

Evaluación de los Riesgos de los Pesticidas para la Salud Humana

Conforme a la ley de California (Estatutos de 1969, Capítulo 1169), el Departamento de Reglamentación de Pesticidas (DPR) debe “eliminar el uso” de cualquier pesticida que “ponga en peligro el medio ambiente agrícola o no agrícola, que no sea benéfico para los propósitos para los cuales se vende, o cuya etiqueta sea engañosa”. Para llevar esto a cabo, la ley exige al departamento tener “un programa ordenado de evaluación continua” de los pesticidas registrados. El DPR utiliza diversas herramientas para evaluar los productos pesticidas para determinar qué riesgos representan y si los cambios para el uso o uso propuesto son necesarios.

Una evaluación de riesgos a la salud humana es la forma en que el DPR calcula la naturaleza y probabilidad de efectos adversos a la salud en los humanos que pueden estar expuestos a los pesticidas, ahora o en el futuro. Las exposiciones se pueden dar en el aire, agua o alimentos, en las casas o en los sitios de trabajo. Estas evaluaciones científicas proporcionan cálculos de protección a la salud de los riesgos para poblaciones expuestas determinadas bajo condiciones de exposición determinadas. La evaluación de riesgos es muchas veces la fuerza motriz detrás de las nuevas regulaciones u otras restricciones de uso. Si no pueden ser establecidos controles satisfactorios para eliminar las exposiciones dañinas, el DPR no registrará el pesticida o si ya se encuentra registrado, puede cancelar su uso.

Una evaluación de riesgos de pesticidas aborda cuestiones tales como:

- ¿Qué tipo de problemas de salud pueden ser causados por la exposición a pesticidas?
- ¿Qué probabilidad tienen las personas de experimentar problemas de salud por la exposición?
- ¿Existe un nivel de exposición por debajo del cual cualquier riesgo de salud es insignificante?
- ¿Cuáles son los pesticidas a los que las personas están expuestas, a qué niveles y por cuánto tiempo?
- ¿Algunas personas tienen más probabilidades de ser susceptibles al daño debido a edad, genética, condiciones de salud preexistentes, prácticas étnicas, género y otros factores?
- ¿Algunas personas son más susceptibles a estar expuestas debido al lugar dónde trabajan, el lugar donde juegan, lo que les gusta comer y otros factores?

El departamento tiene un proceso formal para priorizar a los pesticidas por evaluación de riesgos, centrando la atención en los pesticidas que representan el más alto potencial de riesgo. Adicionalmente, el DPR puede decidir iniciar una evaluación de riesgos por otras razones. Por ejemplo, los científicos del DPR pueden identificar posibles efectos adversos a la salud cuando revisan los datos toxicológicos, los cuales pueden desencadenar una evaluación de riesgos antes de tomar la decisión de registrar un producto. Después del registro, nuevos estudios toxicológicos o informes de los efectos adversos también pueden provocar una evaluación de riesgos. El DPR puede iniciar una evaluación de riesgos cuando el monitoreo del aire realizado por parte del departamento o de otras agencias encuentra concentraciones de preocupación en el aire de la comunidad. Otros desencadenantes pueden ser cambios previstos en los patrones de uso, como cuando se destina un producto como reemplazo para otro pesticida ampliamente utilizado.



Los efectos tóxicos en un sistema biológico no se producen por un agente químico a menos que dicho agente o sus productos de degradación metabólica lleguen a lugares apropiados en el cuerpo en una concentración y por un lapso de tiempo suficiente para producir una manifestación tóxica... Por tanto, si se presenta una respuesta tóxica o no, dependerá de las propiedades químicas y físicas del agente, la circunstancia de exposición, la manera en que el agente se metaboliza en el sistema y la susceptibilidad general del sujeto o sistema biológico.

— Toxicología de Casarett & Doull: La Ciencia Básica de los Venenos (Casarett & Doull's Toxicology: The Basic Science of Poisons)

Proposición 65

En 1986, los votantes de California aprobaron una iniciativa por votación llamada Ley de Ejecución para el Agua Potable Segura y Tóxicos, más familiarmente conocida por su posición en la boleta electoral como “Proposición 65”. Se basa en la premisa de que el público y los trabajadores tienen el derecho a estar informados acerca de las exposiciones a sustancias químicas que pueden causar cáncer, defectos de nacimiento y otros daños reproductivos. Junto con otras órdenes, ésta exige al estado publicar una lista de sustancias químicas conocidos por el estado como causante de cáncer o daño reproductivo y de actualizar esta lista por lo menos una vez al año.

Las sustancias químicas pueden agregarse a la lista de la Proposición 65 en una de cuatro formas:

Los expertos del estado concluyen que las pruebas válidas científicamente muestran claramente las sustancias químicas que pueden causar cáncer, defectos de nacimiento o cualquier otro daño reproductivo.

Un organismo de autoridad lo ha identificado formalmente como causante de cáncer, defectos de nacimiento o daño reproductivo. Los organismos de autoridad incluyen a la Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos, La Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos, el Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional, el Programa Nacional de Toxicología y la Agencia Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer.

Si una agencia del gobierno estatal o federal solicitó formalmente que se le identifique o etiquete como causante de cáncer o daño reproductivo.

Si las sustancias químicas cumplen con determinado criterio científico y son identificadas en el Código del Trabajo de California como causantes de cáncer o defectos de nacimiento u otros daños reproductivos.

La Proposición 65 exige a las empresas notificar a los californianos acerca de las cantidades significativas de sustancias químicas dentro de los productos que compran, usan en sus casas o centros de trabajo o que se liberan en el ambiente. La Proposición 65 también prohíbe a las empresas de California descargar conscientemente cantidades significativas de sustancias químicas, de la lista, dentro de las fuentes de agua potable.

La Oficina de Evaluación de Riesgos a la Salud Ambiental (OEHHA) de la CalEPA administra el programa de la Proposición 65. La OEHHA también evalúa la información científica disponible acerca de las sustancias que se consideran para ser incluidas en la lista de la Proposición 65. El Departamento de Reglamentación de Pesticidas (DPR) trabaja con la OEHHA en la evaluación de pesticidas.

