

Convenio de Rotterdam - Aplicación del procedimiento de consentimiento fundamentado previo aplicable a ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional

Documento de orientación para la adopción de decisiones

Dicloruro de etileno



Secretaría del Convenio de Rotterdam sobre el Procedimiento de Consentimiento Fundamentado Previo Aplicable a Ciertos Plaguicidas y Productos Químicos Peligrosos Objeto de Comercio Internacional

Aplicación del procedimiento de consentimiento fundamentado previo aplicable a ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional

Documento de orientación para la adopción de decisiones

Dicloruro de etileno

Secretaría del Convenio de Rotterdam sobre el Procedimiento de Consentimiento Fundamentado Previo Aplicable a Ciertos Plaguicidas y Productos Químicos Peligrosos Objeto de Comercio Internacional

Roma - Ginebra, Febrero 2001

Mandato

El Convenio de Rotterdam sobre el Procedimiento de Consentimiento Fundamentado Previo aplicable a ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional fue aprobado por la Conferencia de Plenipotenciarios celebrada en Rotterdam los días 10 y 11 de septiembre de 1998. La misma Conferencia también aprobó una Resolución sobre disposiciones provisionales con objeto de aplicar un procedimiento de CFP provisional entre el momento de la adopción del Convenio y el de su entrada en vigor, y de preparar su funcionamiento efectivo una vez que entre en vigor.

En el párrafo 7 de esa Resolución se decidió que todos los productos químicos que hayan sido identificados para su inclusión en el procedimiento de CFP en el marco del procedimiento CFP original, pero en relación con los cuales no se hayan distribuido documentos de orientación para la adopción de decisiones antes de la fecha en que el Convenio se abra a la firma, quedarán sujetos al procedimiento de CFP provisional tan pronto como el Comité Intergubernamental de Negociación (CIN) haya probado los correspondientes documentos de orientación para la adopción de decisiones.

Por consiguiente, durante su séptimo período de sesiones, celebrado en Ginebra del 30 Octubre al 3 de Noviembre de 2000, el CIN aprobó documentos de orientación para la adopción de decisión relativo al Dicloruro de etileno (Decisión INC.7/2), como resultado de lo cual ese producto químicos quedaron sujetos al procedimiento de CFP provisional.

Durante la primera reunión de la Conferencia de las Partes, celebrada del 20-24 de septiembre del 2004, se acordó incluir dicloruro de etileno en el anexo III del Convenio de Róterdam, como consecuencia esta sustancia químicas esta sujeta al procedimiento de CFP.

El documento de orientación para la adopción de decisión relativo a ese producto químicos se comunicaran a las Autoridades Nacionales Designadas el 1º de febrero de 2005 con la solicitud de que envíen una respuesta a la Secretaría sobre la futura importación del producto químico, de conformidad con los artículos 7 y 10 del Convenio de Rotterdam.

Descargo de responsabilidad

El empleo de nombres comerciales en el presente documento tiene por objeto principal facilitar la identificación correcta del producto químico. 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.

Aunque se considera exacta la información suministrada sobre la base de los datos disponibles en el momento de prepararse este documento de orientación para la toma de decisiones, la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) declinan toda responsabilidad respecto de cualquier omisión y consecuencia de la misma. Ni la FAO ni el 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 los productos químicos en cuestión.

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no entrañan, por parte de la FAO o del PNUMA, juicio alguno respecto de la condición jurídica de países, territorios, ciudades o regiones, o de sus autoridades, ni respecto del traslado de sus fronteras o límites.

Indice	
	Página
Abreviaturas	III
Dicloruro de etileno	1

ABREVIATURAS QUE PUEDEN APARECER EN ESTE DOCUMENTO

(NOTA: En esta lista no se incluyen elementos químicos ni plaguicidas)

<	menor que
=	menor o igual a
<<	mucho menor que
>	mayor que
=	mayor o igual a
µg	microgramo
a.i.	ingrediente activo
ACGIH	American Conference of Governmental Industrial Hygienists
ADI	ingesta diaria admisible
ADP	difosfato de adenosina
ATP	trifosfato de adenosina
BBA	Biologische Bundesanstalt für Land-und Forstwirtschaft
b.p	punto de ebullición
bw	peso corporal
°C	grado Celsius (Centígrado)
CA	Chemicals Association
CCPR	Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas
CFP	consentimiento fundamentado previo
CHO	ovario del hámster chino
CIIC (IARC)	Centro Internacional de investigación sobre el cáncer
COP	contaminante orgánico persistente
D	Polvo
EC	concentrados emulsionables
EC50	concentración eficaz, 50 (%)
ED50	dosis eficaz, 50 (%)
EHC	criterios de salud ambiental
ERL	límite residual especial
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación
g	gramo
GAP	buenas prácticas agrícolas
GL	nivel de referencia
GR	gránulos
ha	hectárea
i.m.	intramuscular
i.p.	intraperitoneal
IARC (CIIC)	International Agency for Research on Cancer
IC50	concentración de inhibición, 50 (%)
IPCS	International Programme on Chemical Safety (Programa Internacional de Protección frente a los Productos Químicos)

ABREVIATURAS QUE PUEDEN APARECER EN ESTE DOCUMENTO	
IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry (Unión Internacional de Química Pura y Aplicada)
JMPR	Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues (Reunión conjunta FAO/OMS sobre residuos de plaguicidas (reunión conjunta del Grupo de expertos de la FAO sobre residuos de plaguicidas en los alimentos y el medio ambiente y un grupo de expertos de la OMS sobre residuos de plaguicidas))
k	kilo-(x1000)
kg	kilogramo
Koc	logaritmo del coeficiente de separación carbono orgánico-agua
l	litro
LC ₅₀	concentración letal, 50 (%)
LD ₅₀	dosis letal, 50 (%)
LOAEL	nivel con efectos perjudiciales mínimos observados
LD ₁₀	dosis letal mínima
LOEL	nivel con efectos mínimos observados
m	metro
m.p.	punto de fusión
mg	miligramo
ml	mililitro
mPa	miliPascal
MRL	límite máximo para residuos
MTD	dosis máxima tolerada
NCI	National Cancer Institute
ng	nanogramo
NIOSH	National Institute of Occupational Safety and Health
NOAEL	nivel sin efectos perjudiciales observados
NOEL	nivel sin efectos observados
OMS (WHO)	Organización Mundial de la Salud
OP	plaguicida organofosforado
PHI	intervalo anterior a la cosecha
PNUMA (UNEP)	Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente
Pow	logaritmo del coeficiente de separación octanol-agua
ppm	partes por millón (utilizado únicamente en referencia a la concentración de un plaguicida en una dieta experimental. En todos los demás contextos se utilizan los términos mg/kg o mg/l)
RfD	dosis de referencia para la exposición oral crónica
SBC	Secretariat of the Basel Convention (Secretaría del Convenio de Basilea)
SC	concentrado soluble
SG	gránulos solubles en agua
SL	concentrado soluble
SMR	tasa estandarizada de mortalidad
STEL	límite de exposición de corto plazo

