

Anexo VI

Documento preliminar de orientación sobre la evaluación de la bioacumulación

(Traducido de la versión en inglés, que no pasó por el servicio oficial de corrección de estilo editorial de la secretaría)

1. Antecedentes

Los criterios de bioacumulación del anexo D del Convenio de Estocolmo son los siguientes:

"c) *Bioacumulación:*

- i) *Prueba de que el factor de bioconcentración o el factor de bioacumulación del producto químico en las especies acuáticas es superior a 5.000 o, a falta de datos al respecto, que el log Kow es superior a 5;*
- ii) *Prueba de que el producto químico presenta otros motivos de preocupación, como una elevada bioacumulación en otras especies, elevada toxicidad o ecotoxicidad; o*
- iii) *Datos de vigilancia de la biota que indiquen que el potencial de bioacumulación del producto químico es suficiente para justificar que se le tenga en consideración en el ámbito del presente Convenio".*

Entre esos criterios, i) es cuantitativo y menos ambiguo para su aplicación. Sin embargo, ii) y iii) no son cuantitativos y no queda claro cómo aplicar estos criterios. Debido a esta incertidumbre, especialmente con respecto a los productos químicos que no cumplen el criterio i), a pesar de que el tema de la bioacumulación ha sido objeto de extensos debates, hasta ahora no se ha podido llegar a un entendimiento común. (Véase el apéndice 1: Datos de bioacumulación sobre los COP existentes y COP que se proponen para su inclusión).

En este documento se examina la manera en que se pueden aplicar los criterios ii) y iii) relativos a la bioacumulación cuando no se cumple el criterio i).

2. Pruebas de bioacumulación en reuniones anteriores del CECOP y agrupación de las pruebas

1) Pruebas de bioacumulación en las reuniones anteriores CECOP

Hasta ahora, se ha determinado que cinco productos químicos cumplen los criterios de selección a pesar de que tienen un FBC bajo (<5,000). Las bases importantes de las evaluaciones del CECOP son las siguientes: (Apéndice 2-1: Pruebas de la bioacumulación en reuniones anteriores del CECOP; y apéndice 2-2: Pruebas de la bioacumulación de los COP que se proponen para su inclusión por los criterios ii) y iii).

PFOS:

- i) FBC (se) entre 240 y 1.300; los FBC no son buenos predictores de la bioacumulación
- ii) Tasas muy bajas de eliminación y efectos en el desarrollo de mamíferos en bajas concentraciones (NOAEL de 0,1 mg/kg peso corporal/día en ratas en un estudio de dos generaciones) y iii) biomagnificación

Lindano:

- i) FBC 13 a 1.240 (EHC), 327 a 893 (Japón), 43 a 4.240 (otros),
- ii) Alta toxicidad (NOAEL que no alcanzan los 0,3 mg/kg de peso corporal/día) – y ecotoxicidad (NOEC por debajo de 1 µg/l (Refs. 5 y 6), niveles medidos sobre el terreno en lombrices de tierra (0,3 mg/kg en un suelo que contiene 80 µg/kg) comparables con los datos sobre toxicidad en mamíferos.
- iii) Hallado en aves marinas, peces y mamíferos del Ártico. Las concentraciones en los mamíferos marinos son equivalentes o superiores a las de los PCB y DDT registradas en la leche materna de los Inuit del Ártico y en mamíferos marinos.

Alfa-HCH

- i) Los FBC oscilan entre 60 y 2.750 (sobre la base de todo el cuerpo, peso seco), entre 313 y 2.400 (sobre la base del peso húmedo) (Refs. 8 y 9),
- ii) y iii): Los factores de biomagnificación en diferentes niveles de la cadena trófica (zooplancton, invertebrados, peces y mamíferos) oscilan entre 1 y 16. En estudios de campo realizados en redes alimentarias marinas del Ártico se ha demostrado que el alfa-HCH se bioacumula estereoselectivamente en especies marinas y tiene la capacidad de alcanzar una biomagnificación mayor que el gamma-HCH, en relación con el cual se han registrado valores de hasta 4.220; se ha detectado en sangre y tejido adiposo de seres humanos. Se ha detectado en la leche materna y en el tejido de la placenta, por lo que la descendencia se ve expuesta a la sustancia en los periodos críticos de su desarrollo. La información de que se dispone da a entender que la bioacumulación de la cadena alimentaria del alfa-HCH es superior a la del lindano.

Beta-HCH:

- i) FBC 250–1.500 (base de peso seco de todo el cuerpo)
- ii) y iii). Los estudios sobre el terreno en las redes alimentarias marinas del Ártico demostraron que el beta-HCH se puede bioacumular en los niveles tróficos superiores. El beta-HCH parece ser persistente en las especies investigadas. Los factores de biomagnificación del beta-HCH en las cadenas alimentarias marinas fluctuaron mayormente entre 1 y 18 (con un valor máximo de 280). En las aves y los mamíferos marinos en particular, el beta-HCH se puede acumular a niveles superiores que los demás isómeros. En la cadena alimentaria terrestre del Ártico, el beta-HCH también se puede biomagnificar en los mamíferos y se detectó en tejidos adiposos y en la leche materna de los humanos. El beta-HCH también se ha detectado en el tejido de la placenta, por lo que la descendencia se ve expuesta a la sustancia en los periodos críticos de su desarrollo. La información de que se dispone confirma que el potencial de bioacumulación del beta-HCH es superior al del lindano.

OctaBDE:

- i) Elevados FBC de los homólogos en la mezcla comercial
- ii) y iii) Concentraciones de 220 a 270 ng/g de peso lípido en huevos del halcón peregrino en el norte de Suecia y Groenlandia; se calcula que el periodo de semidesintegración en seres humanos es de 100 días; el factor de acumulación en los organismos en suelos para el éter de octabromodifenilo 197 se ha calculado en 2.

2) Agrupación de las pruebas

Los resultados que se obtienen al agrupar las pruebas de bioacumulación presentadas más arriba son los siguientes:

Los FBC no se aplican a:

PFOS

Período prolongado de semidesintegración:

PFOS y OctaBDE

Alta toxicidad/Alta ecotoxicidad:

PFOS y Lindano

Biomagnificación:

PFOS, alfa-HCH y beta-HCH

Detecciones en la biota:

Lindano, alfa-HCH, beta-HCH y OctaBDE

Detecciones en el cuerpo humano (sangre, leche, tejido adiposo):

Lindano, alfa-HCH y beta-HCH

Exposición en la etapa de desarrollo:

alfa-HCH y beta-HCH

3. Orientación existente para la evaluación de la bioacumulación

Existen varios documentos de orientación para la evaluación de la bioacumulación que incluyen opiniones que no se incluyen en i). Por ejemplo, en un documento de orientación de la Unión Europea se menciona la manera en que se deben evaluar las pruebas científicas equivalentes a los criterios "B"

(bioacumulación) de las sustancias de PBT y vPvB (FBC = 2.000 para el PBT, 5.000 para el vPvB). El Japón cuenta con criterios de bioacumulación para determinar el potencial de bioacumulación como parte de su Ley de Control de las Sustancias Químicas (LSCQ), que incluye la manera en que deben tratarse los casos en que los FBC son inferiores a 5.000. (Véase el apéndice 3: Importancia del período de semidesintegración biológico para la evaluación de la bioacumulación; y el apéndice 4: Utilización de los datos de vigilancia para la evaluación de la bioacumulación.)

1) Documento de orientación de la UE (orientación para la preparación de un expediente del anexo XV sobre la identificación de sustancias altamente preocupantes: extracto)

a) *Datos sobre de la absorción y el metabolismo extraídos de estudios de laboratorio sobre otras especies, incluidas las especies mamíferas*

b) *Procesos distintos de la partición en grasas*

c) *Uso de los datos de vigilancia*

Los datos medidos en la biota dan una clara indicación de que la sustancia es absorbida por un organismo. De todos modos, la detección analítica de sustancias en organismos no es siempre, en sí misma, una indicación de que ha tenido o tiene lugar una bioconcentración o bioacumulación importante que daría lugar a efectos en la biota.

En este sentido son útiles los datos que representan distintos niveles tróficos dentro de una única cadena alimentaria, en que las diferencias relativas en la concentración entre los distintos niveles pueden con frecuencia brindar información útil sobre el potencial de bioacumulación.

Un factor importante que debe tenerse en cuenta en relación con los datos de vigilancia es la calidad de esos datos. Muchas sustancias que exhiben propiedades de PBT son difíciles de analizar en bajas concentraciones y tal vez se llegue a conclusiones erróneas cuando se usan datos de baja calidad.

Otro factor que debe tenerse en cuenta al examinar los datos disponibles (tanto de algunos estudios de laboratorio como de los datos de campo) es que la acumulación que se observa en una situación dada puede depender en gran medida del contenido lípido de las especies en cuestión.

