



**Departamento de Reglamentación
de Pesticidas de California**

1001 I Street
P.O. Box 4015
Sacramento, CA 95812-4015
916-445-4300
www.cdpr.ca.gov

RAMAS

Aplicar Leyes
916-324-4100

Oficina Regional en el Norte
916-376-8960

Oficina Regional Central
559-297-3511

Oficina Regional en el Sur
714-279-7690

Evaluación de la Salud Humana
916-445-4233

Información Tecnológica
916-445-2992

**Manejo de Plagas
y Licencia**
916-445-4038

Monitoreo Ambiental
916-324-4039

Operaciones Fiscales
916-324-1350

Personal
916-322-4553

Registración de Pesticidas
916-445-4400

**Rama de Seguridad y Salud
del Trabajador**
916-445-4222

www.cdpr.ca.gov

Pesticidas

info

Cómo evaluar los riesgos de los pesticidas a la salud

LA MISIÓN del Departamento de Reglamentación de Pesticidas

(Department of Pesticide Regulation, DPR) de la Agencia de Protección Ambiental de California (California Environmental Protection Agency, CalEPA) es asegurar que las personas y el medio ambiente estén protegidos contra los efectos adversos (dañinos) que pueden estar asociados con el uso de pesticidas. Determinar cuáles podrían ser esos impactos y bajo qué circunstancias pueden ocurrir es esencial para un programa reglamentario efectivo. Cuando se conoce esta información, se pueden tomar medidas para limitar las exposiciones y así evitar los efectos adversos.

Actualmente, el DPR registra más de 13,000 productos de pesticidas que contienen 1,050 ingredientes activos diferentes.

El DPR evalúa científicamente los peligros de los pesticidas antes de que puedan venderse en California. Los productos químicos que ya están en uso también están sujetos a una reevaluación periódica. La evaluación de riesgos juega un papel crítico en este proceso y, a menudo, es la fuerza que impulsa las nuevas reglamentaciones y otras restricciones de uso. El DPR tiene un enfoque de multimedios para la evaluación de riesgos y evalúa las exposiciones potenciales en la dieta, el lugar de trabajo, el uso doméstico y el aire del ambiente.

¿Qué es una evaluación de riesgos?

La toxicidad es una propiedad inherente de todas las sustancias. Todas las sustancias químicas pueden producir efectos adversos a la salud en algún nivel de exposición. En este contexto, el riesgo es la probabilidad de que un efecto adverso a la salud resulte de una exposición (o exposiciones) a una cantidad particular (dosis) de un químico. Por lo tanto, el riesgo es una función tanto de la toxicidad como de la exposición. La evaluación de riesgos es un proceso diseñado para responder preguntas sobre qué tan tóxico es un químico, qué exposición resulta de sus varios usos, cuál es la probabilidad de que causará un daño al usarlo y cómo caracterizar el riesgo.

Una evaluación de las políticas y prácticas de evaluación de riesgos de la CalEPA en 1997 indicó que, aunque "se sabe que la evaluación de riesgos tiene una incertidumbre considerable, y que existen dificultades para aplicar este proceso imperfecto a la toma de decisiones, [...] ayuda a prevenir decisiones arbitrarias al proporcionar un medio sistemático para

La evaluación de riesgos es un proceso diseñado para responder preguntas sobre qué tan tóxico es un químico, qué exposición resulta de sus varios usos, cuál es la probabilidad de que causará un daño al usarlo y cómo caracterizar el riesgo.

incorporar información científica en la toma de decisiones”. En este sentido, el DPR realiza evaluaciones de riesgos a la salud en los ingredientes activos de los pesticidas para saber si se están usando (o se pueden usar en condiciones modificadas) de una manera segura para los usuarios y la población en general.

La revisión de 1997 concluyó que las prácticas de la evaluación de riesgos del DPR por lo general son consistentes con el marco científico sistemático utilizado por la Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos (U.S. Environmental Protection Agency, U.S. EPA) y las agencias reglamentarias similares. Donde existen diferencias, en su mayoría surgen de diferencias en la ley o de situaciones en las que California difiere significativamente del promedio para EE. UU., como en la dieta, el clima, las prácticas agrícolas o la demografía de la población.

En 2013, el DPR contrató a la Academia Nacional de Ciencias (National Academy of Science) para revisar las prácticas de evaluación de riesgos que usa el DPR. Su informe de 2015 indicó que los documentos de caracterización de riesgos del DPR que revisó demostraron la calidad, minuciosidad y profundidad del esfuerzo científico. Los documentos utilizan prácticas aceptadas y tendencias actuales en la evaluación de riesgos reglamentarios.

¿Cómo se realizan las evaluaciones de riesgo?