ABREVIATURAS QUE PUEDEN APARECER EN ESTE DOCUMENTO

TADI	ingesta diaria admisible temporaria
TLV	valor limite umbral
TMDI	ingesta diaria máxima teórica
TMRL	límite máximo temporario para residuos
TWA	media ponderada por el tiempo
UE	Unión Europea
UNEP (PNUMA)	United Nations Environment Programme
USEPA	United States Environmental Protection Agency
UV	ultravioleta
VOC	compuesto orgánico volátil
WHO (OMS)	World Health Organization
WP	polvo humectable
Wt	peso

CFP - Documento de orientación para la adopción de decisiones en relación con un producto químico prohibido o rigurosamente restringido

Dicloruro de etileno

Publicado: 1° febrero 2001

Nombre común	Dicloruro de etileno (ISO)
Otros nombres/sinónimos	1,2 - Dicloroetano (IUPAC, CA); α , β -dicloroetano; 1,2-bicloroetano; dicloruro de etano; etano; 1,2-dicloro-; cloruro de etileno; EDC; 1,2 - dicloruro de etileno; sym-(metric)-dicloroetano
No. CAS	107-06-2
Categoría de uso	Plaguicida
Uso	<p>Se ha informado del uso de dicloruro de etileno como plaguicida y como producto químico industrial.</p> <p>Uso como plaguicida: una pequeña fracción de la producción total (aproximadamente el 0,1% en los EE.UU. en 1977) se utilizó como disolvente de plaguicidas y como fumigante insecticida, principalmente en productos almacenados. Cuando se utiliza como fumigante, el dicloruro de etileno se suele mezclar con tetracloruro de carbono para reducir el peligro de incendio, y se pueden añadir pequeñas porciones de otros fumigantes (<i>OMS, 1987</i>). También se utilizó como rodenticida.</p> <p>Uso industrial: el principal uso industrial del compuesto es en la síntesis del cloruro de vinilo (aproximadamente el 90% de la producción total en el Japón y aproximadamente el 85% de la producción total en los EE.UU.). Otros productos químicos producidos a partir del dicloruro de etileno son el 1,1,1-tricloroetano, las etilenaminas, el cloruro de vinilideno, el tricloroetileno, el tetracloroetileno y el etileno glicol. En 1977, del 2 al 4% de la producción total de dicloruro de etileno en los EE.UU. se utilizó para la síntesis de cada uno de estos productos químicos. Otro 2% se utilizó en los EE.UU. como depurador de plomo en la gasolina. (<i>O.M.S, 1987</i>). También se lo utiliza como solvente de laboratorio, como agente de secado de colas y para la fusión de plásticos.</p>
Nombres comerciales	Borer-Sol, Brocide, Destrujol, Dichlor- emulsion, Dichlor-mulsion, Dutch Liquid, Dutch Oil, ENT 1656, Gaze Olefiant.
Tipos de formulación	Líquido
Fabricantes principales	Dow Chemicals USA; Vulcan Materials Company, USA

Razones para su inclusión en el procedimiento de CFP

El dicloruro de etileno se incluye en el procedimiento de CFP sobre la base de las notificaciones de prohibición y restricción rigurosa de su uso como plaguicida¹. No se han notificado medidas de control en relación con sus usos industriales. Su inclusión se recomendó en la octava reunión del Grupo Mixto de Expertos sobre Consentimiento Fundamentado Previo (FAO/PNUMA) tras minuciosos debates durante las reuniones sexta y séptima.

¹ Los usuarios de los documentos de orientación deben tener presente que el término "plaguicidas" puede llegar a tener distintos significados en distintas jurisdicciones.

Resumen de las medidas de control (para más detalles véase el anexo 2)

Seis países y la Unión Europea presentaron informes sobre medidas de control. En los cinco países (Austria, Belice, Canadá, Eslovenia y el Reino Unido) y en la Unión Europea el dicloruro de etileno se notificó como prohibido para su uso como plaguicida agrícola. No se notificaron otros usos agrícolas. Tailandia informó que el dicloruro de etileno estaba totalmente prohibido para la fumigación de productos almacenados. Se informó que una de las razones primordiales para adoptar medidas de control era la preocupación por las propiedades carcinógenas del dicloruro de etileno en la salud humana.

Clasificación del peligro, por organización

OMS	Fumigante gaseoso o volátil no clasificado de conformidad con la clasificación de los plaguicidas por su peligrosidad recomendada por la OMS (<i>IPCS, 1998-1999</i>).
EPA	Grupo B2 (posible carcinógeno para los seres humanos) (<i>USEPA, 1991</i>)
UE	F; R 11/carc. Cat. 2; R 45/Xn; R 22/Xi; R 36/37/38 (clasificación con arreglo a la Directiva 67/548/EEC sobre la aproximación de las leyes, las reglamentaciones y las disposiciones administrativas en relación con la clasificación, el envasado y el etiquetado de las sustancias peligrosas, 12 ^a APT, 1991).
CIIC	Grupo 2B (posible carcinógeno para los seres humanos). (<i>IARC, 1999</i>).