Los reglamentos para la comunicación de peligros del DPR (los cuales rigen los requisitos de pesticidas y seguridad del trabajador) también proporcionan una fundamentación para que los empleadores cumplan con los requisitos de advertencia de la Proposición 65 para los empleados en un centro de trabajo de pesticidas. Los reglamentos de la Proposición 65 también permiten que se proporcionen advertencias del mismo modo que se expresan en los reglamentos del programa federal de comunicación de peligros para exposiciones en el centro de trabajo.

El programa de comunicación de peligros de California exige que siempre que los trabajadores se encuentren trabajando en campos tratados o manipulando pesticidas, el empleador debe exhibir determinados folletos de las Series de Información de Seguridad de Pesticidas producidos por la Rama de Salud y Seguridad del Trabajador del DPR. Los folletos se encuentran disponibles en inglés, español y punyabí y deberán ser leídos a solicitud de cualquier empleado. Adicionalmente, la información debe exhibirse específicamente cerca de la aplicación de cada pesticida en una ubicación céntrica cuando el operador de la propiedad reciba el aviso de finalización de una aplicación y antes de que sea permitido a cualquier empleado entrar al campo tratado. La información específica debe permanecer exhibida por 30 días o hasta que los empleados ya no estén presentes, lo que ocurra primero.

Para exposiciones al público, la advertencia deberá darse por diversos medios, tales como etiquetar un producto de consumo, colocar señalizaciones en las áreas afectadas, enviar avisos a los residentes afectados o publicación de avisos en un periódico. Por ejemplo, los letreros pueden encontrarse en muchas bombas de gas y algunas empresas de servicios públicos incluyen avisos de advertencia en sus recibos. En ciertas ocasiones, las compañías estarán en cumplimiento de la Proposición 65 retirando de sus productos sustancias químicas incluidas en la lista.

Ley para la Prevención de Defectos de Nacimiento

En 1984, la Legislatura aprobó la Ley de la Prevención de Defectos de Nacimiento (BDPA, [por sus siglas en inglés] Capítulo 669, SB 950). La ley ordenaba que los registrantes de pesticidas registrados antes de 1984 llevaran los datos de efectos a la salud en sus sustancias químicas hasta los actuales estándares científicos. También exigió que el Departamento de Reglamentación de Pesticidas (DPR) no registrara ingredientes activos sin un complemento total de estudios de efectos a la salud. Los estudios necesarios (principalmente realizados en animales experimentales) fueron de toxicidad crónica, mutagenicidad, neurotoxicidad, carcinogenicidad, efectos reproductivos y teratología. La BDPA exigió al DPR utilizar estos y otros datos para determinar si un pesticida causaría problemas a la salud. Si el uso continuo de un pesticida que presenta un peligro significativo a la salud que no puede ser debidamente mitigado, se exige al DPR cancelar el registro de los productos que contengan dicho ingrediente activo.

La BDPA ordenó que el DPR iniciara la elaboración de una lista de 200 ingredientes activos que serían el primer punto de ejecución. Estas fueron sustancias químicas con las más significativas lagunas de datos, de uso generalizado y las cuales fueron susceptibles de ser de mayor preocupación para la salud. (Una laguna de datos significa que el DPR carece de suficientes estudios de efectos a la salud en cualquiera de las categorías exigidas mencionadas anteriormente).

En enero de 1986, el DPR notificó a los registrantes de las lagunas de datos para productos pesticidas que contienen cualquiera de los 200 ingredientes activos prioritarios. El DPR encontró que bastantes de los datos enviados en respuesta al aviso de envío de datos no cumplía con los lineamientos de la Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos. Dado que dichos estudios se habían realizado años antes, muchos registrantes no podían obtener los datos necesarios para actualizar los estudios por parte de los laboratorios que hicieron el trabajo original. Aunque los registrantes contrataron a otros laboratorios para nuevos estudios, muchos no pudieron completar y enviar nuevos estudios de efectos crónicos a la salud dentro de los plazos establecidos por la ley. La BDPA exigió la entrega de los

datos de los pesticidas de la lista de pesticidas prioritarios a más tardar en marzo de 1991, una fecha límite que la Legislatura luego extendió después hasta marzo de 1996 (Capítulo 1228, Estatutos 1991, SB 550). La legislación posterior (Capítulo 1, Estatutos de 1995-1996, SB 1XXX) extendió hasta diciembre de 1997 la fecha límite para la entrega de los estudios finales sobre dos pesticidas, bromuro de metilo y pentaclorofenol.

En 2001, el DPR presentó su informe final a la Legislatura sobre el estado de los estudios de efectos crónicos a la salud exigidos por la BDPA. El departamento reportó que de los 200 ingredientes activos prioritarios, 143 permanecieron sujetos a la convocatoria de datos y no existieron lagunas de datos para ninguno de estos componentes, incluyendo bromuro de metilo y pentaclorofenol. El DPR ha otorgado excepciones de requisitos de datos para productos que contengan dos ingredientes activos. (De conformidad con la BDPA, un pesticida puede ser exento de los requisitos de datos si se determina que las sustancias químicas tienen un uso limitado y existe una insignificante exposición para los trabajadores o el público). De los restantes pesticidas prioritarios, 47 han sido retirados del mercado por sus fabricantes y el DPR ha suspendido 8 por no entregar los datos exigidos. El registro del producto se suspende si los datos de cualquier ingrediente activo no pueden ser actualizados con información adicional o si los datos no se entregaron. Una vez que se suspende el registro de un pesticida, los registrantes deben detener todas las ventas. Los vendedores mayoristas pueden continuar vendiendo los productos afectados por dos años y los consumidores pueden continuar utilizando los productos que ya tienen.

En 1992, el DPR inició la convocatoria de datos para los 703 ingredientes activos registrados que no estaban en la lista de prioridad, como lo exigió la legislación de 1991 (Capítulo 1227, AB 1742).

A finales de 2016, permanecieron únicamente 57 ingredientes activos para los cuales el DPR está tomando decisiones acerca de si son necesarios más estudios para cerrar las lagunas de datos.



