



Cinvestav

**CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y DE ESTUDIOS
AVANZADOS DEL INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL**

UNIDAD ZACATENCO

**PROGRAMA DE DESARROLLO CIENTÍFICO Y TECNOLÓGICO PARA LA
SOCIEDAD**

**“Estudio sobre la reglamentación de sustancias
químicas en México y propuesta de regulación de
perfluoroalquilos de alto riesgo”**

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Que presenta

Ricardo Arrieta Cortés

Para obtener el grado de

DOCTOR EN CIENCIAS

**EN DESARROLLO CIENTÍFICO Y TECNOLÓGICO PARA LA
SOCIEDAD**

Codirectores: Dra. Mina Kleiche-Dray
 Dr. Carlos Hoyo Vadillo

México, Distrito Federal

FEBRERO 2015

Contenido

1.	OBJETIVOS DE LA TESIS.....	2
2.	CONTEXTO DE LA INVESTIGACIÓN	2
3.	PLANTEAMIENTO DE LA PROBLEMÁTICA	5
	3.1. Preguntas de investigación	12
4.	HIPÓTESIS	12
5.	ESTADO DEL ARTE SOBRE COMPUESTOS PERFLUOROALQUILADOS	12
6.	MARCO TEÓRICO DE ESTUDIOS SOCIALES SOBRE ANÁLISIS DE RIESGOS E IMPACTO DE LAS SUSTANCIAS QUÍMICAS EN MÉXICO.	14
7.	METODOLOGÍA.....	17
8.	RESULTADOS ESPERADOS	18
9.	VALORACIÓN DE LOS RESULTADOS.....	18
10.	CRONOGRAMA	18
11.	REFERENCIAS.....	19

1. OBJETIVOS DE LA TESIS

- Conocer los criterios que se utilizan en México para determinar la reglamentación de sustancias químicas peligrosas.
- Conocer los criterios que se utilizan en países desarrollados para determinar la reglamentación de sustancias químicas peligrosas.
- Conocer los estudios realizados sobre los riesgos a la salud que presentan los perfluoroalquilos.
- Conocer las reglamentaciones y/o acciones que han desarrollado otros países sobre los perfluoroalquilos.
- Proponer una regulación para evitar peligros de salud pública en el país causados por perfluoroalquilos.

2. CONTEXTO DE LA INVESTIGACIÓN

Se han elaborado múltiples estudios que muestran que el ácido perfluorooctanóico (PFOA) también conocido como C8 y el ácido perfluorooctanosulfónico (PFOS), están relacionados con casos de cáncer (hígado, testículo, próstata), colitis ulcerativa, enfermedades de la tiroides, hipertensión inducida por el embarazo (incluyendo preclampsia), hipercolesterolemia, malformaciones congénitas y exposición transplacentaria. También se han encontrado estas sustancias en la sangre de prácticamente todas las poblaciones del mundo debido a que son sustancias orgánicas persistentes y ampliamente propagadas.

El uso del politetrafluoroetileno y otros derivados se encuentran muy difundidos en la industria mexicana, así como en el mercado de productos de consumo como trastes para cocina, empaques de alimentos, recubrimientos para telas y alfombras, entre otros, por lo que existe el peligro de liberación de los componentes de riesgo (PFOA y PFOS), además de otros medios de difusión de los países productores a nuestro país.

En 2004 se gana demanda de acción colectiva contra la empresa DuPont por residentes de Parkersburg, West Virginia; Little Hocking, Ohio y otros condados por contaminación de fuentes de suministro de agua por PFOA y la presencia de problemas de salud asociados a estas sustancias, ver Tabla 1.

Tabla 1. Secuencia de eventos perfluoroalquilos PFOS y PFOA sobre la Dupont C8 Class Action Lawsuit.

1938	Descubrimiento del Teflón	El Dr. Roy J. Plunkett descubrió el Teflón por accidente en 1938 como resultado de un experimento fallido con refrigerantes. Esta sustancia cerosa demostró ser el material más resbaloso conocido.	(The Columbus Dispatch, Dec 6, 2003)
1949	DuPont introduce el Teflón	Después de 10 años de investigaciones, DuPont introduce el teflón en 1949.	
1951	La planta de Washington Works comienza a utilizar C8	DuPont comienza a utilizar PFOA, también conocido como C8 para fabricar teflón y otros derivados en la planta de Washington Works cerca de Parkersburg, W.Va. Este químico es producido por Minnesota Mining and Manufacturing, ó 3M.	(The Columbus Dispatch, Feb 16, 2003)
1954	Toxicidad del C8	Empleados de DuPont expresan preocupación por la toxicidad del C8.	
1968	Taves encuentra dos formas de fluoruro en suero sanguíneo	Taves DR encuentra que hay dos formas de fluoruro en el suero de la sangre, una forma intercambiable (inorgánico) y otra forma no intercambiable (gran molécula estable).	(Taves, 1968)
1976	Taves & Guy detectan PFOA en plasma	Taves y Guy aíslan por medio de análisis espectroscópico el ácido perfluorooctanóico del plasma sanguíneo. Comentan también que este compuesto alcanza la corriente sanguínea por el uso de productos tales como cera para pisos, papel encerado, Scotch Guard y otros productos.	(Waldbott, 1977)
1996	DuPont acuerda pagar \$200,000 USD en multas	Las multas fueron para resolver reclamos sobre contaminación provocada por vertidos que causaron la muerte de ganado y venados.	(The Charleston Gazette, 2004)
Oct 2000	DuPont llega a un acuerdo fuera de los tribunales con la granja Tennants	DuPont llega a un acuerdo fuera de tribunales con un granjero de West Virginia, quien presentó una demanda alegando que el C8 mató su ganado y enfermó a su familia.	(The Columbus Dispatch, Feb 16, 2003)
Ago 2001	Abogados presentan acción colectiva	Abogados presentan acción colectiva en nombre de los residentes de West Virginia expuestos al C8.	
Sep 2002	US EPA comienza revisión de datos que conecta al C8 con problemas de salud	La US EPA en un intento por regular el C8, cita estudios mostrando que la exposición al C8 puede resultar en una variedad de efectos incluidos toxicidad desarrollo/reproductiva, toxicidad del hígado y cáncer	