En cuanto a evaluar si la sustancia tiene un potencial de bioacumulación que es equivalente al criterio B, habría que aplicar un criterio de ponderación de las pruebas, juntando todos los datos disponibles. Como parte de esta evaluación se podría incluir el examen de la medida en que la sustancia no cumple los criterios reales B o vB si se dispone de datos de FBC. Cabe destacar que la equivalencia de que se trata en este caso es en relación con el potencial de bioacumulación y no únicamente su presencia en la biota.

2) Japón (Criterios de bioacumulación para determinar la vigilancia de clase 1 de los productos químicos en el marco de la LCSQ)

a) *Muy bioacumulativo*

El valor del FBC es superior a 5.000

b) *No muy acumulativo*

El valor del FBC es inferior a 1.000 o el Kow es inferior a 3.5.

El Kow no se aplica a las sustancias reactivas en la superficie, a las mezclas con distribuciones de peso molecular, a los compuestos metálicos orgánicos, a las muestras de baja pureza (método previsto: cromatografía en fase líquida de alta resolución) y a los compuestos inorgánicos

c) *Si los valores de FBC oscilan entre 1000 y 5000, se deberían considerar los resultados de las pruebas siguientes si es necesario para determinar el potencial de bioacumulación.*

- Ensayo de eliminación

- FBC de partes de peces (partes comestibles)

4. Otros indicadores

1) Factor de bioconcentración y factor de bioacumulación

Se examinan las relaciones entre el FBC y FBA. En general, los COP con un alto FBC muestran un alto FBA. No obstante, la correlación entre el FBC y el FBA no es clara. (Véase el apéndice 5: Interrelación entre los datos de FBC y FBA de los COP existentes y de los COP que se proponen para su inclusión)

En principio, los factores de bioacumulación extraídos de ensayos de campo de alta calidad reflejan en mayor medida la bioacumulación ambiental porque incluyen la absorción a través de todas las vías de exposición, así como cualquier influencia de los procesos metabólicos. Es preciso evaluar con cuidado las condiciones de muestreo (FBA) y de ensayo (FBC) al estimar la calidad de los datos de FBA o FBC.

2) **Koa**

El Koa se considera un indicador de bioacumulación potencial en los animales terrestres. No obstante, hasta ahora se consideran solamente los valores de Koa de algunos productos químicos que muestran bioacumulación y no se ha establecido todavía una relación entre el Koa y la bioacumulación en los animales terrestres. Se debería promover una investigación más a fondo en esta esfera. (Véase el apéndice 6: Datos del período de semidesintegración biológico de los COP existentes y de los COP que se proponen para su inclusión)

3) **Metabolismo**

El metabolismo es un elemento esencial en la evaluación de la bioacumulación. En general, el metabolismo tiende a reducir el potencial de bioacumulación, pero deben tenerse en cuenta las diferencias entre las distintas especies.

Los metabolitos pueden llegar a acumularse en el organismo. Así pues, en el potencial de bioacumulación debe tenerse en cuenta la acumulación de los metabolitos de origen y pertinentes (por ej., haciendo que los FBC o FBA expresen la acumulación combinada).

Los productos químicos que no cumplen todas las características de COP pueden llegar a ser motivo de preocupación a raíz del metabolismo en la biota. Por ejemplo, un producto químico con potencial de transporte a larga distancia que se transforma en la biota en metabolitos bioacumulables y tóxicos puede representar un riesgo para la salud y el medio ambiente en zonas alejadas.

5. **Debates basados en los documentos de orientación**

Tomando como base los documentos de orientación, a continuación se examinan las pruebas de bioacumulación de evaluaciones anteriores del CECOP:

No se aplican los FBC

El documento de orientación de la UE señala un mecanismo de bioacumulación que no es el de la partición en grasa. Como para el PFOS se tiene en cuenta la unión de proteínas, la explicación de la mecánica puede ser útil para determinar el potencial de bioacumulación cuando no se cumple el criterio i).

Período de semidesintegración prolongado

El criterio del Japón incluye este concepto y también se lo considera incluido en el documento de la UE como "absorción y metabolismo". La información sobre el período de semidesintegración es útil para determinar el potencial de bioacumulación cuando no se cumple el criterio i). Cabe notar que en los dos documentos de orientación se establecen límites a los datos de ensayo que se podrán utilizar para el examen.

Alta toxicidad/Alta ecotoxicidad

En el Reglamento REACH de la UE se considera que los productos químicos PBT y vP/vB son motivo de una preocupación de un nivel similar. Esto quiere decir que en relación con los productos químicos persistentes que tienen una alta toxicidad o ecotoxicidad, un FBC superior a 2000, o un nivel equivalente de potencial de bioacumulación, debería ser suficiente para generar un motivo de gran preocupación.

Biomagnificación

En el documento de orientación de la UE se afirma que la biomagnificación refleja la diferencia de concentración entre los distintos niveles tróficos dentro de una misma cadena alimentaria pero no se especifican los criterios cuantitativos. La biomagnificación se determina sobre la base de los datos de vigilancia de campo. Se deberían tener en cuenta factores tales como la fiabilidad de los datos y el contenido lipídico de las especies en cuestión. También tal vez sea necesario tener en cuenta las diferencias en el metabolismo de las especies marinas y los animales terrestres.

Detecciones en la biota, Detecciones en el cuerpo humano (sangre, leche, tejido adiposo)

En el documento de orientación de la UE se afirma que "la detección analítica de sustancias en organismos no es siempre, en sí misma, una indicación de que ha tenido o tiene lugar una bioconcentración o bioacumulación importante que daría lugar a efectos en la biota". Por consiguiente, los datos recogidos en la biota o en el propio cuerpo humano no se considerarán una prueba directa de bioacumulación. No obstante, especialmente en los casos en que los datos de vigilancia muestran un aumento en el nivel con la edad o la detección en diversas especies, estos datos deberían examinarse con detenimiento.

Exposición durante la etapa de desarrollo

Este elemento no se menciona en los documentos de orientación y esta información no es una prueba directa de la bioacumulación, como lo es la detección en el cuerpo humano (sangre, leche y

tejido adiposo). Sin embargo, esta situación es una señal de que es necesario realizar un examen meticuloso.

6. Conclusiones

Teniendo en cuenta el examen de evaluaciones anteriores del CECOP y el estudio de los documentos de orientación existentes, se considera adecuado adoptar el enfoque que figura a continuación.

1) Pruebas importantes

Para la evaluación del potencial de bioacumulación de los productos químicos que no cumplen el criterio i), la información que figura a continuación se considera una prueba importante que cumple los criterios ii) o iii). En la propuesta presentada de inclusión de productos químicos en los anexos A, B y C debería indicarse cuáles son los criterios que cumplen los datos correspondientes a ese producto químico.

Un cierto nivel de FBC

Un cierto nivel de FBC, como 1.000 o 2.000, tal vez sea una buena razón para examinar exhaustivamente el potencial de bioacumulación de un producto químico que no cumple el criterio i).

Un período prolongado de semidesintegración, mecanismo único de bioacumulación

Un período prolongado de semidesintegración y una explicación de la mecánica relativa a por qué no se aplica el criterio i) podría ser una indicación de una buena razón para un examen exhaustivo del potencial de bioacumulación de un producto químico que no cumple el criterio i).

Bioacumulación elevada en otras especies

Una bioacumulación elevada en otras especies tal vez sea una indicación de una buena razón para realizar un examen exhaustivo en los casos en que el producto químico no cumple el criterio i).

Aumento de la concentración a medida que se asciende en el nivel trófico (biomagnificación)

El aumento de la concentración a medida que se asciende en el nivel trófico dentro de una cadena alimentaria única brinda información útil sobre la biomagnificación. Este fenómeno indica una bioacumulación a través de la cadena alimentaria y tal vez sea una indicación de una buena razón para realizar un examen exhaustivo del potencial de bioacumulación de un producto químico que no cumple el criterio i). Los datos derivados de distintos estudios que representaban diferentes niveles tróficos de una misma zona y niveles elevados en los depredadores de máximo nivel también pueden llegar a indicar una buena razón para realizar un examen exhaustivo. Cabe notar que los datos originales provienen de la vigilancia y, por consiguiente, tal vez sea necesario tener muy en cuenta la fiabilidad de esos datos para decidir si se los utiliza o no.

Elevada toxicidad/elevada ecotoxicidad

Una Toxicidad elevada/Ecotoxicidad elevada debería dar lugar a un examen.

Detección en la biota

Las detecciones en la biota, junto con los niveles en el medio que la rodea, tal vez sean indicación de una buena razón para realizar un examen exhaustivo. Los datos medidos en la biota dan una clara indicación de que la sustancia es absorbida por un organismo. No obstante, debe tenerse en cuenta que la detección de una sustancia en los organismos no es siempre, en sí misma, una indicación de bioacumulación. Unos niveles de detección relativamente superiores y la comparación con los niveles detectados de los COP existentes pueden llegar a dar lugar a un examen exhaustivo.

