

Borrador

**Documento de decisión sobre el lindano,
conforme al proceso de selección de sustancias candidatas
para la acción regional en el marco
de la Iniciativa para el Manejo Adecuado
de las Sustancias Químicas**

**Preparado por el
Equipo de Tarea para la Selección de Sustancias
del Grupo de Trabajo de América del Norte sobre Manejo Adecuado
de las Sustancias Químicas**

Comisión para la Cooperación Ambiental

19 de abril de 2000

Índice

Prefacio	<i>i</i>
Resumen Ejecutivo	<i>1</i>
1.0 Recomendación al Grupo de Trabajo MASQ	<i>2</i>
2.0 Revisión de los resultados del Proceso de selección de sustancias	<i>2</i>
2.1 Nominación	<i>2</i>
2.2 Resumen de la evaluación pormenorizada - Fase II (1).....	<i>2</i>
2.3 Propiedades fisicoquímicas del lindano	<i>3</i>
2.4 Resumen de la Evaluación del interés colectivo – Fase II (2).....	<i>4</i>
2.4.1 Naturaleza y magnitud del riesgo para la salud humana o el medio ambiente en América del Norte	<i>4</i>
2.4.2 Efectos ambientales	<i>6</i>
2.4.3 Salud humana.....	<i>7</i>
2.4.3.1 Principales resultados toxicológicos en animales de laboratorio.....	<i>7</i>
2.4.3.2 Principales vías de exposición.....	<i>9</i>
2.4.3.3 Efectos en la salud humana	<i>9</i>
2.4.3.4 Información sobre poblaciones del Ártico.....	<i>11</i>
2.3.4 Naturaleza y magnitud de las pruebas del transporte ambiental transfronterizo en América del Norte	<i>11</i>
2.3.5 Grado en que pueden demostrarse ventajas para la salud humana y el medio ambiente en América del Norte como resultado de esfuerzos colectivos	<i>13</i>
3.0 Análisis de consideraciones importantes de aplicación para el lindano	<i>13</i>
3.1 Medidas ambientales y de salud pública existentes para reducir riesgos.....	<i>14</i>
3.2 Beneficios para la salud humana y el medio ambiente.....	<i>14</i>
3.2.1 Iniciativas de creación de capacidad.....	<i>15</i>
3.2.2 Reducción de riesgos.....	<i>15</i>
3.2.3 Decisiones económicas sanas.....	<i>15</i>
3.2.4 Obligaciones Internacionales (compromisos).....	<i>15</i>
3.3 Sustentabilidad de la producción de alimentos.....	<i>16</i>
3.4 Alternativas existentes y viables	<i>16</i>
3.5 Capacidad de cambio de la sociedad	<i>16</i>
3.5.1 Canadá	<i>16</i>
3.5.2 Estados Unidos	<i>17</i>
3.5.3 México	<i>17</i>
3.5.4 Capacidad de cambio.....	<i>18</i>
3.6 Implicaciones y oportunidades para la economía y el comercio	<i>18</i>
3.7 Capacidad nacional para adoptar medidas, conocimientos y tecnologías disponibles	<i>18</i>
3.7.1 Razones que justifican un esfuerzo trinacional	<i>18</i>
3.7.2 Incertidumbres.....	<i>19</i>
3.8 Oportunidades de cambio jurisdiccional y regulatorio.....	<i>19</i>
3.9 Compromisos y obligaciones internacionales.....	<i>20</i>

4.0	<i>Recomendaciones al Grupo de Trabajo sobre el alcance del Plan de Acción Regional de América del Norte sobre el lindano</i>	21
4.1	Contribución potencial del PARAN	22
4.2	Elementos del PARAN	22
5.0	<i>Recomendación final al MASQ</i>	23
6.0	<i>Referencias citadas</i>	24
7.0	<i>Anexos</i>	28
	Anexo A: Cuadro 2. Productos de uso final que contienen lindano registrados en Canadá (hasta el 11 de enero de 2000)	29
	Anexo B: Lista de usos finales del lindano en Estados Unidos	32
	Anexo C: Límites toxicológicos del lindano	34

Prefacio

Este Documento de Decisión es el producto de la tercera etapa del *Proceso de selección de sustancias candidatas para la acción regional en el marco de la Iniciativa para el Manejo Adecuado de las Sustancias Químicas* (en adelante Proceso de Selección). Sus objetivos son:

1. Presentar una recomendación al Grupo de Trabajo para el Manejo Adecuado de las Sustancias Químicas de América del Norte (Grupo de Trabajo MASQ) respecto a un posible Plan de Acción Regional de América del Norte (PARAN) para el lindano.
2. Revisar los resultados del Proceso de Selección respecto del lindano.
3. Definir las cuestiones relacionadas con las principales consideraciones acerca de la instrumentación del PARAN.
4. Presentar recomendaciones con respecto al alcance posible de un PARAN sobre el lindano.

El Equipo de Tarea para Selección de Sustancias (ETSS), órgano subsidiario del Grupo de Trabajo MASQ, es el que dirige el Proceso de Selección. Sus funciones consisten en revisar las sustancias que pueden ser objeto de un PARAN que aplicarían los gobiernos de Canadá, México y Estados Unidos. El ETSS se compone de dos miembros de cada país, más tres observadores, uno por país, representantes de los grupos ambientalistas, el sector industrial y el medio académico.

El Grupo de Trabajo MASQ es el órgano encargado de dirigir la Iniciativa del mismo nombre, ambos establecidos por la Resolución de Consejo 95-5 de la Comisión para la Cooperación Ambiental (CCA), titulada “Manejo Adecuado de las Sustancias Químicas” y aprobada en la segunda sesión ordinaria, en Oaxaca, México, el 13 de octubre de 1995. Esta resolución fue elaborada en términos del Acuerdo de Cooperación Ambiental de América del Norte (ACAAN), para promover los compromisos y obligaciones establecidas por el mismo. El Consejo de ministros es el órgano rector de la CCA, creada por ACAAN.

Una de las principales actividades de la iniciativa MASQ a la fecha ha sido la preparación de planes de acción regional para las sustancias persistentes y tóxicas que, por acuerdo de las Partes, deben ser objeto de medidas colectivas debido a que suponen un riesgo significativo para la salud humana y el medio ambiente en América del Norte. Los planes reflejan el compromiso concertado de las Partes de trabajar en cooperación, partiendo de sus legislaciones y administraciones internas, para mejorar su respectiva capacidad nacional y dar una perspectiva regional a la aplicación de los compromisos ambientales internacionales vigentes o en proceso de negociación respecto de las sustancias persistentes y tóxicas.

Cada PARAN es necesariamente único, pues debe reflejar las distintas circunstancias de cada Parte, como la producción, uso y prácticas de eliminación de sustancias, dotación natural, condiciones climáticas y geográficas, y capacidad económica, tecnológica y de infraestructura. Compartir y transferir información y experiencias sobre prácticas idóneas para así reforzar el potencial nacional de gestión racional de las sustancias químicas ha sido un tema común a todos los PARAN. Hasta la fecha se han establecido planes para DDT, clordano, mercurio y BPC.

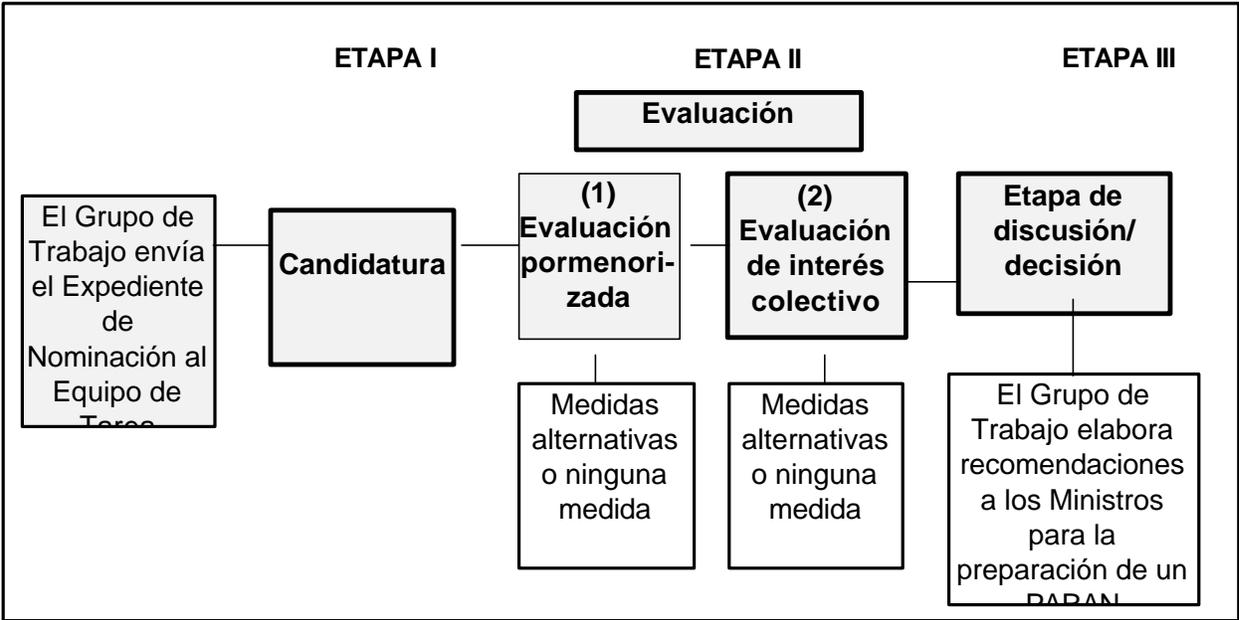
El Grupo de Trabajo MASQ creó el Proceso de Selección para facilitar el estudio sistemático, riguroso y transparente de sustancias susceptibles de ser objeto de futuros planes. Este proceso

tiene tres etapas:

- (i) *Candidaturas*, en la que se estudia un Expediente de Nominación preparado por una o varias de las Partes, que el Grupo de Trabajo MASQ remite al ETSS. Este Expediente contiene información básica de cada sustancia candidata. El objeto de este estudio es determinar si la sustancia debe pasar a la etapa siguiente.
- (ii) *Evaluación*, que consiste en dos partes: primero, una *Evaluación pormenorizada*, para determinar si la sustancia merece mayor consideración conforme a un análisis científico sobre los indicios de entrada al medio ambiente, movimientos ambientales transfronterizos, persistencia, biodisponibilidad y bioacumulación, y a la vista de documentos fidedignos sobre evaluación de riesgos. En segundo lugar, una *Evaluación del interés colectivo*, para determinar hasta qué punto las Partes están de acuerdo en que el problema existe y que convendría adoptar medidas colectivas.
- (iii) *Decisión*, cuando se prepara un Documento de Decisión preliminar, que recomienda al Grupo de Trabajo el curso a seguir respecto de la sustancia candidata. Esta recomendación puede ser: 1) que se elabore un PARAN, 2) que se adopten otras medidas o 3) que no se adopten medidas. El PARAN, en su caso, incluirá cuestiones relacionadas con la instrumentación.

El 21 de mayo de 1998, el Grupo de Trabajo MASQ remitió al ETSS cuatro Expedientes de Nominación: dioxinas y furanos, hexaclorobenceno (HCB), lindano y plomo. El presente es el documento de decisión sobre lindano.

Cuadro 1: Diagrama del proceso de selección de sustancias



* “Medidas alternativas” pueden ser recomendaciones para obtener más información o medidas que puedan adoptarse en otros foros, por ejemplo.

Resumen Ejecutivo

La conclusión más importante de este documento de decisión sobre el Lindano es la recomendación de que se elabore un Plan de Acción Regional de América del Norte (PARAN) conforme a la iniciativa del Programa Manejo Adecuado de las Sustancias Químicas (MASQ). El 15 de enero de 1999, Estados Unidos presentó el Expediente de Nominación sobre el lindano, que contiene los antecedentes y las razones que justifican que éste sea considerado en la siguiente fase del Proceso de selección de sustancias, la Fase de evaluación. Los resultados de la Fase de evaluación demostraron que el lindano merece ulterior consideración en el Proceso de selección de sustancias, y todas las Partes concuerdan en que constituye un problema y que la acción conjunta generará beneficios reales. Basándose en esta información, el Equipo de tarea sobre sustancias recomendó que se elaborara un borrador de Documento de Decisión para que el Grupo de Trabajo MASQ lo considerara también en la elaboración de un PARAN sobre lindano. Más adelante se resumen las conclusiones más importantes de dicho documento.

El lindano es un contaminante orgánico persistente (COP) que se utiliza comúnmente como plaguicida e insecticida en Estados Unidos, Canadá y México. En el sector agrícola su uso principal es el tratamiento de protección de semillas contra plagas de insectos y, en menor proporción, en los sectores de salud pública y veterinaria. Es uno de los insecticidas organoclorados contaminantes más abundantes y extendidos en el medio ambiente. Se ha demostrado que el lindano se transporta de las zonas templadas, donde se utiliza, a las regiones más frías del norte, como el Ártico. A niveles de toxicidad de mediana a alta, puede bioacumularse en la biota, flora y fauna silvestres y seres humanos. Se ha registrado una amplia variedad de efectos toxicológicos, como deficiencias en los sistemas endocrino y reproductivo, y puede ser neurotóxico, inmunotóxico, mutagénico, genotóxico y carcinógeno.

Este documento identifica numerosos beneficios que se derivarían de la acción regional coordinada por medio de un PARAN para reducir o eliminar los usos registrados de lindano. Los beneficios potenciales serían:

- Se promovería la adopción de una posición regional de América del Norte sobre el lindano.
- Se establecería un mecanismo para reducir o eliminar los usos no esenciales en cada uno de los tres países.
- Mediante el intercambio de información, se estimularía la mejoraría en las prácticas de manejo y los enfoques sobre Manejo Integrado de Plagas en cada país.
- Se reduciría el riesgo para el medio ambiente y la salud humana a escala trinacional.
- Se propiciarán iniciativas adicionales de desarrollo de la capacidad entre las dependencias de Canadá, Estados Unidos y México, al tiempo que se fortalecen las actuales relaciones de trabajo.
- Se aprovecharía la experiencia y enseñanzas aprendidas en la elaboración de otros planes, en particular los de clordano y DDT, puesto que este sería el primer plan regional sobre un COP que se utiliza activamente en los tres países.
- Se ayudaría en la elaboración de un inventario trinacional de usos actuales y cantidades importadas y utilizadas al año en cada país. Esta información sería de utilidad para el desarrollo de otras iniciativas sobre el MASQ, en particular, para el plan sobre Monitoreo y Evaluación Ambiental.
- Efectos positivos para la economía y el comercio.