Abr 2003	Se encuentran niveles altos de C8 en sangre de niños	Científicos de la US EPA muestran preocupación por tres estudios conducidos por 3M el año anterior, donde se detectaron niveles de C8 que van de 4ppb a 56.1ppb en niños especulando que ellos están más frecuentemente expuestos por jugar sobre alfombras tratadas con repelentes.	(The Columbus Dispatch, Apr 5, 2003)
May 2003	Juez de West Virginia ordena a DuPont pagar pruebas sanguíneas e impone multa por destruir documentos	Un juez de West Virginia encuentra que un químico utilizado para hacer teflón es tóxico y castiga a DuPont por destruir documentos al tratar de defenderse de la demanda de acción colectiva que involucraba dicho químico.	(The Columbus Dispatch, May 8, 2003)
Jun 2003	3M reemplaza el C8 del Scotchgard con un químico C4.	3M busca sustituir el C8 en la formulación del Scotchgard protector para telas, y lo hace al sustituirlo por sulfonato de perfluorobutano o PFBS (C4). 3M también comenta que el C4 es completamente seguro, aunque no es tan efectivo col C8.	(The Mercury News, Jun 22, 2003)
Feb 2004	Agencia federal de USA realiza estudio de C8 en sangre de residentes de Ohio.	Se realiza estudio de 4 años con fondos de \$840,000 USD del Programa de Justicia Ambiental (Environmental Justice Program) seleccionando al azar 400 personas residentes de Ohio.	(The Marietta Times, Feb 12, 2004)
May 2004	Estudio encuentra tasa de cáncer mayor en áreas expuestas al C8.	Estudio realizado por el Dr. James Dahlgren, toxicólogo reconocido contratado por la firma Plaintiffs por el caso de la demanda de acción colectiva contra DuPont, declara que la tasa de prevalencia de cáncer es más alta en poblaciones expuestas al C8 cuando se comparan con la población en general	(The Parkersburg News, May 6, 2004)
Jun 2004	US EPA conducirá estudios sobre el C8	La US EPA pretende estudiar como el C8 y otros derivados alcanzan a llegar al ambiente y a tejidos vivos.	(The News Journal, 2004)
Jul 2004	US EPA toma acciones legales contra DuPont por violaciones al reportar sustancias tóxicas.	La Oficina de Aplicación y Cumplimiento (OECA) de la EPA toma acción administrativa en contra E. I. DuPont de Nemours y Company (DuPont) por dos violaciones al Acta de Control de Sustancias Tóxicas (TSCA) y una violación al Acta de Recuperación y Conservación de Recursos (RCRA). Las empresas están obligadas por TSCA a reportar dicha información inmediatamente. EPA tiene la autoridad para fijar una multa de \$ 25,000 USD por día por violaciones que ocurrieron antes del 30 de enero de 1997, y hasta \$ 27,500 USD por día por violaciones que ocurran a partir de entonces. EPA alega que DuPont no ha presentado a la Agencia, información que la compañía había obtenido con respecto a la química sintética del C8.	(U.S. EPA, Jul 8, 2004)
Sep 2004	DuPont acuerda resolver demanda de acción colectiva.	DuPont acuerda pagar \$343 millones USD para resolver demanda colectiva, alegando que los gigantes químicos contaminaron suministros de agua potable en West Virginia y Ohio con un ingrediente clave de su producto de teflón. El acuerdo propuesto también incluye \$ 70 millones que DuPont pagaría en un fondo que será supervisado por un administrador nombrado por el tribunal. Al menos 20 millones	(The Charleston Gazette, 2005)

		de dólares que se pagaría a los proyectos de salud y educación. Otro \$ 22.6 millones de la liquidación potencial se destinan a gastos y honorarios de abogados.	
--	--	--	--

En enero del 2006, la EPA y ocho de las principales industrias norteamericanas que utilizan PFOA en sus procesos, crearon el Programa de Administración del PFOA para 2010/2015 (2010/15 PFOA Stewardship Program). En este programa, las ocho empresas se comprometen a reducir el contenido de PFOA y otros compuestos relacionados de sus productos en un 95% para el 2010 y en un 100% para el 2015. Las empresas involucradas son: Arkema, Asahi, BASF Corporation (antes Ciba), Clariant, Daikin, 3M/Dyneon, DuPont y Solvay Solexis (U.S. EPA, 2006).

Para nuestro caso, la reglamentación en México sobre perfluoroalquilos es muy pobre en la actualidad y se requieren documentos que muestren a partir de un análisis de riesgos, qué hacer y cómo, para controlar e incluso eliminar el riesgo que estas sustancias pudieran causar a la población.

Por ejemplo, en el caso del marco normativo del Reglamento de la Ley General del Equilibrio Ecológico y Protección al Ambiente (LGEEPA), no se encuentran definidos los compuestos orgánicos persistentes (COP's), o también, como en el caso de la norma NOM-052-ECOL-93, en la cual se solicita un análisis CRETIB para determinar si una sustancia debe ser reportada a las autoridades, y donde dicho análisis no considera los riesgos crónicos de las sustancias, razón por la que los perfluoroalquilos no son considerados en aún en dicha norma.

3. PLANTEAMIENTO DE LA PROBLEMÁTICA

Dentro de la labor del ingeniero químico en la industria, se puede observar que las reglamentaciones mexicanas en términos del qué hacer y cómo hacer con respecto a las sustancias químicas peligrosas, es muy pobre y básicamente se circunscriben a proporcionar los "límites permisibles" en el que una sustancia puede ser manejada o una persona puede ser expuesta en el medio laboral, urbano o ambiental. Lo anterior obliga al profesional del área a referirse a documentos, normas y directrices que son elaborados en otros países principalmente en los países industrializados.

Así también, y de acuerdo al concepto de la Sociedad del riesgo de Ulrich Beck que nos dice que esta Sociedad se define como "la manera sistemática de lidiar con los peligros e inseguridades inducidas e introducidas por la modernización" (Beck, 1992, p. 260), se advierte que existen ciertos desarrollos que pudieran ya estar ocasionando impactos negativos en la salud de la población y en el medio ambiente. Entre los elementos de la teoría de la sociedad del riesgo también expuestos por Ulrich se menciona la brecha entre conocimiento e impacto, es decir que un desarrollo que se genera hoy día, muy seguramente presentará un impacto negativo en el futuro (Beck, 2002, pp 227-229).

Al mismo tiempo, también se sabe, que los impactos de los riesgos aumentan porque nadie sabe o desea saber de ellos. Un clásico ejemplo es el asbesto, el cual durante la Segunda Guerra Mundial su uso se difundió rápidamente porque se percibía como un material eficaz, duradero y, sobre todo, barato, en tanto que se ignoraron los riesgos de cáncer de pulmón, mesotelioma y asbestosis que conllevaba. De esta manera se puede ver que el éxito comercial y la ausencia de litigios desembocan en la complacencia. Peor aún, los fabricantes incluso dan la espalda a las pruebas médicas de la relación entre sus productos y los problemas de salud (Beck, 2002, p 230).