Comparación de la concentración en la biota con el nivel de toxicidad

Es conveniente realizar una comparación del nivel detectado en el medio ambiente y la magnitud de la (eco) toxicidad. Si esos niveles son similares, tal vez sea una indicación de una buena razón para realizar un examen exhaustivo. Por otro lado, debido a las muchas incertidumbres que rodean una comparación de ese tipo, también debería contemplarse concienzudamente la posibilidad de examinar sustancias cuyos niveles en el medio ambiente se diferencian de los niveles de efecto en los animales de laboratorio. Para esta información, tal vez sea necesario tener en cuenta factores tales como la exactitud de los datos de vigilancia.

Otras razones que pueden generar preocupación

Otras de las razones que pueden generar preocupación son las detecciones en las especies en peligro, las poblaciones vulnerables, el cuerpo humano (sangre, y leche, tejido adiposo) y la exposición en la etapa de desarrollo.

2) Ponderación de la prueba

Al juntar toda la información disponible debería tenerse en cuenta la ponderación de la prueba.

Apéndice 1

Datos de bioacumulación sobre COP existentes y COP que se proponen para su inclusión

Nombre químico	Especies acuáticas		FBA (FBSA)	Otras especies FBA (FBSA)	Período de semidesintegración biológica d)	log K _{oa} ⁵ (-)	Mecanismo
	Método del ¹	Otros					
<i>Aldrina</i>	MEC ³ - 20,000	5,500 - 11,700 ²			10 - 59 ⁴	8.0	
<i>Dieldrina</i>	4,860 - 14,500	8,910 - 9,770 ²			2 - 4 ⁴	8.9	
<i>Endrina</i>	2,360 - 12,600	5,890 - 7,410 ²			< - 14 ⁴	8.1	
<i>Clordano</i>	13,000 - 27,900	19,500 - 20,900 ²			0.2 - 42 ⁴	8.9	
<i>DDT</i>	5,100 - 25,900	2,880 - 91,200 ²	4,680 - 4,170,000 ²		12 - 1,095 ⁴	9.8	
<i>HCB</i>	6,000 - 30,000	3,720 - 245,000 ²	1,200 - 550,000 ²			7.3	
<i>Heptacloro</i>	2,020 - 17,300	8,710 - 10,000 ²				7.6	
<i>Mirex</i>		20,400 - 41,700 ²	224,000 - 5,750,000 ²		1.6 - 36 ⁴		
<i>Toxafeno</i>					1 - 19 ⁴		
<i>PCB</i>	60 - 21,900	2,690 - 933,000 ²	11,000 - 32,400,000 ²		0.3 - 1,020 ⁴		
<i>PCDD</i>		36,300 - 38,900 ²			< - 4,125 ⁴		
<i>PCDF</i>		2,570 - 6,030 ²			0.001 - 1,168 ⁴		
<i>EPeBD</i>		17,700 ³	1.8 ³	FBSA = 11 - 34 ³			
<i>SPFO</i>	20 - 1,500	24 - 3,100 ³			13. - 1,428 ^{3),4}		Unido a la proteína sanguínea
<i>HeBB</i>	4,700 - 16,000	4,700 - 18,100 ³			22 - 35,405 ^{3),4}		
<i>Clordecona</i>		6.2 - 60,200 ³			8.5 - 16 ⁴		
<i>Lindano</i>	32 - 89	3 - 20,000 ³	10 - 12,600 ^{2),3}		0.7 - 2 ^{3),4}	7.8	Eliminación lenta por respiración aére
<i>?-HCH</i>		60 - 13,000 ³			1.6 - 6.9 ⁴	7.6	Eliminación lenta por respiración aére
<i>?-HCH</i>		25 - 1,500 ³			2.5 - 15 ⁴	8.8	Eliminación lenta por respiración aére
<i>EOcBD</i>		<10 - 36 ³	FBSA= 1(hexa)-3(hepta) ³		10 ³		Absorción en la dieta de grandes moléculas
<i>PCCC</i>	2,500 - 11,000	<1 - 138,000 ³	16,440 - 25,650 ³	FBSA = 1.9 - 6.8 ³	7.1 - 86. ³		
<i>PeCB</i>		57 - 23,000 ³	12 - 117,000 ^{2),3}		53 ³		

Referencia

1) Plataforma de información sobre el riesgo de los productos químicos (CHRIP, Japón), 2) Arnot, JA et.al (2006) Supplementary information for "A review of bioconcentration factor (BCF) and bioaccumulation factor (BAF) assessments for organic chemicals in aquatic organisms", 3) Evaluación teniendo en cuenta el anexo D y el perfil de riesgo de COP propuestos para su inclusión, 4) Hazardous Substances Data Bank (HSDB, U.S.), 5) Shoeib, M. et al.(2002) Environ. Tóxicol.Chem., 21, 5, 984'990.

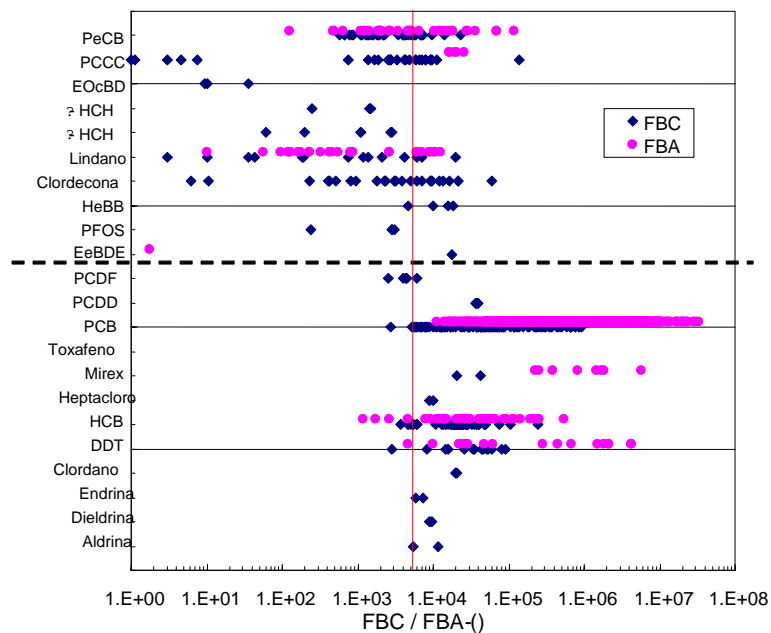


Figura 1. La interrelación entre los datos de FBC y FBA de COP y de COP propuestos

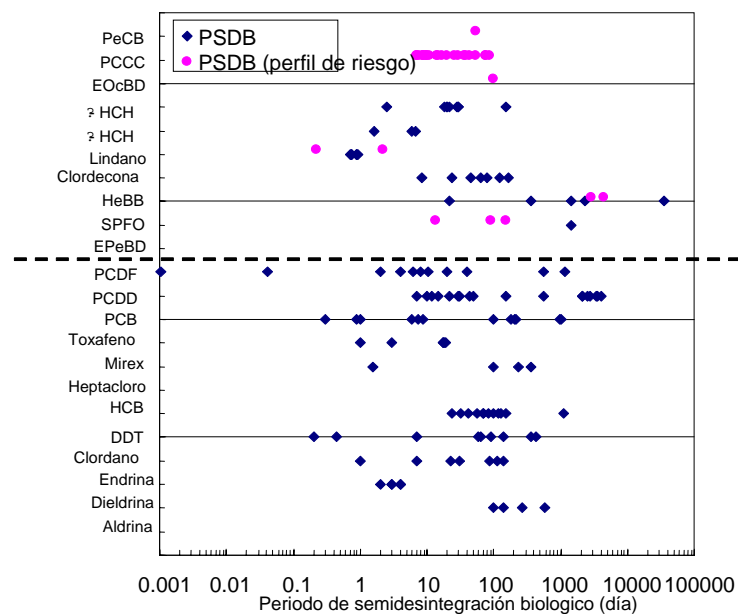


Figura 2. Los datos del período de semidesintegración biológica de los COP existentes y los COP propuestos

Apéndice 2-1

Indicios de la bioacumulación en reuniones anteriores del CECOP (FBA<5.000)

