales de proyectos de armonización internacional. Existe un esfuerzo continuo dentro de las comunidades científica y legislativa para armonizar el proceso sobre una base internacional. En la actualidad, existen diferencias sustanciales tanto entre, como dentro de los países con respecto a sus enfoques generales para evaluar riesgos y así sintetizar la toma de decisiones reglamentarias. Estas diferencias pueden resultar en barreras sustanciales para el comercio y la aceptación de datos científicos. Por lo tanto, para empresas interesadas en entrar en mercados de plaguicidas internacionales, una consideración clave es la de comprender las guías de evaluación de riesgos y sus políticas en cada país, que incluyan sus respectivas tomas de decisiones reglamentarias.

Un número de reuniones científicas y conferencias gubernamentales han hecho énfasis en la armonización internacional de evaluación de riesgos, incluyendo las patrocinadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OECD), la Sociedad de Toxicología, la Conferencia Internacional sobre la Armonización, el Ministerio Sueco del Ambiente, la Sociedad Internacional de Toxicología y Farmacología Reglamentaria, la Organización para la Alimentación y la Agricultura (FAO) y la Conferencia Conjunta de la FAO/OMS sobre Estándares de Alimentos, Químicos en los Alimentos y Comercio de Alimentos, por nombrar unas cuantas.

Uno de los proyectos, más recientes, apoyado por el Programa Internacional sobre la Seguridad Química (IPCS), incluyó un cuestionario de encuesta recolectando datos sobre las técnicas de evaluación de riesgos utilizadas en la actualidad por la OECD y países selectos no miembros de la OECD. Veintiún países presentaron con respuestas detalladas (Argelia, Australia, Bélgica, Bulgaria, Canadá, Chile, China, Checoslovaquia, Dinamarca, Egipto, Finlandia, Francia, Alemania, India, Japón, Corea, Países Bajos, España, Tailandia, Reino Unido y Estados Unidos). Los resultados de esta encuesta han sido resumidos por Dragula y Burin (1994). Además, artículos de estudio y documentos han sido preparados sobre procedimientos de evaluación de riesgos, específicamente en relación con la carcinogenicidad. También se dispone de documentos complementarios como un recurso para contestar las complejas preguntas sobre política/reglamentarias asociadas con países específicos.

Problemas clave que requieren la consideración para la armonización internacional de la reglamentación de plaguicidas incluyen:

- Procedimientos y criterios para la clasificación de cáncer.
- Métodos para estimar cuantitativamente riesgos carcinogénicos asociados con plaguicidas [Por ejemplo, el uso de modelos matemáticos como el modelo linealizado de etapas múltiples frente a insumos diarios aceptables (ADI) o

dosis de referencia (RfD) divididos por factores de seguridad. Lo anterior generalmente supone que no hay umbral biológico práctico. En otras palabras, una molécula única del plaguicida/sustancia puede inducir los eventos moleculares necesarios para producir cáncer. Como resultado de ello, el riesgo cero sólo puede alcanzarse cuando no ocurre exposición alguna. En contraste, el enfoque ADI supone que existe un umbral práctico y el riesgo asociado con exposiciones por abajo del ADI se supone es inexistente, en tanto que los que están por encima del ADI no lo son.]

- Requerimientos de datos y su interpretación relativa al mecanismo mediante el cual las sustancias inducen el cáncer (por ejemplo, genótico versus no genótico) y otros puntos finales toxicológicos (por ejemplo, neurotoxicidad, toxicidad de desarrollo, inmunotoxicidad).
- El significado de tumores que surgen en estudios de animales de laboratorio a la dosis máxima tolerable (MTD).
- El significado de tumores en el hígado en ratones al extrapolar riesgos carcinogénicos a los humanos.
- Métodos para cuantificar exposiciones dietéticas, ocupacionales, ambientales y residenciales para los humanos.
- Requerimientos de prueba de toxicidad para métodos y evaluar exposiciones potenciales y riesgos para especies ambientales (ecológicas) no de objetivo.
- Métodos (por ejemplo análisis Monte Carlo) para cuantificar la incertidumbre asociada con estimados de exposición y riesgo.

Existen diferencias significativas con respecto a las políticas de cada país interpretar datos de toxicidad y evaluar riesgos potenciales para la salud humana y el ambiente (ecológicos). Esta observación es interesante en especial, dado el hecho de que los requerimientos de datos de toxicidad para el registro de plaguicidas están bastante estandarizados en la mayoría de los países, un hecho confirmado tanto por GAO (1993) como por PRG (1993). En lugar de ello, surgen diferencias con respecto a la interpretación de datos, lo cual refleja la autonomía de cada país en la toma de decisiones reglamentarias. Esto también complica

esfuerzos para entrar en mercados internacionales, ya que un plaguicida desarrollado en un país y considerado como no carcinogénico, puede ser considerado carcinogénico en otro. Johnson (1989) concluye que aun cuando existe un acuerdo importante con respecto a los principios científicos para reglamentar plaguicidas, la aplicación de estos principios se basa en varios factores y no muchos de ellos son “de estructuras nacionales, sociales e institucionales”. Más aún, Coulston (1993) señaló que:

Basados en la misma base de datos científicos, distintos países establecen sus propios reglamentos sobre aditivos para alimentos, medicamentos, productos naturales, contaminantes ambientales, y contaminantes de los alimentos directos e indirectos. Con mucha frecuencia, estos reglamentos se basan en consideraciones políticas y, por lo tanto, el establecimiento de cualquier reglamentación se basa primordialmente en las opiniones del pueblo y los políticos de un país determinado.

Cuerpos científicos internacionales como las OMS, IARC, IPCS, OECD, FAO y la Organización Panamericana de la Salud desempeñan un papel cada vez más importante en el desarrollo del proceso de la organización internacional, en especial para los países en desarrollo. Basados en la información de la encuesta realizada con su patrocinio, IPCS identificó los siguientes puntos finales de toxicidad como aquellos que deben recibir la más alta prioridad en los esfuerzos de armonización: toxicidad de desarrollo/reproductiva, genotoxicidad, y carcinogenicidad (IPCS, 1993).

A pesar de variaciones en las metodologías de evaluación de riesgos utilizados en distintos países, el paradigma de cuatro pasos originalmente propuesto en 1983 por la Academia Nacional de Ciencias (identificación de peligros, respuesta a dosis, evaluación de exposición y caracterización de riesgos) parece ser el procedimiento más dominante para atender y presentar los resultados de evaluaciones de riesgos. Así, para empresas interesadas en la comercialización de productos plaguicidas en un plano internacional, el formato básico de una evaluación de riesgos no difiere sustancialmente entre países.

Dragula y Burin (1994) identificaron dos conclusiones generales que pueden sacarse con relación al estado actual de la evaluación de riesgos y su dirección futura con respecto a la armonización internacional. En primer término, el estatus quo resulta en una duplicación innecesaria de recursos y la generación de barreras comerciales potenciales. Como resultado de ello, con frecuencia se presentan iniciaciones y revisiones de estudios desperdiciados y redundantes. Segundo, los esfuerzos de armonización están en proceso para establecer un enfoque uniforme para la interpretación de datos, en especial en lo que se refiere a datos carcinogénicos y evaluación de riesgos. Estos esfuerzos deben reducir redundancias y finalmente permitir un acceso más fácil a los mercados internacionales. Es comprensible que la armonización internacional de procedimientos de evaluación de riesgos sea un objetivo lógico y oportuno y uno que resulte en una administración y toma de decisiones más consistente y de aceptación internacional.