

**APLICACION DEL PROCEDIMIENTO DE INFORMACION Y
CONSENTIMIENTO PREVIOS A LAS SUSTANCIAS QUIMICAS
PROHIBIDAS O SEVERAMENTE LIMITADAS QUE CIRCULAN EN EL
COMERCIO INTERNACIONAL**

Documentos de orientación para la toma de decisiones

Bifenilos policlorados

**PROGRAMA CONJUNTO FAO/PNUMA PARA LA
APLICACION DEL PRINCIPIO DE INFORMACION Y
CONSENTIMIENTO PREVIOS**



Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente

**Organización de las Naciones Unidas
para la Agricultura y la Alimentación**

**APLICACION DEL PROCEDIMIENTO DE INFORMACION Y
CONSENTIMIENTO PREVIOS A LAS SUSTANCIAS QUIMICAS
PROHIBIDAS O SEVERAMENTE LIMITADAS QUE CIRCULAN EN EL
COMERCIO INTERNACIONAL**

**DOCUMENTOS DE
ORIENTACION
PARA LA TOMA
DE DECISIONES**

Bifenilos policlorados

**PROGRAMA CONJUNTO FAO/PNUMA PARA LA APLICACION
DEL PRINCIPIO DE INFORMACION Y CONSENTIMIENTO PREVIOS**

**Organización de las Naciones Unidas para
la Agricultura y la Alimentación**

Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente

Roma - Ginebra 1992

DESCARGO DE RESPONSABILIDAD

El sometimiento de estas sustancias químicas al procedimiento de información y consentimiento previos obedece a las notificaciones de medidas de control remitidas al Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) por los países participantes, que figuran actualmente en la lista de la base de datos sobre el principio de información y consentimiento previos del Registro Internacional de Productos Químicos Potencialmente Tóxicos (RIPQPT). Aunque se reconoce que tales notificaciones de los países están sujetas a confirmación, el Grupo Mixto FAO/PNUMA de Expertos en el Principio de Información y Consentimiento Previos ha recomendado el sometimiento de dichas sustancias al procedimiento. La situación de las sustancias químicas se reexaminará conforme a las notificaciones nuevas que de tanto en tanto envíen los países participantes.

El empleo de nombres comerciales en el presente documento tiene por objeto principal facilitar la identificación correcta de la sustancia química. No significa aprobación o desaprobación de ninguna compañía en particular. Como no es posible incluir todos los nombres comerciales que se están utilizando, en el presente documento se dan sólo algunos nombres empleados corrientemente y nombres comerciales publicados.

El presente documento tiene por objeto servir de guía y ayudar a las autoridades a tomar una decisión fundada acerca de si proseguirán o prohibirán la importación de las sustancias químicas en cuestión por razones de salud o ambientales. Mientras que se considera exacta la información suministrada en base a los datos disponibles en el momento de prepararse este documento de orientación para decisiones, la FAO y el PNUMA declinan toda responsabilidad respecto de cualquier omisión y consecuencia de la misma. Ni la FAO ni el PNUMA, como tampoco ningún miembro del Grupo Mixto de Expertos FAO/PNUMA, se considerará responsable de ningún tipo de lesión, pérdida, daño o perjuicio que pudiera sufrirse como resultado de la importación o prohibición de importar las sustancias químicas en cuestión.

La denominación utilizada y la presentación del material de esta publicación no llevan aparejada la manifestación de ninguna opinión de parte de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación ni del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente acerca de la condición jurídica de ningún país, territorio, ciudad o región ni de sus autoridades ni de la delimitación de sus límites o fronteras.

ABREVIATURAS QUE SE HAN PODIDO UTILIZAR EN EL PRESENTE DOCUMENTO

(Nota : la presente lista no comprende elementos químicos ni plaguicidas)

ANC	Autoridad nacional competente
BNA	buenas prácticas agrícolas
°C	grados Celsius (centígrados)
CCPR	Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas
CEE	Comunidad Económica Europea
CIIC	Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer
CL ₅₀	concentración letal, 50 %
DL ₅₀	dosis letal, mediana
DMT	dosis máxima tolerada
EC	emulsión concentrada
EPA	Environmental Protection Agency (Organismo de Protección del Medio Ambiente de los EE.UU.)
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación
g	gramos
gr sp	gravedad específica
ha	hectárea
i.a.	ingrediente activo
IDA	ingesta diaria admisible
IDAT	ingesta diaria admisible temporal
IDMT	ingesta diaria máxima teórica
i.m.	intramuscular
i.p.	intraperitoneal
IPC	intervalo previo a la cosecha
IPCS	Programa Internacional de Seguridad de las sustancias Químicas
JMPR	Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (Reunión Conjunta del Cuadro de Expertos de la FAO en Residuos de Plaguicidas en los Alimentos y en el Medio Ambiente y del Grupo de Expertos de la OMS en Residuos de Plaguicidas)