		Éter de PBD	PFOS	HeBB	Clordecona	Lindano	α-HCH	β-HCH	Éter de OcBD	PCCC	PeCB	
Bioacumulación en otras especies						<input type="checkbox"/> La bioacumulación del lindano se ha observado en la mayoría de los grupos taxonómicos, desde las plantas y algas hasta los vertebrados.		<input type="checkbox"/> Los factores de biomagnificación en los modelos elaborados para lobos fluctuaron, según la edad, entre 9 y 109.	<input type="checkbox"/> En la biota del suelo, el factor de acumulación en los organismos en suelos para el éter de octabromodifenilo 197 se ha calculado en 2.			
Toxicidad	Toxicidad elevada		<input type="checkbox"/> Efectos en el desarrollo de mamíferos a niveles bajos (NOAEL = 0,1 mg/kg/día en ratas en un estudio de dos generaciones)			<input type="checkbox"/> Se deberían tomar en consideración las consecuencias ambientales de la combinación de este potencial de bioacumulación con la alta toxicidad (NOAEL 0,3 mg/kg/día) y ecotoxicidad (NOEC menor <1 µg/l). Cuando los niveles medidos sobre el terreno en las lombrices de tierra (0,3 mg/kg en un suelo que contiene 80 µg/kg) se comparan con los datos sobre toxicidad en los mamíferos utilizando una proporción						
	Ecotoxicidad elevada											
	Tóxico cinética		<input type="checkbox"/> Tasas muy bajas de eliminación (estudios tóxico cinéticos en vertebrados acuáticos y terrestres) (*)	<input type="checkbox"/> Los datos tóxico cinéticos en mamíferos y los datos de observación en la biota confirman el potencial de bioacumulación. (*)								<input type="checkbox"/> Los datos tóxico cinéticos sobre aves de corral indican una acumulación durante la exposición al pienso y un período de semidesintegración de 53 días para el tejido adiposo. (*)

		Éter de PBD	PFOS	HeBB	Clordecona	Lindano	α-HCH	β-HCH	Éter de OcBD	PCCC	PeCB
						realista de ingesta de alimentos de 0,63 la comparación da lugar a una inquietud en relación con un aspecto ecotoxicológico que debería estudiarse más a fondo.					
Período de semi-desintegración biológico	Humanos								<input type="checkbox"/> Se calcula que el período de semidesintegración en seres humanos es de 100 días.		
	Animales		<input type="checkbox"/> Tasas muy bajas de eliminación (estudios tóxico cinéticos en vertebrados acuáticos y terrestres).(*)		<input type="checkbox"/> Período de semidesintegración de varios meses en los excrementos de mamíferos						<input type="checkbox"/> Los datos tóxico cinéticos sobre aves de corral indican una acumulación durante la exposición al pienso y un período de semidesintegración de 53 días para el tejido adiposo;. (*)

		Éter de PBD	PFOS	HeBB	Clordecona	Lindano	α-HCH	β-HCH	Éter de OcBD	PCCC	PeCB
Datos de vigilancia de la biota	BMF o transferencia trófica	<input type="checkbox"/> Los datos de diferentes partes del mundo demuestran que las concentraciones de congéneres del Éter de PBD aumentan en niveles tróficos sucesivos. <input type="checkbox"/> En publicaciones recientes se confirma que hay transferencias en la cadena alimentaria en el Ártico. *	<input type="checkbox"/> Los datos de vigilancia confirman la bioacumulación y biomagnificación de sulfonato de perfluorooctano en mamíferos tanto terrestres como marinos. *				<input type="checkbox"/> Los factores de biomagnificación del α-HCH en diferentes niveles de la cadena trófica (zooplancton, invertebrados, peces y mamíferos) oscilan entre 1 y 16. En redes alimentarias marinas del Ártico, se ha demostrado que el α-HCH se bioacumula estereoselectivamente en especies marinas y tiene la capacidad de alcanzar una biomagnificación mayor que el γ-HCH, en relación con el cual se han registrado valores de hasta 4.220.	<input type="checkbox"/> Los factores de biomagnificación en las cadenas alimentarias marinas fluctuaron mayormente entre 1 y 18.			

	Éter de PBD	PFOS	HeBB	Clordecona	Lindano	α-HCH	β-HCH	Éter de OcBD	PCCC	PeCB
Detecciones en niveles tróficos más elevados		<input type="checkbox"/> Los datos de vigilancia confirman la bioacumulación y biomagnificación de sulfonato de perfluorooctano en mamíferos tanto terrestres como marinos. *		<input type="checkbox"/> Detección de niveles elevados del producto químico en peces y aves	<input type="checkbox"/> Hallado en aves marinas, peces y mamíferos del Ártico (*)		<input type="checkbox"/> Los estudios sobre el terreno en las redes alimentarias marinas del Ártico demostraron que el β-HCH se puede bioacumular en los niveles tróficos superiores. (*) En la cadena alimentaria terrestre del Ártico, el β-HCH también se puede biomagnificar en los mamíferos. (*)	<input type="checkbox"/> Pese a su gran peso molecular, la molécula se encuentra en los principales predadores en niveles análogos a los de los éteres de tetra y penta bromodifenilo bioacumulables. (*) <input type="checkbox"/> Se han registrado concentraciones de 220 a 270 ng/g de peso en lípidos en huevos del halcón peregrino en el norte de Suecia y Groenlandia. (*)	<input type="checkbox"/> Se han registrado niveles de parafinas cloradas de cadena corta en mamíferos marinos de diversas regiones del Ártico, así como del Canadá y Groenlandia. (*)	
Detecciones en otras especies			<input type="checkbox"/> Los datos tóxico cinéticos en mamíferos y los datos de observación en la biota confirman el potencial de bioacumulación. (*)				<input type="checkbox"/> El β-HCH parece ser persistente en las especies investigadas.	<input type="checkbox"/> Los datos in situ demuestran el potencial de bioacumulación del éter de heptabromodifenilo.	<input type="checkbox"/> Existen asimismo pruebas de la acumulación de parafinas cloradas de cadena corta en especies de peces del lago Ontario, en Canadá.	

		Éter de PBD	PFOS	HeBB	Clordecona	Lindano	α-HCH	β-HCH	Éter de OcBD	PCCC	PeCB
Detecciones en zonas remotas o en el Ártico	<input type="checkbox"/> En publicaciones recientes se confirma que hay transferencias en la cadena alimentaria en el Ártico. *					<input type="checkbox"/> Hallado en aves marinas, peces y mamíferos del Ártico (*)		<input type="checkbox"/> Los estudios sobre el terreno en las redes alimentarias marinas del Ártico demostraron que el β-HCH se puede bioacumular en los niveles tróficos superiores. (*) En la cadena alimentaria terrestre del Ártico, el β-HCH también se puede biomagnificar en los mamíferos. (*)	<input type="checkbox"/> Pese a su gran peso molecular, la molécula se encuentra en los principales predadores en niveles análogos a los de los éteres de tetra y penta bioacumulables. (*) <input type="checkbox"/> Se han registrado concentraciones de 220 a 270 ng/g de peso en lípidos en huevos del halcón peregrino en el norte de Suecia y Groenlandia. (*)	<input type="checkbox"/> Se han registrado niveles de parafinas cloradas de cadena corta en mamíferos marinos de diversas regiones del Ártico, así como del Canadá y Groenlandia. (*)	<input type="checkbox"/> Existe también una cantidad importante de datos de vigilancia de mamíferos, aves y peces, sedimentos lacustres y musgos del Ártico y zonas remotas.
Detecciones en la leche materna						<input type="checkbox"/> Se ha notificado la presencia de lindano en la leche materna de mujeres inuit del Ártico y en mamíferos marinos	<input type="checkbox"/> Se ha detectado en sangre y tejido adiposo de seres humanos <input type="checkbox"/> Se ha detectado en leche materna y en el tejido de la placenta, por lo que la descendencia se ve expuesta a la sustancia en los períodos críticos de su desarrollo	<input type="checkbox"/> Se ha detectado en tejidos adiposos y en leche materna en los humanos. <input type="checkbox"/> Se ha detectado en el tejido placentario expuesta de las crías en períodos críticos del desarrollo.	<input type="checkbox"/> Se detectaron parafinas cloradas de cadena corta en la leche materna.		

	Nivel de detección comparativo de otros COP	Éter de PBD	PFOS	HeBB	Clordecona	Lindano	α-HCH	β-HCH	Éter de OcBD	PCCC	PeCB
						<input type="checkbox"/> Se han hallado concentraciones de lindano en mamíferos marinos en niveles equivalentes o incluso superiores a algunos de los contaminantes más hidrófobos, como los PCB y el DDT.		<input type="checkbox"/> En las aves y los mamíferos marinos en particular, el βz-HCH se puede acumular a niveles superiores que los demás isómeros.			
Otros				<input type="checkbox"/> Información adicional obtenida del incidente de Michigan	<input type="checkbox"/> Esta bioacumulación es consecuencia de la naturaleza lipofílica del producto químico, que tiene un log Kow de 4,50 a 6,00.		<input type="checkbox"/> La información de que se dispone indicaría que la bioacumulación del α-HCH en la cadena alimentaria es superior a la del lindano.	La información de que se dispone confirma que el potencial de bioacumulación del β-HCH es superior al del lindano.	<input type="checkbox"/> Pese a su gran peso molecular, la molécula se encuentra en los principales predadores en niveles análogos a los de los éteres de tetra y penta BDE bioacumulables. (*)		<input type="checkbox"/> El pentaclorobenceno se ha detectado en la atmósfera en zonas remotas, incluso en el aire del Ártico, con concentraciones comprendidas en el intervalo de 0,017 a 0,138 ng/m ³ .