Como Beck lo menciona, la sola negación del riesgo, lo aumenta aún más, por lo que resulta necesario desarrollar investigaciones para la generación de reglamentaciones que ayuden a disminuir el impacto que los riesgos de la industrialización pudieran generar en la sociedad.

Así pues, se propone partir principalmente de los hallazgos que se han tenido en los países industrializados y que han resultado en demandas o sospechas de impactos importantes en sus poblaciones, y que se han observado muy recientemente, ya que es en estos países donde primeramente se utilizaron o fabricaron los componentes o sustancias que años después son introducidos en países como el nuestro.

De esta forma se procedió a buscar que compuesto o sustancia tienen un uso muy difundido en la industria y en la sociedad mexicana y se hizo un recuento histórico desde su invención hasta el momento presente, de tal forma que se pudieran detectar estudios o trabajos referentes a posibles impactos de estos productos en las poblaciones humanas.

Por lo que se propuso el estudio del politetrafluoroetileno (PTFE), mejor conocido como Teflón, que es un elastómero ampliamente usado en la industria química, ya que se considera prácticamente inerte y es muy útil como material de sello en las instalaciones que involucran tubería y equipos de proceso, aunque también es utilizado en productos de venta al público, por lo que se consideró como un candidato idóneo para el estudio propuesto.

Así se encontró que un compuesto que se utiliza para la fabricación del PTFE, es un perfluoroalquilo, el ácido perfluorooctanóico (PFOA), también se ha desarrollado el sulfonato de perfluorooctano (PFOS), y otros más.

Los perfluoroalquilos son sustancias químicas sintéticas muy estables, son únicos porque repelen aceite, grasa y agua. Tanto el PFOA como el PFOS son los perfluoroalquilos de mayor volumen de producción.

Los perfluoroalquilos, además de emplearse para producir el PTFE, también se han usado en productos para proteger la superficie de artículos como sartenes y cacerolas, alfombras y ropa y en revestimientos para papeles y cartones para embalar. También se han usado en espuma contra fuego.

Los perfluoroalquilos, se comenta que pueden entrar, y han sido encontrados, en el ambiente acuático debido a diferentes rutas que incluyen derrames asociados con espumas anti-incendios que contienen perfluoroalquilos, por lavado de textiles tratados con Scotchgard™, lixiviados de varios recubrimientos, descargas de aguas residuales de la producción de fluorquímicos, o volatilización y transporte atmosféricos (Sanderson et al., 2008).

Se han detectado perfluoroalquilos en el agua superficial y en sedimentos en los sitios cercanos a las plantas de producción y en las plantas de tratamiento de agua de varias ciudades en Estados Unidos (Hansen et al., 2002). También se ha detectado en aves, peces y en mamíferos marinos a nivel mundial (Van de Vijver et al., 2003), así como en animales de agua dulce (Kannan et al., 2004).

Los perfluoroalquilos son persistentes, ya que no se hidrolizan o degradan bajo condiciones ambientales. También pueden bioacumularse porque los niveles encontrados en animales predadores son más elevados que los encontrados en sus dietas, sugiriendo que los perfluoroalquilos se bioacumula a lo largo de la cadena alimentaria (Giesy et al., 2001).

Se considera (Fernández, 2004), que los compuestos relacionados con perfluoroalquilos son contaminantes ubicuos y que múltiples productos utilizados en la vida cotidiana los contienen, se cree que la población se expone de manera continua a estos compuestos. Las posibles vías de exposición a los perfluoroalquilos para la población incluyen la ingestión de agua y alimentos contaminados, el contacto dérmico con productos y polvos que los contengan.

Los niveles en sangre se consideran biomarcadores suficientemente sensitivos, precisos y exactos, sobre la exposición humana al PFOS (Butenhoff et al., 2006). Se han encontrado altos niveles en suero sanguíneo de la población en general, incluso se han encontrado niveles por arriba de 1500 ng PFOS/mL en donadores de sangre de Estados Unidos de Norteamérica (Olsen et al., 2003). En general, se considera que los niveles promedio en el mundo están alrededor de 20 a 30 ng PFOS/mL, y los niveles de PFOA y otros ácidos perfluorocarboxílicos se encuentran por debajo de este rango, según se puede observar en la Fig. 1 (Astrup, 2008).

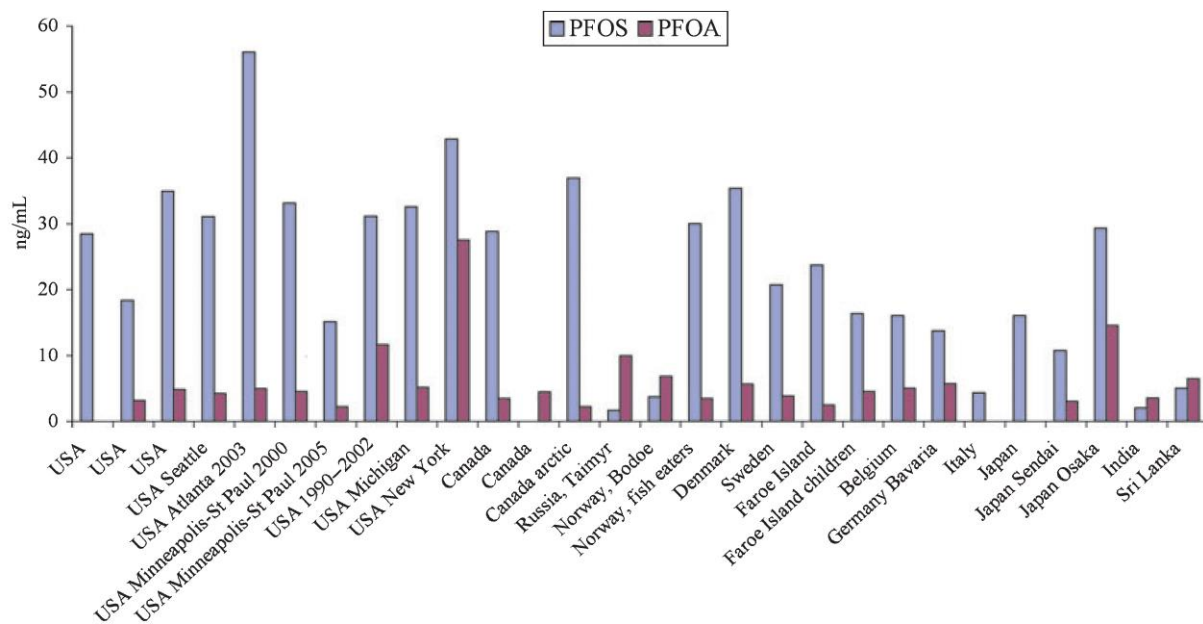


Figura 1. Concentraciones típicas de PFOS y PFOA en sangre de población en varios países (Astrup, 2008).