Las evaluaciones de riesgos tienen muchos usos, pero uno de los principales es el de ayudar a los encargados de la toma de decisiones con las elecciones complejas en relación a las opciones para el manejo o reducción de los riesgos potenciales para la salud humana, asociados con una sustancia o producto... Usando la experiencia y el buen juicio, el gestor (de riesgos) debe determinar un nivel de riesgo que sea aceptable.

— Evaluación de riesgos, análisis de riesgos y gestión de riesgos (Risk assessment, risk evaluation, and risk management), C.J. Henry (en Seguridad y Toxicidad de los Alimentos [Food Safety and Toxicity])

PROCESO DE EVALUACIÓN DE RIESGOS

La capacidad del departamento para realizar una evaluación de riesgos formal vino después de la aprobación de la Ley de Prevención de Defectos del Nacimiento ([BDPA, por sus siglas en inglés]; consulte *Página 43*) de 1984. Esta ley exigió al estado actualizar la base de datos de toxicología sobre los pesticidas con los estándares científicos actuales y recolectar los datos necesarios para encontrar si eran posibles efectos adversos a la salud. Los científicos del Departamento debían entonces evaluar los riesgos para decidir si aquellos efectos a la salud eran significativos. Estos mandatos impulsaron la creación de la Rama de Toxicología Médica en 1985 para evaluar los datos toxicológicos y gestionar las evaluaciones de riesgos a la salud humana. En ese momento se llevaron a cabo evaluaciones de exposición por parte de científicos en la Rama de Seguridad e Higiene del Trabajador. En el 2014, el departamento creó la Rama de Evaluación de la Salud Humana, donde los científicos realizan evaluaciones tanto de riesgos como de exposición y continúan evaluando los estudios toxicológicos para el registro de pesticidas.

Para cumplir con la orden de la BDPA, a finales de la década de 1980, el DPR creó un procedimiento para clasificar a los pesticidas como de alta, moderada o baja prioridad para la evaluación de riesgos. Las sustancias químicas registradas antes de la aprobación de la BDPA estaban en una ruta diferente de evaluación de riesgos que los nuevos ingredientes activos, todavía no registrados. La política dictaba que estos últimos, si se les asignaba un estatus de alta prioridad, no podrían registrarse sin una evaluación de riesgos total. La exigencia de evaluación de riesgos para los nuevos compuestos pospuso su entrada al mercado. Además, el uso del personal dedicado a las evaluaciones de riesgos de nuevos compuestos (los cuales con frecuencia representan riesgos más bajos) se tradujo en retrasos en la evaluación de pesticidas más antiguos registrados en décadas anteriores, cuando se realizaban evaluaciones científicas incipientes o no se realizaban.

En 1996, el DPR cambió su política para hacer más eficiente el uso de los recursos y concentrarse en los riesgos más elevados. Siempre y cuando todos los datos toxicológicos y de otro tipo se hubieran presentado, los nuevos ingredientes, clasificados como de alta prioridad para la evaluación de riesgos, pudieron registrarse después de una revisión de datos y de una evaluación de clasificación, pero sin una evaluación de riesgos total. El DPR mantiene la opción de llevar a cabo una evaluación de riesgos total antes de otorgar el registro. (La Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos regularmente realiza una revisión integral de los ingredientes activos de un nuevo pesticida, antes de otorgar el registro federal.)

Al mismo tiempo, el DPR integró sus rutas de evaluación de riesgos en una sola lista de prioridades. El estatus de prioridad de los ingredientes activos lo determinó un panel integrado por científicos del DPR y de la Oficina de Evaluación de Riesgos Ambientales a la Salud (OEHHA) de la Cal EPA. En 2005, el DPR cambió su establecimiento de prioridades para hacerlo más congruente y transparente. El DPR formó el Grupo de Trabajo para la Priorización de Evaluación de Riesgos con científicos de alto nivel de la Rama de Toxicología Médica del DPR (actualmente es Evaluación a la Salud Humana), de las ramas de Seguridad e Higiene del Trabajador y Monitoreo Ambiental, así como científicos de alto nivel, tanto de la Junta de Recursos Atmosféricos (ARB, por sus siglas en inglés) como de la OEHHA. De una lista de priorización grande, el grupo de trabajo desarrolla una lista clasificada de 10 compuestos de alta prioridad para iniciar una evaluación de riesgos. La priorización se basa en la naturaleza y el número de potenciales efectos adversos a la salud identificados en estudios de toxicidad, el número de especies afectadas, el potencial de exposición humana y la información proveniente del Programa de Vigilancia de Enfermedades por Pesticidas. Otras consideraciones incluyen las características físico químicas (tales como la volatilidad), los patrones de uso, la cantidad de pesticida utilizada y las evaluaciones de la U.S. EPA.

La lista del grupo de trabajo y las conclusiones detalladas se encuentran publicadas en línea para comentarios públicos. También se presentan a la Comisión para el Registro y Evaluación de Pesticidas para continuar el debate antes de que el DPR finalice el proceso. El grupo de trabajo revisa la lista periódicamente, en parte para agregar nuevas sustancias químicas para reemplazar aquellas eliminadas después de concluir la evaluación de riesgos. Con base en la nueva información —como los nuevos datos toxicológicos o de exposición, o acciones recientes de

reglamentación por parte del DPR o de otras agencias estatales o federales—pueden incluso modificar las clasificaciones. El departamento también publica un aviso público cada vez que inicia una evaluación de riesgos.

En 2013, el DPR pidió a la Academia Nacional de Ciencias (NAS, por sus siglas en inglés) realizar una revisión independiente por pares de las prácticas de evaluación de riesgos del DPR para asegurar que los procesos de evaluación de riesgos del DPR utilicen la mejor información científica y métodos actuales. El Consejo Nacional de Investigaciones (NRC, por sus siglas en inglés), de la NAS, terminó su revisión y, en abril de 2015, emitió un informe, incluyendo recomendaciones para mejorar el proceso de evaluación de riesgos y los informes del DPR. La tabla y el texto en la Página 50 describen el proceso de evaluación de riesgos del DPR modificado con base en las recomendaciones del NRC.