Medidas de protección adoptadas respecto del producto químico

Medidas para reducir la exposición

A los fines de la salud y el bienestar de los trabajadores y del público en general, la manipulación y la aplicación de la sustancia se debe confiar solamente a aplicadores supervisados de manera competente y debidamente capacitados que deben seguir medidas de seguridad apropiadas y utilizar el producto químico de acuerdo a prácticas de aplicación recomendadas. Los trabajadores que están expuestos habitualmente se deben someter a supervisión y evaluaciones de salud apropiadas. Se requiere ropa protectora conforme se indica en las Directrices sobre protección personal cuando se utilizan plaguicidas en climas cálidos (1990).

Habida cuenta de la volatilidad del dicloruro de etileno se debería procurar especialmente no exponerse a la sustancia por inhalación.

Envasado y etiquetado

Se deben seguir las Directrices revisadas de la FAO sobre prácticas de etiquetado recomendadas para plaguicidas (1995) y las Directrices para el envase y almacenamiento de plaguicidas (1985). Se requieren envases irrompibles. Los envases frágiles se deben poner en recipientes irrompibles cerrados. No se debe transportar con alimentos ni pienso.

El Comité de Expertos de las Naciones Unidas en Transporte de Mercaderías Peligrosas clasifica el producto químico en:

Clase de peligro: 3

Grupo de envasado: II

Alternativas

Sólo Austria notificó que existían muchas alternativas para fines específicos. Otros países notificadores no presentaron alternativas.

Es fundamental que antes de que un país estudie la posibilidad de optar por cualquiera de las alternativas presentadas, se asegure de que el uso es adecuado para sus necesidades nacionales.

Eliminación de desechos

Los desechos se deben eliminar de conformidad con las disposiciones del Convenio de Basilea sobre el control de los movimientos transfronterizos de los desechos peligrosos y su eliminación, cualesquiera de las directrices formuladas en el marco de ese Convenio (SCB, 1994) y cualquier otro acuerdo regional pertinente.

Véanse las *Directrices de la FAO para evitar las existencias de plaguicidas caducados (1995)* y el *Manual sobre el almacenamiento y el control de las existencias de plaguicidas (1996)*.

Usar ropa protectora y máscaras de oxígeno apropiados para materiales peligrosos. Barrer o recoger el material derramado. Se puede aspirar o barrer con un instrumento húmedo para evitar la dispersión del polvo. No descargar en las aguas superficiales o el sistema de alcantarillado sanitario. Eliminar los recipientes vacíos en un vertedero sanitario o mediante incineración.

No se debe descargar jamás el desecho en alcantarillas o aguas superficiales. Las superficies porosas contaminadas (arena, vermiculita, etc.) se deben eliminar en plantas de manejo de desechos. Los líquidos recuperados se pueden reprocesar, incinerar o tratar en una planta de manejo de desechos (*Environment Canada, 1992*).

Se debe tener presente que los métodos recomendados en los prospectos no siempre son aplicables en todos los países. Es posible que en algunos casos no se disponga de incineradores de alta temperatura. Se debe examinar la posibilidad de utilizar tecnologías de destrucción alternativas.

Límites de exposición

	Tipo de límite	Valor
Alimentos	LMR (límite máximo para residuos en mg/kg) en productos especificados (FAO/OMS, 1999).	No se asignan LMR
	IDA (ingesta diaria admisible) en mg/kg en la dieta del JMPR (OMS, 1992).	No se asigna IDA
Lugar de trabajo	EE.UU. CMA-MPT (concentración máxima admisible, media ponderada temporalmente) de los EE.UU. (ACGIH, 1999).	10 ppm (40 mg/m ³)

Primeros auxilios

Primeros auxilios: trasladar a la víctima a un espacio al aire libre. Llamar a un servicio de auxilio médico. Aplicar respiración artificial si la víctima no respira. Administrar oxígeno si respira con dificultad. Quitar y aislar la ropa y el calzado contaminados. En caso de contacto con la sustancia, enjuagar inmediatamente la piel o los ojos con agua corriente durante por lo menos 20 minutos. Lavar la piel con agua y jabón. Mantener a la víctima en reposo y a una temperatura templada. Es posible que los efectos de la exposición a la sustancia (inhalación, ingestión o contacto con la piel) se manifiesten posteriormente. Asegurar que se informa al personal médico del material o materiales de que se trate para que tomen precauciones para protegerse (*Departamento de Transporte de los EE.UU., 1996*).

Anexos

Anexo 1	Información adicional sobre la sustancia
Anexo 2	Información sobre las medidas de control notificadas
Anexo 3	Lista de Autoridades Nacionales Designadas
Anexo 4	Fuentes de consulta

ANEXO 1 - Información adicional sobre la sustancia

1 Propiedades físicas y químicas

1.1	Características	Líquido incoloro transparente; olor semejante al cloroformo; sabor dulce (Tomlin, 1994).
1.2	Fórmula	C ₂ H ₄ Cl ₂
	Nombre químico	1,2 - Dicloro etano (UIQPA, CA).
1.3	Solubilidad	5-10 mg/ml a 19°C en agua.
	log So/a	1,76
1.4	Presión de vapor	8,53 kPa (64 mmHg), 20°C, muy volátil.
1.5	Punto de fusión	-36°C
1.6	Punto de ebullición	83,5°C
1.7	Inflamabilidad	Es inflamable. El punto de inflamación es 13°C.
1.8	Reactividad	Este compuesto es incompatible con los álcalis fuertes, los cáusticos fuertes, los materiales oxidantes, los metales activos tales como el aluminio, el magnesio, el sodio o el potasio. Reacciona violentamente con el tetróxido de nitrógeno, la dimetilamino propilamina o el amoníaco líquido. También se produce una reacción vigorosa cuando una mezcla de este compuesto, el dicloruro de propileno y el o-diclorobenceno, se pone en contacto con el aluminio. En presencia de humedad puede corroer el hierro, el zinc y el aluminio (<i>Sax, 1986</i>). Las mezclas con ácido nítrico se deterioran con facilidad (<i>Bretherick, 1986</i>).