1.0 Recomendación al Grupo de Trabajo MASQ

Recomendamos que se elabore un Plan de Acción Regional de América del Norte (PARAN) sobre el lindano de conformidad con el *Proceso para identificar las sustancias nominadas para acción regional, conforme a la iniciativa para el Manejo adecuado de las sustancias químicas* (Proceso de selección de sustancias). Consideramos que el lindano constituye un problema y que la acción conjunta para la elaboración de un PARAN generará beneficios reales.

2.0 Revisión de los resultados del Proceso de selección de sustancias

2.1 Nominación

En enero de 1999, Estados Unidos presentó un Expediente de Nominación como documento de trabajo. No es un documento oficial del gobierno ni de la CCA. La conclusión final del Expediente de Nominación fue que el lindano podía pasar a la siguiente fase del Proceso de selección de sustancias, la Fase de evaluación.

2.2 Resumen de la evaluación pormenorizada - Fase II (1)

Con base en los siguientes argumentos, los miembros del Equipo de Tarea para la Selección de Sustancias coinciden en que el lindano cumple los criterios de la Fase II (1):

Criterio (i) ‘*puede entrar*’, ‘*está entrando*’ o ‘*ha entrado*’ en el ecosistema de América del Norte (*emisiones, ambientes, biota*). Hubo consenso en que se cumplía este criterio en los tres países.

Criterio (ii) ‘*evaluación/evaluaciones de riesgo existente(s) y aceptable(s)*’. Existen documentos canadienses, estadounidenses e internacionales que confirman que el lindano es una sustancia de preocupación trinacional.

Criterio (iii) ‘*juicio sobre datos calculados/predictivos sobre los siguiente factores: bioacumulación, persistencia y biodisponibilidad*’. Hubo consenso en que existen pruebas suficientes de que el lindano es bioacumulativo y persistente.

Criterio (iv) ‘*vigilancia de las pruebas de transporte ambiental transfronterizo de los Contaminantes Orgánicos Persistentes (COP) (por ej.: su aparición en la biota, o pruebas indirectas de potencial de transporte como persistencia en el aire > 2 días; y volatilidad £ 1000 Pa para los COP)*’. El Expediente de Nominación (1999) demuestra suficientemente que se da el transporte a grandes distancias y que se cumple este criterio. El Cuadro 1 contiene una lista de las propiedades fisicoquímicas del lindano que confirman los resultados del Resumen de la

evaluación pormenorizada. Con base en toda la información proporcionada, las Partes concuerdan en que el lindano impone riesgos considerables al medio ambiente, y que la elaboración de un Documento de Decisión generará beneficios reales.

2.3 Propiedades fisicoquímicas del lindano

El lindano es el nombre común del γ -HCH, uno de los ocho estereoisómeros del hexaclorociclohexano-1,2,3,4,5,6 ($C_6H_6Cl_6$) cuyo peso molecular es de 290.83 gramos. Es un sólido blanco cristalino (CAS: 58-89-9), estable en contacto con la luz, calor, aire, bióxido de carbono, y ácidos fuertes. Los isómeros de HCH se producen por clorinación fotoquímica del benceno, y dan como resultado un producto llamado HCH Técnico (CAS: 608-73-1). El HCH Técnico se compone principalmente de cinco isómeros de HCH: α -HCH (53-70%), β -HCH (3-14%), γ -HCH (11-18%), δ -HCH (6-10%), y ϵ -HCH (3-5%) [Howard 1989]. El isómero γ -HCH se utilizó por primera vez en los años 1940 como insecticida eficiente y efectivo. El lindano puro ($\geq 99\%$) se concentra por tratamiento de mezclas de isómeros de HCH con metanol o ácido acético y cristalización. Incluso el “lindano puro” contiene pequeñas cantidades de otros isómeros de HCH. Ni Canadá ni Estados Unidos producen lindano, pero lo importan y lo utilizan en procesos de formulación. México produce y elabora lindano, e importa HCH Técnico [fuente: Dr. Víctor Hugo Borja, Director del Centro Nacional de Salud Ambiental, enero de 2000].

En el cuadro 1 se resumen las propiedades fisicoquímicas del lindano (γ -HCH) y de otros dos isómeros de HCH (α - y β -HCH) que se encuentran comúnmente en el medio ambiente. El punto de fusión del lindano es $112^\circ C$, y su punto de ebullición, $323.4^\circ C$. Una presión de vapor (PV) de $3.83 \times 10^{-3} Pa$ y solubilidad en agua de $2.57 \times 10^{-2} mol m^{-3}$ dan como resultado una Constante de la Ley de Henry (H_c) de $0.149 Pa m^3 mol^{-1}$ a $20^\circ C$. El lindano tiene un coeficiente de reparto octanol-agua (Nomenclatura K_{ow}) de 3.5, lo que indica su potencial para bioacumularse en los lípidos de los organismos. En experimentos de campo se registró un índice de bioacumulación (BAF) de 4.1 y un índice de bioconcentración (BCF) entre 2.26 y 3.85. Es persistente en el agua y resistente a la biodegradación ($t_{1/2}$ en agua de 30 a 300 d). Se calcula que su vida media en el suelo es de aproximadamente 2 años con un coeficiente de absorción en el suelo (K_{oc}) de 3.0. El lindano también es persistente en el aire ($t_{1/2}$ de 2.3 a 13 d) con un tiempo de presencia aproximado de 17 semanas [Mackay y col. 1997]. Al parecer, en vapor, el lindano y otros isómeros de HCH reaccionan con radicales de hidroxilo producidos con fotoquímica, con una vida media de ≥ 2 días, a $5 \times 10^{+5} [OH]/cm^3$ [Atkinson 1987]. Estas propiedades refuerzan la persistencia, volatilización, transporte a grandes distancias y diseminación generalizada del lindano, así como su potencial de bioacumulación a niveles tóxicos en los tejidos adiposos de organismos vivos.

2.4 Resumen de la Evaluación del interés colectivo – Fase II (2)

2.4.1 Naturaleza y magnitud del riesgo para la salud humana o el medio ambiente en América del Norte

El lindano es un contaminante orgánico persistente (COP). En América del Norte existe una preocupación colectiva debido a su uso constante, su potencial de liberación y transformación, transporte a grandes distancias en la atmósfera, diseminación generalizada, potencial de bioacumulación, e impacto en los seres humanos y el medio ambiente.

Cuadro 1. Propiedades fisicoquímicas del lindano (γ -HCH) y del α - y β -HCH. Los espacios vacíos indican ausencia de datos; solubilidad en el agua (C_s), presión de vapor (VP), coeficiente de reparto octanol-agua (K_{ow}), coeficiente de absorción en el suelo (K_{oc}), Constante de la Ley de Henry (H_c), vida media ($t_{1/2}$), índice de bioacumulación (BAF), índice de bioconcentración (BCF).

	Nivel inquietante ¹	Lindano (γ -HCH) ²	α -HCH ²	β -HCH ²
Punto de fusión (°C)		112.5 - 113.5	158	309
Punto de ebullición(°C)		323.4	288	
Densidad (g cm ⁻³ @ 20 °C)		1.87		
C_s (mg L ⁻¹ @ 20 °C)		7.3	10.1	0.7-5.0
PV (Pa @ 20 °C)	≤ 1000 Pa	0.00383	0.00333-0.084	3.73-4.90 x 10 ⁻⁵
H_c (Pa · m ³ mol ⁻¹ @ 20 °C)		0.149	0.87	0.116
Nomenclatura K_{ow}	≥ 5	3.5	3.8	3.8-4.2
Nomenclatura K_{oc}		2.38 - 3.52	3.25-4.10	3.36-3.98
Aire ($t_{1/2}$)	≥ 2 d	2.3 - 13 d	4 años ³	
Agua ($t_{1/2}$)	≥ 6 meses	30 - 300 d	11.5 años ⁴	
Sedimentos ($t_{1/2}$)	≥ 1 año			
Suelo ($t_{1/2}$)	≥ 6 meses	2 año		

Nomenclatura BAF	≥ 3.7	4.1		
Nomenclatura BCF	≥ 3.7	2.26 - 3.85	1.93-3.38	2.66-3.08

1. Los valores de nivel inquietante fueron determinados por el Equipo de tarea para la selección de sustancias basándose en los resultados de una revisión de publicaciones.
2. Citado por Mackay y *col.* (1997)
3. Previsión hipotética para la atmósfera del Ártico [Wania y Mackay 1999]
4. Previsión hipotética para el Océano Ártico [Wania y Mackay 1999]

El lindano se utiliza como insecticida y plaguicida, con efectos de contacto, gástricos y respiratorios sobre una amplia variedad de insectos de cultivos y semillas, infestaciones (mosca, sarna, piojo, alacrán, y chinche) y ectoparásitos de animales (pulga, garrapata, mosca de los establos y tiña) [Mackay y *col.* 1997].

Actualmente, el lindano tiene usos registrados como plaguicida e insecticida en Estados Unidos, Canadá y México. En Canadá, el lindano se utiliza mayormente en agricultura, como tratamiento de suelos o semillas para proteger los cultivos contra plagas de insectos como elatéridos y pulguillas. En el Apéndice A se resumen dichos usos. En la actualidad, fuera de los usos agrícolas, el uso del lindano en Canadá sólo está permitido en el sector de salud pública y la veterinaria, tal como se resume en el Cuadro 2. Todos los usos registrados para tratamiento de semillas en Estados Unidos también figuran en el Cuadro 2. México también proporcionó una lista de usos actuales del lindano en los sectores agrícola y de salud pública.

Cuadro 2. Usos actuales registrados del lindano en Canadá, Estados Unidos y México.

<u>Tratamiento de semillas:</u>	
Canadá	Cebada, frijol, brócoli, cereal, col de Bruselas, col, coliflor, maíz, lino, mostaza, avena, chícharo, nabo sueco, centeno, soja, semillas para almacenar, y trigo
Estados Unidos	Cebada, brócoli, col de Bruselas, repollo, coliflor, apio, maíz, col sin cabeza, lechuga, acelga, colinabo, mostaza, avena, rábanos, centeno, sorgo, cardo, espinaca y trigo
México ¹	avena, cebada, frijol, sorgo y trigo
<u>Otros usos:</u>	
Canadá	cultivos de frutas y verduras, tabaco, plantas ornamentales, suelos de invernadero, plantas herbáceas y florescentes, césped, uso veterinario (dos productos), silvicultura (abeto, pino), alrededor de emplazamientos industriales y viviendas, y en el champú contra piojos y sarna
Estados Unidos	usos en el sector de salud pública
México ¹	usos en el sector de salud pública, por ejemplo, contra piojos, sarna y alacranes

1. Información proporcionada por el Dr. Víctor Hugo Borja, Director del *Centro Nacional de Salud Ambiental*, comunicación personal, diciembre de 1999.

Se estima que el uso promedio anual de lindano en Estados Unidos entre 1980 y 1990 descendió de 268 a 114 toneladas/año (Cuadro 3). En ese mismo periodo, el uso de lindano en Canadá pasó de 200 a 284 toneladas/año, y en el caso de México pasó de 23 a 261 toneladas/año. Según Li y col., el uso total global de lindano en 1980 fue de 11,900 toneladas, y de 8,400 toneladas en 1990. Con los datos del cuadro 3 se puede calcular que en 1990, 9% del uso total global de lindano correspondió a Estados Unidos, Canadá y México.

Cuadro 3. Uso anual estimado de lindano en 1980 y 1990, por toneladas/año, en Estados Unidos, Canadá y México, y uso global acumulado [Li y col. 1996].

	1980	1990
γ -HCH		
Estados Unidos	268	114
Canadá	200	284
México	23	261
Uso global	11,900	8,400

Según estimaciones del Ministerio de Medio Ambiente de Canadá, en 1997 las provincias de la pradera utilizaron 455 toneladas de lindano, y 510 en 1998 [World Wildlife Fund Canada Study 1999]. Estos valores se basan en cálculos del número de semillas de canola plantadas. Los datos en su informe muestran que la mayor parte del uso se concentra en las tres provincias de la pradera (Manitoba, Saskatchewan y Alberta), con pequeñas cantidades en el resto de las provincias (<1% del total de uso de Canadá). Como el lindano ya no se utiliza para el tratamiento de semillas de canola en Canadá (desde el 31 de diciembre de 1999), se espera que las cantidades utilizadas sean muy inferiores a las registradas en 1997 y 1998.

En 1992, Estados Unidos utilizó 32 toneladas de lindano en el sector agrícola, sobre todo para pacana (26 tn.), calabaza (2.8 tn.), cártamo (1.5 tn.), remolacha azucarera (0.97 tn.) y el resto para lechuga, pimiento dulce, melón liso, melón chino, coliflor y chile [United States Geological Survey, 1992]. Estos valores no incluyen otros usos (doméstico y de salud pública).

2.4.2 Efectos ambientales

Existe escasa evidencia de los efectos potenciales del lindano en el medio ambiente. No obstante, la documentación científica indica que el lindano se bioacumula en las redes alimenticias con un BAF de 4.1 y un BCF de 2.26 a 3.85. El lindano se acumula con facilidad en microorganismos, invertebrados, peces, aves y seres humanos [OMS 1991]. La biotransformación y eliminación del lindano es relativamente rápida [OMS 1991]. Al parecer, los isómeros de HCH, entre ellos el lindano, penetran la barrera de sangre del cerebro [Mössner y col. 1994]. La bioacumulación del lindano en los tejidos del cerebro de mamíferos marinos tiene concentraciones equivalentes o superiores a las de los contaminantes más hidrofóbicos como los BPC y el DDT [Mössner y col. 1994]. Las rutas que un contaminante puede seguir durante su recorrido hacia la cadena alimentaria del norte son complejas, y dependen de la circulación atmosférica y oceánica, reparto gas/partículas, y estructura de la red alimenticia [Barrie y col. 1992].