PELIGRO Y RIESGO

Peligro y Riesgo son dos conceptos distintos pero relacionados entre sí — el primero representa un efecto potencial y el segundo la probabilidad de que éste ocurra.

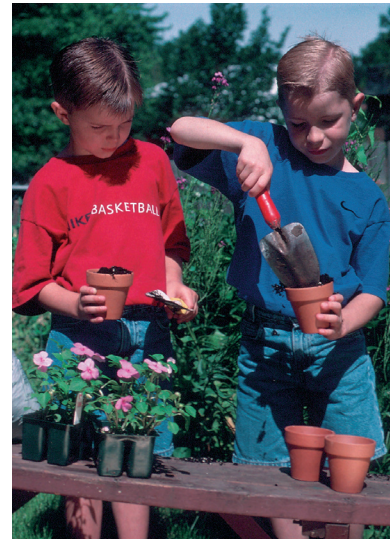
La toxicidad es una propiedad inherente a todas las sustancias. Esto es, todas las sustancias químicas pueden producir efectos dañinos a la salud en cierto nivel de exposición. Una sustancia peligrosa tiene el potencial de dañar la salud si está presente en el ambiente y si hay personas expuestas a ella. Afortunadamente, muchos daños pueden ser contenidos o eliminados, así que no todos los riesgos potenciales representan un riesgo a la salud. En cambio, un riesgo se define como la probabilidad de que un daño ocurra en una situación dada.

Los científicos determinan el riesgo potencial de dos maneras. Algunos riesgos pueden ser medidos directamente por medio de la exposición de los humanos a una toxina o por la observación de los patrones de incidencia de enfermedades en el pasado y en el presente en la población humana. Los riesgos pueden ser también calculados indirectamente por medio de la estimación del nivel teórico de la exposición humana y de la gravedad potencial de los efectos a la salud según se les pronosticó en estudios experimentales. Los riesgos a la salud provenientes de niveles bajos de exposición a peligros ambientales tales como los pesticidas son comúnmente determinados por el método indirecto. Esto es debido a que no existe suficiente evidencia sólida y confiable de los efectos a la salud medibles en las poblaciones humanas expuestas a bajos niveles de agentes ambientales peligrosos. Como resultado, los riesgos expresados, provenientes de bajos niveles de exposición ambiental, son producto de la evaluación científica y el análisis, no de hechos observados.

EVALUACIÓN DE LOS RIESGOS DE PESTICIDAS

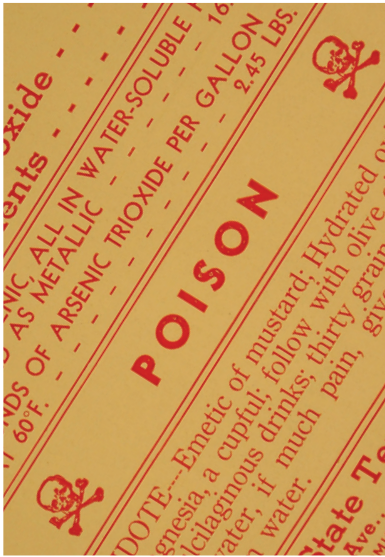
Antes del registro, el DPR realiza una evaluación, previa a la comercialización, de los productos pesticidas basada en los estándares utilizados por la U.S. EPA y en estudios exigidos por los estatutos de California para decidir si el producto puede ser utilizado con seguridad. Estas evaluaciones pueden llevar al DPR a negar un registro, a proponer un registro condicionado a la recepción de datos adicionales o a proponer el registro con supervisión adicional convirtiendo al pesticida en un agroquímico restringido. Los agroquímicos restringidos necesitan un permiso y están sujetos a restricciones específicas del sitio. El departamento puede negarse a registrar el producto conforme a la etiqueta aprobada por la U.S. EPA, dando al registrador la opción de obtener aprobación de la U.S. EPA de una etiqueta modificada que incorpora protecciones adicionales que satisfagan al DPR. (Los cambios en la etiqueta deben ser aprobados por la U.S. EPA, quien tiene la autoridad exclusiva sobre lo que dice la etiqueta).

Las evaluaciones previas a la comercialización también ayudan a señalar si es necesaria una evaluación integral de riesgos antes de que el pesticida se registre. Los pesticidas que están ya en uso también están sujetos a revisiones periódicas para evaluar los riesgos asociados con el uso que tal vez no fueron pronosticados, o riesgos que ya no son aceptables a la luz de los actuales estándares científicos. La evidencia de peligros significativos a la salud o al ambiente pueden llevar a la



La conservación del bienestar humano es de suma importancia. La comercialización de un veneno insecticida se intenta frecuentemente, tan pronto como el nuevo tóxico ha salido del laboratorio, casi siempre con poca o ninguna información farmacológica. Antes de que se presente la explotación comercial y la introducción a los hogares para un contacto directo con usuarios desprevenidos, más datos en relación a la intoxicación aguda o crónica deben estar disponibles. La determinación de las toxicidades de los pesticidas es imperativa.

— Informe anual de 1943 del Departamento de Agricultura de California



El concepto de veneno es considerado por muchas personas como un fenómeno de todo o nada; una sustancia química es, o un veneno o no lo es, sin matices entre ello. Nada puede estar más lejos de la verdad. Tal razonamiento simplista es contraproducente para una comprensión de cómo y por qué las sustancias químicas causan daño.

— **La Dosis Hace al Veneno: Una Guía de Toxicología en Lenguaje Simple (The Dose Makes the Poison: A Plain Language Guide to Toxicology)**, por M. Alice Ottoboni

reevaluación y a posibles acciones regulatorias. (*Consulte el Capítulo 4 para el debate sobre la reevaluación.*)

Tanto las evaluaciones previas a la comercialización como las evaluaciones de riesgos totales, están basadas en un conjunto de datos científicos recomendados que proporcionan los registrantes, así como en información de la literatura científica disponible y de otras fuentes. Esto incluye estudios de monitoreo de la exposición realizados por la Rama del DPR para la Seguridad e Higiene del Trabajador y estudios de monitoreo del agua y del aire realizados por la Rama de Monitoreo Ambiental. La solicitud para el registro de producto debe proporcionar toda la información necesaria para respaldar los diferentes usos propuestos. (*Consulte el Capítulo 3 para mayor información relativa al proceso de registro.*) Únicamente a los productos con una base de datos que incluye todos los estudios exigidos se les permite avanzar en la evaluación. En instancias limitadas, algunos efectos crónicos en la salud pueden ser condonados en consulta con la OEHHA.