2 Toxicidad

2.1 General

2.1.1	Modo de actuación	A pesar de que sólo se dispone de datos cuantitativos limitados, es probable que el cloruro de etileno inhalado se absorba por los pulmones en los seres humanos y los animales de experimentación, debido a su presión de vapor y coeficiente de distribución suero/aire altos (OMS, 1994).
2.1.2	Absorción	El dicloruro de etileno se puede encontrar en la sangre de los roedores casi inmediatamente después de la exposición cutánea, oral o por inhalación. El nivel máximo en sangre en ratas durante la exposición cutánea durante 24 horas es de 135 mg/l (Morton, 1991 en Richardson, 1993).
2.1.3	Metabolismo	El dicloruro de etileno se metaboliza en la rata y el ratón mediante dos vías rivales, y en ambas participa el glutatión (GSH). La oxidación produce cloroacetaldehído, que es detoxificado por el GSH; también reacciona con el GSH para formar S-(2-cloroetil) glutatión. (D'sruza, 1988 en Richardson, 1993) Tras la inyección intraperitoneal en el ratón, se hallaron las alquilpurinas 7-(2-oxoetil)guanina y 7-[S-(2-cisteinil)etil]guanina en

hidrolizados de ADN y en la orina. En la hemoglobina se hallaron cloroacetaldehído y S-(2-cloroetil)glutación (Svensson, 1986 en Richardson, 1993).

Tras la inyección intraperitoneal de 50-170 mg/kg de ¹⁴C-dicloruro de etileno en ratones, del 10 al 42% se espiró sin sufrir modificación y del 12 al 15% se espiró como dióxido de carbono. La mayor parte del resto se excretó en la orina, principalmente como ácido cloroacético (vía cloroacetaldehído), S-(carboximetil) cisteína y ácido tiodiacético (Yllner, 1971 en Richardson, 1993).

En las preparaciones in vitro de hígado de rata y de conejo se observó poca decloración del dicloruro de etileno (Rannug, 1978 en Richardson, 1993).

Al parecer, el metabolismo del dicloruro de etileno desempeña una función importante en la manifestación de los efectos tóxicos, carcinógenos y mutagénicos de este producto químico.

2.2 Efectos conocidos en la salud humana

2.2.1 Toxicidad aguda

Síntomas de envenenamiento La inhalación del dicloruro de etileno puede irritar la nariz, la garganta y los pulmones, así como causar tos, falta de aliento y dificultad en la respiración. Niveles más altos pueden causar una acumulación de líquido en los pulmones (edema pulmonar). Esto puede causar la muerte. La exposición puede causar náusea, vómitos, dolores de cabeza, mareo en aumento y posteriormente pérdida del conocimiento. La exposición excesiva también puede causar lesiones hepáticas y renales, así como irritación de los ojos. El contacto puede irritar la piel y causar enrojecimiento y exantema, e irritar los ojos (USEPA, 1987).

Se ha estimado que la dosis letal oral del dicloruro de etileno en los seres humanos se halla entre los 20 y los 50 ml (OMS, 1994).

2.2.2 Exposición a corto y a largo plazo

Peligro de cáncer: el dicloruro de etileno puede ser un carcinógeno en los seres humanos por cuanto se ha demostrado que causa cáncer de estómago, pulmón, mama y de otros tipos en los animales.

Otros efectos a largo plazo: el dicloruro de etileno puede irritar los pulmones. La exposición repetida puede hacer que la bronquitis desarrolle tos, flemas y/o insuficiencia respiratoria. El contacto repetido y prolongado puede irritar de manera crónica la piel y causar resequedad, enrojecimiento y exantema. La exposición repetida y prolongada puede causar pérdida del apetito, náusea y vómitos, temblores, niveles bajos de azúcar en la sangre (con debilidad), así como lesiones hepáticas y renales (USEPA, 1987).

2.2.3 Estudios epidemiológicos

Un estudio de 278 hombres que trabajaban en una unidad de clorhidrina en una fábrica de productos químicos entre 1941 y 1967 arrojó un número excesivo apreciable de fallecimientos a causa de cáncer del páncreas (Benson & Teta, 1993 en OMS, 1995).

No se halló una diferencia apreciable en comparación con los casos de control en un estudio de casos y testigos realizado con 21 empleados de una fábrica petroquímica en los EE.UU. (OMS, 1994).

En un estudio de cohortes realizados con 6588 trabajadores de una

misma fábrica no se observó ningún número excesivo importante de tumores cerebrales malignos (Austin & Schnatter, 1983 en OMS, 1995).

En un pequeño estudio de casos y testigos no se halló ninguna asociación entre el derrame de dicloruro de etileno y la leucemia en la infancia (Deshamps & Band, 1993 en OMS, 1995).

Se observó un aumento estadísticamente significativo en el cáncer de colon y rectal en hombres de 55 años o más de edad y cuya agua potable contenía $> 0,1 \mu\text{g/l}$ dicloruro de etileno, aún cuando los autores no sugirieron la existencia de una asociación entre el dicloruro de etileno y el cáncer, pero hicieron hincapié en la mayor incidencia de cáncer rectal en las poblaciones que consumen agua clorinada (Isacson, 1985 en OMS, 1995).

En 10 trabajadores hombres de una refinera de petróleo expuestos a 250-800 mg/m^3 se observó una mayor prevalencia de síntomas subjetivos que en los expuestos a concentraciones inferiores. Sin embargo, estuvieron sometidos simultáneamente al benceno (Cetnarowicz, 1959 en OMS, 1995).

En un período de cinco años (1951-1955) se observó un aumento de la morbilidad correspondiente a todas las categorías de enfermedad en un grupo de trabajadores de una fábrica de aeronaves expuestos durante el 25 al 30% del tiempo de trabajo a 80-150 mg/m^3 y a $< 5 \text{ mg/m}^3$ durante el resto (Kozik, 1957 en OMS, 1995).

2.3 Estudios de toxicidad con animales de laboratorio y sistemas in vitro

2.3.1 Toxicidad aguda

oral	La DL50 para las ratas, los ratones, los perros y los conejos osciló de 413 a 2500 mg/kg pp (OMS, 1995).
Cutánea	La DL50 para los conejos osciló de 2800 a 4900 mg/kg pp (Torkelson & Roxe, 1981 en OMS, 1995).
Inhalación	La CL50 para las ratas expuestas de 6 a 7,25 horas osciló de 4000 mg/m^3 a 6600 mg/m^3 (OMS, 1995).
Irritación	La aplicación de dicloruro de etileno en la piel de animales de experimentación ha dado por resultado cambios microscópicos y edema moderado (Duprat et al., 1976).