El DPR, como la U.S. EPA y otras agencias, considera que la evaluación de riesgos consta de cuatro elementos:

- identificación de peligro
- evaluación de la dosis y la reacción observada
- evaluación de exposición
- caracterización de riesgos

La identificación de peligros implica la revisión y evaluación de las propiedades tóxicas de un producto químico, la extensión y el tipo de efectos adversos para la salud. Los estudios de laboratorio en animales se usan generalmente para definir los tipos de efectos tóxicos causados por una sustancia química y los niveles de exposición (dosis) en los que se pueden observar estos efectos. Al evaluar los productos químicos, los científicos deben determinar el nivel de exposición en el que no se espera que ocurran los efectos adversos.

La evaluación de la dosis y la reacción observadas considera las propiedades tóxicas de un producto químico y determina la dosis más baja del producto químico que produce un efecto adverso. Las pruebas estatales y federales requieren que los animales de laboratorio reciban dosis suficientemente altas para producir efectos tóxicos. Los animales reciben una amplia gama de exposiciones, incluidas las dosis que pueden ser mucho más altas que aquellas a las que las personas podrían estar expuestas. También hay dosis en las que no se producen efectos adversos en los animales de prueba. Dentro de ese rango de dosis, la dosis más alta probada que no causa efectos adversos es el “nivel de efecto no observado” (no observed effect level, NOEL).

Los índices de incertidumbre son los ajustes matemáticos que se usan cuando los científicos tienen alguna información, pero no toda. Una forma en que se utilizan en las evaluaciones de riesgo es compensar las incertidumbres en el proceso que estima el nivel de dosis en humanos en el que existe una certeza razonable de que los efectos adversos identificados no ocurrirán. Por defecto, si los estudios de toxicidad se basan en animales, generalmente usamos un índice de incertidumbre de 10 para explicar las diferencias supuestas en la sensibilidad entre los humanos y los animales

experimentales con respecto a un producto químico (una suposición de que los humanos menos sensibles son 10 veces más sensibles que las especies animales más sensibles). Se usa un índice de incertidumbre adicional de 10 para abordar las diferencias de sensibilidad entre los humanos (esto supone que el humano más sensible es 10 veces más sensible que el humano menos sensible). Esto da como resultado un índice de incertidumbre total de 100.

La evaluación de exposición es el proceso de averiguar cómo las personas entran en contacto con el pesticida, con qué frecuencia y por cuánto tiempo están en contacto con la sustancia y con cuánta sustancia están en contacto. Incluye una estimación de la exposición potencial de una persona a una sustancia química en el trabajo, en el hogar o en sus dietas.

La exposición puede ser de corta duración (aguda, que se presenta una vez o por un corto tiempo), de duración intermedia (subcrónica, generalmente de uno a tres meses) o de largo plazo (crónica, generalmente de un año a toda la vida). Las tasas de exposición se determinan para la respiración (inhalación), comer o beber (ingestión), o por el contacto con la piel (absorción dérmica), dependiendo de la sustancia química y las formas en que las personas pueden exponerse.

La caracterización de riesgos cuantifica los resultados de la evaluación de riesgos. La caracterización de riesgos combina la identificación de peligros y la evaluación de la dosis y la reacción observadas (generalmente basada en estudios con animales) con la evaluación de exposición (basada en la exposición estimada en humanos).

Por ejemplo, caracterizar el riesgo para los aplicadores de pesticidas requiere estimar qué dosis de la sustancia química causa qué efectos (es decir, la evaluación de la dosis y la reacción observada) y a qué dosis están expuestos los trabajadores (la evaluación de exposición). Los resultados se expresan a menudo en una de dos maneras. La primera es como una exposición marginal, que se calcula dividiendo el NOEL entre la exposición humana estimada. Si el NOEL se basa en un estudio con animales de experimentación, el margen de referencia de la exposición marginal sería de 100 para garantizar que existe una certeza razonable de que el efecto no se producirá en las personas expuestas.

Para los efectos del cáncer, el riesgo se expresa con frecuencia de otra manera, ya que es mucho más probable que el cáncer resulte de la exposición a un químico. Con frecuencia, esto se simplifica en una especie de taquigrafía científica, por ejemplo, un riesgo de cáncer de “uno en un millón” en una población determinada. Esto podría dar la impresión inexacta de que la ciencia puede determinar que exactamente una persona en un millón desarrollará cáncer, que podemos determinar y medir las causas de todos los cánceres. La incertidumbre inherente en la evaluación de riesgos significa que los evaluadores de riesgos solo pueden predecir la probabilidad de riesgo.

¿Cómo recopila el DPR la información usada para evaluar el riesgo?