Por lo anterior, y considerando que en 2009, el PFOS fue el único perfluoroalquilo que se incluyó en el anexo B de la Convención de Estocolmo sobre contaminantes orgánicos persistentes, el presente trabajo se centrará en este compuesto.

También es importante señalar que, como ya se mencionó, aunque en 2006 productores occidentales de éste y otros compuestos relacionados se unieron en una iniciativa global US EPA 2010/15 Stewardship Program (U.S. EPA, 2006), el cual tiene por propósito la eliminación gradual de estos compuestos para 2015, nuevos productores han surgido principalmente en Asia (Wang et al., 2014).

Como se puede apreciar en la Fig. 2, aunque en occidente las emisiones de perfluoroalquilos han disminuido, en el caso de Asia, estas han comenzado a observarse y se estima que se sigan incrementado considerablemente por la acción productiva que estarán realizando estos países en los próximos años.

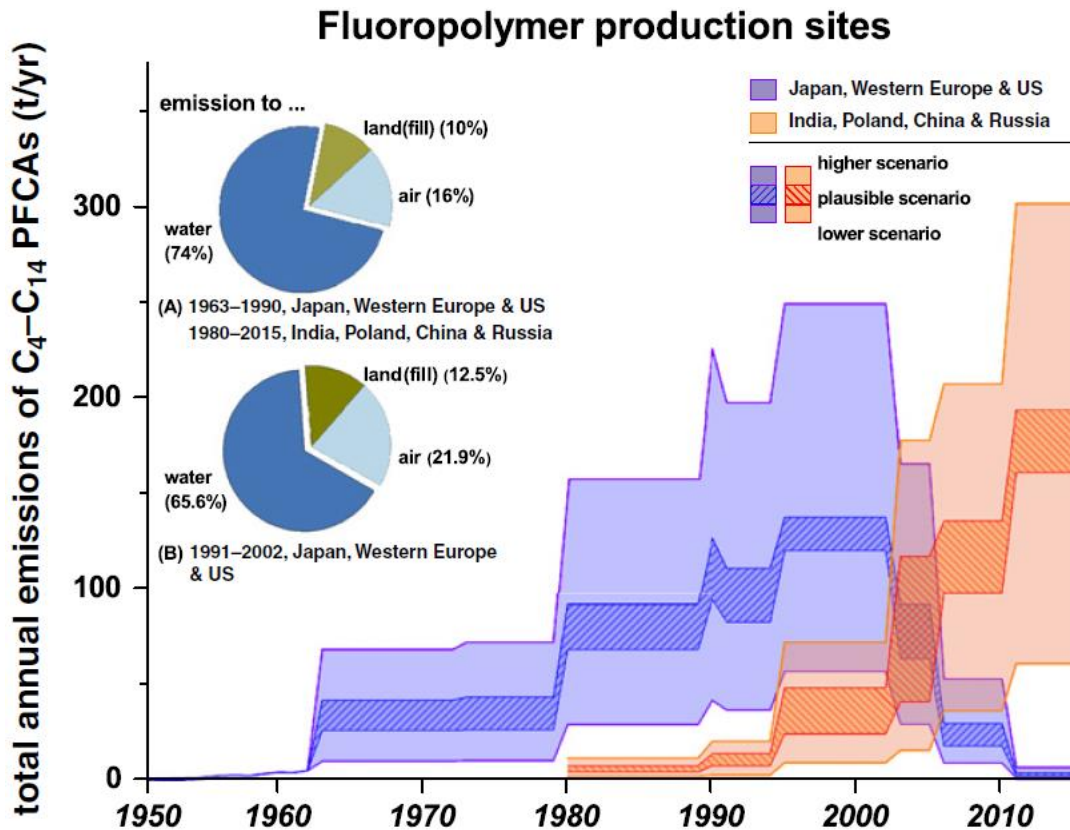


Figura 2. Emisiones anuales estimadas de sitios productores de fluoropolímeros (Wang et al., 2014).

Para el caso de México, es posible observar el comportamiento de importaciones y exportaciones de estos fluoroalquilos con la finalidad de determinar al menos el orden de magnitud en la producción, importación y posible crecimiento del mercado asiático de productos que pudieran contener el compuesto de interés para este trabajo, es decir, el PFOS, tal cual se observa en la Fig. 3. Para la elaboración de esta gráfica se consideraron las siguientes partidas arancelarias: 3824.71.01, 3824.72.01 y 3824.74,01. La información se consultó del Sistema de Información Arancelaria Vía Internet (SIAVI) de la Secretaría de Economía (SE) el 4 de febrero del 2015.

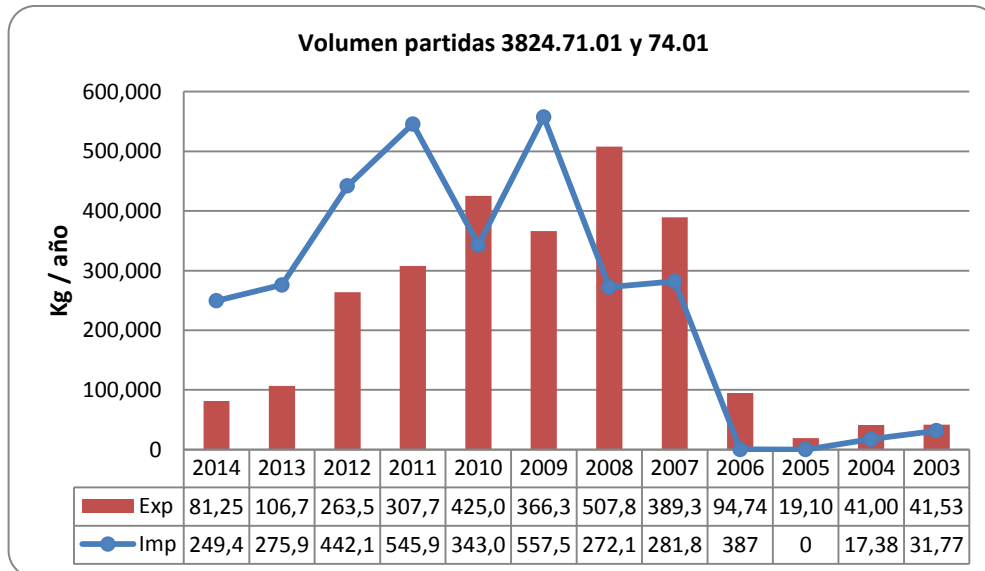


Figura 3. Volúmenes de importaciones y exportaciones de productos incluidos en las partidas arancelarias 3824.71.01 y 74.01, reportados en el SIAVI del 4 de febrero del 2015.