El lindano no es muy tóxico para las bacterias, algas y protozoarios, con un “nivel de efectos adversos no observables (NEANO)” de 1,000 $\mu\text{g L}^{-1}$ [OMS 1991]. La toxicidad en hongos es variable, con un NEANO entre 1,000 y 30,000 $\mu\text{g L}^{-1}$, según la especie [OMS 1991]. Una dosis de 1000 $\mu\text{g L}^{-1}$ no produjo efectos adversos en la reproducción de moluscos [OMS 1991]. El lindano es altamente tóxico para algunos organismos acuáticos (algunos peces e invertebrados). Estudios crónicos con *Daphnia magna* registraron escalas de NEANO entre 11 y 19 $\mu\text{g L}^{-1}$. En estudios a corto y largo plazo con tres especies de peces, los NEANO fueron de 9 $\mu\text{g L}^{-1}$, y no se detectaron efectos en la reproducción con niveles de 2.1 a 23.4 $\mu\text{g L}^{-1}$ [OMS 1990]. Las concentraciones que provocan la muerte del 50% de una población de peces e invertebrados (LC_{50}) van de 20 a 90 $\mu\text{g L}^{-1}$ [OMS 1991]. El valor LC_{50} para los crustáceos de aguas dulces y marinas oscila entre 1 y 1,100 $\mu\text{g L}^{-1}$ [OMS 1991].

La posibilidad de interconversión de un isómero de HCH en otro en el medio ambiente puede ser un elemento importante que hay que considerar al evaluar y gestionar los riesgos asociados con el lindano, ya que los isómeros difieren en toxicidad y potencial de bioacumulación en humanos. En el aire, el γ -HCH se convierte por fotoquímica en α -HCH. Tanto el γ -HCH como el α -HCH pueden transformarse biológicamente en β -HCH, que son más persistentes (CACAR 1997). El β -HCH es muy recalcitrante en condiciones ambientales y es mucho más resistente a la biodegradación que los otros isómeros de HCH [Bachmann y col. 1988, Schwarzenbach y col. 1993]. No obstante, la interconversión es confusa y es un tema que se sigue debatiendo. Los índices de transformación del lindano en otros isómeros de HCH dependen en gran medida del medio ambiente en el que es liberado (agua, suelo, sedimentos o aire), pH, y del tipo y abundancia de microbios transformadores/biodegradantes. En un artículo de Walker y col. (1999) se sugiere tomar en cuenta la isomerización en cualquier expediente o plan de acción regional que trate sobre el lindano dentro del Programa para el manejo adecuado de las sustancias químicas.

2.4.3 Salud humana

2.4.3.1 Principales resultados toxicológicos en animales de laboratorio

Se han hecho estudios sobre la toxicidad aguda del lindano en diversas especies de animales, usando diversas vías de administración. El lindano presenta toxicidad, de moderada a alta, en animales de laboratorio. Este resultado se basa en la dosis que se ha calculado que provoca la muerte del 50% de diversas especies, como ratas, ratones, conejillos de Indias, perros y conejos. Estos valores van de 55 a 480 mg/kg, por administración oral [OMS 1991]. El tipo de vehículo utilizado en estudios de toxicidad oral aguda (exposición a un sustancia química durante un periodo máximo de 14 días) incidió en el nivel de toxicidad observado; el aceite resultó ser más tóxico que las soluciones acuosas o suspensiones. Los animales jóvenes también resultaron ser más sensibles que los adultos. Se registraron valores LD_{50} en exposición cutánea aguda de 900 mg/kg y de 200 a 300 mg/kg en ratas y conejos, respectivamente. Se registró un valor LD_{50} de 1600 mg/kg en inhalación aguda de 4 horas en ratas [OMS 1991]. En los estudios con animales, el lindano no parecer ser irritante o sensibilizador de la piel, pero en conejos se observó una ligera irritación ocular [OMS 1991].

Se reportaron efectos neurológicos en ratas después de una exposición aguda al lindano. Uno de los efectos más graves son las crisis tras una única exposición vía alimentación forzada de 30 a 60

mg/kg en ratas [ATSDR 1994]. Asimismo se observaron otros efectos menos graves en ratas como incremento de conducta motora espontánea con dosis de 10 mg/kg e índices más altos de adquisición de *kindling* con dosis de 3 a 20 mg/kg [ATSDR 1994].

También se han realizado estudios de largo plazo sobre el lindano utilizando diversas especies de animales y vías de administración. En estudios de la piel en conejos expuestos a dosis de 60 a 400 mg/kg/d se observó aceleramiento de la respiración, infecciones cutáneas, convulsiones, y aumento de peso de hígado y riñón [US EPA 1998]. En estudios con ratones sobre efectos por inhalación con dosis de 1 a 10 mg/m³ de lindano se registraron decesos y aumento de peso de hígado [US EPA 1998]. En estudios con ratas, incluso con dosis orales de 10mg/kg se detectaron señales de toxicidad sistémica general, con aumento de peso de hígado y riñones con su correspondiente histopatología, aumento del peso de la tiroides, y aumento de la actividad del citocromo P450 [OMS 1991]. En ratones machos expuestos a dosis orales incluso de 20mg/kg/d de lindano se detectaron efectos como supresión de la celularidad de la médula ósea, precursores eritrocitarios y células progenitoras granulocito-macrófagas [ATSDR 1994]. No se hallaron efectos hematológicos en sabuesos expuestos a 12.5 o 2.9 mg/kg/d de lindano en dieta durante 32 o 104 semanas, respectivamente [ATSDR 1994]. En los ratones que recibieron entre 0.012 y 1.2 mg/kg/d de lindano durante 24 semanas en dieta se observó inmunosupresión [ATSDR 1994]. El lindano también provocó convulsiones en ratas a las que se administraron dosis de 12 mg/kg durante 12 días, mientras que en las ratas a las que se administraron 5mg/kg de lindano durante 40 días se manifestaron cambios en diversos parámetros conductuales [OMS 1991]. En las ratas que estuvieron expuestas a 2.5 mg/kg de lindano durante 40 días se observaron otros síntomas de neurotoxicidad, como por ejemplo alteraciones en el condicionamiento operante, y conducción nerviosa más lenta en ratas expuestas a 25.4 mg/kg durante 30 días [ATSDR 1994].

En general, el lindano no parecer ser mutagénico; se obtuvieron reiteradamente resultados negativos y cuando los estudios resultaron positivos tenían deficiencias o se habían hecho con lindano de pureza desconocida [OMS 1991, ATSDR 1994, US EPA 1998].

Se han hecho estudios de exposición oral en ratas, ratones y conejos sobre los efectos de la toxicidad del lindano en el desarrollo. En ratas, con dosis entre 10 y 20 mg/kg/d se detectaron indicios de toxicidad materna, como menor consumo de alimentos, aumento de peso corporal y muerte; en las crías, con dosis de 20 mg/kg/d, indicios de intoxicación en el desarrollo, como mayor incidencia de costillas supernumerarias, e índice más alto de muertes fetales con dosis de 10 mg/kg/d [ATSDR 1994, US EPA 1998].

En ratones expuestos a 60mg/kg de lindano se registró muerte fetal y bajo peso fetal. [OMS 1991]. En conejos se detectaron indicios de toxicidad en el desarrollo, como aumento de pérdidas post-implantación y mayor incidencia de resorciones con dosis incluso de 5 mg/kg/d, así como mayor incidencia de costillas supernumerarias con dosis de 20 mg/kg/d [OMS 1991, ATSDR 1994]. Se han realizado estudios de efectos de la toxicidad en la reproducción en segunda y tercera generación de ratas [OMS 1991, ATSDR 1994, US EPA 1998]. El Apéndice C presenta un resumen de los perfiles toxicológicos del α -, β -, γ - y del δ -HCH [U.S. Department of Health and Human Services 1997]. Con dosis de 150 ppm (13 mg/kg/d), los estudios de efectos de la toxicidad en la reproducción en segunda generación mostraron signos de toxicidad reproductiva y de desarrollo, como disminución del peso corporal, menor viabilidad de las dos generaciones de

crías y retraso en la aparición y conclusión de la dentición y del crecimiento de pelaje en la segunda generación de crías. No se observaron efectos en la fertilidad, apareamiento ni gestación. En la tercera generación de crías a las que se administraron 50mg/kg de lindano durante tres generaciones se presentó aumento de peso de hígado y hepatocitos engrosados con vacuolización. Al parecer, dosis incluso de 100 mg/kg no produjeron efectos en la fertilidad, tamaño de las camadas, peso de las crías, lactancia, índice de malformación, ni maduración. Un estudio con ovejas expuestas a 1mg/kg de lindano durante cinco semanas antes del apareamiento y durante el embarazo y la lactancia no mostró ningún efecto notorio en la reproducción ni en ninguno de los parámetros endocrinos evaluados [Beard y col. 1999].

2.4.3.2 Principales vías de exposición

Para la población general, la vía de exposición más común al lindano, al igual que a otros organoclorados, son los alimentos. Hay una importante relación entre el consumo de carnes y pescado y las concentraciones de lindano en leche materna y grasa corporal [DeVoto 1998, Raum 1998].

Según el Informe de la evaluación sobre contaminantes en el Ártico canadiense [*Canadian Arctic Contaminants Assessment Report, CACAR 1997*], en Canadá y en varios otros países los niveles diarios de exposición al lindano por ingesta alimentaria son de 0.03 µg/kg por peso corporal. Esta cantidad es significativamente menor a la de 1µg/kg por peso corporal, aceptable según la JMPR (1997) y adoptada por Canadá.

En América del Norte se han detectado algunas subpoblaciones sensibles al lindano. En primer lugar, las poblaciones aborígenes del norte se encuentran en riesgo por la evidencia de niveles altos de isómeros de HCH en su dieta y porque el Ártico es considerado como “depósito” de contaminantes orgánicos persistentes [Kuhnlein y col. 1995]. Otra población con potencial de exposición crónica la constituyen los trabajadores que formulan o utilizan lindano. Se han encontrado α-, β- y γ-HCH en el suero sanguíneo y en el tejido adiposo de los trabajadores expuestos a formulaciones de HCH. La población también puede estar expuesta al lindano al utilizar productos contra parásitos externos como piojos y sarna. En Estados Unidos, aproximadamente 2% de las familias utilizan plaguicidas con lindano [Información de Keith Chanon, US EPA, comunicación personal, octubre de 1999. Sobre datos de la EPA de 1987 a 1996, USDA/NASS 1990 a 1996, California 1993 a 1995, Technomic Consultants International 1990, USEPA National Home and Garden Pesticide Use Survey 1993, National Center for Food and Agricultural Policy 1992].

2.4.3.3 Efectos en la salud humana

Al igual que con los datos sobre el medio ambiente, faltan datos contundentes sobre los efectos del lindano en la salud humana. Los estudios de caso han indicado que la ingesta de cantidades muy grandes de lindano puede ocasionar convulsiones y deficiencia hepática. La exposición cutánea puede causar sensibilización de la piel y reacciones alérgicas (si bien las pruebas de parche en grupos grandes no revelaron ninguna reacción de sensibilización) [OMS 1991]. Los estudios epidemiológicos han arrojado indicios preliminares de otros efectos en la salud asociados con la exposición al lindano. Un estudio en una planta productora de lindano reportó niveles de hormona luteinizante (LH) considerablemente altos y niveles de testosterona

ligeramente más bajos en los trabajadores varones que en controles [Tomczak y col. 1981]. Según otro estudio, el peso y tamaño al nacer de niños cuyas madres estuvieron expuestas al lindano durante el embarazo era significativamente más bajo [Karmaus y Wolf 1995]. En un estudio de caso de control en campesinos de Iowa y Minnesota que utilizaban lindano para sus cultivos y animales se reportó un mayor riesgo de linfoma no de Hodgkins [Cantor y col. 1992]. Sin embargo, es difícil interpretar estos datos. No se puede establecer la causalidad en ninguno de estos resultados por las limitaciones de estos estudios: muestra pequeña, exposición simultánea a otros plaguicidas, falta de datos sobre exposición, y sesgo de memoria.

En cuanto a efectos asociados en la salud, no hay pruebas de que el mal de Parkinson esté correlacionado a una mayor concentración de lindano en el cerebro [Fleming y col. 1994]. Sin embargo, la exposición a insecticidas, entre ellos el lindano, se asocia con bajo peso al nacer (después de corrección por posibles factores de confusión) [Karmaus y Wolf 1995], una mayor razón de posibilidades, de 1.2, para linfoma no de Hodgkins [Cantor y col. 1992], riesgo 70% más alto de enfermedades cardiovasculares [Flesch-Janys 1997], y reducción de la función neutrofílica [Sliwinski y col. 1991]. Además, el lindano está significativa y reiteradamente correlacionado con concentraciones más bajas de estrógeno y hormona tiroidea, así como con un aumento de conteo total de linfocitos [Tomczak y col. 1981, Gehhard y col. 1998]. Se correlacionaron significativa y reiteradamente las cargas corporales del lindano (aproximadamente 50%) con la tasa de mortalidad por cáncer [Wang y col. 1988]. Estos resultados coinciden con el descenso del índice de cáncer de mama observado en Israel una vez prohibido el uso del lindano [Westin 1993].

Se han publicado muchos estudios de cohortes para evaluar los índices de cáncer en trabajadores agrícolas, una actividad con alto riesgo de exposición al lindano, pero son muy pocos los que identifican claramente los efectos diferenciales de insecticidas y herbicidas y, menos aún, los que especifican las influencias de los distintos insecticidas [Doich y col. 1997]. Este carácter tan general limita la utilidad de los resultados sobre la particular naturaleza carcinógena del lindano. Algunos estudios indican un riesgo mayor de cáncer de pulmón [Barthel 1981], incluso cuando se toma en cuenta el factor tabaquismo [Barthel 1981b], y un riesgo 2.7 veces mayor de leucemia linfática crónica en varones [Hansen y col. 1992].

Existe cierta polémica sobre la carcinogenicidad potencial del lindano. En 1987, la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC, por sus siglas en inglés) calificó al lindano como “posible” carcinógeno humano. La EPA de Estados Unidos clasifica al lindano dentro del grupo C, como posible carcinógeno humano. Hace poco, la EPA concluyó una reevaluación final sobre cáncer y lindano. Los resultados de este segundo estudio de oncogenicidad en ratones servirán para tomar la decisión de admisibilidad para re-registro que permita utilizar el lindano como plaguicida (ver Apéndice B). Además, el *Cancer Science Advisory Review Committee* de la EPA utilizará estos datos para reevaluar el potencial carcinógeno del lindano.