Si los toxicólogos deciden que son necesarios más datos y el pesticida todavía no está registrado en California, el departamento puede exigir a los solicitantes que presenten más datos. Si el pesticida ya se encuentra registrado y se reciben en reportes inquietudes por problemas ya sean ambientales o de salud pública, el DPR puede llevar a cabo sus propios estudios para validar dichas inquietudes o puede solicitar datos a los registrantes a través de un proceso formal de reevaluación.

REALIZACIÓN DE UNA EVALUACIÓN DE RIESGOS A LA SALUD

Si los científicos inician una evaluación total de riesgos, inician con una etapa de planeación y alcance para decidir el propósito y el alcance. Las siguientes fases pueden dividirse conceptualmente en cuatro elementos:

- Identificación del peligro. ¿Qué efectos tóxicos causa el pesticida?
- Evaluación de la dosis y la reacción observada ¿A qué niveles de la dosis se originan estos efectos?
- Evaluación de la exposición. ¿A qué cantidad de pesticida están expuestas las personas durante un periodo específico (largo plazo, corto plazo) y en qué situaciones (trabajo, hogar, juego)? También, quién es más vulnerable (por ejemplo: ¿los trabajadores agrícolas, los niños, las mujeres en edad fértil?)
- Caracterización de riesgos. ¿Cuáles son las incertidumbres significativas inherentes a la naturaleza (estudios en animales) y calidad de los datos sobre los cuales se apoya el análisis? ¿A qué niveles de exposición es probable que no ocurran efectos dañinos?

Identificación del peligro

La identificación del peligro determina los diversos efectos tóxicos asociados con la sustancia química. Los efectos adversos pueden ser agudos (generados por una exposición a corto plazo), sub crónicos (exposiciones de más de unos cuantos días, pero menores a un año) o crónicos (el resultado de exposición por un año o más, incluyendo de por vida). Las evaluaciones de riesgos comúnmente examinan ciertos efectos críticos, incluyendo:

- Carcinógeno (cáncer).
- Genotóxico (rasgos o impactos hereditarios).
- Desarrollo (defectos del nacimiento y abortos espontáneos).
- Reproductivo (fertilidad masculina y femenina).
- Endócrino (función hormonal).
- Neurológico (trastornos cerebrales y del sistema nervioso).
- Inmunológico (resistencia a enfermedades infecciosas; aparición de trastornos de hipersensibilidad y enfermedades autoinmunes).

Los estudios clínicos controlados en seres humanos pueden proporcionar la

mejor evidencia para vincular una sustancia química a un efecto resultante. Sin embargo, los datos provenientes de estudios realizados deficientemente en seres humanos, pueden ser inferiores a otros datos disponibles. Más aún, los estudios en seres humanos usualmente no están disponibles puesto que existen importantes inquietudes éticas asociadas con las pruebas en seres humanos de peligros ambientales.

Los estudios epidemiológicos involucran una evaluación estadística de poblaciones humanas para examinar si existe una asociación entre la exposición a una sustancia química y un efecto en la salud humana. La ventaja de estos estudios es que involucran seres humanos. Sin embargo, estos estudios normalmente no tienen información precisa sobre exposición. También es difícil de separar los efectos de exposición a un pesticida de los efectos de exposiciones a muchas sustancias químicas que se usan en la vida cotidiana.

La fuente principal de información para identificar los peligros de un pesticida y la relación entre dosis y la reacción observada son estudios de toxicidad en animales, los cuales se consideran predictores bien entendidos de la toxicidad en seres humanos. Los científicos se basan en los datos provenientes de animales de laboratorio (por ejemplo, ratas, ratones o conejos) para sacar conclusiones acerca de los peligros potenciales para los seres humanos.

Aunque los efectos observados en animales pueden darse en seres humanos, puede haber diferencias sutiles e incluso significativas en las formas en que los seres humanos y los animales de laboratorio reaccionan a una sustancia química. Cuando se basan en estudios en animales, los científicos deciden si los efectos a la salud en humanos de una sustancia química probablemente sean similares a aquellos en los animales en los que se hizo la prueba. La evaluación puede también incluir la caracterización del comportamiento de una sustancia química dentro del cuerpo humano y las interacciones químicas dentro de los órganos, células e incluso partes de las células.

Evaluación de la dosis y la reacción observada

La evaluación de la dosis y la reacción observada (frecuentemente combinada con la identificación del peligro en un solo paso) documenta la relación cuantitativa entre la dosis y el efecto tóxico. Los científicos consideran las propiedades tóxicas de una sustancia química y determinan la dosis más baja de la sustancia química que resulta en efectos dañinos. La relación entre la dosis y la reacción observada puede definirse en estudios de toxicidad administrando dosis incrementadas a grupos de animales midiendo el porcentaje de animales que presentan cambios patológicos o síntomas de enfermedades en cada nivel de dosis y la gravedad de los efectos. Los lineamientos federales y estatales exigen que los animales de laboratorio reciban dosis suficientemente altas como para producir efectos tóxicos, incluyendo dosis que pueden ser mucho más altas que las dosis a las que las personas podrían verse expuestas. Los resultados de tales estudios definen la relación entre la dosis y la reacción observada en un amplio rango de niveles de dosis, desde dosis altas donde los cambios patológicos son frecuentes hasta dosis bajas donde los cambios son poco frecuentes o están ausentes.