Como se puede apreciar, los volúmenes tanto de importaciones como exportaciones han presentado un decremento en últimos años y pareciera que tienden a cero, cumpliendo con los objetivos del US EPA 2010/15 Stewardship Program. Sin embargo, cuando se grafican únicamente los volúmenes correspondientes a las importaciones que ha realizado México de los Estados Unidos de Norteamérica y de la República Popular China (principales proveedores), se aprecia que efectivamente comienza una tendencia ascendente en los volúmenes importados de este último país, de acuerdo a la Fig. 4.

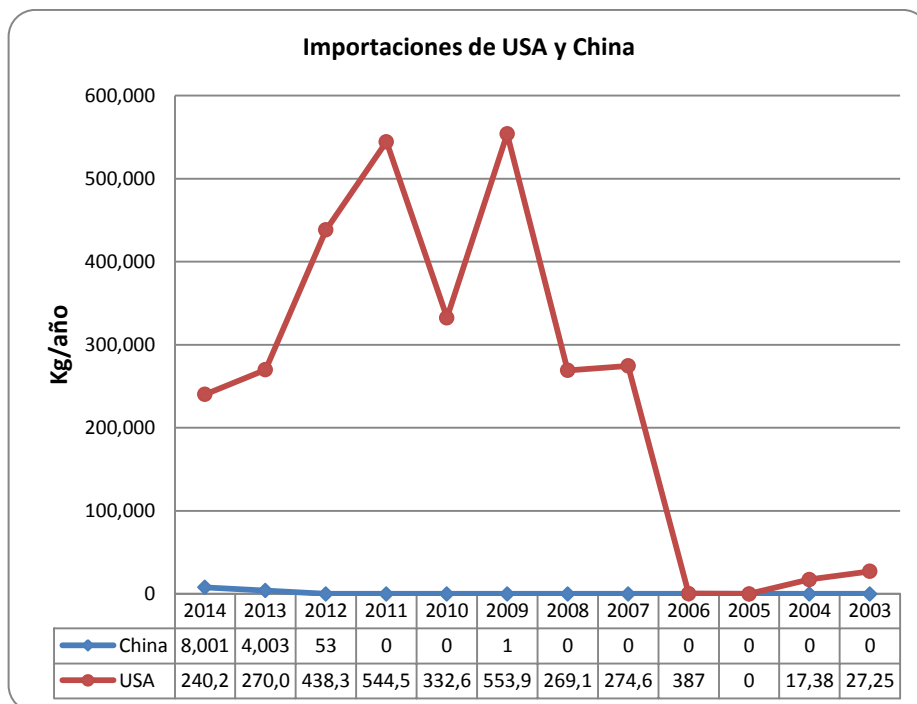


Figura 4. Volúmenes de importaciones de Estados Unidos y China, de productos incluidos en las partidas arancelarias 3824.71.01 y 74.01, reportados en el SIAVI del 4 de febrero del 2015.

A nivel nacional no se tiene algún inventario o reporte de la empresa 3M México (principal productora de PFOA en el mundo), o información acerca de otros productores o distribuidores con lo cual se pueda hacer una estimación de los compuestos y productos relacionados con perfluoroalquilos que se han consumido, elaborado o importado en el país. Sin embargo, el INE ha iniciado la obtención de datos concernientes a la importación, manufactura y exportación de productos relacionados con perfluoroalquilos con el fin de cumplir con los acuerdos tomados en noviembre de 2002 en la 34° reunión de la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE) en la que se acordó que para los contaminantes denominados PFOS, perfluoroalkil sulfonato (PFAS) y el ácido perfluoro-octanoico (PFOA), la información estadística debe actualizarse cada dos o tres años, lo cual debería dar inicio a actividades para recopilar información estadística sobre el estado que guardan estas sustancias y los productos relacionados con ellas, así como sobre la investigación realizada con el fin de encontrar el contaminante en seres vivos y mitigar sus efectos (Fernández, 2004).

3.1. Preguntas de investigación

- ¿Cuáles son los riesgos de salud pública que los perfluoroalquilos pueden ocasionar en la población?
- ¿Cómo se aborda la regulación de sustancias químicas en México y en otros países?
- ¿Qué reglamentaciones en la materia se están implantando en otros países?
- ¿Qué volumen se produce y/o se importa de perfluoroalquilos en México?
- ¿Qué avances lleva México en el cumplimiento de convenios internacionales en la materia?
- ¿Qué falta en la legislación mexicana para garantizar que no se produzca un problema de salud pública por el uso o generación de perfluoroalquilos?

4. HIPÓTESIS

- La reglamentación mexicana sobre sustancias químicas, no considera los efectos crónicos a la salud, a diferencia de las reglamentaciones en países industrializados, donde si los consideran.
- La situación de México como país en vías de desarrollo, lo hace ser una sociedad vulnerable a los riesgos de la industrialización, al poseer una reglamentación pobre y laxa que permite que las industrias puedan manejar componentes o sustancias que en otros países son considerados riesgosos e incluso su uso está prohibido.
- Los perfluoroalquilos pueden representar un problema de salud pública a largo plazo, por lo que se requiere su regulación y monitoreo.

5. ESTADO DEL ARTE SOBRE COMPUESTOS PERFLUOROALQUILADOS

El teflón (PTFE) es un polímero similar al polietileno, en el que los átomos de hidrógeno han sido sustituidos por átomos de flúor. La fórmula química del monómero, tetrafluoroeteno (TFE), es $CF_2=CF_2$. La propiedad principal del PTFE es que se considera prácticamente inerte, no reacciona con otras sustancias químicas excepto en situaciones muy especiales. Esto se debe básicamente a la protección de los átomos de flúor sobre la cadena carbonada. Tiene un muy bajo coeficiente de rozamiento y gran impermeabilidad, manteniendo además sus cualidades en ambientes húmedos.

El Teflón fue descubierto en 1938 por azar, al investigar posibles refrigerantes a partir del TFE por el químico Roy J. Plunkett en las instalaciones de la empresa DuPont de Deepwater, New Jersey. Por las características de este polímero, se comenzó a utilizar al inicio de la década de 1940 en el proyecto Manhattan, como recubrimiento de válvulas y como sellador en tubos que contenían hexafluoruro de uranio (material altamente reactivo) (Plunkett, 1987).