En una Reunión Conjunta del Grupo de Expertos en Residuos de Plaguicidas (*Joint Meeting of the Panel of Experts on Pesticides Residues, JMPR*) en Alimentos y Medio Ambiente de la FAO y el Grupo de Evaluación Básico sobre Residuos de Plaguicidas (*Core Assessment Group on Pesticide Residues*) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) se reevaluó la toxicidad del lindano [FAO y OMS 1998]. La evaluación de la JMPR determinó que los efectos toxicológicos en el hígado y el sistema nervioso central son los pertinentes para estimar los riesgos para los

seres humanos. Se necesitan más datos para continuar estudiando los efectos de inmunotoxicidad.

En la reunión de 1997 se estableció temporalmente una Ingesta Diaria Aceptable (IDA) de ≤ 0.001 mg/kg, con un NEANO de 0.5 mg/kg/d. Esta decisión se basó en un estudio de dos años sobre cáncer en ratas, con un factor de seguridad de 500. Aunque queda pendiente la cuestión de inmunotoxicidad, esta nueva IDA proporciona un margen de seguridad 10 veces mayor al Nivel de Efectos Adversos Mínimos Observados (NEAMO) de 0.012 mg/kg/d en un estudio de inmunotoxicidad en ratones. Para el año 2000 la JMPR deberá proporcionar un estudio de confirmación sobre inmunotoxicidad. Se ha recomendado que para esas fechas la JMPR realice una reevaluación completa para tomar en cuenta toda la información nueva, así como la ya revisada, con respecto a la toxicidad del lindano.

Recientemente, la Oficina de Programas de Plaguicidas (*Office of Pesticide Programs*) de la EPA ha solicitado otros tres estudios sobre la neurotoxicidad del lindano: uno sobre neurotoxicidad aguda, otro de 90 días sobre neurotoxicidad en mamíferos, y otro sobre neurotoxicidad en el desarrollo. Estos estudios se utilizarán durante el proceso de re-registro del lindano. La EPA estableció una dosis de referencia crónica (DdR) para el lindano basándose en el estudio utilizado para la IDA. Con un factor de incertidumbre de 100, se determinó que la DdR fuese de 0.0047 mg/kg/d. Hay que señalar que este factor de incertidumbre será reevaluado durante el proceso de re-registro, tal como lo disponen las enmiendas a la Ley Federal de Insecticidas, Fungicidas y Rodenticidas (*Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act, FIFRA*) y la Ley Federal de Alimentos, Fármacos y Cosméticos (*Federal Food Drug and Cosmetic Act, FFDC*) establecidas en la Ley de Protección de la Calidad de los Alimentos (*Food Quality Protection Act*) de 1996.

2.4.3.4 Información sobre poblaciones del Ártico

Diversas fuentes han informado que la población inuit del Ártico se encuentra en alto riesgo de exposición y contaminación por lindano y otros isómeros de HCH [Kuhnlein y col. 1995]. El Ártico es un “depósito” de contaminantes orgánicos persistentes. Al llegar al Ártico, el lindano, al igual que otros organoclorados, se bioacumula en la red alimenticia debido a su alta solubilidad en lípidos. Como el lindano se concentra en los tejidos adiposos, la población cuya dieta es alta en grasas corre más riesgo de estar expuesta al lindano. Las poblaciones indígenas del Ártico dependen más de la vida silvestre como fuente de alimentación y esto puede aumentar su riesgo, ya que dependen de una dieta de “alimentos tradicionales” a base de carne de foca, ballena, pescado, caribú y oso polar [Kuhnlein y col. 1995]. Aproximadamente el 33% del aporte de HCH a la dieta de un grupo de mujeres de los grupos étnicos Sahtu’Dena/Metis provenía del consumo de coregono que, por peso, constituye el 12% de su dieta [CACAR 1997].

2.3.4 Naturaleza y magnitud de las pruebas del transporte ambiental transfronterizo en América del Norte

Hay evidencia sustancial del transporte del lindano a grandes distancias. Cabe señalar que se encontraron isómeros de HCH en el Ártico y el Artántico, donde no se utiliza ni lindano ni HCH Técnico. Más aún, se considera que el lindano y otros isómeros de HCH son los organoclorados más abundantes y extendidos que se han encontrado en la atmósfera, el mar, la zona terrestre y las aguas dulces del Ártico [Northern Contaminants Program 1997]. Los niveles de isómeros de HCH en la superficies del agua marina son mucho más altos en el Ártico que los de regiones tropicales

y subtropicales. Durante los meses de invierno, el transporte a grandes distancias del lindano proveniente de Eurasia es sin duda una fuente dominante de isómeros de HCH en el Ártico Canadiense [Northern Contaminants Program 1997].

Las emisiones más importantes de lindano en el aire han sido siempre las provenientes de usos agrícolas, como se ha visto en el caso de Estados Unidos y Canadá, donde la mayor parte de las emisiones están asociadas a los productos de formulación y su uso como insecticidas y acaricidas. La volatilización es rápida, como se evidencia por la vida media corta en suelo ($t_{1/2}$ de 2-25 d) y follaje de las plantas ($t_{1/2}$ de 0.29-0.73 d). En otro estudio, el 54% del lindano aplicado en girasoles y remolacha azucarera se volatilizó en 24 horas (Neururer y Womastek 1991). La volatilización parece constituir una forma importante de disipación en las altas temperaturas de las regiones tropicales [OMS 1991]. El lindano destinado a suelos puede entrar en la atmósfera por rociamiento aéreo, erosión de las partículas del suelo por acción del viento, o por volatilización. El lindano se adsorbe fuertemente en suelos con una gran cantidad de materia orgánica. El agua de lluvia o la irrigación artificial hacen que el lindano se lixivie del suelo [OMS 1991].

Según Shindler [1999], existen diversos factores que facilitan el transporte de contaminantes organoclorados de áreas más cálidas hacia latitudes y altitudes más altas. Entre éstos se encuentran el calentamiento del clima, mayor radiación UV, volatilidad ligada a la temperatura, y mayor condensación en las regiones más frías. La “condensación fría” es un fenómeno que se da en latitudes altas del planeta [Wania y Mackay 1996]. En los meses de verano, los compuestos semivolátiles, como el lindano, se volatilizan en lugares cálidos (por ejemplo, países de clima templado o tropical), se desplazan hacia el norte por transporte atmosférico a grandes distancias, y se condensan en ambientes más fríos [Blais y col. 1998]. Blais y col. (1998) también detectaron concentraciones más altas de lindano y α -HCH en altura en las Montañas Rocosas de Canadá, lo que podría explicar los niveles sorprendentemente altos de contaminantes orgánicos clorados en los peces de grandes altitudes [Campbell 1997]. Además, Blais y col. [1998] registraron índices α/γ de 1.2 a 3.1. Estos altos índices indican la existencia de otras fuentes, aparte del lindano. El HCH Técnico tiene un índice α/γ entre 4 y 15 y es probable que sea una de ellas [Metcalf 1997].

En los tejidos de la biota del Ártico se han detectado niveles de lindano, α - y β -HCH [CACAR 1997]. El hecho de que el HCH sea el contaminante organoclorado predominante en el aire del Ártico sugiere que hay una vía directa aire-plantas-animales en la cadena alimentaria terrestre. Los niveles de HCH (sobre todo del isómero α) en grasa del caribú del Ártico están entre 3.3 y 40 ng/g (por lípido). De este a oeste, en el Ártico canadiense se observó un incremento significativo de los niveles de HCH en la biota. Se encontraron bajos niveles de residuos de HCH (entre 1.0 y 27.8 ng/g peso húmedo) en el músculo pectoral de aves acuáticas y en aves de caza colectados en el norte de Canadá entre 1988 y 1994. Se detectaron isómeros de HCH en mejillones, erizos de mar, y anfípodos bénticos (≤ 5.9 ng/g) tomados como muestra en la Bahía de Cambridge en los Territorios del Noroeste. También se han detectado isómeros de HCH en mamíferos marinos como foca anillada, foca del Noroeste, beluga, narval y morsa, con concentraciones de 62 a 515 ng/g (peso húmedo). Los mamíferos marinos suelen tener alto contenido de grasas, lo que facilita la bioacumulación del lindano. Además, los mamíferos marinos constituyen un gran porcentaje de la alimentación tradicional de la población de la costa del Ártico (es decir, Inuits) [CACAR 1997]. En los huevos de aves marinas del Ártico se

encontraron niveles de HCH de 4.8 a 69.5 ng/g (peso húmedo). En las muestras de músculo de coregono del lago Laberge en Yukon los niveles de HCH descendieron durante el periodo de 1974 a 1992, al igual que los isómeros de HCH en el hígado de lota proveniente de Fort Good Hope en los Territorios del Noroeste, de 1986 a 1994.

2.3.5 Grado en que pueden demostrarse ventajas para la salud humana y el medio ambiente en América del Norte como resultado de esfuerzos colectivos

Es de esperar que al tomar medidas para reducir las emisiones de lindano en América del Norte se obtengan numerosos beneficios para la salud. Por consiguiente, se espera que la acción regional coordinada para reducir o eliminar los usos registrados del lindano propicie la reducción de los niveles de lindano en el medio ambiente y la exposición por ingesta alimentaria humana. Tal como se describe en el Expediente de Nominación para el lindano (el isómero gama del HCH), este contaminante orgánico persistente (COP) impone riesgos a los seres humanos y la vida silvestre de América del Norte. En el medio ambiente, el lindano está presente en aire, aguas superficiales, aguas freáticas, sedimentos, suelo, peces y otros organismos. De hecho, los isómeros de HCH son el insecticida organoclorado más abundante y extendido en el Ártico.

Los datos toxicológicos indican que la exposición al lindano crónica/a largo plazo/ a lo largo de la vida puede afectar el hígado y el sistema nervioso humano, y causa cáncer e inmunosupresión. Los trabajadores que utilizan lindano para formular productos de lindano para su venta en América del Norte podrían ser los más susceptibles de exposición crónica. Les siguen los trabajadores que están expuestos por utilizar regularmente este tipo de productos. Si bien la población general está expuesta al lindano a través de la alimentación, los niveles de exposición pueden no ser inquietantes. La poblaciones nativas y del norte se encuentran particularmente en riesgo dada la evidencia de altos niveles de COP, entre los cuales el lindano, en su dieta.

Se necesitan programas especiales de sensibilización y educación sobre la problemática a nivel local y a largo plazo del lindano para las personas lo utilizan. Hace falta más información y la acción concertada para adoptar posibles medidas alternativas para el control de plagas.

3.0 Análisis de consideraciones importantes de aplicación para el lindano

El objetivo de esta sección es explorar diversas consideraciones que inciden en el establecimiento de prioridades y cronogramas para crear e instrumentar un Plan de Acción Regional para el lindano en América del Norte.

3.1 *Medidas ambientales y de salud pública existentes para reducir riesgos*

Es importante que en cada país se adopte un enfoque de Manejo Integrado de Plagas que fomente el “uso responsable” de lindano y otros plaguicidas.

Es necesario intercambiar datos, información y tecnologías de vigilancia y análisis a fin de reducir las incertidumbres científicas aún existentes con respecto a los riesgos del lindano, así como para desarrollar alternativas rentables y reforzar los esfuerzos de creación de capacidad a nivel trinacional.

Como parte de los constantes esfuerzos de re-registro del lindano, Estados Unidos trabajó con los registrohabientes técnicos y de uso final para modificar etiquetas y registros y así establecer los usos autorizados.

El PMRA ha trabajado con los registrohabientes y usuarios para eliminar los usos del lindano en Canadá. El PMRA ha trabajado sobre todo con los cultivadores de canola y registrohabientes de Canadá y, gracias a esta cooperación, se ha logrado eliminar el lindano en el tratamiento de semillas de canola desde el 31 de diciembre de 1999. Ahora sólo quedan 23 productos para tratamiento de semillas que contienen lindano. Gracias al trabajo con los registrohabientes, para diciembre del año 2000 cesará el registro de productos de lindano para uso veterinario y tratamiento de suelos. Todo esto demuestra que durante los últimos años se ha reducido considerablemente el número de usos permitidos en Canadá.

Desarrollar más información y recurrir a otras alternativas también puede propiciar la reducción de riesgos.

3.2 *Beneficios para la salud humana y el medio ambiente*

Los esfuerzos por reducir o eliminar los usos del lindano en América del Norte disminuirán la exposición en el lugar de trabajo y ayudarán a reducir los niveles en el medio ambiente. La acción coordinada en América del Norte también constituirá una valiosa plataforma para instigar a otros países y regiones a tomar medidas para reducir o eliminar los usos del lindano. Se ha comprobado que las fuentes fuera de América del Norte inciden en los niveles de lindano en el medio ambiente de la región.

Uno de los beneficios de la reducción de la exposición al lindano en los tres países sería la disminución de los riesgos impuestos a las subpoblaciones altamente expuestas, concretamente la de los trabajadores que formulan y utilizan lindano, la población indígena del norte, mujeres embarazadas y niños, todos ellos sujetos a exposición crónica. Las tres partes tienen subpoblaciones en alto riesgo debido a la contaminación de alimentos tradicionales, las múltiples vías de exposición, y una mayor sensibilidad.

También se pueden obtener considerables beneficios mediante iniciativas de creación de capacidad, reducción de riesgos y emisiones, favorecimiento de decisiones económicas sanas y

establecimiento de una postura concertada sobre el lindano, iniciativas que se explican a continuación.

3.2.1 Iniciativas de creación de capacidad

Con la colaboración trinacional para elaborar e instrumentar un PARAN sobre lindano se fortalecerán los vínculos existentes entre los tres países ya que favorecerán:

1. el intercambio de información, transferencia de tecnología (por ej., prácticas de eliminación y procesos de producción), e información sobre prácticas alternativas. Al principio, México podría ser el principal beneficiado de este intercambio de información científica y, por consiguiente, podría librarse de los problemas a los que se han enfrentado Estados Unidos y Canadá en las últimas décadas,
2. el desarrollo, promoción e instrumentación de principios y actividades de Manejo Integrado de Plagas (IPM, por sus siglas en inglés), y
3. un PARAN sobre el lindano que se base en la experiencia y las enseñanzas aprendidas con el trabajo sobre clordano y DDT, y que las refuerce.