k	kilo- (x 1 000)
kg	kilogramo
l	litro
LECP	límite de la exposición de corto plazo
LMR	límite máximo de residuos (la introducción del Anexo I indica la diferencia con los proyectos de LMR y LMR del Codex)
LMTR	límite máximo temporal de residuos
LO	límite orientativo
LRE	límite para residuos extraños
ug	microgramos
mg	miligramo
ml	mililitro
MPT	media ponderada temporalmente
ng	nanogramo
NI	No indicado
NSEO	nivel sin efectos observables
NSEPO	nivel sin efectos perjudiciales observables
OMS	Organización Mundial de la Salud
p.c.	peso corporal
p.e.	punto de ebullición
p.f.	punto de fusión
PH	polvo humectable
PNUMA	Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente
PO	plaguicida organofosforado
ppb	partes por billón (10^{12})
ppm	partes por millón (10^6) (utilizado solamente en relación con la concentración de un plaguicida en una dieta experimental. En los demás casos se emplean las expresiones mg/kg o mg/l)
ppmm	partes por milmillones (10^9)
RIPQPT	Registro Internacional de Productos Químicos Potencialmente Tóxicos
VU	valor de umbral
<	menor que
<<	mucho menor que
<=	menor o igual que
>	mayor que
>=	mayor o igual que

BIFENILOS POLICLORADOS

PRINCIPIO DE INFORMACION Y CONSENTIMIENTO PREVIOS DOCUMENTO DE ORIENTACION PARA DECISIONES

1. IDENTIFICACION

- 1.1 Denominación común: PCB
- 1.2 Tipo químico: Compuesto orgánico polihalogenado
- 1.3 Uso: Diferentes usos industriales en sistemas de refrigeración y en la industria eléctrica (condensadores y transformadores); como impermeabilizador de superficies de madera y cemento; como fluidos hidráulicos y lubricantes para cortar.
- 1.4 Nombre químico: Bifenilos policlorados
- 1.5 No del CAS: 1336-36-3
- 1.6 Nombres comerciales, sinónimos:
Aroclor, Chlorextol, bifenilo clorado, difenilo clorado, Clophen, clorobifenilo, Dykanol, Fenclor, Inerteen, Kanechlor, Noflamol, Phenoclor, policlorobifenilo, Pyralene, Pyranol, Santotherm, Sovol, Therminol.
- 1.7 Modalidad de acción: No es aplicable
- 1.8 Tipos de preparación: En su forma pura: cristales incoloros. En su forma comercial: líquidos (o mezclas de líquidos).
- 1.9 Productores básicos: Monsanto (Estados Unidos), Caffaro (Italia), Kanegafuchi (Japón), Rhône-Poulenc (Francia), Atochem (Francia), Bayer (Alemania), Chemko (Checoslovaquia)

2. RESUMEN DE LAS MEDIDAS DE CONTROL

2.1 Generalidades

Se ha notificado que los PCB están prohibidos en dos países y severamente restringidos en 18. En estos últimos se permiten ciertas utilizaciones concretas a concentraciones que se especifican. En el Anexo 1 se sintetizan las medidas específicas notificadas por los gobiernos.

2.2 Razones de las medidas de control

Las medidas de control adoptadas obedecen a las siguientes razones: persistencia en el medio ambiente, bioacumulación en la cadena alimentaria humana, impurezas extraordinariamente tóxicas, formación por termólisis de sustancias extraordinariamente tóxicas, peligro para la salud humana, toxicidad a largo plazo y contaminación del medio ambiente.

2.3 Usos prohibidos

En Canadá, EE.UU., CEE, Suecia y Japón hay una prohibición general de fabricar, distribuir, importar, procesar, comercializar, anunciar, vender, etc., estos productos. En Argelia y Chile está prohibido su uso en equipos eléctricos. En Argelia está terminantemente prohibida la evacuación del producto al medio ambiente natural. En el Anexo 1 se sintetizan las medidas específicas notificadas por los gobiernos.

2.4 Usos notificados como aún vigentes

Se autoriza la utilización del producto en concentraciones inferiores a ciertos límites (CEE, Canadá), en determinados sistemas cerrados (EE.UU.), o con el permiso de autoridades que se especifican (EE.UU., Suecia, Japón). En la CEE no está reglamentada la utilización de los bifenilos mono y biclorados.