El proceso original era a partir del TFE y directamente se hacía reaccionar para formar el polímero, pero en 1944 ocurrió una explosión en la planta piloto de Arlington, por lo que se procede a modificar el método de producción partiendo del ácido perfluorooctanóico (PFOA), proceso que se utilizó ampliamente desde 1950 para producirlo de forma industrial (Sperati, 1987).

En 1993 estudios de cohorte retrospectivo en empleados del ramo, levantan sospecha de que padecimientos de cáncer pueden estar asociados a la exposición del PFOA. Empleados con más de 10 años de antigüedad en la empresa presentaron 3.3 veces más propensión a cáncer de próstata (Gilliland, 1993). Por ello comienzan diversas acciones a partir del 2001 (ver Tabla 1) para el estudio y de esta manera armar expedientes legales para emprender demanda de acción colectiva por los primeros grupos en percatarse de dicha afectación.

En 2004, al encontrarse que en el suero de la sangre de niños, adultos y ancianos de los Estados Unidos, el rango de PFOA contenido es de 0.011-0.014 mug/mL (ppm), se realiza estudio con modelos de respuesta a la dosis en animales, observando mismos daños orgánicos y post-natales que los sufridos por personas expuestas a altas dosis de PFOA, así también se encuentran problemas de aumento de volumen de hígado y adenomas asociados a la misma exposición con PFOA (Butenhoff, 2004), además de los casos de cáncer encontrados en el estudio anterior, por lo que se evidencian más los indicios sobre estos primeros grupos en que las afectaciones a su salud son debidas a su exposición al PFOA.

Posteriormente, en 2005 la FDA de Estados Unidos elabora estudio en utensilios de cocina y empaques para alimentos que llevan un recubrimiento de PTFE y se encuentra que el PFOA migra de estos utensilios y empaques a alimentos, sobre todo cuando se calientan por arriba de los 175°C. Esto muestra que ya no sólo las personas directamente en contacto con los centros de producción pudieran estar afectados, sino incluso el público en general (Begley et al., 2005).

También se observa que los empaques de las palomitas de maíz para preparar en microondas, son las que más PFOA puede migrar al alimento. El problema principal con los utensilios de cocina y los empaques, es debido a la temperatura normal de cocción, que puede alcanzar entre 179 y 233°C según estudio realizado en febrero del 2007 (Sinclair et al., 2007).

Un descubrimiento importante se publicó en julio del 2007, en el que se comenta que el PFOA se ha detectado en la sangre de poblaciones de todo el mundo y se muestra que hay exposición transplacentaria (Midasch et al., 2007), es decir, que en su posición de compuesto orgánico persistente, este se queda en los

organismos por largos periodos e incluso puede pasar de una madre a sus hijos, posiblemente provocando estos y otros efectos que aún no han sido determinados.

Así es, como en mayo del 2009, se publica un sumario con todos los estudios realizados en sangre de personas alrededor del mundo, considerando diversos países de Europa, Asia, 3 zonas de Alemania, 4 zonas de Estados Unidos y 2 zonas de Canadá, tomando muestras de 20 a 645 individuos por país o por zona y obteniendo resultados que van de los 0.4 µg/L hasta 6.6 µg/L de PFOA en suero sanguíneo (Fromme et al., 2009).

En octubre del 2009, se publica el posible mecanismo por el cual el PFOA causa daños al organismo, explicando que dicha sustancia altera el estado metabólico de los animales y estimula la biogénesis mitocondrial, lo cual provoca afectaciones al hígado y a diferentes glándulas (Walters et al., 2009).

Posteriormente y al momento de la elaboración del presente trabajo, el último estudio encontrado es de marzo del 2013 donde se encontró que niveles altos de PFOA en agua están asociados a cáncer testicular, de riñón, próstata y ovario y linfoma del tipo no-Hodgkin (Vieira et al., 2013).

En julio del 2012 se publica que, exposiciones a agua potable con concentraciones de PFOA de 10 ng/L, 40 ng/L, 100 ng/L, o 400 ng/L, pueden aumentar los niveles de PFOA en suero sanguíneo en 25%, 100%, 250% y 1000%, respectivamente, si partimos que el nivel promedio mundial es de 4 ng/mL, en poco tiempo de exposición se puede alcanzar el nivel mínimo de PFOA en sangre capaz de causar daños a la salud, el cual es de 0.06 mg/kg/día, generando un nivel en suero sanguíneo de 6500 ng/ml de PFOA (Post et al., 2012).

Una solución propuesta se encuentra en un estudio de diciembre del 2013, donde se propone tratar el agua contaminada con PFOA, con plasma de corriente directa, el cual disminuye la concentración de PFOA de 44.9mg/L a 5mg/L en 140 minutos (Obo et al., 2013).

6. MARCO TEÓRICO DE ESTUDIOS SOCIALES SOBRE ANÁLISIS DE RIESGOS E IMPACTO DE LAS SUSTANCIAS QUÍMICAS EN MÉXICO.

Para el presente trabajo, considera el concepto de riesgo desde dos perspectivas, la social y técnica. En la perspectiva social partimos del concepto de la "sociedad del riesgo global". Este concepto describe una fase de desarrollo de la sociedad moderna en la que los riesgos sociales, políticos, económicos e individuales creados por el impulso de innovación eluden cada vez más el control y las instituciones protectoras de la sociedad industrial (Beck, 2002, p 113).

En contraste con los primeros riesgos industriales, los riesgos nuclear, químico, ecológico y de la ingeniería genética: a) no pueden ser limitados ni en

cuanto al tiempo ni en cuanto al espacio, b) no es posible exigir responsabilidad por ellos conforme a las normas establecidas de causalidad, culpa y responsabilidad legal, y c) no pueden ser compensados ni es posible asegurarse contra ellos. O, para expresarlo por referencia a un único ejemplo: hoy todavía no han nacido todos los afectados por Chernóbil, años después de la catástrofe (Beck, 2002, p 120).

En la teoría del “riesgo global” de Ulrich Beck, se define al “riesgo” como: el enfoque moderno de la previsión y el control de las consecuencias futuras de la acción humana, las diversas consecuencias no deseadas de la modernización radicalizada (Beck, 2002, p 5).

Desde el punto de vista técnico, en el campo de la salud y el medio ambiente, el riesgo se identifica como la probabilidad de que un individuo o una población presenten una mayor incidencia de efectos adversos por exposición a un peligro (U.S. EPA, 2001). Toda actividad conlleva importantes beneficios pero también pueden tener consecuencias negativas con diferente grado de severidad. Como se observa en la definición de riesgo, se menciona obligadamente el concepto de la exposición a un peligro. Ésta puede ser voluntaria: por ejemplo, el esquiar o saltar con un paracaídas. Pero también existe la exposición involuntaria a un peligro, como puede resultar la exposición a sustancias tóxicas presentes en el medio ambiente, en el aire que respiramos o en el agua y alimentos que ingerimos. Los efectos negativos de una exposición de este tipo dependerán de la toxicidad de la sustancia, de la dosis, y del tiempo y frecuencia de la exposición (Ize Lema, 2003).