Las relaciones entre la dosis y la reacción observada en estudios en animales pueden ajustarse para considerar las diferencias en las dosis provenientes de exposiciones humanas típicas y para pronosticar cómo las reacciones observadas en los animales se relacionan con lo que los seres humanos pueden experimentar. Estas extrapolaciones, entre otras, introducen incertidumbre al análisis de la dosis y la reacción observada. Los científicos aplican varios factores de incertidumbre para compensar las variaciones de las respuestas dentro de las especies animales y entre seres humanos y animales.

Los factores de incertidumbre son ajustes matemáticos utilizados cuando los científicos tienen información incompleta. Los factores de incertidumbre varían dependiendo de la sustancia química, de la calidad de los estudios evaluados y de la gravedad de los efectos observados en dichos estudios. Cuando revisan los datos de la evaluación de riesgos, los científicos continuamente utilizan su criterio para tomar decisiones acerca de qué tan completa está la información y su aplicabilidad a los seres humanos. Estos factores de incertidumbre consideran:



Las evaluaciones de riesgos implican la evaluación de información sobre las propiedades peligrosas de las sustancias, sobre la extensión de la exposición humana a ellas y sobre la caracterización de los riesgos resultantes. La evaluación de riesgos no es un solo método fijo de análisis, más bien, es un enfoque sistemático para organizar y analizar conocimiento científico e información de actividades potencialmente peligrosas o de sustancias que podrían presentar riesgos en condiciones específicas.

— (Science and Judgement in Risk Assessment), Academia Nacional de Ciencias

Evaluación del Riesgo debido a la Dieta

La exposición del riesgo debido a la dieta está en función del tipo y la cantidad de alimentos consumidos y los residuos de pesticida en o sobre ese alimento.

Existen tres elementos para calcular el riesgo debido a la dieta proveniente de una exposición a pesticidas:

- Calcular la toxicidad de un pesticida (*consulte el debate de identificación de peligros, Capítulo 5*).
- Calcular la cantidad de residuos de pesticidas que pueden estar en o sobre los alimentos y en el agua potable.
- Identificar qué cantidad de alimento debe ser consumido por diversos grupos de subpoblaciones (considerando las prácticas culturales de dieta).

Los científicos de la Rama de Evaluación a la Salud Humana del DPR utilizan los datos disponibles, los métodos analíticos convencionales y los modelos productivos, junto con los pronósticos diseñados para ser protectores de la salud humana, para producir estimaciones de exposición separadas para cada subgrupo de la población general.

Estimar qué cantidad de residuos pueden estar dentro o sobre los alimentos y en el agua potable involucra muchas cosas. Si el pesticida es utilizado en cultivos alimenticios, siempre se realizan pruebas de campo para determinar el residuo máximo legal (tolerancia) que pueda resultar del uso máximo permitido del pesticida, esto es, la tasa máxima de aplicación lo más cercano posible a la cosecha. Dado que estos datos pueden sobreestimar residuos normales, la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA), el Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA) y el DPR tienen todos, programas en los que examinan muestras al azar de productos frescos en busca de residuos. La FDA y la USDA también hacen pruebas para detectar residuos en alimentos cocidos y

procesados. Dado que estas muestras son analizadas más cerca del momento de consumo, los datos resultantes pueden caracterizar los residuos de pesticidas en alimentos para aproximarse más a las exposiciones del mundo real. No obstante, el DPR puede confiar en las pruebas de campo cuando los científicos creen que la información puede proporcionar estimaciones más precisas de exposición.

El USDA lleva a cabo a nivel nacional encuestas cada varios años para estimar los tipos y cantidades de alimentos que las personas consumen. El consumo de alimentos es reportado por personas de diferentes grupos raciales y étnicos, grupos de edad, género, regiones geográficas y temporadas. La tasa de consumo se expresa en términos del peso corporal y se considera una ingesta potencialmente mayor para los niños en comparación con los adultos por cada libra de peso corporal.

La exposición a un pesticida debido a la dieta se basa en el consumo estimado de alimentos junto con los niveles estimados de residuos de pesticidas en los alimentos. Estos estimados de exposición debido a la dieta se combinan con los datos de toxicidad para evaluar el riesgo para diversos subgrupos de población, incluyendo bebés y niños, provenientes de la exposición a residuos de pesticidas en alimentos. Ambas exposiciones debidas a la dieta, tanto crónica como aguda son consideradas generalmente. La exposición crónica se da por un largo periodo; por lo tanto, se calcula utilizando un promedio de los valores de consumo y de residuos. En contraste, la exposición aguda considera la más alta exposición única (aguda). Se calcula utilizando datos de consumo individual. La información resultante en el riesgo debido a la dieta, entonces se incluye en una evaluación general del riesgo que supone el pesticida para todos los usos.

- Diferencias conocidas entre animales de laboratorio y seres humanos y la incertidumbre introducida extrapolando los datos de animales a los seres humanos. Los seres humanos son mucho más diversos que las cepas endogámicas de animales de laboratorio utilizadas en los estudios, por lo que tan variada susceptibilidad entre los seres humanos debe ser considerada.
- El peso de la evidencia de que las sustancias químicas representan un peligro para la salud humana.
- El tipo de efectos potenciales en la salud observados en estudios y su gravedad.
- La potencia del agente tóxico.
- La calidad de los datos experimentales y las diferencias conocidas entre condiciones experimentales y exposiciones reales.
- Comúnmente la relación entre la dosis y la reacción observada utilizada para evaluaciones de riesgos se basará en los datos recolectados provenientes de las especies más sensibles de animales de prueba disponibles, lo cual es un ejemplo del enfoque de protección de la salud tomado en una evaluación de riesgos reglamentaria.

Evaluación de la exposición

La exposición es una conexión crítica entre sustancias potencialmente dañinas, como los pesticidas, y los efectos sobre la salud humana. Las evaluaciones de exposición examinan lo que se conoce acerca de la duración, frecuencia (continua o intermitente) y el nivel de contacto con un pesticida. En esta fase de la evaluación de riesgos, los científicos examinan la exposición potencial a un pesticida en el trabajo, en la casa, en el aire y en los alimentos y el agua de la dieta. Los científicos calculan, entonces, un estimado numérico de exposición o dosis.