Los asientos que llevan * corresponden a más de una categoría.

Apéndice 2-2

Pruebas de la bioacumulación de los COP que se proponen para su inclusión por los criterios ii) y iii)

	PFOS	Lindano	Alfa HCH	Beta HCH	Octa BDE
i) Prueba de que el factor de bioconcentración o el factor de bioacumulación del producto químico en las especies acuáticas es superior a 5.000 o, a falta de datos al respecto, que el log Kow es superior a 5;	<p>Los valores del factor de bioacumulación del sulfonato de perfluorooctano son inferiores a los criterios de selección (oscilan entre 240 y 1.300 en condiciones estables y hasta 2.796 utilizando una estimación cinética) (Ref. 1); el sulfonato de perfluorooctano es una sustancia tensoactiva y, por lo tanto, no es pertinente utilizar mediciones del coeficiente de separación octanol-agua (Ref. 2).</p> <p>Los valores del factor de bioacumulación no son buenos indicadores de la bioacumulación de esta sustancia puesto que se ha demostrado que la absorción a través de la ingestión de alimentos es una ruta pertinente para organismos acuáticos (Ref. 3). La bioacumulación no está relacionada con el nivel de lipofilia y la acumulación no ocurre primordialmente en el tejido adiposo;</p>	<p>Los datos publicados en Criterios de salud ambiental 124 (Ref. 5) indicaban que los factores de bioconcentración fluctuaban entre 13 y 1.240. Los valores del factor de bioconcentración, obtenidos y revisados por homólogos por el Japón, fluctuaban entre 327 y 893, según las directrices para pruebas de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos. En otras referencias se proporcionan factores de bioconcentración medida en mejillones, dafnia y especies de peces que fluctuaban entre 43 y 4.240, según el contenido de lípidos del organismo. Respecto del factor de bioacumulación, los únicos datos que se proporcionaron fueron un valor de 12.500 señalado en la propuesta de México, que tal vez se base en las propiedades fisicoquímicas y en los datos ambientales correspondientes al lindano. El valor de log Kow en la propuesta de México es de 3,5;</p>	<p>i) El log Kow que figura en la propuesta es de 3,8 (Ref. 1). Los factores de bioconcentración para invertebrados pueden oscilar entre 60 y 2.750 (sobre la base de todo el cuerpo, peso seco) (Ref. 4). Los factores de bioconcentración en peces oscilaban entre 313 y 2.400 (sobre la base del peso húmedo) (Refs. 8 y 9);</p>	<p>El valor de log Kow comunicado en la propuesta es de 3,7. El factor de bioconcentración para los peces se determinó en 1.460. Otros factores de bioconcentración notificados para los peces fluctuaron entre 250 y 1.500, en base de peso seco de todo el cuerpo (Ref. 5);</p>	<p>Se ha determinado que el valor del log Kow del producto comercial es aproximadamente de 6,29 (Ref. 3). Los resultados experimentales presentados en el informe sobre la evaluación de riesgos de la Unión Europea indican que los éteres de octabromodifenilo y heptabromodifenilo tienen bajos factores de bioconcentración (menos de 10 a 36); estos resultados han sido confirmados por los datos presentados por el Gobierno del Japón y examinados por expertos homólogos de dicho Gobierno. Sin embargo, se ha comprobado que otros difenilos bromados presentes en el éter de octabromodifenilo de calidad comercial tienen factores de bioconcentración superiores, por ejemplo, de 11.700 a 17.700 en el caso de los éteres de pentabromodifenilo (Ref. 3) y de 1.000 a 5.600 en el de los éteres de hexabromodifenilo (Ref. 3);</p>

<p>ii) Prueba de que el producto químico presenta otros motivos de preocupación, como una elevada bioacumulación en otras especies, elevada toxicidad o ecotoxicidad;</p>	<p>Los estudios tóxico cinéticos en vertebrados acuáticos y terrestres muestran tasas muy bajas de eliminación (Refs. 1 y 4). Asimismo, se ha demostrado que el sulfonato de perfluorooctano afecta el desarrollo de mamíferos en bajas concentraciones de nivel sin efectos perjudiciales observados (NOAEL) de valor 0,1 mg/kg peso corporal/día en ratas en un estudio de dos generaciones (Ref. 1);</p>	<p>) Se ha observado bioacumulación del lindano en la mayoría de los grupos taxonómicos, desde plantas y algas hasta vertebrados. Las consecuencias ambientales de la combinación de este potencial de bioacumulación con la alta toxicidad – niveles sin efectos perjudiciales observados (NOAEL) que no alcanzan siquiera los 0,3 mg/kg de peso corporal/día – y ecotoxicidad – concentración sin efecto observado (NOEC) en ecosistemas acuáticos por debajo de 1 µg/l (Refs. 5 y 6). Por ejemplo, cuando los niveles medidos sobre el terreno en las lombrices de tierra (0,3 mg/kg en un suelo que contiene 80 µg/kg) se comparan con los datos sobre toxicidad en los mamíferos (Ref. 5) utilizando una proporción realista de ingesta de alimentos de 0,63 (Ref.7), la comparación da lugar a una inquietud en relación con un aspecto ecotóxico que debería estudiarse más a fondo;</p>	<p>Los factores de biomagnificación del alfa-HCH en diferentes niveles de la cadena trófica (zooplancton, invertebrados, peces y mamíferos) oscilan entre 1 y 16. (Refs. 10 y 11). Según estudios de campo realizados en redes alimentarias marinas del Ártico, se ha demostrado que el alfa-HCH se bioacumula estereoselectivamente en especies marinas y tiene la capacidad de alcanzar una biomagnificación mayor que el gamma-HCH, en relación con el cual se han registrado valores de hasta 4.220 (Ref. 12); se ha detectado la presencia de alfa-HCH en sangre y tejido adiposo de seres humanos (Ref. 13). También se ha detectado en leche materna y en el tejido de la placenta, por lo que la descendencia se ve expuesta a la sustancia en los periodos críticos de su desarrollo (Refs. 14, 15 y 16); la información de que se dispone indicaría que la bioacumulación del alfa-HCH en la cadena alimentaria es superior a la del lindano (Ref. 12);</p>	<p>Los estudios sobre el terreno en las redes alimentarias marinas del Ártico demostraron que el beta-HCH se puede bioacumular en los niveles tróficos superiores (Ref. 1). El beta-HCH parece ser persistente en las especies investigadas (Refs. 1, 6 y 7). Los factores de biomagnificación del beta-HCH en las cadenas alimentarias marinas fluctuaron mayormente entre 1 y 18 (con un valor máximo de 280). En las aves y los mamíferos marinos en particular, el beta-HCH se puede acumular a niveles superiores que los demás isómeros (Refs. 1, 6 y 8). En la cadena alimentaria terrestre del Ártico, el beta-HCH también se puede biomagnificar en los mamíferos. Los factores de biomagnificación en los modelos elaborados para lobos fluctuaron, según la edad, entre 9 y 109 (Ref. 9); se ha detectado beta-HCH en el tejido adiposo (Ref. 10) y en la leche materna en seres humanos (Refs. 11, 12 y 13). Se ha detectado en el tejido placentario expuesta de las crías en periodos críticos del desarrollo (Ref. 14); Además, la información de que se dispone confirma que el potencial de bioacumulación del beta-HCH es superior que el del lindano (Ref. 1).</p>	<p>Los datos in situ demuestran el potencial de bioacumulación del éter de heptabromodifenilo. Se han registrado de concentraciones de 220 a 270 ng/g de peso en lípidos en huevos del halcón peregrino en el norte de Suecia y Groenlandia (Refs. 4 y 5). Estas pruebas demuestran que, pese a su gran peso molecular, la molécula se encuentra en los principales predadores en niveles análogos a los de los éteres de tetrabromodifenilo y pentabromodifenilo bioacumulables. Además, se calcula que la vida media en seres humanos es de 100 días (Ref. 6), lo que sugiere un potencial de bioacumulación. En la biota del suelo, el factor de acumulación en los organismos en suelos para el éter de octabromodifenilo 197 se ha calculado en 2 (Ref. 2).</p>
<p>iii) Datos de vigilancia de la biota que indiquen que el potencial de bioacumulación del producto químico es suficiente para justificar que se le tenga en consideración en el ámbito del presente Convenio;</p>	<p>Los datos de vigilancia confirman la bioacumulación y biomagnificación de sulfonato de perfluorooctano en mamíferos tanto terrestres como marinos (Ref. 4);</p>	<p>ii) Se ha hallado lindano en aves marinas, peces y mamíferos del Ártico (Ref. 1). Se han hallado concentraciones de lindano en mamíferos marinos en cantidades equivalentes o incluso superiores a algunos de los contaminantes más hidrófobos, como los bifenilos policlorados (PCB) y el DDT (Ref. 1). Además, se ha notificado la presencia de lindano en la leche materna de mujeres inuit del Ártico y en mamíferos marinos (Ref. 8);</p>			

Apéndice 3

La importancia del período de semidesintegración biológica para la evaluación de la bioacumulación

1. Datos sobre el período de semidesintegración biológica

El período de semidesintegración biológica se define como el tiempo necesario para que el producto químico se convierta en la mitad de su cantidad original, ya sea metabolizándose en el organismo o mediante su excreción.