El análisis de riesgo se divide en evaluación de riesgo y manejo de riesgo. La evaluación de riesgo es el uso de los datos y observaciones científicas para definir los efectos a la salud causados por la exposición a materiales o situaciones peligrosas (National Academy of Sciences, 1983). Las preguntas en este sentido son: ¿existe un riesgo por exposición a una sustancia química? ¿qué se sabe de ese riesgo? ¿quién puede verse más afectado por el riesgo? La evaluación de riesgo consiste en la recolección de datos para relacionar una respuesta a una dosis. Esos datos de dosis-respuesta pueden entonces ser combinados con estimaciones de la exposición de humanos u otros organismos para obtener una evaluación completa del riesgo.

El riesgo se expresa a menudo en términos cuantitativos de probabilidad, como es el caso del número de muertes adicionales por cáncer a lo largo de una vida en una población de un millón de individuos expuestos. Un riesgo de uno en 10,000 se expresa como un riesgo de 10^{-4} , 1 en un millón, 10^{-6} , y así sucesivamente. Históricamente, los riesgos menores a 10^{-6} se han considerado como no preocupantes (Ize Lema, 2003).

La Academia Nacional de Ciencias de los Estados Unidos (National Academy of Sciences, 1983) sugiere que la evaluación de riesgos se divida en los cuatro pasos siguientes:

- Identificación del peligro
- Evaluación de la exposición

- Evaluación de la dosis respuesta
- Caracterización del riesgo.

El manejo del riesgo es el proceso que permite evaluar diferentes políticas alternativas y seleccionar la acción reguladora más apropiada tomando en cuenta los resultados obtenidos de la evaluación de riesgo y los aspectos sociales, económicos y políticos necesarios para la toma de decisiones. El manejo del riesgo contesta preguntas como ¿debe preocuparnos este riesgo?, si éste es el caso, ¿qué debe de hacerse al respecto? El manejo de riesgo consiste en la toma de decisiones para la asignación de recursos de una forma que optimice la protección a la salud y al medio ambiente. Es necesario tomar en cuenta, además de los criterios de salud y ambientales, las consideraciones sociales, económicas y políticas más relevantes (Ize Lema, 2003).

La legislación en materia de sustancias químicas desarrollada en otros países tiene un enfoque de manejo de acuerdo con el riesgo que representan las sustancias y no a su peligrosidad. La diferencia entre ambos conceptos radica en que la peligrosidad es una propiedad intrínseca de los materiales, debida básicamente a su estructura molecular y a sus propiedades fisicoquímicas, y el riesgo es un atributo más complejo que involucra tanto las características de peligrosidad como de exposición o contacto directo con las sustancias, así como del tiempo y la frecuencia con la que los seres vivos se exponen a ellas.

Por ello, la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente y sus Reglamentos deben desarrollar las disposiciones específicas para evitar la exposición y entonces proporcionar una efectiva protección a los seres vivos y a los elementos ambientales, y con esto minimizar los riesgos del uso de las sustancias peligrosas (Yarto, 2003).

Desde 1993 la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente, al observar las graves consecuencias que ocasionan los accidentes asociados con sustancias químicas para las poblaciones humanas y para los ecosistemas, se dio a la tarea de recopilar información acerca de las emergencias vinculadas con sustancias químicas con repercusiones ambientales que ocurren en el país y poder definir estrategias de prevención y control de accidentes (Sarmiento, 2003).

Tabla 2. Daños a la población, derivados de las emergencias ambientales asociadas con sustancias químicas (2000-2011).

Año	No. de Emergencias	Defunciones	Lesionados	Intoxicados	Evacuados	Total
2000	596	35	155	839	15,928	16,957
2001	544	47	184	330	8,263	8,824
2002	473	53	125	121	14,768	15,067
2003	457	49	106	397	13,255	13,807
2004	503	16	112	91	22,978	23,197
2005	455	107	195	149	29,077	29,528
2006	362	119	136	151	4,526	4,932
2007	404	73	253	255	32,342	32,923
2008	350	31	129	228	10,753	11,141
2009	370	33	135	102	8,465	8,735
2010	339	114	230	67	21,111	21,522
2011	426	68	185	137	11,588	11,978
Total:	5,279	745	1,945	2,867	193,054	198,611
/ Año	439.92	62.08	162.08	238.92	16,088	16,551
/ Día	1.21	0.17	0.44	0.65	44.08	45.34

Es importante señalar que, aunque en los estados de Tabasco, Veracruz, Campeche y Chiapas, se presenta la mayor cantidad de emergencias ambientales, los efectos que estas han tenido sobre la población han sido relativamente menores; sin embargo, los impactos que han tenido sobre el ambiente son relevantes. Por el contrario, en el D.F. y entidades como el Estado de México, Nuevo León y Jalisco, aunque con un número de emergencias muy inferior al de los estados ya mencionados, se tienen grandes segmentos de la población afectados debido a la alta densidad poblacional que se registra en las zonas en que han ocurrido los eventos (Sarmiento, 2003), ver Tabla 2.

7. METODOLOGÍA

La investigación es de tipo documental y exploratoria. Se pretende buscar un acercamiento al problema investigado al investigar las tendencias conceptuales sobre el objeto de estudio y analizar el conocimiento producido sobre la elaboración de análisis de riesgos en México y en diversos países. El procedimiento que se propone para la presente investigación es:

- Investigación bibliográfica sobre estudios toxicológicos referentes al PFOA y al PFOS en bases de datos de Web of Science, Scopus, Redalyc y SciFinder Scholar.
- Investigación bibliográfica sobre regulaciones en México y en otros países sobre el análisis de riesgos que se lleva a cabo, antes de regular alguna sustancia química peligrosa, realizándose esta inicialmente en los portales del Instituto de Ecología (INE), la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente (PROFEPA) y la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT) y sus contrapartes de otros países (USA, UK, Australia, Francia y Canadá).
- Encuestar directamente a responsables en las instancias de gobierno (INE, PROFEPA y SEMARNAT), sobre datos referentes al reporte y/o registro de perfluoroalquilos.
- Encuestar directamente a responsables de las filiales en México de empresas dedicadas a la producción y/o exportación de perfluoroalquilos sobre datos de producción, importación y regulaciones sobre este químico en México. Algunos ejemplos pueden ser: Sigma Aldrich, 3M México, BASF Mexicana, DuPont México y Clariant México.
- Investigación bibliográfica sobre convenios firmados por México en la materia y el grado de cumplimiento en los compromisos.
- Con base en estudio comparativo de análisis de riesgos y regulaciones en otros países y en México, realizar análisis específico para perfluoroalquilos en México y proponer regulación.