2.5 Alternativas

Los gobiernos que notifican medidas de control no proponen ninguna alternativa.

2.6 Contactos para obtener más información

Base Conjunta FAO/PNUMA de Datos, RIPQPT, Ginebra, autoridades nacionales competentes de los países que han adoptado medidas de control.

3. **RESUMEN DE OTRA INFORMACION SOBRE LOS PCB**

3.1 Propiedades químicas y físicas

Los bifenilos clorados son termoestables y resistentes a la oxidación, los ácidos, las bases y otros agentes químicos. En su forma pura se presentan como cristales incoloros pero en el comercio se distribuyen como líquidos. Insolubles en agua, y solubles en aceites y solventes orgánicos.

3.2 Características toxicológicas

- 3.2.1 *Toxicidad aguda:* DL₅₀ por vía oral en la rata: 4 (Aroclor 1221) - 10 g/kg p.c. (Aroclor 1268). DL₅₀ para el conejo: 1 (Aroclor 1242) - 3 (Aroclor 1268) g/kg p.c.

- 3.2.2 *Toxicidad de corto plazo:* Afecta la reproducción, teratógeno, alteraciones del sistema inmunitario, daños hepáticos, aumento de la actividad enzimática microsómica e interferencia con el metabolismo de los esteroides.
- 3.2.3 *Toxicidad crónica:* Carcinógeno para animales, y probable carcinógeno para el ser humano. Clase II del CIIC. IDA = 0,1 µg/kg p.c.
- 3.2.4 *Datos epidemiológicos:* Los estudios hechos en el hombre han permitido observar que la exposición a PCB produce alteraciones cutáneas (acneiformes), si bien todo parece indicar que sólo cuando se combinan con dibenzofuranos policlorados (PCDF). Una intoxicación accidental parecería indicar unos efectos consistentes en retraso del crecimiento fetal y alteración de este crecimiento, y enlentecimiento y modificación del metabolismo del calcio en relación con un disfuncionamiento hormonal. Según los estudios de mortalidad hechos en el ser humano, existirían datos demostrativos de que los PCB provocan cáncer de hígado, de las vías biliares y de la vesícula biliar.

3.3 Características ambientales

- 3.3.1 *Destino:* Los PCB con cinco o más átomos de cloro son bastante resistentes a la biodegradación, pero la fotólisis puede producir una rotura de las moléculas de los PCB de mayor contenido en cloro. La media vida del producto en el suelo es de 5 años.
- 3.3.2 *Efectos:* el factor de bioconcentración en peces y crustáceos es de 270 000. La DL₅₀ en los peces es de 3-3000 µg/litro, en los crustáceos de 10-2400 µg/litro (muy sensibles al Aroflor 1254). La concentración admisible en el agua para proteger la vida acuática es de 30 µg/litro.

3.4 Exposición

- 3.4.1 *Exposición a través de los alimentos:* La ingesta media con la dieta en los países industrializados es de 5-100 µg/día, con el pescado como fuente principal; los PCB se amplifican en la cadena alimentaria.
- 3.4.2 *Exposición ocupacional y resultante del uso:* La inhalación constituye la vía principal de absorción. Límite de exposición profesional: 0,5 mg/m³ (MPT de 8 h). En el tejido adiposo de sujetos expuestos por razones profesionales se han hallado hasta 700 mg/kg.
- 3.4.3 *Exposición a través del medio ambiente:* Se han notificado concentraciones en el aire ambiente de 0,1-10 ng/m³, en el agua de mar de 0,01-0,5 ng/litro y en ríos contaminados, hasta de 500 ng/litro.

3.4.4 *Envenenamiento accidental*: Ligeros efectos de irritación ocular y cutánea. Lavar rápidamente, quitar rápidamente la ropa no impermeabilizada si se ha mojado o contaminado.

3.5 Medidas para reducir la exposición

Ropa apropiada que evite el contacto con la piel y protección ocular para evitar el contacto con los ojos.

3.6 Envasado y etiquetado

Presunto carcinógeno, peligroso para el medio ambiente, posibles efectos acumulativos. En la etiqueta debe especificarse si la sustancia es un determinado isómero o una mezcla de isómeros.

3.7 Métodos de eliminación de residuos

Incinerar durante más de 2 segundos a una temperatura mínima de 1200°C. Si la concentración de PCB en los desechos es inferior a 500 ppm, incinerar durante más de 0,5 segundos a 800°C. La combustión de PCB puede producir dioxinas.

3.8 Límites máximos para residuos (mg/kg)

Concentración máxima tolerada en los alimentos y en los productos alimenticios, 0,5-2 mg/kg; en el pescado, los moluscos y los crustáceos, 2 mg/kg (Suecia). En los materiales de envase para alimentos, 10 mg/kg.