Con contadas excepciones, los metabolitos generados son más hidrofílicos, con lo cual se excretan con más rapidez que las sustancias de donde provienen. Por consiguiente, el período de semidesintegración es un parámetro importante para reducir el potencial de bioacumulación.

2. Importancia de los datos del período de semidesintegración biológica

Ejemplo 1: Orientación sobre la identificación de SAP (sustancias altamente preocupantes)

La Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (2007) ha publicado un documento de orientación sobre la identificación de SAP. Con respecto al criterio de bioacumulación, se utiliza el FBC en los organismos acuáticos como un indicador del potencial de bioacumulación de la sustancia. Otros datos que podrían utilizarse para demostrar o apoyar un potencial de bioacumulación elevado en relación con sustancias que presentan un nivel de preocupación equivalente incluyen los datos sobre el período de semidesintegración: "Datos sobre la absorción y el metabolismo derivados de estudios de laboratorio en las demás especies, incluidas las especies mamíferas".

Ejemplo 2: La evaluación del potencial de bioacumulación utilizando el log Kow

Se considera que en el caso de las sustancias lipofílicas existe una correlación entre el log Kow y los valores del FBC. Sin embargo, es obvio que hay discrepancias importantes entre los valores medidos y los valores calculados del FBC, que se vuelven más pronunciados cuanto más aumenta el log Kow (Naciones Unidas (2005)).

Estas discrepancias se atribuyen a una reducción de la cinética de permeabilidad de las membranas, a una disminución de la solubilidad de los lípidos bióticos en las moléculas de gran tamaño, a anomalías experimentales, como el no lograr un equilibrio, y a errores analíticos.

También se considera que el metabolismo es una de las razones de las discrepancias. Los peces pueden metabolizar muchas clases diferentes de compuestos xenobióticos y se han identificado y caracterizado algunas de las enzimas que catalizan esas reacciones. Un metabolito, producto de una reacción de biotransformación, tiene distintas propiedades fisicoquímicas de la sustancia que lo generó. El potencial de bioacumulación podría reducirse alterando una sustancia para convertirla en un derivado más hidrofílico.

Ejemplo 3: La evaluación del potencial de biomagnificación

Referirse a [Uso de los datos de vigilancia para la evaluación de la bioacumulación]

3. Factores que afectan los datos del período de semidesintegración biológica

En los ensayos de bioconcentración de peces se pueden hacer estimaciones del período de semidesintegración tomando como base un cambio en la concentración química o un cambio en el contenido químico (carga corporal) por unidad de tiempo. La diferencia entre las dos unidades de cálculo se debe a un aumento en el peso corporal o a una "dilución debida al crecimiento" durante el estudio. El crecimiento puede convertirse en un factor importante en los estudios sobre productos químicos persistentes en los casos en que se hace un seguimiento de los niveles a lo largo de un período de tiempo prolongado (Niimi, A.J. (1987)).

Además, en las estimaciones del período de semidesintegración pueden llegar a influir factores tales como las diferencias entre especies, el intervalo entre el momento en que cesó la exposición al producto químico y el momento en que se tomó la primera muestra, el uso de compuestos radioetiquetados y el uso de una cinética de primer orden o de orden múltiple.

En estudios de toxicocinética, los datos del período de semidesintegración por lo general derivan de las concentraciones de plasma. También se pueden medir las excreciones urinarias, biliares o fecales. Los productos químicos lipofílicos primero se eliminan en las heces de modo que el período de

semidesintegración tal vez parezca corto. Sin embargo, la porción que es absorbida por el organismo puede permanecer en el tejido lípido durante un tiempo prolongado, con lo cual el período de semidesintegración resulta mucho más largo.

Referencias

- Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (2007) Documento de orientación para la elaboración de un expediente según el anexo XV de identificación de sustancias altamente preocupantes.
- Niimi, A.J. (1987) Biological half-lives of chemicals in fishes, *Reviews of Environmental Contamination and Toxicology*, 99, 1-46.
- Naciones Unidas (2005) Sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de sustancias químicas (sga), anexo 9, Guía de los peligros para el medio ambiente acuático.

Apéndice 4

Utilización de los datos de vigilancia para la evaluación de la bioacumulación

1. Utilización de los datos de vigilancia

Es preciso proceder con cautela en la utilización de los datos de vigilancia para la evaluación del potencial de bioacumulación. El Organismo Europeo de Productos Químicos (2007) ha publicado directrices para el uso de datos de vigilancia obtenidos a partir de estudios de campo.

"Los datos medidos en la biota dan una clara indicación de que la sustancia es absorbida por un organismo. Sin embargo, la detección analítica de sustancias en organismos no es en sí misma una indicación de que ha tenido o tiene lugar una bioconcentración o bioacumulación importante que daría lugar a efectos en la biota.

La interpretación de esos datos para determinar los factores reales de bioacumulación o biomagnificación puede resultar particularmente difícil cuando no se conocen o no se pueden calcular con cierta certeza las fuentes y los niveles de exposición (por ejemplo a través del agua, así como de los alimentos)".

2. Elementos que es preciso tener en cuenta al usar los datos de vigilancia para la evaluación de la bioacumulación

a) Factor de biomagnificación (FBM) por la transferencia de la red alimentaria

Si bien hay diversas definiciones de la biomagnificación, en la primera reunión del CECOP (2005) se la describió de la siguiente manera:

"La biomagnificación es el proceso por el cual las concentraciones químicas se expresan por lo general de acuerdo a una base normalizada por el contenido lipídico. La biomagnificación se produce por la transferencia de un producto químico de un nivel trófico inferior a un nivel trófico superior a través del régimen alimentario."

Habida cuenta de las muy distintas maneras en que se calcula el factor de biomagnificación (FBM), para evaluar el criterio de bioacumulación, en lugar de utilizarse el FBM se debería utilizar el potencial de biomagnificación. Si se identifica un potencial de biomagnificación, se lo debería tener especialmente en cuenta al evaluarse el criterio 1 c).

En la comparación de la concentración entre distintos niveles tróficos a partir del el FBM debería utilizarse la concentración en lípidos. Los valores del FBM basados en el peso corporal total suelen ser menores que los de los FBM basados en los lípidos.

$FBM = \frac{\text{concentración basada en lípidos del producto químico en un organismo}}{\text{concentración basada en lípidos del producto químico en los alimentos}}$

Schwarzenbach, R.P. (2003) dio algunos ejemplos de concentraciones específicas de compuestos organoclorados en organismos que formaban cadenas alimentarias o redes alimentarias simples. Cuando el FBM es >1 , se considera que ha tenido lugar una transferencia al depredador de un nivel más elevado. Sin embargo, el metabolismo y los índices de depuración de los microorganismos como el plancton son rápidos, lo cual dificulta la determinación del desequilibrio entre los niveles tróficos.

El FBM tiende a aumentar a medida que aumenta la solubilidad del producto químico en las grasas. Esto se debe por lo general a un proceso lento de eliminación. Los productos químicos con una solubilidad relativamente baja en grasas, como el HCH ($Kow=3,8$), se eliminan más rápidamente y por eso disminuye el potencial de biomagnificación.

El FBM puede ser inferior a 1 en depredadores de niveles tróficos elevados que tiene la capacidad de metabolizar los productos químicos. Por ejemplo, los pájaros pueden biotransformar el HCH más fácilmente que su presa y, por ello el HCH en las aves acuáticas es 0,3.

b) Tendencia temporal de los datos de vigilancia

Los datos sobre tendencias temporales también pueden ofrecer información muy útil para determinar si los niveles de la sustancia se están acumulando con el correr del tiempo en el medio ambiente, aunque, también en este caso, la interpretación de estos datos no siempre es sencilla.

c) Comparación con las concentraciones medidas de COP existentes

La comparación entre las concentraciones medidas de sustancias altamente bioacumulativas, tales como los COP existentes, pueden servir de parámetro para calcular el potencial de bioacumulación.

d) Datos de muestreo detectados a altos niveles

Si bien los compuestos orgánicos por lo general se acumulan en el hígado o en el tejido lípido, los datos tomados de otras partes del organismo (por ej., la proteína sanguínea) pueden ayudar a identificar el comportamiento de acumulación específico del producto químico y a interpretar el mecanismo de acumulación.

Los FBC generalmente se obtienen a partir de experimentos con organismos acuáticos, pero los datos detectados a niveles elevados en otros organismos (por ej., organismos terrestres) pueden ayudar a encontrar organismos susceptibles de bioacumulación y a interpretar el mecanismo de acumulación.