Los toxicólogos determinan quién podría estar expuesto y después evalúan sub poblaciones por ocupación, edad, género, etnicidad y otros factores. Las sub poblaciones de los grupos pueden incluir manipuladores de pesticidas, trabajadores agrícolas, otros usuarios de pesticidas (por ejemplo, personas que usan productos de casa y jardín), transeúntes (personas cerca de las áreas tratadas) y otros que podrían estar expuestos (por ejemplo, al entrar en áreas tratadas o ingerir alimentos tratados). La intención es caracterizar la exposición para las poblaciones más vulnerables o más altamente expuestas. Por ejemplo, para algunas sustancias (pero no todas), los niños podrían estar en mayor riesgo que los adultos. Esto puede ser porque ellos comen, beben y respiran más en proporción a su tamaño corporal. Su cuerpo aún se encuentra en desarrollo y podría procesar el pesticida de manera diferente. También se comportan de manera diferente — por ejemplo, las actividades de la mano a la boca y el gatear pueden exponerlos más a las sustancias químicas. El DPR, como otras agencias de reglamentación, le concede prioridad a la identificación y evaluación de los riesgos a la salud ambiental que pueden afectar a los niños desproporcionadamente.

Las evaluaciones de exposición inician con una evaluación de las características físicas y químicas de un pesticida. Los científicos evalúan si se originan productos con la degradación de un pesticida, la vida media de las sustancias químicas en diversos medios (por ejemplo, aire o agua) y otras propiedades. Para entender mejor la exposición, los científicos revisan los estudios de la exposición humana, el etiquetado de los productos pesticidas, la información de la actividad del trabajador y los datos de uso de pesticidas para identificar cada situación donde se usa un pesticida. Los científicos también revisan los datos de enfermedades y lesiones por pesticidas para identificar problemas potenciales para la salud causados por la exposición a pesticidas. Para evaluar la exposición debida a la dieta, los científicos revisan datos para encontrar residuos potenciales sobre y en los alimentos y el agua potable. (*Consulte la Página 48 para mayor información sobre evaluación de riesgos debidos a la dieta*).

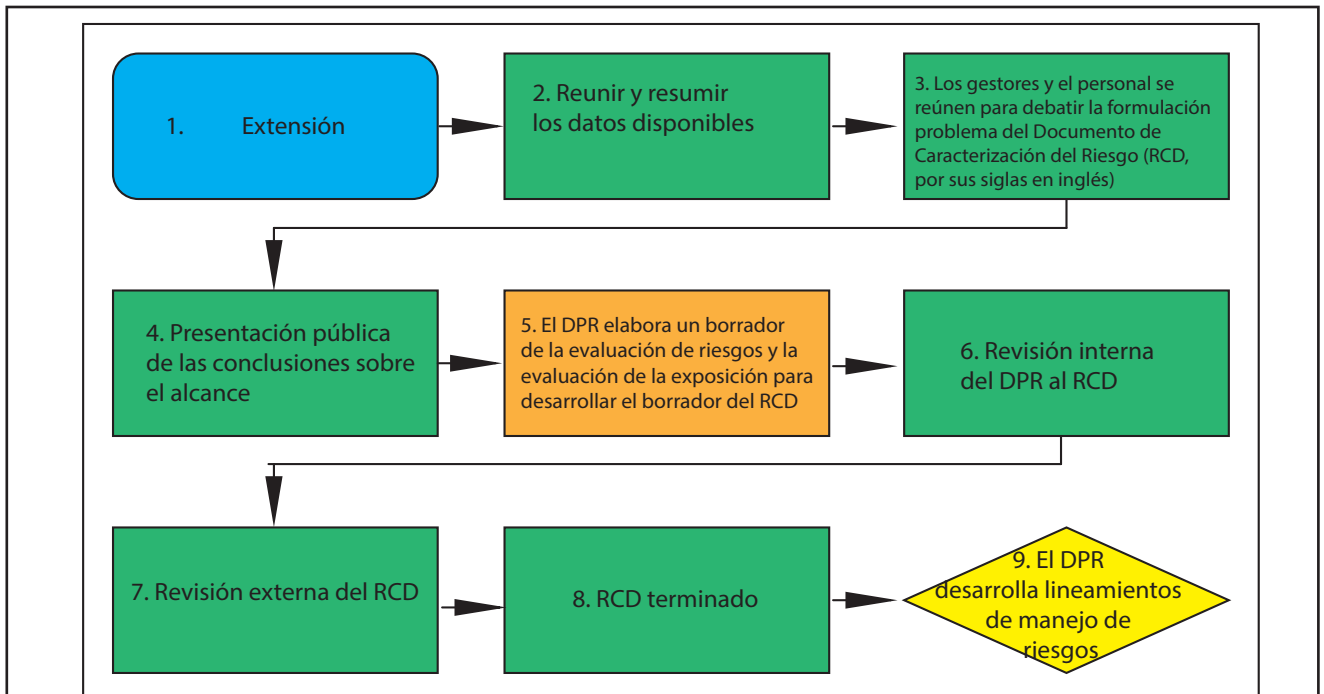
Los científicos prefieren usar datos de exposición de sustancias químicas específicas y de actividades específicas para obtener estimados de exposición para la evaluación de riesgos. Sin embargo, cuando dichos datos no están disponibles (lo cual es frecuentemente el caso), podrían utilizar un enfoque de sustitución. Los datos sustitutos son reemplazos de datos o mediciones sobre una sustancia (o po-



La evaluación de riesgos es un conjunto de herramientas, no es un fin en sí mismo.

— *Science and Judgment in Risk Assessment, Academia Nacional de Ciencias*

Como se Desarrolla un Documento de Caracterización de Riesgo



blación) usados para estimar valores análogos o correspondientes para otra sustancia (o población). Los científicos pueden usar datos de estudios de sustitución o de bases de datos genéricos como la Base de Datos de Exposición de Manipuladores de Pesticidas (PHED, por sus siglas en inglés) desarrollada por Salud de Canadá, la U.S. EPA y la industria de pesticidas. La PHED es una base de datos genéricos (múltiples productos y estudios, en contraste con las de actividad y producto específicos) de exposición de trabajadores de pesticidas que contiene valores calculados de exposiciones dérmicas y por inhalación de docenas de estudios de campo.