El DPR evalúa y registra los pesticidas antes de que se vendan o usen en California. Las pautas reglamentarias requieren que las empresas que deseen vender pesticidas en California presenten pruebas y estudios al DPR para su evaluación. Los requisitos del DPR para estos datos son muy similares a los de la U.S. EPA, aunque a veces el DPR requiere algunos datos específicos adicionales (por ejemplo, sobre la exposición de los trabajadores o la posibilidad de contaminar las aguas subterráneas). Los registradores pueden realizar los estudios ellos mismos o contratar laboratorios para realizar las pruebas.

Los administradores de riesgos usan la evaluación de riesgos como una herramienta importante para determinar la aceptabilidad de un nivel de exposición y luego reducir las exposiciones a ese nivel. El manejo de riesgos, a diferencia de la evaluación de riesgos, no se basa únicamente en consideraciones científicas, ya que también implica consideraciones sociales, económicas y legales para tomar decisiones reglamentarias y políticas.

El proceso de evaluación de riesgos es independiente del manejo de riesgos. La evaluación de riesgos a menudo impulsa el manejo de riesgos, pero el manejo de riesgos no puede y no impulsa la evaluación de riesgos.



Puede obtener una copia de este folleto gratuito llamando a la oficina del Comisionado Agrícola, DPR al 916-445-3974,

Los requisitos de datos de registro de pesticidas proporcionan a los científicos un extenso depósito de información para realizar evaluaciones y sacar conclusiones. (Esto no se requiere para ninguna otra clase de productos químicos industriales; solo los productos farmacéuticos se estudian de manera tan amplia antes de permitir su uso). Los científicos del DPR también investigan toda la literatura científica para encontrar información adicional sobre los pesticidas, para asegurar que sus conclusiones se basen en la información más precisa y oportuna sobre los peligros potenciales para la salud humana.

¿Otros científicos revisan las evaluaciones de riesgos del DPR?

Sí, las evaluaciones de riesgos del DPR están sujetas a una rigurosa revisión por parte de científicos del mismo nivel, objetivos y no gubernamentales con experiencia en las disciplinas científicas cubiertas en la evaluación. El DPR presenta los cuatro componentes de la evaluación de riesgos en un documento de caracterización de riesgos (risk characterization document, RCD). Los RCD también contienen una sección de evaluación de riesgos, que describe las limitaciones, suposiciones e incertidumbres en la evaluación de riesgos. La versión inicial del RCD se somete a una revisión interna de científicos del mismo nivel por parte de los científicos del DPR. Después de completar la revisión del departamento, el RCD actualmente se somete a una revisión por parte de científicos del mismo nivel en la Oficina de Evaluación de Riesgos a la Salud Ambiental (Office of Environmental Health Hazard Assessment, OEHHA), otra rama de la CalEPA, y por científicos de la U.S. EPA. El DPR también usa a otros expertos científicos para una revisión por científicos del mismo nivel externos y adicionales (por ejemplo, científicos de la University of California). La revisión por científicos externos del mismo nivel proporciona información fundamental para el DPR sobre la integridad científica de sus documentos. El DPR revisa los comentarios, responde a los revisores y realiza cambios según corresponda. Además, conforme haya información nueva disponible, el DPR puede actualizar el RCD con apéndices.

¿Cómo usa el DPR los resultados de una evaluación de riesgos?

La administración del DPR revisa los resultados de la evaluación de riesgos y determina si los riesgos calculados son inaceptables (es decir, una exposición marginal inadecuada o un riesgo significativo de cáncer). Si los riesgos son inaceptables, entonces el DPR determina si los riesgos se pueden controlar o mitigar. Esto es parte del proceso de manejo de riesgos.

¿Qué es el manejo de riesgos?

El manejo de riesgos es la evaluación y selección de las opciones de mitigación. Los administradores de riesgos usan la evaluación de riesgos como una herramienta importante para determinar la aceptabilidad de un nivel de exposición y luego reducir las exposiciones a ese nivel. A diferencia de la evaluación de riesgos, el manejo de riesgos no se basa únicamente en consideraciones científicas, ya que también implica consideraciones sociales, económicas y legales para tomar decisiones reglamentarias y políticas. El DPR considera estos factores al analizar las posibles respuestas reglamentarias a los peligros potenciales para la salud. El proceso es necesariamente subjetivo en el sentido de que requiere juicios de valor sobre la aceptabilidad de los riesgos y la razonabilidad de las medidas de control. Sin embargo, la conclusión es simple: el DPR no permitirá que se use un producto químico a menos que se pueda usar de manera segura.

El proceso de evaluación de riesgos es independiente del manejo de riesgos. La evaluación de riesgos a menudo impulsa el manejo de riesgos, pero el manejo de riesgos no puede y no impulsa la evaluación de riesgos en el DPR. Las evaluaciones de riesgos y las opciones del manejo de riesgos son desarrolladas por ramas separadas del DPR y se describen en documentos formales separados.