3.2.2 Reducción de riesgos

Uno de los objetivos finales de un PARAN sobre lindano sería reducir los riesgos asociados con el lindano en América del Norte, objetivo que se puede lograr:

1. controlando las descargas en el medio ambiente, y
2. propiciando la colaboración trinacional para seguir detectando y confirmando riesgos para la salud humana y el medio ambiente.

3.2.3 Decisiones económicas sanas

Un PARAN sobre lindano promovería prácticas de manejo adecuado en América del Norte de la siguiente manera:

1. unificando las acciones en América del Norte,
2. proporcionando un campo de acción nivelado para formuladores, proveedores, y usuarios del lindano, así como probables productos y enfoques alternativos,
3. concentrando los esfuerzos en los usos del lindano que coadyuvan al transporte atmosférico,
4. mejorando el intercambio de información sobre productos y enfoques alternativos para el control de plagas que ayuden a reducir los impactos en los agricultores, y
5. ayudando a reducir los costos asociados con la salud humana.

3.2.4 Obligaciones Internacionales (compromisos)

La elaboración e instrumentación de un PARAN sobre lindano puede fortalecer más nuestros

compromisos internacionales y hacer de ellos una base para:

1. ayudar a Canadá y Estados Unidos a cumplir con los requisitos del Protocolo de la CEPE-ONU sobre Contaminación Atmosférica Transfronteriza de Grandes Distancias sobre los Contaminantes Orgánicos Persistentes, entre ellos efectuar una reevaluación de todos los usos del lindano existentes a los dos años de ratificado el protocolo, y llevar a cabo todos los esfuerzos/compromisos que de ahí se deriven;
2. ayudar a fijar una postura unificada sobre el lindano en América del Norte.

3.3 *Sustentabilidad de la producción de alimentos*

No se sabe si la producción de alimentos en Canadá, Estados Unidos y México se verá afectada con las iniciativas de reducción del lindano. Se están realizando estudios sobre la eficacia de las alternativas para el lindano. Considerando que estas alternativas se aplican de la misma forma que el lindano, no se esperan cambios significativos en las prácticas agrícolas.

3.4 *Alternativas existentes y viables*

El lindano es un insecticida de amplio espectro, y con los años ha surgido una gran variedad de productos y prácticas alternativas, viables para el control de plagas. Actualmente, en Canadá y Estados Unidos se ha registrado el Gaucho como tratamiento para las semillas de canola. En Estados Unidos se están realizando evaluaciones del Helix para su uso en la canola. Canadá y Estados Unidos están evaluando otras alternativas del lindano para su registro. La Canola Growers Association está llevando a cabo un estudio preliminar para determinar la efectividad de alternativas para tratamiento de semillas (por ejemplo, Helix, Gaucho, Primer-Z [Canola Growers Association, comunicación personal, 1999]). Se están haciendo pruebas sobre la toxicidad y efectividad de algunas alternativas, pero aún no se ha determinado su viabilidad.

3.5 *Capacidad de cambio de la sociedad*

El lindano se utiliza como insecticida y plaguicida, y como sustancia química de uso en salud pública (por ej., contra piojos y sarna). En Canadá, Estados Unidos y México, los usos en los sectores agrícola y de salud pública están regulados por autoridades distintas. En Estados Unidos, la Administración de Alimentación y Fármacos (*Food and Drug Administration*) es la que regula los usos en el sector de salud pública, y la EPA se encarga de los insecticidas y plaguicidas. En Canadá, el PMRA se encarga de regular los plaguicidas nuevos y los registrados, y se rige por la Ley de Productos para el Control de Plagas (*Pest Control Products Act, PCPA*), mientras que el Ministerio de Salud de Canadá (*Health Canada*) es la dependencia reguladora de los usos en el sector público.

3.5.1 *Canadá*

En 1972, los productores de Canadá decidieron voluntariamente dejar de producir HCH Técnico (65-70% α -HCH) en el entendido de que las reservas existentes se venderían o utilizarían [Special Review Announcement 1999]. A partir del 7 de octubre de 1976, los productos que

contenían HCH Técnico ya no han sido aceptados para registro, venta o uso. Por tanto, su uso a partir de esta fecha constituye una violación a la PCPA.

El 15 de marzo de 1999, el PMRA anunció una revisión especial de los productos de control de plagas que contienen lindano. Diciembre de 2000 es la fecha establecida para concluir dicha revisión [Special Review Announcement - SR99-01]. Dada su persistencia, potencial para transportarse a grandes distancias y su presencia generalizada en el medio ambiente, el lindano es objeto de vigilancia a nivel nacional e internacional. Todavía quedan algunas preguntas sin respuesta sobre el impacto potencial sobre los seres humanos y la vida silvestre de varios isómeros del lindano que se encuentran en el medio ambiente. El campo de estudio de los temas relacionados con el lindano es potencialmente amplio. Los primeros estudios examinarán la química de los productos del lindano existentes registrados en Canadá, así como el grado en el que estos productos inciden en los niveles de diversos isómeros de HCH en el medio ambiente. Mientras no haya concluido esta revisión especial, el PMRA no considerará ampliar los usos del lindano. Además, la vigencia de todos los registros de productos vencerá el 31 de diciembre de 1999. Todos los productos nuevos, renovaciones de registro y modificaciones a los mismos tendrán una vigencia máxima de un año, hasta que haya concluido esta revisión especial.

El PMRA ha trabajado con registrohábientes y usuarios a fin de eliminar los usos del lindano en Canadá. Desde diciembre de 1999, y gracias a acuerdos voluntarios, el lindano ya no se utiliza para el tratamiento de semillas de canola.

3.5.2 Estados Unidos

Desde 1978, la EPA solicitó que todos los productos con HCH Técnico fueran reemplazados con lindano (>99% γ -HCH). La EPA ha prohibido la elaboración, venta y distribución de productos que contienen HCH Técnico en Estados Unidos. Estados Unidos ha limitado las descargas de lindano al prohibir las aplicaciones aéreas y por nebulización del plaguicida. Recientemente, como parte de los constantes esfuerzos de re-registro del lindano, Estados Unidos ha trabajado con los registrohábientes técnicos y de uso final para modificar las etiquetas y registros de modo que sólo permitan usos autorizados. Los registrohábientes de lindano de Estados Unidos han acordado voluntariamente cancelar todos sus usos, con excepción del tratamiento de semillas en 19 cultivos. En el Apéndice C se presenta una lista de todos los usos eliminados. La eliminación de aplicaciones y usos foliales y generalizados limitará la cantidad de lindano utilizado en Estados Unidos y, por consiguiente, la cantidad de descargas en el medio ambiente. La eliminación formal de estos “antiguos” usos deberá concluir en 1999, y todas las etiquetas afectadas serán revisadas antes de dos años. Se prevé concluir la Decisión sobre admisibilidad para re-registro de COP (*Re-Registration Eligibility Decision, RED*) de la EPA para el lindano para el año 2000.

3.5.3 México

Entre 1980 y 1990, el uso del lindano en México pasó de 23 a 261 toneladas. Las importaciones de lindano a México han pasado de 29.2 toneladas en 1997 a 20.5 toneladas en 1998 [información aportada por el Dr. Victor Hugo Borja, Director del *Centro Nacional de Salud Ambiental*, comunicación personal, (diciembre de 1999)].

3.5.4 Capacidad de cambio

Las reducciones recientes y previstas de lindano en Estados Unidos muestran una capacidad de cambio a fin de reducir los riesgos impuestos por el lindano. La voluntad de Canadá por ser el primer país que ratifica el LRTPA de la CEPE también refleja un compromiso de cambio social para reducir los contaminantes orgánicos persistentes (entre ellos el lindano) de los depósitos mundiales. La capacidad de cambio de México se refleja en las reducciones en el uso de determinados COP, como en el caso del uso anual de α -HCH, que fue de 1,218 toneladas en 1990, y que desde 1995 es de cero [Li, Yi-Fan, sept. de 1999, comunicación personal].

3.6 Implicaciones y oportunidades para la economía y el comercio

En Canadá se reportan importaciones recientes de 100 a 150 toneladas de lindano al año [Barree y col. 1992, Willett y col. 1998]. En México, la importación anual de lindano entre 1994 y 1998 osciló entre 8.24 y 29.2 toneladas. En el Cuadro 4 se presenta un resumen de las importaciones de lindano a México.

Cuadro 4. Importación anual de lindano a México entre 1994 y 1998 [Dr. Victor Hugo Borja, Director del Centro Nacional de Salud Ambiental, comunicación personal, diciembre de 1999].

Año	Lindano importado (toneladas)
1994	8.24
1995	20.7
1996	21.1
1997	29.2
1998	20.5

En Canadá y Estados Unidos no se produce lindano, pero en México continúa elaborándose. Dado que el lindano se utiliza en los tres países, su futura reducción o eliminación, o la identificación de alternativas de sustitución, debería propiciar oportunidades de desarrollo económico y comercial.

3.7 Capacidad nacional para adoptar medidas, conocimientos y tecnologías disponibles

3.7.1 Razones que justifican un esfuerzo trinacional

He aquí las razones principales para emprender esfuerzos trinacionales de reducción de las concentraciones de lindano en el medio ambiente:

1. los tres países utilizan lindano,

2. el lindano es objeto de transporte atmosférico a grandes distancias hacia regiones remotas de América del Norte,
3. se considera que el lindano atraviesa las fronteras nacionales en América del Norte;
4. se puede encontrar lindano en alimentos y otros productos agrícolas que se comercian entre los tres países,
5. los países se benefician del intercambio de información y experiencias,
6. los países están considerando diversas iniciativas para la reducción del lindano que pueden conjugarse para ser estudiadas e instrumentadas en común.

3.7.2 Incertidumbres

Otra razón para emprender esfuerzos trinacionales sería tratar los aspectos que no están bien definidos, como los siguientes:

1. la relación completa de usos y cantidades de lindano importado y utilizado en América del Norte,
2. la importancia relativa de las fuentes de América del Norte para el Ártico; se considera que las descargas ambientales de isómeros de HCH varían entre el este y el oeste, y que es más probable que las fuentes de América del Norte terminen en el Ártico oriental; sin embargo, no se ha hecho ningún intento de cuantificar este fenómeno,
3. la capacidad de predecir la descarga potencial de lindano del medio ambiente como consecuencia del cambio climático (por ej., calentamiento de la tierra),
4. la necesidad de crear y mejorar herramientas e información que asocien de manera cuantitativa las emisiones con los niveles ambientales y la exposición de la población general,
5. los riesgos asociados con los diversos usos del lindano, tomando en cuenta la información científica más reciente y las pruebas toxicológicas que se están realizando,
6. se requiere hacer más estudios para evaluar mejor la exposición al lindano y los efectos en la salud utilizando una buena metodología experimental que contemple múltiples estudios de cohortes,
7. Una laguna importante en los estudios realizados es la falta de evaluación efectiva de la exposición en relación con los efectos crónicos en la salud, que es de vital importancia para determinar claramente la exposición histórica y su correlación con un mayor riesgo de cáncer,
8. niveles de exposición de la población mexicana,
9. la presencia y gestión de reservas de lindano,
10. el impacto de los isómeros de HCH emitidos por los vertederos de desechos peligrosos,
11. la interconvertibilidad del lindano en otras formas de HCH,
12. información sobre alternativas económicas y efectivas para los usos del lindano en Canadá, Estados Unidos y México.

3.8 Oportunidades de cambio jurisdiccional y regulatorio

El lindano es una sustancia del Nivel II de la Estrategia de Canadá-Estados Unidos para la Eliminación Virtual de Sustancias Tóxicas Persistentes en los Grandes Lagos (*Canada-United States Strategy for the Virtual Elimination of Persistent Toxic Substances in the Great Lakes*).

Estados Unidos y Canadá se han comprometido a realizar el máximo esfuerzo para reducir las sustancias del Nivel II. La creciente preocupación de la ciudadanía por los Contaminantes Orgánicos Persistentes constituye una oportunidad para que el gobierno adopte medidas reguladoras para la producción, uso y eliminación del lindano. Además de adoptar medidas más estrictas, los gobiernos alentarán a los interesados a que emprendan actividades de prevención de la contaminación para reducir los niveles en el medio ambiente de las sustancias nominadas conjuntamente por los dos países. Los gobiernos también reconocen la importancia de la aplicación estricta de leyes y políticas respecto al lindano.

3.9 Compromisos y obligaciones internacionales

En junio de 1998, Canadá firmó el Protocolo de la CEPE-ONU sobre Contaminación Atmosférica Transfronteriza de Grandes Distancias sobre los Contaminantes Orgánicos Persistentes, y fue el primer país en ratificarlo en diciembre de 1998. Como Canadá es el único país que hasta la fecha ha ratificado, para que entre en vigor es necesario que otros quince países lo hagan. En este Protocolo, el uso del HCH Técnico está restringido como producto intermedio en la elaboración de sustancias químicas. Los productos que contienen por lo menos 99% de γ -HCH quedan restringidos a:

1. tratamiento de semillas,
2. aplicaciones en el suelo seguidas inmediatamente de incorporación a la capa superficial del suelo,
3. tratamiento profesional correctivo e industrial de la madera de aserradero, madera para construcción y en tronco,
4. insecticida tópico para uso veterinario y de salud pública,
5. aplicación no aérea en viveros de árboles, uso a pequeña escala en césped, y uso en interiores y exteriores en plantas nodriza y plantas ornamentales,
6. aplicaciones industriales, domésticas y de interior.

Todos los usos restringidos del lindano deben ser reevaluados conforme al Protocolo antes de dos años, a partir de la fecha en que entre en vigor.

La EPA y el PMRA del Ministerio de Salud de Canadá (Health Canada) están compartiendo información sobre el registro y reevaluación del lindano por conducto del Grupo de Trabajo Técnico sobre Plaguicidas del TLC (*NAFTA Technical Working Group on Pesticides*). Ambos países han hecho un esfuerzo constante por participar en las actividades y evaluaciones de registro y re-registro, así como por compartir resultados. Los esfuerzos permanentes entre Canadá, Estados Unidos y México por participar en las evaluaciones de registro y re-registro, y compartir resultados son el resultado del trabajo del Grupo de Trabajo Técnico sobre Plaguicidas del TLC (*NAFTA Technical Working Group on Pesticides*).