3. Evaluación de la calidad de los datos de vigilancia

Un factor importante que debe tenerse en cuenta en relación con los datos de vigilancia es la calidad de esos datos. Muchas sustancias con propiedades de COP son difíciles de analizar en bajas concentraciones y tal vez se llegue a conclusiones erróneas cuando se usan datos de baja calidad. El Programa de Vigilancia y Evaluación del Ártico (AMAP, 2001), ha publicado recomendaciones con respecto a la evaluación de la calidad de los datos de vigilancia que se utilizan para determinar las tendencias espaciales y temporales y otros tipos de interpretaciones de datos. Se proponen las cuatro categorías de datos que figuran a continuación, tomando como base la garantía de la calidad.

a) Pruebas de certificación o una garantía de calidad documentada en todas las etapas del proceso de reunión de datos.

b) Algunas partes del proceso de garantía de calidad/control de calidad pueden documentarse (pero en algunos casos no se describen por completo, por ej., en los informes publicados).

c) No se dispone de datos sobre los procedimientos de garantía de calidad/control de calidad, pero los resultados son similares a los de otros informes relacionados con los mismos tipos de muestras.

d) No hay pruebas de garantía de calidad o de compatibilidad de los datos con los demás datos certificados.

El AMAP recomienda que se acepten para la investigación de las tendencias espaciales y temporales u otros tipos de interpretaciones de datos básicos únicamente datos de las categorías A o B. Los datos de la categoría C pueden usarse para mostrar tendencias relativas, dando por sentado que no se contradicen entre sí. Los datos de la categoría D no deberían usarse en el proceso de evaluación.

4. Factores que afectan la variabilidad de los datos de vigilancia

Hay muchos factores que podrían afectar los datos de vigilancia y algunos de esos factores se relacionan en forma estrecha entre sí. A continuación se presentan en forma sinóptica las consecuencias de esos factores, Borga et al. (2004) según:

Lípidos

El contenido de lípidos de un organismo varía de acuerdo a factores ambientales, tales como la estación del año, así como factores individuales, como la edad, el sexo, el tamaño corporal y la etapa reproductiva. Si bien en los estudios de bioacumulación se usan concentraciones de lípidos normalizadas para tener en cuenta la variación, es preciso tomar en consideración la influencia de estos factores.

Una de las estrategias para la supervivencia en los climas fríos que usan los organismos que viven en zonas de bajas temperaturas, como el Ártico, es acumular una gran cantidad de lípidos en su cuerpo para almacenar energía. La mayor parte de los COP tienen una alta solubilidad lípida disuelven y se disuelven en la lípida, con lo cual se detectan a altos niveles en la biota del Ártico.

Estaciones del año

En el Ártico las variaciones estacionales de la intensidad de la radiación solar afectan la acumulación de COP.

La formación y el derretimiento del hielo, o el cambio en el contenido de materia orgánica del agua provocado por el aumento o disminución estacional de la producción primaria influyen en la biodisponibilidad de COP en la columna de agua.

Un aumento de la producción primaria produce una abundancia de alimentos que genera a su vez un aumento en el tamaño corporal o el contenido lipídico de los organismos. El mayor contenido lipídico da cabida a un mayor almacenamiento de productos químicos lipofílicos.

Ciclo vital

En el caso de los organismos pelágicos, el aumento del tamaño corporal reduce el área superficial relativa y, por lo tanto, también se reduce la eliminación a través de la superficie del cuerpo.

En el caso de los organismos en crecimiento, especialmente las aves y mamíferos, la concentración aparente de COP disminuye al aumentar el tamaño del cuerpo (dilución por crecimiento).

En el caso de los organismos maduros, las concentraciones de COP tienden a aumentar con la edad porque muchas de esas sustancias son recalitrantes y se eliminan con mucha lentitud.

Los cambios en la dieta o el hábitat que se producen con la edad pueden alterar el proceso de acumulación o de eliminación de los COP.

Los mamíferos hembra que se encuentran en su etapa reproductiva eliminan los COP acumulados en su cuerpo a través del feto y con el amamantamiento.

Hábitat

Los hábitats tienen distintas características, tales como la composición del sistema acuático (por ej., la profundidad de la columna de agua y el sedimento) y la separación del producto químico entre los compartimientos.

Los COP tienden a adsorberse en partículas y a depositarse en el sedimento, de modo que en un mismo nivel trófico se los encuentra en mayor medida en los organismos benthicos que en los organismos pelágicos. Los peces de aguas profundas que viven en hábitats con una mayor interacción entre el sedimento y el agua acumulan más COP que los peces de aguas superficiales.

Los organismos que migran están expuestos a diversos niveles de COP a lo largo de su vida, según las diferencias regionales.

Metabolismo (Biotransformación)

El potencial de bioacumulación y biomagnificación de un producto químico se determina más por la rapidez del metabolismo que por su absorción.

Un elevado factor de bioacumulación no indica necesariamente un elevado potencial de biomagnificación si el producto químico puede metabolizarse.

La capacidad de un organismo para metabolizar una sustancia depende mayormente de la sustancia de que se trate y difiere según las especies, la edad, el tamaño corporal, el sexo, etc.

Existe la posibilidad de que los metabolitos sean más persistentes, bioacumulativos o tóxicos que el compuesto de origen.

Posición trófica

Cuando un organismo en una posición trófica más elevada consume a su presa, los productos químicos acumulados por la presa a través de la ingestión de alimentos

En el caso de las sustancias persistentes y bioacumulativas, como los COP, la eliminación lenta del cuerpo de los organismos en cada nivel trófico produce una mayor concentración en los organismos del nivel siguiente.

Los FBM tienden a aumentar a medida que se asciende en el nivel trófico pero la transformación metabólica del producto químico en el depredador hace que la concentración en éste sea inferior a la de su presa (dilución trófica).

Referencias:

AMAP (2001) Guidelines for the AMAP Phase 2 Assessments. Programa de vigilancia y evaluación del Ártico. AMAP Report 2001:1.

Borga, K., Fisk, A.T., Hoekster, P.F., and Muir, D.C.G. (2004) Biological and chemical factors of importance in the bioaccumulation and trophic transfer of persistent organochlorine contaminants in arctic marine food webs. *Environ. Toxicol. Chem.*, 23, 10, 2367–2385.

European Chemicals Agency (2007) Guidance for the preparation of an Annex XV dossier on the identification of substances of very high concern.

Schwarzenbach, R.P., Gschwend, P.M., Imboden, D.M. (2003) *Environmental Organic Chemistry* second edition. Wiley-interscience.

UNEP (2005) Definiciones de bioconcentración, bioacumulación y biomagnificación, Comité de Examen de los Contaminantes Orgánicos Persistentes, primera reunión.

Apéndice 5

Relaciones entre los FBC y los FBA

1) Factores de bioconcentración (FBC)

- Medidos en experimentos de laboratorio en condiciones controladas.
- Exposición única y exclusivamente a partir del agua - aplicable solamente a las especies acuáticas.
- Resultado neto de la absorción a través de la superficie respiratoria (por ej., la membrana de las agallas en las peces) en contraposición a la depuración a través de la respiración, la eliminación fecal, la biotransformación, etcétera.
- Calculado por lo general como la proporción de la concentración del producto químico en el organismo con respecto a la del agua en un estado estable. Cuando no se logra un estado estable se utiliza el método cinético.

2) Factores de bioacumulación (FBA)

- Medidos en experimentos de laboratorio (ecosistema modelo) o en estudios de campo.
- Exposición a partir del entorno (agua, aire, agua, sedimento, suelo) y de la ingesta de alimentos - aplicable también a las especies no acuáticas.
- Resultado neto de la absorción por medio de ambas rutas (superficie respiratoria y alimentos) en contraposición a la depuración.
- Calculado como la proporción de la concentración del producto químico en el organismo con respecto a la del medio ambiente.
- El FBA de un organismo béntico se expresa como el factor de acumulación biota-sedimento (FABS).
- La proporción de la concentración del producto químico en el organismo con respecto a la que se halla en su alimento (presa) se expresa como el factor de biomagnificación (FBM).
- Los resultados de los experimentos de bioacumulación por dieta (estudios de alimentación) se expresan en FBM.

3) Correlación entre los valores del FBC (factor de bioconcentración) y del FBA (factor de bioacumulación)

- Los FBA tienden a ser más elevados que los FBC en el caso de muchos productos químicos posiblemente por una mayor cantidad de rutas de exposición.
- En el cuadro 1 se enumeran en forma sinóptica las estadísticas de cinco productos químicos seleccionados como estudio de caso para comparar los FBC y los FBA del mismo producto químico en especies de peces (Arnot, J.A. et al. (2006)). En el caso de los productos químicos de los que se tiene conocimiento que se biomagnifica en las redes alimentarias, los FBA de campo pueden ser incluso hasta dos veces superiores a los FBC que se obtienen en los experimentos de laboratorio. No obstante, en algunos productos químicos se observan FBC superiores a los FBA.