2.3.2 Exposición a corto plazo

Varios estudios a corto plazo y subcrónicos en diferentes especies de experimentación indican que el hígado y los riñones son los órganos afectados. La documentación se consideró insuficiente para derivar niveles sin efectos observables o niveles mínimos con efectos observables (NMCEO). En algunos estudios se demuestran cambios morfológicos en el hígado en varias especies tras la exposición subcrónica a concentraciones mínimas de suspensión en el aire equivalentes a 800 mg/m^3 . Se observó un aumento en el peso del hígado en ratas tras la administración oral subcrónica de 49 a 82 mg/kg pp. En ratas expuestas a concentraciones mínimas de suspensión en el aire equivalentes a 202 mg/m^3 durante 12 meses se observaron cambios en los parámetros séricos que indican toxicidad hepática y renal (OMS, 1995).

- 2.3.3 Exposición a largo plazo** Los estudios sobre los efectos crónicos guardan relación con la carcinogénesis de la sustancia y no proporcionan información suficiente sobre los efectos no neoplásicos de la sustancia. El dicloruro de etileno resultó carcinógeno en ratones y ratas cuando se administró mediante gavaje o aplicación cutánea, en tanto que no se observó incremento alguno en la incidencia de tumores en la inhalación o en ensayos biológicos de iniciación/promoción (OMS, 1994).
- 2.3.4 Efectos en la reproducción** Un número limitado de estudios no arrojó pruebas de que el dicloruro de etileno sea teratógeno en animales de experimentación. Asimismo, existen pocas pruebas convincentes en cuanto a que el dicloruro de etileno induzca efectos en la reproducción o en el desarrollo en dosis inferiores a las que causan otros efectos sistémicos (OMS, 1995).
- 2.3.5 Mutagenicidad** El dicloruro de etileno se ha mostrado congruentemente positivo en ensayos biológicos mutagénicos in vitro con la *Salmonella typhimurium*. La respuesta ha sido mayor en presencia de un sistema de activación exógeno (sistema citocromo P450) que en ausencia de éste, y la mutagenicidad aumentó en más del doble con la *S. typhimurium* expresando el gen humano GSTA-1. En cultivos de células de mamíferos, el dicloruro de etileno forma aductos de ADN. También induce la síntesis imprevista de ADN en cultivos primarios de células de roedores y humanas, así como mutación genética en varios linajes celulares. La frecuencia de mutación en los linajes celulares humanos se ha correlacionado con diferencias en la actividad glutatión-S-transferasa. En estudios in vivo el dicloruro de etileno indujo mutaciones letales recesivas en células somáticas y vinculadas con el sexo en la *Drosophila melanogaster* y el compuesto unido al ADN en todos los estudios notificados con ratas y ratones. Aunque la lesión primaria del ADN en el hígado y el intercambio de cromátides hermanos se ha observado en estudios realizados con ratones, no ha habido pruebas de inducción de micronúcleos (OMS, 1995).
- 2.3.6 Carcinogenesis** La carcinogénesis del dicloruro de etileno se investigó en varios ensayos biológicos limitados con animales de experimentación. No se hallaron aumentos apreciables respecto de ningún tipo de tumor en ratas Sprague-Dawley o ratones suizos expuestos hasta 607 mg/m³ durante 78 semanas (se observó una alta mortalidad en este estudio aunque la misma no guardaba relación con la concentración). No se produjo ningún aumento apreciable en la incidencia de adenomas y fibroadenomas de la glándula mamaria en hembras Sprague-Dawley expuestas a 200 mg/m³ durante dos años (OMS, 1995).
- En dos especies, tras la ingestión se observó un aumento apreciable en la incidencia de tumores; carcinomas de células escamosas del estómago en los machos, y hemangiosarcomas en ambos sexos. En ratas Osborne-Mendel que recibieron dosis de promedio ponderado por el tiempo de 45 a 95 mg/kg pp/día durante 78 semanas se

observaron fibromas del tejido subcutáneo en los machos, adenocarcinomas y fibroadenomas de la glándula mamaria en las hembras. Aumentos similares en adenomas alveolares/bronquiolares en machos y hembras, adenocarcinomas de la glándula mamaria en hembras y pólipos estromales del endometrio o sarcomas estromales del endometrio combinados en hembras y carcinomas hepatocelulares en machos se observaron en ratones B6C3Fondo para el Medio Ambiente a los que se administraron MTP de 97 o 195 mg/kg pp/día para los machos y 149 ó 299 mg/kg pp/día para las hembras mediante gavaje durante 78 semanas (OMS, 1995).

Tras la aplicación repetida de dicloruro de etileno durante 440 a 594 días a ratones hembras se halló un aumento apreciable de tumores pulmonares (papilomas benignos). Tras varias inyecciones intraperitoneales de dicloruro de etileno se halló un aumento relacionado con la dosis respecto de la incidencia de adenomas pulmonares en ratones. La exposición concomitante al dicloruro de etileno inhalado y disulfiram en la dieta dio por resultado un aumento en la incidencia de conlangiomas y quistes intrahepáticos de los conductos biliares, fibromas subcutáneos, nódulos neoplásicos hepáticos, tumores de células intersticiales en los testículos y adenocarcinomas mamaros en ratas en comparación con ratas a las que se administró o bien el compuesto solamente o con testigos que no recibieron tratamiento. Otros tres ensayos biológicos no arrojaron pruebas de evolución tumoral con iniciación o promoción de propiedades (OMS, 1995).

3 Exposición

- | | | |
|-----|-------------------------|--|
| 3.1 | Alimentos | Se dispone de muy poca información sobre el dicloruro de etileno en los alimentos. En Alemania se halló cloruro de etileno en productos lácteos con frutas agregadas. En el Canadá se utilizó como extractor en muestras de oleoresinas de especias. Estudios de residuos arrojan que el dicloruro de etileno se puede hallar en granos fumigados (OMS, 1987). |
| 3.2 | Lugar de trabajo | Niveles de dicloruro de etileno de hasta 150 mg/m ³ y de 40 a 800 mg/m ³ se detectaron en plantas industriales en las que se utiliza el producto químico como disolvente (OMS, 1987).