4.0 Recomendaciones al Grupo de Trabajo sobre el alcance del Plan de Acción Regional de América del Norte sobre el lindano

Recomendamos que se elabore un Plan de Acción Regional de América del Norte (NARAP) sobre el lindano conforme a la iniciativa del Programa para el manejo adecuado de las sustancias químicas. El PARAN sobre lindano se basaría en las experiencias y enseñanzas aprendidas por los tres países durante la elaboración del PARAN sobre clordano y del que se está preparando para el DDT, y además las reforzaría.

El lindano es un contaminante orgánico persistente con uso registrado como plaguicida en Estados Unidos, Canadá y México, que impone riesgos a los seres humanos y la vida silvestre. El lindano es uno de los insecticidas organoclorados contaminantes más abundante y extendido. Se encuentra en entornos en los que no se ha utilizado, lo que confirma la premisa de su transporte atmosférico a grandes distancias. En el medio ambiente de América del Norte se ha detectado lindano en el aire, aguas superficiales, aguas freáticas, sedimentos, suelo y biota.

Los datos toxicológicos indican que el lindano puede provocar efectos adversos en los sistemas reproductor, nervioso, endocrino e inmunológico, y es un posible carcinógeno humano. Los trabajadores que utilizan lindano importado para formular productos de lindano para su venta en América del Norte pueden ser los que corren mayor riesgo de una exposición crónica. Luego figuran los trabajadores que se encuentran regularmente expuestos al utilizar estos productos. Aunque la población general está muy expuesta al lindano por los alimentos, los niveles de exposición al lindano pueden no ser inquietantes. Las poblaciones aborígenes del norte se encuentran en riesgo dada la evidencia de altos niveles de lindano en su dieta.

La elaboración de un PARAN sobre lindano ayudará a crear un registro de sus usos actuales, cantidades importadas y uso anual en cada país. Esta información será de utilidad para el desarrollo de otras iniciativas sobre el MASQ, en particular el PARAN sobre Vigilancia y Evaluación Ambiental. La elaboración de un PARAN constituiría un mecanismo para reducir o eliminar usos en cada uno de los tres países, y conllevaría beneficios a nivel trinacional.

En cada país, los usos en el sector de salud pública y como insecticida y plaguicida están regulados por autoridades distintas. Por consiguiente, también se recomienda que si se elabora un PARAN sobre lindano, el Equipo de Tarea tome en cuenta a representantes de las dependencias reguladoras de cada país, tanto del sector salud como del de plaguicidas e insecticidas. Se recomienda que también se incluyan en el Equipo de Tarea del PARAN representantes de la industria, miembros de organizaciones no gubernamentales y de comunidades científicas. Nuestra última recomendación es que los informes sobre la situación de cada país formen parte del campo de acción del PARAN a fin de homogeneizar la información recopilada sobre lindano en los tres países, con datos sobre cantidades importadas, uso anual, y una lista de los usos en los sectores de salud pública y como insecticidas y plaguicidas.

4.1 Contribución potencial del PARAN

Se considera que la elaboración del PARAN puede generar una amplia variedad de aportaciones, entre ellas:

1. la elaboración de un plan de acción para reducir/eliminar el uso del lindano,
2. se basará en el trabajo que se ha logrado hasta hoy con el clordano y el DDT,
3. será el primer PARAN que se elabora sobre un contaminante orgánico persistente que se utiliza en los tres países (a diferencia del DDT y el clordano),
4. determinación de los usos actuales y búsqueda de formas de reducir dichos usos o los riesgos que imponen,
5. determinación de prácticas y productos alternativos para el control de plagas,
6. reducción, restricción, sustitución, y gestión del ciclo de vida de los diversos usos del lindano en América del Norte, según convenga,
7. evaluación conjunta de los riesgos asociados con los diversos usos del lindano;
8. medidas de prevención de la contaminación (por ej., investigar métodos para reducir/eliminar el lindano de los usos esenciales remanentes),
9. desarrollo de prácticas/métodos de Manejo Integrado de Plagas que promuevan el uso de alternativas del lindano y sus usos esenciales remanentes,
10. establecimiento de un campo de acción nivelado en materia de acceso a las alternativas;
11. desarrollo constante de las iniciativas voluntarias/asociaciones,
12. desarrollo de capacidad, en especial intercambio de información científica y técnica,
13. una oportunidad para que este enfoque regional sea ejemplo de acción conjunta para otros países.

4.2 Elementos del PARAN

Se sugiere tener en cuenta los siguientes puntos en la elaboración del PARAN sobre lindano:

1. Basarse en el formato/estructura de los PARAN concluidos sobre clordano, dioxinas y furanos, y hexaclorobenceno, y en los tipos de información que se consideraron en los PARAN sobre clordano y DDT.
2. Incluir informes sobre la situación en cada país con respecto a usos, control de importaciones y jurisdicciones regulatorias.
3. Establecer acciones para mejorar la capacidad nacional de adoptar medidas para reducir riesgos en la salud humana y el medio ambiente.
4. Incluir medidas para la reducción de riesgo a corto, mediano y largo plazo, que sean congruentes con las necesidades y objetivos regionales.
5. Una estrategia para atender los compromisos financieros que implican las medidas propuestas en el PARAN.
6. Acciones concebidas para mejorar la evaluación de riesgos en los tres países mediante:
 - actualización y conclusión de las condiciones regulatorias y los usos del lindano en Canadá, Estados Unidos y México,
 - desarrollo de una estrategia para estimar las exposiciones y riesgos de los seres humanos y el medio ambiente en México, e

- intercambio de conocimientos y experiencia técnica sobre capacidades analíticas en los tres países.
7. Acciones concebidas para analizar e implementar medidas para la reducción de riesgos:
 - detectar qué alternativas se han utilizado en diversos sectores agrícolas para reducir las emisiones de lindano, realizar una revisión de su costo y efectos potenciales en la salud,
 - asegurarse de que las tres partes compartan la información sobre análisis e instrumentación de medidas para la reducción de riesgos, y
 - con base en esta revisión y análisis, desarrollar e implementar medidas para reducir riesgos en la salud humana y el medio ambiente, y en especial explorar la efectividad de los enfoques voluntarios relativos a otros instrumentos de política.
 8. Acciones concebidas para determinar el éxito del PARAN, por ejemplo:
 - si el uso del lindano aún está registrado en los países,
 - el número de productos o usos permitidos, y
 - los niveles de importación en los tres países.

5.0 Recomendación final al MASQ

Reconocemos que el lindano constituye un problema trinacional y que la acción conjunta de elaboración de un Plan de Acción de América del Norte sobre lindano generará beneficios reales. El PARAN debería señalar las cuestiones relacionadas con las principales consideraciones sobre instrumentación.

6.0 Referencias citadas

- AMAP. 1998. Persistent Organic Pollutants. B.G.E. de March, C.A. de Wit, and D.C.G. Muir. in *AMAP Assessment Report: Arctic Pollution Issues. Arctic Monitoring and Assessment Program (AMAP).*, 183-373. Oslo, Norway: Arctic Monitoring and Assessment Programme (AMAP).
- Atkinson, R. 1987. *J. Chem. Kin* 19: 799-928.
- Bachmann, A.P. 1988. *Appl. Environ. Microbiol.* 54: 143-49.
- Barrie, L. A. R. Macdonald T. Bidleman M. Diamond D. Gregor R. Semkin W. Strachan M. Alaee S. Backus M. Bewere C. Gobeil C. Halsall J. Hoff A. Li L. Lockhart D. Mackay D. Muir J. Pudykiewicz K. Reimer J. Smith G. Stern W. Schroeder R. Wagerman F. Wania and M. Yunker. 1997. Chapter 2. Sources, occurrence and pathways. pp. 25-182. *Canadian Arctic Contaminants Assessment Report* . Editors K. Adare and R. Shearer J. Jensen, 406p. Ottawa: Indian and Northern Affairs Canada.
- Barrie, L. A., D. Gregor, B. Hargrave, R. Lake, D.C.G. Muir, R. Shearer, B. Tracey, and T. Bidleman. 1992. Arctic contaminants: Sources, occurrence and pathways. *Sci. Total Environ.* 122: 1-74.
- Barthel, E. 1981. Cancer risk in pesticide exposed agricultural workers. *Arch. Geschwulstforsch* 51: 579-85.
- Barthel, E. 1981. Increased risk of lung cancer in pesticide - exposed male agricultural workers. *J. Toxicol. Environ. Health* 8: 1027-40.
- Beard, A.P., P.M. Barlewksi, R.K. Chandolia, A. Honaramooz, and N.C. Rawlings. 1999. Reproductive and endocrine function in rams exposed to the organochlorine pesticides lindane and pentachlorophenol from conception. *Journal of Reproduction & Fertility.* 115: 303-314.
- Blais, J. M., D.W. Schindler, D.C.G. Muir, L.E. Kimpe, D.B. Donald, and B. Rosenberg. 1998. Accumulation of persistent organochlorine compounds in mountains of western Canada. *Nature* 395: 585-88.
- Cambell, L.M. 1997. The Use of Stable Isotope Ratios to Discern Organochlorine Bioaccumulation Patterns in a Sub-alpine Rocky Mountain Lake Food Web. Thesis, University of Alberta.
- CACAR., A. Gilman, E. Devailly, M. Feeley, V. Jerome, H. Kuhnlein, B. Kwavnick, S. Neve, B. Tracy, P. Usher, J. Van Oostadam, J. Walker, and B. Wheatley. 1997. Canadian Arctic Contaminants Assessment Report. in *Human Health*. Eds J. Jensen, K. Adare, and R. Shearer. Ottawa: Indian and Northern Affairs Canada.
- Cantor, K. P. A. Blair. G. Everett R. Gibson L. F. Burmeister L. M. Brown L. Schuman and F. R.

- Dick. 1992. Pesticides and other agricultural risk factors for Non-Hodgkin's Lymphoma among men in Iowa and Minnesota. *Cancer Res.* 52: 2447-55.
- DeVoto, E., L. Kohlmeier, and w. Heesch. 1998. Some dietary predictors of plasma organochloride concentrations in an elderly German population. *Arch. Environ. Health* 53: 147-55.
- Doich, J., S. Hoar Zahm, A. Hanberg, and H.O. Adami. 1997. Pesticides and cancer. *Cancer Causes and Control* 8: 420-443.
- FAO and WHO . 1998. *Pesticide Residues Food- 1997: Report of the Joint Meeting of the FAO Panel of Experts on Pesticide Residues in Food and the Environment and the WHO Core Assessment Group on Pesticide Residues*, Food and Agriculture Organization of the United Nations and the World Health Organization, Lyons, France, Sept. 22 - 1 Oct. 1, 1997.
- Fleming, L., J.B. Mann, J. Bean, T. Briggie, and J.R. Sanchez-Ramos. 1994. Parkinson's disease and brain levels of organochlorine pesticides. *Ann. Neuro.* 36: 100-103.
- Flesch-Janys, D. 1997. Analysis of exposure to polychlorinated dibenzo-p-dioxins, furans and hexachlorocyclohexane and different health outcomes in a cohort of former herbicide-producing workers in Hamburg, Germany. *Teratog. Carcinog. Mutagen.* 17: 257-64.
- Gehard, I. V. Daniel S. Link B. Monga and B. Runnebaum. 1998. Chlorinated hydrocarbons in women with repeated miscarriages. *Environ. Health. Perspec.* 106: 675-81.
- Gilman, A., E. Devailly, M. Feeley, V. Jerome, H. Kuhnlein, B. Kwavnick, S. Neve, B. Tracy, P. Usher, J. VanOostadam, J. Walker, and B. Wheatley. 1997. Chapter 4: Human Health. in *Canadian Arctic Contaminants Assessment Report*. Eds. K Adare and R. Shearer J. Jensen Indian and Northern Affairs Canada, Ottawa.
- Hansen, E. S., H. Hasle, and F. Lander. 1992. A cohort study of cancer incidence among Danish gardeners. *Amer. J. Indust. Med.* 21: 651-60.
- Howard, P.H. 1989. *Handbook of Environmental Fate and Exposure Data for Organic Chemicals*. Lewis Publishers, Inc. Chelsea, MI
- Karmaus, W. and N. Wolf. 1995. Reduced birthweight and length in the offspring of females exposed to PCDFs, PCP, and lindane. *Environ. Health Perspec.* 103: 1120-1125.
- Kuhnlein, H. V., O. Receveur, D.C.G. Muir, H.M. Chan, and R. Soueida. 1995. Arctic indigenous women consume greater than acceptable levels of organochlorines. *J. Amer. Instit. Nutr.* 95: 2501-10.
- Li, Y. F. A. McMillan and M. T. Scholtz. 1996. Global HCH/Lindane usage with 1° x 1° longitude/latitude resolution. *Environ. Sci. Technol.* 30: 3525-33.
- Mackay, D., W.Y. Shiu, and K.C. Ma. 1997. *Illustrated Handbook of Physical-Chemical*

- Properties and Environmental Fate for Organic Chemicals, Vol 5 - Pesticides*. Chelsea, MI, USA: Lewis.
- Metcalf, R.I. 1955. Organic Insecticides, their Chemistry and Mode of Action; Interscience, New York.
- Mössner, S., I. Barudio, and K. Ballschmiter. 1994. Determination of HCHs, PCBs, and DDTs in brain tissues of marine mammals of different age. *Fres. J. Anal Chem.* 349: 708-16.
- Neururer, H., and R. Womastek. 1991. Pesticides in the air. *Bodenkultur* 42: 57-70.
- Nomination Dossier for Lindane. 1999. A Working Document submitted by the United States to the Working Group of the Sound Management of Chemicals (SMOC) for consideration as a candidate substance for the development of a NARAP. January 15, 1999,
- Northern Contaminants Program. 1997. Canadian Arctic Contaminants Assessment Report. *Indian and Northern Affairs Canada, Ottawa, Canada*: 1-459.
- Poissant, L. and J. F. Koprivnjak. 1996. Fate and atmospheric concentrations of α - and γ -hexachlorocyclohexane in Québec, Canada. *Environ. Sci. Technol.* 30: 845-51.
- Pramanik, A. K. and R. C. Hansen. 1979. Transcutaneous gamma benzene hexachloride absorption and toxicity in infants and children. *Archives of Dermatology* 115: 1224-5.
- Raum, E, A. Seidler, M. Schlaud, A. Knoll, H. WeBling, K. Kurtz, F.W. Schwartz, and B.P. Robra. 1998. Contamination of human breast milk with organochlorine residues: a comparison between East and West Germany through sentinel practice network. *J. Epidemiol. Commun. Health* 52 (suppl 1): 50S-5S.
- Schindler, D. 1999. From acid rain to toxic snow. *Ambio* 28: 350-355.
- Sliwinski, A. A. Hermanowicz S. Kossmann and A. Hrycek. 1991. Neutrophil function in chemical plant workers employed in the production of dust pesticides. *Pol. J. Occup. Med. Environ. Health* 4: 241-47.
- Special Review Announcement. 1999. Special Review of Pest Control Products Containing Lindane. *SRA99-01*.
- Schwarzenbach, R.P., P.M. Gschawand, and D.M. Imboden. 1993. *Environmental Organic Chemistry*. John Wiley & Sons. NY
- Tomczak, S. K. Baumann and G. Lehnert. 1981. Occupational exposure to hexachlorocyclohexane. IV. Sex hormone alterations in HCH exposed workers. *Internat. Arch. Occup. Environ. Health* 48: 281-87.
- UNECE. 1998. Protocol to the Convention on Long-Range Transboundary Air Pollution on Persistent Organic Pollutants. *United Nations Economic and Social Council. EB.AIR/1998/2*.