4. **REFERENCIAS PRINCIPALES**

- OMS. IARC monographs on the evaluation of the carcinogenic risk of chemicals to humans, Vol 18, CIIC, Lyon (Francia) (1978)
- OMS. Bifenilos y trifenilos policlorados. Criterios de salud ambiental 2, OPS, Washington (1979)
- OMS. PCBs, PCDDs and PCDFs. Environmental Health Series No. 23, OMS, Ginebra (1987)
- Kimbrough, R.D. y A.A. Jensen. Halogenated biphenyls, terphenyls, naphthalenes, dibenzodioxins and related compounds. Topics in Environmental Health, Elsevier, Amsterdam, New York, Oxford (1989)

ANEXO 1

RESUMEN DE LAS MEDIDAS DE CONTROL Y USOS RESTANTES DE LOS BIFENILOS POLICLORADOS, PCB, SEGUN NOTIFICACIONES DE LOS PAISES

PROHIBICION:

Liechtenstein (NI) Liechtenstein constituye con Suiza una unión aduanera y económica y aplica las mismas leyes para los PCB.

Suiza (1986) Está prohibida la fabricación, adquisición, importación y utilización de PCB y productos que contengan esta sustancia, exceptuándose únicamente la importación de desechos para su eliminación.

RETIRO:

No se ha notificado ningún retiro.

LIMITACION SEVERA:

Unicos usos restantes permitidos:

Canadá (1977-85) La utilización de los PCB se autoriza únicamente para los condensadores, transformadores y mecanismos de manejo asociados que ya se encontraban en Canadá antes del 1.º de julio de 1980, así como para el funcionamiento de otros equipos que se especifican y que se hallasen antes del 1.º de septiembre de 1977 (1977). Prohibida la publicidad, venta o importación de líquidos que contengan PCB y destinados a la microscopia, inclusive aceites de inmersión pero excluidos los aceites de índice de refracción (1985). La concentración máxima de PCB que pueden contener ciertos productos es de 50 ppm por peso (1985).

Países de la CEE* (1988) No se autoriza el uso de PCB, exceptuados los bifenilos mono y diclorados, o las preparaciones, inclusive aceites usados, cuya concentración de PCB sea superior a 0,01 % por peso.

* Países de la CEE: Alemania, Bélgica, Dinamarca, España, Francia, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Países Bajos, Portugal y Reino Unido.

EE.UU. (1982) Hay una prohibición general de fabricación, procesado, distribución comercial y uso de PCB. Pero se permite la fabricación en procedimientos cerrados y en procedimientos de fabricación que comprendan la vigilancia de los desechos y en los que las concentraciones de PCB liberadas sean inferiores a unos límites especificados de cuantificación practicables.

Para ciertos aparatos eléctricos que utilizan un líquido dieléctrico que contenga PCB, se especifican unas exigencias en lo que respecta a su utilización, mantenimiento, inspección, vigilancia y mantenimiento de registro. Los desechos que contengan concentraciones de PCB superiores a cierto nivel deberán ser eliminados en incineradores apropiados o en vertederos aprobados, o bien almacenados de una forma que se especifica.

Usos notificados específicamente como no permitidos:

Argelia (1987) Se prohíbe su uso en los nuevos aparatos eléctricos. Se prohíbe asimismo la reparación de aparatos eléctricos que utilicen aceites que contengan PCB. Se reglamentan los aparatos eléctricos que estén en funcionamiento, almacenados o desechados. Se reglamenta el transporte y el almacenamiento. Está totalmente prohibida su evacuación a la naturaleza.

Chile (1982) Está prohibido el uso de PCB en los equipos eléctricos.

Suecia (1973) Sin la autorización del Consejo de Vigilancia de Productos: - no se pueden importar o manejar PCB; - no se pueden ofrecer para su venta, transportar o poner en funcionamiento transformadores y condensadores de capacidad superior a 2 kilovoltios-amperios que contengan PCB; - no deben ofrecerse para su venta, transportarse o utilizarse profesionalmente los productos con PCB de los siguientes tipos: pinturas, tintas de imprenta, productos de calafateo o impermeabilizantes, aceites hidráulicos, aceites lubricantes, lubricantes para cortar, medios para la transferencia de calor, condensadores independientes de 2 kilovatios-amperio o menos.

Uso permitido únicamente con autorización especial:

Japón (1981) Están prohibidas la fabricación e importación sin autorización del Gobierno. Están prohibidos todos los usos no especificados por orden del Gabinete. Está prohibida la importación de productos especificados que contengan esta sustancia.