Medias ponderadas por el tiempo de 0,1 y 1 mg/m ³ , respectivamente, se han notificado respecto de dos ocupaciones diferentes en una planta de mezcla de agente antidetonante en los Estados Unidos. El nivel de exposición máximo medido fue de 8,9 mg/m ³ (OMS, 1987). |
| 3.3 | Medio ambiente | Debido a las pocas emisiones de dicloruro de etileno, éste pocas veces constituye un contaminante ambiental. Se ha detectado tanto en las aguas superficiales como en las subterráneas, pero a diferencia de otros compuestos orgánicos volátiles (COV), se notificaron niveles superiores en las aguas superficiales. Según estimaciones de la USEPA, el 0,3% de todos los suministros de agua subterránea contienen concentraciones de dicloruro de etileno que oscilan entre 0,5 y 5,0 g/l. Se estima que el 3% de las aguas superficiales presentan concentraciones de 0,5 a 20 g/l (Howard, |

1990; USEPA, 1978).

El dicloruro de etileno se presenta comúnmente en el aire de las zonas urbanas y suburbanas en concentraciones inferiores a 0,2 ppm. La mayor fuente de exposición al dicloruro de etileno procede del aire. El agua potable constituye la mayor fuente para las poblaciones con niveles de agua potable superiores a 6 g/l (Howard, 1990; USEPA, 1987).

- 3.4 **Envenenamiento accidental** La exposición incidental aguda al dicloruro de etileno mediante inhalación o ingestión ha ocasionado diferentes efectos en los seres humanos, incluidos efectos en el sistema nervioso central, el hígado, los riñones, los pulmones y el sistema cardiovascular.

4 Efectos en el medio ambiente

- 4.1 **Destino** El dicloruro de etileno liberado al aire se degrada lentamente durante un período de varios meses. Se cree que la fotooxigenación con radicales hidroxilo, que da por resultado la producción de dióxido de carbono y ácido clorídrico, sea el proceso de eliminación predominante. Se prevé que con las lluvias el dicloruro de etileno se traslada a gran distancia y se elimina. No se prevé que tenga lugar la fotólisis directa (Howard, 1990).

El dicloruro de etileno liberado a las aguas superficiales se eliminará principalmente mediante la evaporación en el plazo de varios días o semanas. No se prevé la absorción al sedimento ni la hidrólisis.

Los esparcimientos de dicloruro de etileno en el suelo se evaporarán con bastante rapidez. Se prevé una rápida migración hacia el agua subterránea en los suelos arenosos (Howard, 1990).

- 4.1.1 **Persistencia** No se prevé que se produce la biodegradación ni en condiciones aeróbicas ni anaeróbicas. Se prevé que la fotooxidación del dicloruro de etileno sea un proceso lento. No se prevé que se produce una bioacumulación importante en los organismos acuáticos (Howard, 1990).

- 4.1.2 **Bioconcentración** No se prevé que el dicloruro de etileno se bioconcentre en los peces debido a su bajo K_{ow}. El factor de bioconcentración medido para el pez luna de agallas azules es de 0,30 (Richardson, 1993).

4.2 Ecotoxicidad

- 4.2.1 **Peces** Se han llevado a cabo estudios sobre la toxicidad aguda respecto de varias especies de peces de agua dulce. La especie más sensible fue la olomina (*Poecilia reticulata*), de dos a tres meses de edad, con una CL₅₀ de 7-días nominal de 106 mg/l de dicloruro de etileno en condiciones de prueba de renovación estática. En tres estudios realizados con carpitas cabezonas (*Pimephales promelas*) de 30 días de edad durante 96 horas los valores CL₅₀s oscilaron entre 116 y 136 mg/l en condiciones de flujo continuo. El único estudio apropiado de toxicidad aguda de peces marinos se realizó con el pejerrey de marea (*Minidia beryllina*) en el que se notificó una CL₅₀ de 96 horas nominal de 480 mg/l en condiciones de verificación estática (OMS,

1994).

En un estudio de flujo continuo a largo plazo de las etapas de vida iniciales de las carpitas cabezonas (*Pimephales promelas*) se identificaron un NSEO de 29 mg/l y un NMCEO de 59 mg/l (crecimiento larval disminuido) (OMS, 1994). Un ensayo de flujo continuo de dicloruro de etileno realizado con embriones y larvas de truchas arcoiris (*Onchorhyncus mykiss*) arrojó una CE50 para capacidad de eclosión y una CL50 de 27 días para la supervivencia posterior a la eclosión, ambas de 34 mg/l y se determinó un NMCED de 3,49 mg/l (24% de disminución en la capacidad de eclosión de los huevos) (OMS, 1994).

Tras 21 días de exposición continua a 150 mg/l de dicloruro de etileno, la mortalidad de los huevos de salmón coho (*Onchorhyncus kisutch*) fue de 46%, mientras que en los alevines se produjo una mortalidad del 100% 9 días después de la eclosión a 320 mg/l (OMS, 1994).

En la trucha arcoiris (*Onchorhyncus mikis*) se observaron efectos teratógenos.

4.2.2 Invertebrados acuáticos

Al parecer, la *Daphnia magna* es la especie de invertebrados más sensible al dicloruro de etileno en los estudios de toxicidad crónica en el agua dulce. En condiciones estáticas, los valores de CL50 de 48 horas medidas para las primeras crisálidas de *Daphnia* alimentadas y sin alimentar fueron 320 y 270 mg/l, respectivamente; el CL50 de 48 horas basadas en la inmovilización total, fueron 180 y 160 mg/l para organismos alimentados y sin alimentar, respectivamente (OMS, 1994).

En un estudio de flujo continuo durante 28 días con la *Daphnia magna* los valores NMCED y NSEO para los resultados reproductivos positivos fueron respectivamente 10,7 y 10,6 mg/l, en tanto que los valores NMCEO y NSEO para el crecimiento fueron 71,7 y 41,6 mg/l (OMS, 1994).