- United States Geological Survey (USGS). 1992. Lindane, Annual Agricultural Use. Pesticide National Synthesis Project: 1992 Annual Use. Web site: <http://water.wr.usgs.gov/pnsp/use92/lindane.html>.
- US EPA. 1998. Lindane; Tolerances for Residues. *US Environmental Protection Agency. Code of Federal Regulations. 40 CFR 180.133.*
- Walker, K., and D.A. Vallero, and R.G. Lewis. 1999. Factors influencing the distribution of lindane and other hexachlorohexanes. *Environ. Sci. Technol.* 33:4373-4378. Web-site address: <http://dx.doi.org/10.1021/ES990647N>
- Wang X.Q. et al. 1998. Studies on hexachlorocyclohexane and DDT contents in human cerumen and their relationship to cancer mortality. *Biomed. Environ. Sci.* 1: 138-51.
- Wania, F., and D. Mackay. 1999. Global Chemical fate of alpha-hexachlorocyclohexane. 2. Use of a global distribution model for mass balancing, source apportionment, and trend prediction. *Environ. Toxicol. Chem.* 18: 1400-1407.
- Westin, J. B. 1993. Carcinogens in Israeli Milk. *Internat. J. Health Ser.* 23: 497-517.
- WHO. 1991. *Environmental Health Criteria 124 Lindane: World Health Organization.* Geneva.
- Willett, K., E.M. Ulrich, and R.A. Hites. 1998. Differential toxicity and environmental fates of hexachlorocyclohexane. *Environ. Sci. Technol* 32: 2197-207.
- World Wildlife Fund Canada. 1999. Lindane - A review of Toxicity and Environmental Fate. Prepared by Dr. Susan Sang, Sanya Petrovic, and Vijay Cuddeford. Web site: www.wwf.ca/hormone-disruptors.

7.0 Anexos

Anexo A:
Cuadro 2. Productos de uso final que contienen lindano
registrados en Canadá
(hasta el 11 de enero de 2000)

EMPRESA	REG #	NOMBRE DEL PRODUCTO	TIPO	USOS
Para control de elatéridos (tratamiento de semillas):				
AGSCO INC.	14887.00	AGSCO DB-GREEN / DESINFECTANTE DE SEMILLAS E INSECTICIDA EN POLVO	C*	CEBADA, AVENA , CENTENO, TRIGO
AGSCO INC.	23366.00	AGSCO DB-GREEN (LIQUIDO) / FUNGICIDA E INSECTICIDA - TRATAMIENTO DE SEMILLAS	C	CEBADA, AVENA , CENTENO, TRIGO
INTERPROVINCIAL CO-OP LTD.	10662.00	IPCO NM DUAL PURPOSE / TRATAMIENTO EN POLVO APLICABLE EN CAJAS DE SEMBRADORAS	C	CEBADA, CEREALES, CULTIVOS DE CEREAL (CULTIVOS DE GRANOS, CEREALES), AVENA, CENTENO , TRIGO
INTERPROVINCIAL CO-OP LTD.	11451.00	CO-OP D-L + C / TRATAMIENTO EN POLVO APLICABLE EN CAJAS DE SEMBRADORAS	C	FRIJOL, MAIZ, CHÍCHARO, SOJA
NORAC CONCEPTS INC.	9505.00	AGROX B - 3 DUAL PURPOSE / INSECTICIDA Y FUNGICIDA, TRATAMIENTO DE SEMILLAS	C	FRIJOL, MAIZ, CHÍCHARO, SOJA
NORAC CONCEPTS INC.	10896.00	AGROX D - L PLUS / INSECTICIDA-FUNGICIDA EN POLVO, TRATAMIENTO DE SEMILLAS	C	FRIJOL, MAIZ, CHÍCHARO, SOJA
RHONE POULENC CANADA INC.	19035.00	ROVRAL ST / TRATAMIENTO DE SEMILLAS DE MOSTAZA	C	MOSTAZA, COLZA (CANOLA)
RHONE POULENC CANADA INC.	25282.00	FOUNDATION / TRATAMIENTO DE SEMILLAS DE MOSTAZA	C	MOSTAZA, COLZA (CANOLA)
RHONE POULENC CANADA INC.	25283.00	FOUNDATION CST / TRATAMIENTO DE SEMILLAS DE MOSTAZA	C	MOSTAZA, COLZA (CANOLA)
UNIROYAL CHEMICAL LTD/LTEE	11422.00	VITAFLO DP / FUNGICIDA E INSECTICIDA SISTÉMICOS	C	CEBADA, TRIGO
UNIROYAL CHEMICAL LTD/LTEE	14115.00	VITAVAX DUAL SOLUTION / FUNGICIDA E INSECTICIDA SISTÉMICOS	C	CEBADA, AVENA, CENTENO, TRIGO
UNIROYAL CHEMICAL LTD/LTEE	15537.00	VITAVAX DUAL / PROTECTOR DE SEMILLAS EN POLVO	C	CEBADA, LINO, AVENA, CENTENO, TRIGO
UNITED AGRI PRODUCTS	13951.00	CLEAN CROP DIAZINON LINDANE CAPTAN -TRATAMIENTO DE SEMILLAS EN CAJA DE SEMBRADORA	C	FRIJOL, MAIZ, CHÍCHARO, SOJA
ZENECA AGRO	10339.00	MERGAMMA N-M DUAL PURPOSE / TRATAMIENTO DE SEMILLAS EN CAJA DE SEMBRADORA	C	CEBADA, CEREALES, AVENA, CENTENO, TRIGO
ZENECA AGRO	12767.00	MERGAMMA FLOWABLE DUAL PURPOSE / TRATAMIENTO DE SEMILLAS FLUIDO DE DOBLE ACCIÓN	C	CEBADA, CEREALES, AVENA, CENTENO, TRIGO

EMPRESA	REG #	NOMBRE DEL PRODUCTO	TIPO	USOS
Para control de pulgillas (tratamiento de semillas): adviértase que se ha solicitado eliminar a la canola de estos usos				
*INTERPROVINCIAL CO-OP LTD.	14893.00	IPCO BENOLIN-R / INSECTICIDA-FUNGICIDA EN POLVO (TRATAMIENTO DE SEMILLAS)	C	COLZA(CANOLA)
*RHONE POULENC CANADA INC.	19035.00	ROVRAL ST / TRATAMIENTO DE SEMILLAS DE MOSTAZA	C	MOSTAZA, COLZA (CANOLA)
*RHONE POULENC CANADA INC.	24972.00	ROVRAL CST / TRATAMIENTO DE SEMILLAS DE CANOLA	C	COLZA (CANOLA)
*RHONE POULENC CANADA INC.	25282.00	FOUNDATION / TRATAMIENTO PARA SEMILLAS DE MOSTAZA	C	MOSTAZA, COLZA (CANOLA)
*RHONE POULENC CANADA INC.	25283.00	FOUNDATION CST / TRATAMIENTO PARA SEMILLAS DE MOSTAZA	C	MOSTAZA, COLZA (CANOLA)
*ZENECA AGRO CORPORATION	25726.00	SAPPHIRE / TRATAMIENTO FLUIDO PARA SEMILLAS	C	MOSTAZA, COLZA (CANOLA)
*UNIROYAL CHEMICAL LTD/LTEE	15533.00	VITAVAX RS / PROTECTOR SISTÉMICO FLUIDO PARA SEMILLAS	C	BRÓCOLI, COL DE BRUSELAS, COL, COLIFLOR, MOSTAZA, COLZA, (CANOLA), NABO SUECO
*UNIROYAL CHEMICAL LTD/LTEE	16451.00	VITAVAX RS / TRATAMIENTO PARA SEMILLAS EN POLVO	C	MOSTAZA, COLZA (CANOLA)
*UNIROYAL CHEMICAL LTD/LTEE	22121.00	CLOAK / TRATAMIENTO PARA SEMILLAS	C	BRÓCOLI, COL DE BRUSELAS, COL, COLIFLOR, MOSTAZA, NABO SUECO (TRAMIENTOS PARA SEMILLAS)
*UNIROYAL CHEMICAL LTD/LTEE	24467.00	VATAVAX RS FLOWABLE / FLUIDO (SIN COLORANTES) PROTECTOR DE SEMILLAS	C	MOSTAZA, COLZA (CANOLA)
*UNIROYAL CHEMICAL LTD/LTEE	24482.00	VITAVAX RS DYNASEAL / PROTECTOR DE SEMILLAS	C	MOSTAZA, COLZA (CANOLA)
*ZENECA AGRO	21020.00	PREMIERE PLUS PROTECTOR FLUIDO DE SEMILLAS	C	MOSTAZA, COLZA (CANOLA)
*ZENECA AGRO	21946.00	PREMIERE PROTECTOR FLUIDO DE SEMILLAS	C	MOSTAZA, COLZA (CANOLA)
*ZENECA AGRO	24447.00	PREMIERE / TRATAMIENTO PARA SEMILLAS FLUIDO Y SIN COLORANTE	C	MOSTAZA, COLZA (CANOLA)
Productos para veterinaria				HUÉSPED (PLAGA)
HARTZ CANADA INC.	8478.00	ITCH-STOP / LOCIÓN ANTIURTICANTE PARA PERROS (ungüento)	D	PERRO (Sa)
VETOQUINOL N.-A. INC.	15353.00	STOCKPEST / PIOJICIDA CONCENTRADO (aplicación por con bomba rociadora, tampón o cepillo)	C	GANADO (Po,Ga) OVINO, CABALLAR (Po,Pa) PORCINO (Po,Pa,Sa)
UNITED AGRI PRODUCTS	11522.00	CLEAN CROP LINDANE 25 WP /LINDANO (aplicación por rociador o atomizador)	C	GANADO BOVINO (Me, Po, Pa); CAPRINO, CABALLAR, OVINO (Po,Ga,Pa) , PORCINO (Po,Pa,Sa)
Tratamiento de suelos				

EMPRESA	REG #	NOMBRE DEL PRODUCTO	TIPO	USOS
UNITED AGRI PRODUCTS	11522.00	CLEAN CROP LINDANE 25 WP / LINDANO (aplicación como solución acuosa)	C	CULTIVOS NO ESPECIFICADOS O PLANTACIONES DE TABACO: PARA ELATÉRIDOS

* = producto afectado (etiqueta modificada o uso eliminado para colza/canola)

C = de tipo comercial

D = de tipo doméstico

Plagas controladas por usos veterinarios: Po=piojo, Ga=garrapata, Pa=pulga, Me=mosca de los establos, Sa=sarna

Anexo B: Lista de usos finales del lindano en Estados Unidos

Los usos que a continuación se detallan son los únicos que el registrohabiente técnico encargado de presentar los datos desea conservar, y para los cuales se prepararán y presentarán datos:

Tratamiento de semillas sólo para: cebada, brócoli, col de Bruselas, repollo, coliflor, apio, maíz, col sin cabeza, lechuga, acelga, colinabo, mostaza, avena, rábanos, centeno, sorgo, cardo, espinaca y trigo.

En el registro federal, y en fechas 2 de diciembre de 1998 y 26 de agosto de 1998, se publicaron dos acuses de recibo de solicitudes de enmienda para que se eliminen usos en determinados registros de plaguicidas, relacionadas en este caso con registros y usos de productos de lindano (Federal Register, Vol. 63, N° 231, y Vol.63, N° 165, respectivamente). A continuación se presenta una lista de los usos del lindano que ya no avala el registrohabiente técnico encargado de presentar los datos.

Usos no avalados

almendra, alfalfa, manzana, chabacano, espárrago, aguacate, frijol (todos los tipos), betabel, melón chino, zanahoria, cereza, trébol, algodón, pepino, cucurbitáceas (todos los tipos), berenjena, lino, uva, guayaba, lenteja, mango, melón, menta, champiñón, nectarina, gombo, cebolla, durazno, chícharos (todos los tipos), pacanas, pera, pimienta, piña, ciruela, ciruela pasa, calabaza, membrillo, colza, cártamo, soja, zapallo (todos los tipos), fresa, pasto del Sudán, remolacha azucarera, calabacita, girasol, tabaco, tomate, sandía; tratamientos para el ganado vacuno, caprino, caballar, ovino, mular y porcino; tratamiento para gatos; plantas ornamentales, árboles y arbustos; césped precultivado, prados, campos de golf; áreas no cultivadas, tierras agrícolas en barbecho o baldías, áreas de recreación, instalaciones de transporte comercial, plantas/áreas de procesamiento, manipulación y almacenamiento; silos de grano/cereal/harina y áreas de almacenamiento; estructuras agrícolas o pecuarias, incluidos los graneros; tratamiento de protección de la madera de edificios/construcciones; tratamiento de maderas almacenadas en chapa y tronco (sólo en instalaciones de procesamiento de madera industrial/para construcción – no para uso forestal al aire libre); tratamiento para el control de pulgas, garrapatas, piojos, corioptes auricular, sarna sarcóptica y sarna soróptica en perros.