Para mejorar la precisión de la información de exposición, los científicos del DPR realizan estudios de campo para monitorear la exposición humana, usando encuestas, mediciones de residuos en la tierra, en el aire, en el agua, en alimentos y en plantas, piel y prendas de vestir, así como análisis de sangre y orina. (Consulte el Capítulo 8 para mayor información sobre estudios de monitoreo de exposición).

La evaluación de exposición considera tanto las vías de exposición (el curso que toma un pesticida desde su fuente hasta la persona), como la ruta de exposición (el modo en que el pesticida entra en el cuerpo). Los evaluadores de riesgos del DPR consideran todas las rutas probables de exposición: inhalación (respiración), dérmica (piel u ojos) y oral (alimentos y agua de la dieta). También observan todos los escenarios de exposición, incluyendo ocupacional, residencial, industrial, institucional, ambiental y transeúnte (exposición a deriva, fuera del blanco).

Las rutas de exposición probables son principalmente la inhalación de aire que contiene polvos y vapores, el contacto de la piel, ya sea con el pesticida derramado sobre la piel o por contacto con el follaje, tierra u otras superficies tratadas (por ejemplo, alfombras) y el ingerir alimentos y beber agua con residuos de pesticida. Dependiendo de las propiedades físicas y químicas de la sustancia, una exposición en particular podría no ser considerada como significativa. Por ejemplo, una sustancia química determinada podría no ser absorbida por el cuerpo al ser derramada sobre la piel (debido a un bajo índice de absorción dérmica), pero podría ser absorbida al estar presente en el agua potable. Por otra parte, con algunas sustancias químicas, como aquellas que pueden causar efectos irritantes significativos (por ejemplo, irritación ocular o respiratoria) y aquellas con rápida entrada al cuerpo, la exposición puede ser el factor determinante en una evaluación de exposición. La exposición a una sustancia química, por consiguiente, no es necesariamente

sinónimo de la cantidad de la sustancia química que es absorbida por los líquidos y tejidos corporales.

En todas las evaluaciones de riesgos a la salud, los científicos deben hacer suposiciones para estimar la exposición humana a una sustancia química. Para evitar subestimar la exposición humana a una sustancia química, los científicos normalmente consideran el rango de exposiciones posibles. Algunos individuos pueden tener un alto grado de contacto por un extenso periodo de tiempo (por ejemplo, los aplicadores agrícolas). Otros individuos pueden tener un grado más bajo de contacto por un periodo más corto de tiempo (por ejemplo, las personas que usan productos de casa y jardín).

CARACTERIZACIÓN DE RIESGOS

Una caracterización de riesgos presenta estimados cualitativos o cuantitativos de la probabilidad de que alguno de los peligros asociados con el pesticida ocurrirá en personas expuestas. Éste examina qué tan adecuadamente los datos respaldan las conclusiones acerca de la naturaleza y presencia o ausencia de riesgos, y describe cómo fue evaluado el riesgo y dónde existen suposiciones e incertidumbres.

En la práctica, cada parte de la evaluación de riesgos—identificación de peligro, evaluación de la dosis y la reacción observada y evaluación de la exposición—tiene una valoración de riesgo individual que describe las conclusiones fundamentales, las suposiciones, las limitaciones e incertidumbres. Estas valoraciones de riesgo proporcionan las bases para un documento de caracterización de riesgos (RCD, por sus siglas en inglés) integral. El RCD informa a los gestores de riesgos y a otros acerca del razonamiento detrás del enfoque de los científicos para la evaluación de riesgos—el por qué los asesores hicieron lo que hicieron para evaluar el riesgo.

Si bien los científicos pueden estimar los riesgos causados por toxinas en animales expuestos experimentalmente o en humanos que tienen exposiciones inusuales, el extrapolar estos estimados a aquellos esperados en personas bajo una amplia gama de condiciones es difícil y complejo. Por su naturaleza, los estimados de los riesgos se apoyan en las suposiciones y en los datos subyacentes, y pueden no ser completamente precisos. Los científicos pocas veces tienen suficiente información sobre exposiciones reales y sobre el modo en que las toxinas dañan las células humanas. Las evaluaciones de exposición frecuentemente sacan sus conclusiones de múltiples fuentes que incluyen propiedades físico químicas, el monitoreo de los datos y los modelos de computadora. Para convertir los resultados de experimentos en animales con dosis altas, a exposiciones humanas con dosis bajas, la relación de la dosis y la reacción observada frecuentemente se apoya en suposiciones acerca de los efectos de las toxinas en las células.

Cuando los datos son insuficientes o inciertos, los evaluadores de riesgos deben usar una combinación de información científica y su mejor criterio para caracterizar el riesgo. Los analistas de riesgos generalmente hacen suposiciones de protección a la salud que tienden a evitar que subestimen el riesgo potencial—esto es, pecar de precavidos para evitar mejor los efectos dañinos.

Después de una revisión por parte de los científicos del DPR, los borradores de los RCD se someten a una revisión por pares de los científicos de la OEHHA. El DPR también envía cada RCD a la U.S. EPA para su revisión y pueden convocar a otros expertos científicos para una revisión externa. Además, la ley estatal exige que los borradores de los RCD para pesticidas que son potenciales contaminantes tóxicos del aire, sean evaluados por un panel científico de revisión. La revisión por pares tiene la intención de descubrir cualquier problema técnico o asuntos sin resolver en el borrador del producto de trabajo, por medio del uso de expertos independientes. Los científicos del DPR usan la información proporcionada por los examinadores para modificar el borrador, según sea necesario, para que el producto de trabajo final refleje los análisis e información científica sólidos. La revisión por pares está diseñada para fortalecer un producto de trabajo científico, de modo que la decisión o posición tomada por el DPR, con base en dicho producto, tenga una base creíble y sólida.



Los científicos de la OEHHA llevan a cabo revisiones externas por pares de los Documentos de Caracterización de Riesgos del DPR.