Respecto de los estudios de toxicidad aguda en los invertebrados marinos en condiciones de verificación estática, la CE50 de 24 horas nominal para una inmovilización de larvas del crustáceo *Artemia salina*, de 30 horas posteriores a la eclosión fue 93,6 mg/l (OMS, 1994). Para el camarón adulto marino *Crangon crangon*, la CL50 de 24 horas medida fue de 170 mg/l, en condiciones de verificación estática (OMS, 1994).

4.2.3 Aves

Una disminución apreciable en el peso de los huevos a 250 mg/kg y una disminución tanto en el número como en el peso de los huevos a 500 mg/kg se observaron en un estudio en el que a pollos leghorn machos y hembras se les dio de comer pienso en harina que había sido fumigado con dicloruro de etileno (OMS, 1994).

4.2.4 Abejas

No existen estudios apropiados que permitan hacer una evaluación de los efectos en las abejas.

4.2.5 Otros

Microorganismos

Las CI50 para *Nitrosomonas* y metanógenos (29 y 25 mg/l,

acuáticos	<p>respectivamente) fueron considerablemente inferiores que para los heterótofos aeróbicos (470 mg/l). Para la bacteria <i>Pseudomonas putida</i> la CE50 de 16 horas nominal para el inicio de la inhibición de la multiplicación celular fue de 135 mg/l (OMS, 1994).</p> <p>El alga verdiazul de agua dulce, <i>Microcystis aeruginosa</i>, presentó una sensibilidad siete veces mayor al dicloruro de etileno que el alga verde, <i>Scenedemus quadricauda</i>, con una DE50s de 7 días nominal para la inhibición de la multiplicación celular a 27°C de 105 y 710 mg/l, respectivamente (OMS, 1994).</p> <p>Sobre la base de la bioluminiscencia, la CI50 de cinco minutos fue 700 mg/l en una prueba Microtox con <i>Photobacterium phosphoreum</i> (OMS, 1994).</p>
Vertebrados acuáticos	<p>En un análisis en el que embriones y larvas de la salamandra noroccidental (<i>Ambystoma gracile</i>) y la rana leopardo (<i>Rana pipiens</i>) se expusieron continuamente al dicloruro de etileno 30 minutos a partir de la fertilización (embriones) y se mantuvieron durante cuatro días después de la eclosión (larvas), las CL50s resultantes para la salamandra fueron 6,53 mg/l el día de eclosión (día 5) y 2,54 mg/l cuatro días después de la eclosión (día 9). El NMCEO fue 0,99 mg/l para una disminución de 23% en la capacidad de eclosión. Los valores de CL50 de cinco días y nueve días medidas para la rana fueron 4,52 y 4,40 mg/l, respectivamente, mientras que el NMCEO cinco días posterior a la eclosión fue 1,07 mg/l (OMS, 1994).</p>
Invertebrados terrestres	<p>En un ensayo por contacto agudo, la CL50 de 48 horas para las lombrices terrestres (<i>Esinia fetida</i>) expuestas a papel de filtro tratado con dicloruro de etileno fue 60 µg/m² (OMS, 1994).</p>
Plantas	<p>El vapor de dicloruro de etileno resultó ser letal y mutágeno para las semillas de cebada (variedad de dos carreras, Bonus) tras una exposición a 3 mg/m³ durante 24 horas.</p>

Anexo 2 - Información sobre las medidas de control notificadas

AUSTRIA

Entrada en vigor:	1992.
Medida de control:	Prohibidos todos los usos agrícolas.
Razones:	Propiedades carcinógenas y mutágenas. La sustancia presenta posibilidades de tener efectos reproductivos en los machos y efectos sobre el sistema nervioso central.
Alternativas:	Muchos productos alternativos para fines determinados.

BELICE

Entrada en vigor:	1985.
Medida de control:	Se prohíbe el uso de la sustancia en la agricultura.
Razones:	Carcinógeno cuando se mezcla con CC14.

CANADÁ

Entrada en vigor:	1984.
Medida de control:	Suspendido/prohibido para uso agrícola.

ESLOVENIA

Entrada en vigor:	1997.
Medida de control:	Prohibido su uso en la agricultura.
Razones:	El uso de este producto químico en la agricultura se prohibió debido al efecto de sus propiedades tóxicas en la salud humana y el medio ambiente de conformidad con la opinión formulada por la Comisión sobre sustancias venenosas.

REINO UNIDO

Entrada en vigor:	1989.
Medida de control:	Se revocaron todos los usos agrícolas de conformidad con las reglamentaciones para el control de plaguicidas.
Razones:	Pruebas de carcinogénesis.

TAILANDIA

Entrada en vigor:	1995.
Medida de control:	Se prohibió totalmente la exportación, importación, producción o posesión como plaguicida del dicloruro de etileno. El uso de dicloruro de etileno para la fumigación de productos almacenados se prohibió totalmente con la medida de reglamentación definitiva. El uso industrial como materia prima en la manufactura de cloruro de vinilo todavía está permitido.
Razones:	Posible carcinógeno.

UNIÓN EUROPEA

Entrada en vigor:	1989.
Medida de control:	Se prohíbe la comercialización y el uso de productos para la protección fitosanitario que contengan 1,2-dicloroetano. No se permiten otros usos en la agricultura.
Razones:	Es probable que el uso de 1,2-dicloroetano como producto para la protección fitosanitario, en particular para fumigar las plantas y el suelo, produzca efectos nocivos en la salud humana y animal, así como que ejerza una influencia adversa inmoderada en el medio ambiente. La CE ha clasificado el 1,2-dicloroetano como carcinógeno de la categoría 2 (probablemente carcinógeno para los humanos).

(Los Estados miembros de la Unión Europea son: Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, los Países Bajos, Portugal, Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte y Suecia).