Hubo 25 registrohabientes de lindano como uso final (que representan un total de 83 productos) que habían confiado en que el registrohabiente técnico de lindano encargado de presentar datos prepararía y presentaría los datos necesarios para que ellos pudieran conservar sus registros. Por la Ley federal de insecticidas, fungicidas y rodenticidas (*Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act, FIFRA*), el EPA tenía que ofrecer a estos registrohabientes de uso final la opción de eliminar de sus etiquetas los usos no avalados, o de preparar y presentar sus propios datos. El 15 de enero de 1999 se enviaron cartas de notificación a los registrohabientes de uso final. Hasta la fecha, he aquí los resultados:

- Se han enmendado 29 registros de uso final eliminando los usos no avalados
- Se cancelaron voluntariamente 34 registros de uso final, dos de los cuales han prorrogado el

plazo de eliminación.

- 18 registros de uso final contenían sólo usos avalados, y no se precisaron modificaciones.

El documento relacionado con la decisión de admisibilidad para nuevo registro (*Reregistration Eligibility Decision, RED*) se ha previsto para 2001. Salvo el estudio de cáncer en ratones, se han presentado todos los datos necesarios para tomar esta decisión, incluidos tres estudios de neurotoxicidad. El EPA podrá expedir una *RED* que tome en cuenta por lo menos el riesgo agudo por dieta, tanto agua como alimentos, el riesgo crónico (no carcinogénico) por dieta, tanto agua como alimentos, y el riesgo ocupacional en exposición corta y de mediana duración. A falta del estudio de cáncer en ratones, se caracterizarán lo mejor posible los riesgos carcinogénico por dieta y carcinogénico ocupacional, tomando en cuenta datos disponibles y fiables. De esta forma, la decisión de gestión de riesgo, incluidos los detonantes y los posibles criterios de cancelación, estarían condicionados a una revisión final y evaluación de los resultados obtenidos en el estudio de cáncer en ratones en función del peso de la evidencia.

Tal como lo dispone la normativa correspondiente (*Lindane Registration Standard*), el registrohabiente encargado de presentar los datos expuso una solicitud para que se fijaran tolerancias para los residuos de lindano en el maíz, y presentará otra solicitud para que se fijen tolerancias para los residuos de lindano en la cebada, avena, centeno, sorgo y trigo. Estas solicitudes de tolerancias, derivadas sólo de usos para tratamiento de semillas, serán evaluadas durante las evaluaciones de tolerancias que se darán en el momento de la *RED*. El registrohabiente técnico también ha expuesto una solicitud para que se establezcan tolerancias en la canola. Antes de cualquier decisión sobre el nuevo uso propuesto en el caso de la canola, se tendría que elaborar un estudio de seguridad, según lo dispone la Ley para la protección de la calidad de los alimentos (*Food Quality Protection Act, FQPA*) para todos los usos existentes del lindano.

Anexo C: Límites toxicológicos del lindano

Límites toxicológicos del lindano; extracto del *Toxicological Profile of alpha-, beta-, gamma-, and delta hexachlorocyclohexane*, U.S. Department of Health and Human Services 1997

Nota: estos cuadros contienen información limitada sobre los estudios toxicológicos del lindano. No pueden sustituir una descripción detallada de estos estudios.

Definiciones de siglas y expresiones que aparecen en los cuadros:

LD₅₀ – dosis de una sustancia química que se estima causa la muerte de 50% de una población animal determinada a efectos experimentales.

NEANO- Nivel de efectos adversos no observados: dosis de sustancia química con la cual no se perciben incrementos, estadística o biológicamente significativos, en la frecuencia o gravedad de efectos adversos al comparar la población expuesta con su correspondiente control. Puede que se produzcan efectos con esta dosis, pero no se consideran adversos.

NEAMO- Nivel de efectos adversos mínimos observados: en un estudio o grupo de estudios, la dosis más baja que produce incrementos estadística o biológicamente significativos en la frecuencia o gravedad de efectos adversos al comparar la población expuesta con su correspondiente control.

Los NEAMO se clasifican por efectos menos graves o efectos graves. Los graves son los que evocan una deficiencia en un sistema biológico y pueden causar morbilidad o mortalidad. Los efectos menos graves son los que no se espera que causen disfunciones significativas o mortalidad, o cuya incidencia en el organismo no está del todo clara. Puede que haga falta mucho discernimiento para determinar si un límite debería clasificarse como un NEAMO, un NEAMO menos grave o un NEAMO grave. Existen lineamientos y políticas que usa la Oficina del registro de sustancias tóxicas y enfermedades (ATSDR, por sus siglas en inglés) para clasificar los límites. En este documento los NEAMO son para efectos graves, si no se indica otra cosa.

Exposición aguda- Exposición a una sustancia química durante 14 días como máximo.

Exposición intermedia- Exposición a una sustancia química entre 15 y 364 días.

Exposición crónica- Exposición a una sustancia química durante 365 o más días.

Table 3. Límites toxicológicos del lindano, Departamento de salud y servicios humanos (*Department of Health and Human Services*) de EU (1997)

Estudios de inhalación		
Estudio	Especie, duración	Resultados
Agudo	Rata Wistar, 4 horas	LD ₅₀ = 1560 mg/m ³
Agudo	Ratón CD-1, 1 semana	NEAMO de 10 mg/m ³ (16% de mortalidad)
Agudo	Rata Wistar, 4 horas	NEANO de 603 mg/m ³ para efectos en los sistemas respiratorio, hepático y renal
Agudo	Rata Wistar, 4 horas	NEAMO menos grave de 101 mg/m ³ para sedación, y NEAMO grave de 642 mg/m ³ para intranquilidad, excitación y ataxia
Intermedio	Rata Wistar, 90 días	NEANO de 5 mg/m ³ para efectos hematológicos, hepáticos, renales, en peso corporal y sistema respiratorio
Intermedio	Ratón CD-1, 14 semanas	NEAMO de 1.0 mg/m ³ (2% de mortalidad)

Estudios orales (comprende alimentación voluntaria y forzada)		
Estudio	Especie, duración	Resultados
Agudo	Rata Sherman, una vez	LD ₅₀ = 88 mg/kg/día en machos; LD ₅₀ = 91 mg/kg/día en hembras
Agudo	Rata Wistar, una vez	NEAMO de 60 mg/kg/día en machos (1/7 decesos)
Agudo	Rata Wistar, 14 días	NEAMO de 72 mg/kg/día en machos para aumento del 10% del peso del riñón, trastornos en los patrones de excreción, distensión de glomérulos, hinchamiento del epitelio tubular
Agudo	Ratón B6C3F1, 10 días	NEANO de 40 mg/kg/día para efectos respiratorios, cardiovasculares, gastrointestinales, hematológicos, hepáticos, renales, endocrinos y de peso corporal; NEAMO de 10 mg/kg/día para disminución de células progenitoras medulares.
Agudo	Ratón B6C3F1, 10 días	NEAMO de 10 mg/kg/día para daño residual en médula ósea, supresión de precursores eritrocitarios y células progenitoras granulocito-macrófagas
Agudo	Ratón B6C3F1, 3 días	NEANO de 10 mg/kg/día; NEAMO menos grave de 20 mg/kg/día para reducción de progenitores granulocito-macrófagos de médula ósea; NEAMO grave de 40 mg/kg/día por hipocelularidad de la médula ósea, daño residual en médula ósea, reducción de precursores eritrocitarios y células progenitoras

Estudios orales (comprende alimentación voluntaria y forzada)		
Estudio	Especie, duración	Resultados
		granulocito-macrófagas, y atrofia de la corteza tímica
Agudo	Rata Long-Evans, una vez	NEAMO de 10 mg/kg/día para sacudidas y crisis mioclónicas
Agudo	Rata Sprague-Dawley, 4 días	NEANO de 1mg/kg/día y NEAMO de 10 mg/kg día para crisis
Agudo	Rata Sprague-Dawley, una vez	NEAMO de 30 mg/kg/día para crisis
Agudo	Rata Wistar, una vez	NEAMO de 30 mg/kg/día para convulsiones y reducción de la expresión mARN de calmodulina en el cerebro
Agudo	Rata Wistar, una vez	NEAMO de 60 mg/kg/día para convulsiones
Agudo	Rata Wistar, una vez	NEAMO de 60 mg/kg/día para crisis tónico-clónicas
Agudo	Rata Wistar, una vez	NEANO de 15 mg/kg/día y NEAMO de 20 mg/kg/día para convulsiones
Agudo	Ratón NMRI, una vez	NEANO de 20 mg/kg/día y NEAMO de 50 mg/kg/día para aumento significativo del umbral convulsivo (hembras)
Agudo, en la reproducción	Rata hembra Long-Evans , 7 días	NEANO de 40 mg/kg/día
Agudo, en el desarrollo	Ratas hembras CFY, 6-15 días de gestación	NEANO de 20 mg/kg/día
Agudo, en el desarrollo	Rata Wistar, una vez	NEAMO en el desarrollo menos grave, de 20 mg/kg/día, para cambios regionales en los niveles de noradrenalina y serotonina en el cerebro de crías de ratas
Agudo, en el desarrollo	Coneja Nueva Zelanda, 6-18 días de gestación	NEANO de 20 mg/kg/día
Intermedio	Rata Fischer 344, 15 semanas	NEAMO de 20 mg/kg/día (2/12 decesos)
Intermedio	Rata Wistar, 12 semanas	NEANO de 0.3 mg/kg/día y NEAMO de 1 mg/kg/día para efectos hepáticos y renales; NEANO de 5 mg/kg/día para efectos hematológicos
Intermedio	Rata Wistar, 15 días	NEANO de 1.8 mg/kg/día para efectos hepáticos
Intermedio	Rata Wistar, 30 días	NEANO de 1.8 mg/kg/día para efectos hepáticos
Intermedio	Rata Wistar (4 – 64 semanas)	Hepáticos: NEANO de 4.5 mg/kg/día en machos, 5.0 mg/kg/día en hembras; NEAMO de 9 mg/kg/día en machos y de 10 mg/kg/día en hembras, ambos presentan necrosis focal, degeneración grasa, aumento del 35% de peso de hígado Renales: NEANO de 4.5 mg/kg/día en machos, 5.0 mg/kg/día en hembras; NEAMO menos grave de 9 mg/kg/día en machos y de 10 mg/kg/día en hembras

Estudios orales (comprende alimentación voluntaria y forzada)		
Estudio	Especie, duración	Resultados
		que presentan nefritis focal Menor aumento de peso corporal: NEANO de 72 mg/kg/día en machos y NEAMO menos grave de 144 mg/kg/día; NEANO de 80 mg/kg/día en hembras y NEAMO menos grave de 160 mg/kg/día
Intermedio	Ratón albino suizo, 24 semanas	NEAMO de 0.012 mg/kg/día para cambios bifásicos en la inmunidad celular y humoral, de 1.2 mg/kg/día para necrosis tímica
Intermedio	Rata Long-Evans, 30 días	NEAMO de 10 mg/kg/día para sacudidas mioclónicas y crisis clónicas
Intermedio	Rata Wistar, 90 días	NEAMO de 90 mg/kg/día para convulsiones tónicas
Intermedio	Rata Wistar, 30 días	NEAMO menos grave de 2 mg/kg/día para descenso en los niveles de dopamina
Intermedio, en la reproducción	Rata hembra Fischer 344, 15 semanas	NEANO de 5 mg/kg/semana, NEAMO menos graves de 10 mg/kg/día para alteraciones del ciclo ovárico, efectos antiestrogénicos
Intermedio, en la reproducción	Coneja híbrida, 12 semanas	NEAMO menos grave de 0.8 mg/kg/día para menor índice de ovulación
Intermedio, en la reproducción	Coneja Nueva Zelanda, 12 - 15 semanas	NEANO de 0.8 mg/kg/día
Intermedio, en el desarrollo	Coneja Nueva Zelanda, 12 - 15 semanas	NEANO de 0.8 mg/kg/día
Crónico	Rata Wistar, 2 años	Hepáticos: NEANO en machos de 0.7 mg/kg/día, en hembras de 0.8 mg/kg/día; NEAMO menos grave de 7 mg/kg/día en machos y de 8.0 mg/kg/día en hembras, en ambos para hipertrofia hepatocítica periportal Renales: NEANO en machos de 0.7 mg/kg/día, en hembras de 0.8 mg/kg/día; NEAMO de 7 mg/kg/día en machos y de 8 mg/kg/día en hembras, en ambos mayor peso corporal, volumen urinario, urea, y excreciones de creatinina
Crónico	Ratón B6C3F1, 80 semanas	NEAMO de 13.6 mg/kg/día en machos para carcinomas hepatocelulares
Crónico	Ratón híbrido F-1, 2 años	NEAMO de 27.2 mg/kg/día en hembras para carcinomas hepatocelulares y tumores pulmonares

Estudios en la piel

Estudio	Especies, duración	Resultados
Agudo	Rata Sherman, una vez	LD ₅₀ = 1000 mg/kg/día en machos, LD ₅₀ = 900 mg/kg/día en hembras
Agudo	Rata Wistar, 24 horas	NEANO de 600 mg/kg/día y NEAMO menos grave de 1000 para disnea
Agudo	Conejo Nueva Zelandia, 4 horas	NEANO de 132 mg/kg/día para efectos respiratorios, hepáticos, renales y cutáneos
Agudo	Rata Wistar, 24 horas	NEANO de 600 mg/kg/día; NEAMO menos grave de 1000 mg/kg/día para sedación ligera y NEAMO grave de 2000 mg/kg/día para espasmos severos
Intermedio	Rata Crl:(WI)BR, 13 semanas	NEANO de 60 mg/kg/día y un NEAMO de 400 mg/kg/día en hembras, (23/49 decesos)
Intermedio	Rata Crl:(WI)BR, 13 semanas	NEANO de 10 mg/kg/día para efectos hepáticos y renales en hembras; NEAMO menos grave de 10 mg/kg/día para efectos de formación de partículas hialinas en el riñón en machos y para respiración acelerada o sibilancias; NEAMO menos grave de 60 mg/kg/día para efectos hepáticos y para efectos en el túbulo basófilo en hembras
Intermedio	Rata Crl:(WI)BR, 13 semanas	NEAMO menos grave de 10 mg/kg/día para hiperactividad y NEAMO grave de 60 mg/kg/día por ataxia, temblores y convulsiones