Cuadro 1. Una comparación de estudios de casos de valores aceptables del factor de bioconcentración (FBC) y el factor de bioacumulación (FBA) en peces para cinco productos químicos. (Arnot, J.A. et al. (2006))

Producto químico (punto final)	Log K_{ow}	n	Rango de valores de log (DE)	Valor mediano de log	Valor promedio de log (EE)
Clorobenceno (FBC)	2,84	2	1,13-1,34 (0,15)	1,24	1,24 (0,11)
Clorobenceno (FBA)	2,84	3	1,81-2,88 (0,55)	2,09	2,26 (0,32)
Lindano (FBC)	3,72	33	2,16-3,32 (0,35)	2,84	2,80 (0,06)
Lindano (FBA)	3,72	4	3,43-3,97 (0,25)	3,90	3,80 (0,13)
Hexaclorobenceno (FBC)	5,73	21	3,57-4,70 (0,32)	4,26	4,12 (0,07)
Hexaclorobenceno (FBA)	5,73	26	3,91-5,74 (0,48)	4,75	4,74 (0,09)
<i>p,p'</i> -DDT (FBC)	6,91	5	4,17-4,72 (0,27)	4,65	4,48 (0,12)
<i>p,p'</i> -DDT (FBA)	6,91	7	5,84-6,62 (0,27)	6,33	6,31 (0,10)
DEHP (FBC)	7,73	6	2,43-2,98 (0,18)	2,79	2,76 (0,07)
DEHP (FBA)	7,73	2	1,86-2,83 (0,69)	2,35	2,35 (0,49)

Nota: n , número de observaciones; DE, desviación estándar; EE, error estándar del promedio; *p,p'*-DDT, 1,1-(2,2,2-tricloroetilideno)bis(4-clorobenceno); DEHP, éter de ácido 1,2-benzenodicarboxílico, bis(2-etilhexilo).

4) Incertidumbres en la evaluación de los valores de FBA obtenidos en estudios de campo

- Se desconocen los valores de concentración del pasado
- La biodisponibilidad del producto químico depende de condiciones específicas del lugar (temperatura, contenido de carbono orgánico...)
- Influencia de factores temporales y espaciales (estación del año, característica geográfica, etc.)
- Variación entre las especies (dieta, posición trófica, hábitat, metabolismo, etc.)
- Variación en la condición del organismo en sí (edad, sexo, etapa reproductiva, tamaño corporal, contenido lípido, etc.).
- Dificultades para medir el producto químico en el entorno en los casos en que la concentración es muy baja (por ej., cerca de los límites de detección).
- Influencia de una exposición combinada con otros productos químicos.

Referencias:

Arnot, J.A. and Gobas, F.A.P.C (2006) Review of bioconcentration factor (BCF) and bioaccumulation factor (BAF) assessments for organic chemicals in aquatic organisms. Environ. Rev. 14:257-297.

Apéndice 6

Coeficiente de partición octanol/aire y bioacumulación

1. Introducción

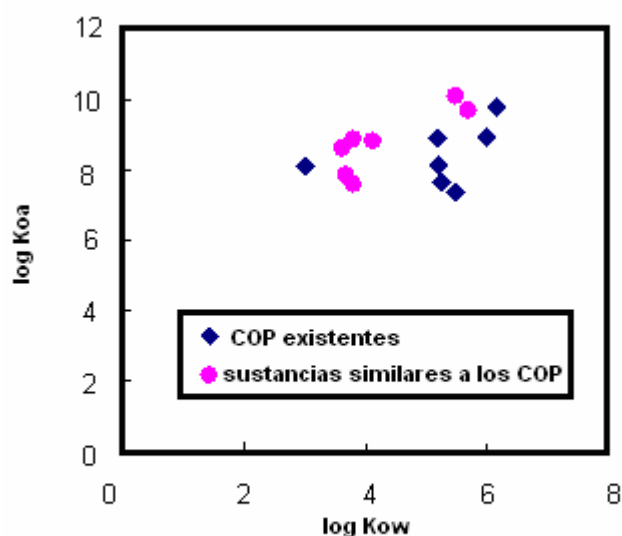
Dado que las sustancias similares a los COP tienden a disolverse en la fase lípida más que en la fase de agua, se han utilizado los coeficientes de partición octanol/agua (K_{ow}) como indicadores del potencial de bioacumulación. Se consideraba que los productos químicos con un bajo K_{ow} tienen un bajo potencial de bioacumulación en los organismos acuáticos porque se los elimina con facilidad en el agua. Sin embargo, se observó que en el caso de los organismos terrestres que toman oxígeno del aire en lugar del agua, los productos químicos con un K_{oa} elevado pueden tener un potencial de bioacumulación también elevado a pesar de que sus valores de K_{ow} sean bajos, porque no se los elimina con facilidad en el aire.

2. Log K_{oa} y bioacumulación

Según Kelly et al. (2007), las sustancias con valores de K_{ow} relativamente bajos, como los HCH ($K_{ow} = 10^{3,8}$), los tetraclorobencenos ($K_{ow} = 10^{4,1}$) y el endosulfán ($K_{ow} = 10^{3,8}$) que no se biomagnificaban en la red de alimentos acuáticos registran un alto grado de biomagnificación en la red de alimentos terrestres o en los organismos de animales que toman oxígeno del aire de la red de alimentos de mamíferos marinos. También se observaron fenómenos similares en relación con los PFOS ($K_{ow} < 10^5$). Esto tal vez se deba a un alto K_{oa} ($\geq 10^6$) que cause una eliminación por las vías respiratorias lenta, a la que se suma un K_{ow} no tan bajo ($> 10^2$) que causa una eliminación lenta en la orina o los desechos nitrogenados en organismos que toman oxígeno del aire.

Los análisis realizados por los mismos autores muestran que los organismos que toman oxígeno del aire exhiben FBM más elevados que los que toman oxígeno del agua debido a una mayor capacidad para absorber y digerir su dieta por las diferencias en la fisiología del aparato digestivo y de la temperatura corporal.

	log K_{ow}	Log K_{oa}
Aldrina	3,01	8,08
Dieldrina	5,2	8,9
Endrina	5,2	8,13
Cis-clordano	6	8,92
<i>p.p'</i> -DDT	6,19	9,82
HCB	5,5	7,38
Heptacloro	5,27	7,64
Lindano	3,7	7,85
α -HCH	3,81	7,61
β -HCH	3,8	8,88
δ -HCH	4,14	8,84
Endosulfán	3,62	8,64
<i>p.p'</i> -DDE	5,7	9,68
<i>p.p'</i> -DDD	5,5	10,1



log K_{ow} y log k_{oa} de los COP existentes y de las sustancias similares a los COP

3. Medición del K_{oa}

Shoeib et al. (2002) midió el K_{oa} de 19 plaguicidas organoclorados.

El gas nitrógeno (caudal: 200-300mL/min.) se saturó con octanol inyectándolo a través de una columna de aproximadamente 20 cm de altura y pasándolo luego por una serpentina refrigerante a una trampa de octanol para que el octanol sobrante se condensara antes de llegar a la columna del generador.

La serpentina refrigerante, la trampa de octanol y la columna del generador estaban sumergidas en un baño de agua controlado por un termostato ($\pm 0,1^\circ \text{C}$) que se encontraba siempre a una temperatura por lo menos 10°C inferior a la del octanol usado para saturar la corriente de gas.

La columna del generador estaba compuesta de cuentas de vidrio recubiertas de 300µl de la solución de muestreo de octanol mezclado. Los productos químicos equilibrados en fase gaseosa de la corriente de gas que salía de la columna del generador se recogieron en una trampa adsorbente que contenía aproximadamente 20 g de sílice enlazada con C-18.

El caudal se midió a la salida de la trampa adsorbente para determinar los volúmenes totales de muestreo.

Las trampas se extrajeron con 15 ml de hexano 50:50: diclorometano (v/v) y luego se redujeron en volumen a aproximadamente 500 µl con un chorro suave de nitrógeno. Los extractos concentrados se analizaron usando una cromatografía en fase gaseosa.

4. Otra información sobre el Koa

Kelly et al. (2007) informaron que el Koa de los HCH varía enormemente de un isómero a otro. Los valores del log Koa relativos al α -HCH (al que se asignó un valor de 1) son 19, 1,7 y 22 para los isómeros β -, γ - y δ -HCH, respectivamente. Asimismo, se descubrió una relación logarítmica entre el Koa y el recíproco de la temperatura absoluta.

Referencias

- Kelly et al. (2007). Food-web specific biomagnification of persistent organic pollutants. *Science*, 317, 236-239.
- Shoeib et al. (2002). Using measured octanol-air partition coefficients to explain environmental partitioning of organochlorine pesticides. *Environmental Toxicology and Chemistry*, Vol. 21, No. 5, 984-990.