Anexo 3 - Lista de Autoridades Nacionales Designadas

AUSTRIA

PQP

Department II/3

Ministry of the Environment, Youth and Family

Stubenbastei 5

Vienna, A - 1010

Raimund Quint

Correo electrónico: Raimund.Quint@bmu.gv.at

Fax: +431 51522 7733

Teléfono: +431 51522 2331

BELICE

P

The Secretary

Department of Agriculture

Pesticides Control Board

Central Farm

Cayo

Correo electrónico: pcbinfo@btl.net

Fax: +501 92 2346 - 8

Teléfono: +501 92 2640

PQ

Sanitation Engineer

Public Health Bureau

Ministry of Health

Belize City

CANADÁ

PQ

The Director

Commercial Chemicals Evaluation Branch

Environment Canada

K1A 0H3 Ottawa, Ontario

Fax: +1 819 953 4936

Teléfono: +1 819 997 1499

Télex: 053 4567

P

The Director

Pest Management Regulatory Agency, Regulatory Affairs and Innovations Division

Health Canada

2250 Riverside Drive

K1A 0K9 Ottawa, Ontario

Fax: +1 613 736 3699

Teléfono: +1 613 736 3675

ESLOVENIA

PQP

Advisor
Ministry of Health
Stefanova 5
Ljubljana, 1000
Ms. Karmen Krajnc
Correo electrónico: karmen.krajnc@gov.si
Fax: +386 61 123 1781
Teléfono: +386 61 178 6054

REINO UNIDO

PQP

Department of the Environment Transport and the Regions
Chemicals and Biotechnology Division
Floor 3/F4, Ashdown House, 123 Victoria Street
London, SW 1E 6DE
Fax: +44 171 8905229
Teléfono: +44 171 8905230

TAILANDIA

PQP

Director
Hazardous Substances and Waste Management Division
Pollution Control Department
404 Phahon Yothin Center Bldg., Phahon Yothin Rd. Sam Sen Nai
Phayathai Bangkok, 10400
Fax: +66 2 6192297
Teléfono: +66 2 6192296

P

Director-General
Department of Agriculture
Chatuchak, Bangkok, 10900
Fax +66 2 5790586
Phone +66 2 5615024

UNIÓN EUROPEA

PQP

The Director-General Environment, Nuclear Safety and Civil Protection
European Commission, Directorate-General XI
Rue de la Loi 200
Brussels, B-1049
Mr. M. Debois
Correo electrónico: marc.debois@cec.eu.int
Fax: +32 2 2956117
Teléfono: +32 2 2990349
Télex: COMEU B 21877

PQP AND Productos químicos industriales y plaguicidas
P AND Plaguicidas
PQ AND Productos químicos industriales

Anexo 4 - Fuentes de consulta

AMERICAN CONFERENCE OF GOVERNMENTAL INDUSTRIAL HYGIENISTS (ACGIH). (1999). Guide to Occupational Exposure Values. Cincinnati, OH: Publications Office, ACGIH.

BREITHERICK, L., Ed. (1986). Hazards in the Chemical Laboratory. 4th Ed. The Royal Society of Chemistry, London, p. 280.

DUPRAT, P. *et al.* (1976). Pouvoir irritant des principaux solvants chlores aliphatiques sue la peau et les muqueuses oculaires du lapin. *European Journal of Toxicology*, 9: 171-177.

ENVIRONMENT CANADA. (1992). Tech Info for Problem Spills: Ethylene Dichloride (draft), p.106-107.

FAO/WHO (1999). Pesticide residues in food - 1998. Report of the Joint Meeting of the FAO Panel of Experts on Pesticide Residues in Food and the Environment and the WHO Toxicological Care Assessment Group on Pesticide Residues. FAO Plant Production and Protection Paper 140. Food and Agriculture Organization, Rome.

HAYES, W.J., Jr. (1982). Pesticides Studied in Man. Williams and Wilkins, Baltimore, p. 150-152.

HOWARD, P.H. (1990). Handbook of Environmental Fate and Exposure Data for Organic Chemicals, Volume II. Chelsea Michigan: Lewis Publishers, p. 153-159.

HSDB. Hazardous Substances Data Bank. Bethesda, MD: National Library of Medicine (file on-line).

IARC (1999). Monographs on the evaluation of the carcinogenic risk of chemicals to man. Geneva: World Health Organization, International Agency for Research on Cancer, V71.

IPCS (1998-1999). The WHO Recommended Classification of Pesticides by Hazard and Guidelines to Classification. International Programme on Chemical Safety 1998-1999, Table 7 p. 37.

MORTON, G.W. M.D. (1986). Toxicology of the Eye. 3rd Ed. Charles C. Thomas, Publisher. Springfield, IL, p. 323-325.

RICHARDSON. M.L. ED. (1993). Dictionary of Substances and their Effects.

SAX, N. I., Ed. (1986). Hazardous Chemicals Information Annual, No. 1. Van Nostrand Reinhold Information Services, New York, p. 433-440.

SBC (1994). Basel Convention on the Control of Transboundary Movements of Hazardous Wastes and Their Disposal. Secretariat of the Basel Convention, SBC No. 94/008.

TOMLIN, C. (1994). Pesticide manual, a world compendium (10th Ed.). British Crop Protection Council, Surrey, England.

U S DEPARTMENT OF TRANSPORTATION (1996). North American Emergency Response Guidebook. A Guidebook for First Responders During the Initial Phase of Hazardous Materials/Dangerous Goods Incident. U.S. Department of Transportation Research and Special Programs Administration, Office of Hazardous Materials Initiatives and Training (DHM-50), Washington, D.C. (1996), p. G-129.

USEPA. (1987). Health Advisory-1,2-Dichloroethane, Office of Drinking Water. United States Environmental Protection Agency.

USEPA. (1991). USEPA IRIS Substance File Online: 1,2-Dichloroethane. United States Environmental Protection Agency.

WHO (1987). Environmental Health Criteria n. 62: Dichloroethane. IPCS, World Health Organization, Geneva.

WHO (1992). Evaluation of certain food additives and naturally occurring toxicants. Thirty ninth report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. World Health Organization (WHO Technical Report Series No. 828) (Geneva).

WHO (1994). Environmental Health Criteria. First Draft April, 1994 Internal Technical report.

WHO (1995). Environmental Health Criteria 176, 1,2-Dichloroethane (2nd Edition). IPCS, World Health Organization, Geneva.