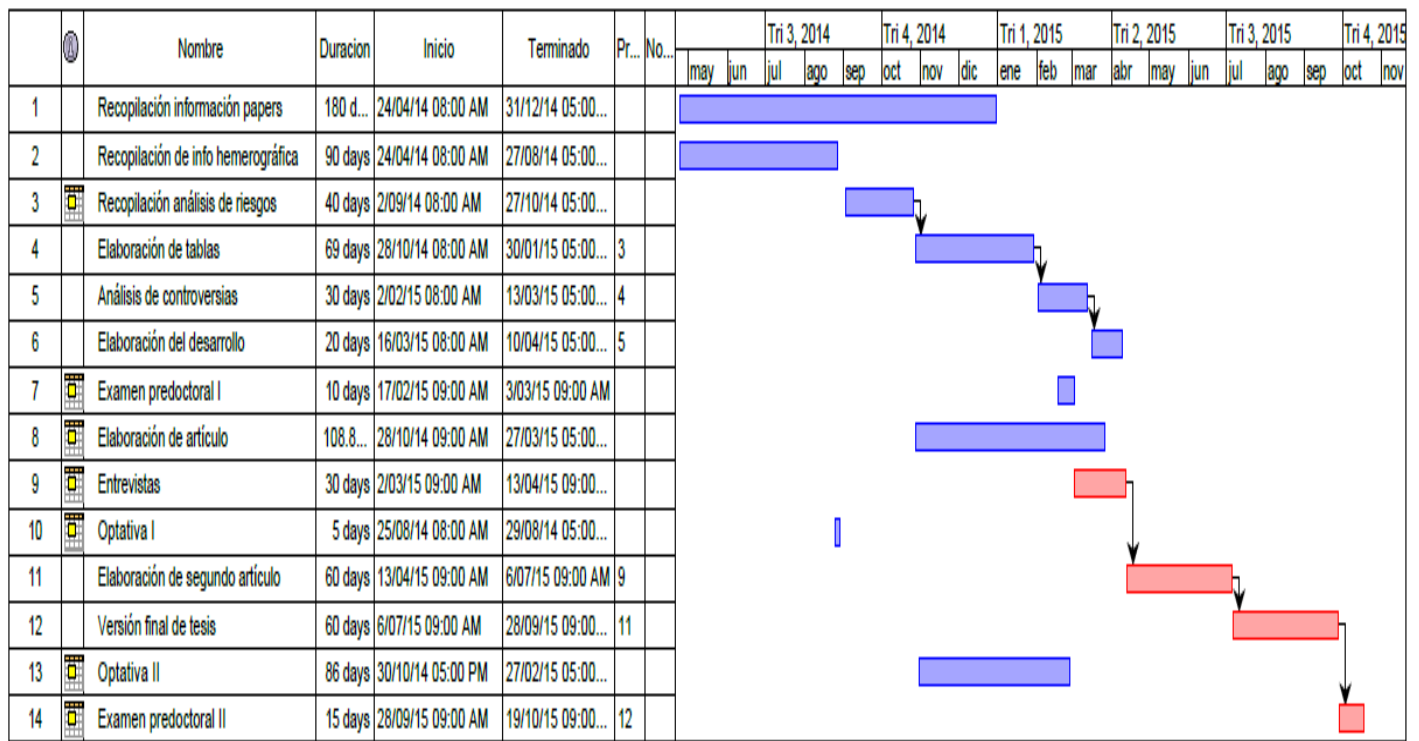
8. RESULTADOS ESPERADOS

- Determinar las deficiencias en la reglamentación mexicana de sustancias químicas al compararla con la de países industrializados.
- Establecer el estado que guarda la utilización y/o difusión de los perfluoroalquilos en México.
- Establecer una metodología adecuada para evaluar el riesgo que los perfluoroalquilos pueda generar en la población de México.
- Propuesta de regulación sobre perfluoroalquilos en México.

9. VALORACIÓN DE LOS RESULTADOS

- Se planea la publicación de dos artículos.
- La tesis para obtención del grado de Doctor en Ciencias.
- La participación en congresos o pláticas relacionadas con el tema de investigación.
- Propuesta de reglamentación nacional sobre el tema propuesto.

10. CRONOGRAMA



11. REFERENCIAS

- Astrup, A.; Leffers, H.; Emerging endocrine disrupters: perfluoroalkylated substances, *INTERNATIONAL JOURNAL OF ANDROLOGY*, Volume: 31, Pp: 161-169, JAN 2008.
- Beck U. Risk Society, Towards a New Modernity. Sage Publications, London 1992
- Beck U. La sociedad del riesgo global. Siglo veintiuno, Madrid 2002
- Begley, TH; White, K; Honigfort, P; Twaroski, ML; Neches, R; Walker, RA; Perfluorochemicals: Potential sources of and migration from food packaging, *FOOD ADDITIVES AND CONTAMINANTS*, Volume: 22, Issue: 10, Pp: 1023-1031, OCT 2005.
- Butenhoff, JL; Gaylor, DW; Moore, JA; Olsen, GW; Rodricks, J; Mandel, JH; Zobel, LR; Characterization of risk for general population exposure to perfluorooctanoate, *REGULATORY TOXICOLOGY AND PHARMACOLOGY*, Vol: 39, Issue: 3, Pp: 363-380, JUN 2004.
- Butenhoff, JL; Olsen, G. W; Pfahles, A.; The applicability of biomonitoring data for perfluorooctanesulfonate to the environmental public health continuum, *ENVIRONMENTAL HEALTH PERSPECTIVES*, Vol: 114, Pp: 1776-1782, 2006.
- Cortinas de Nava, C. 2000a. Comunicación de riesgos para el manejo de sustancias peligrosas con énfasis en residuos peligrosos. Instituto Nacional de Ecología, México, 2000.
- Fernández Bremauntz, Adrián, Las sustancias tóxicas persistentes, Instituto Nacional de Ecología (INE-SEMARNAT), México 2004, pp: 169-170.
- Fromme, H; Tittlemier, SA; Volkel, W; Wilhelm, M; Twardella, D; Perfluorinated compounds - Exposure assessment for the general population in western countries, *INTERNATIONAL JOURNAL OF HYGIENE AND ENVIRONMENTAL HEALTH*; Vol: 212, Issue: 3, Pp: 239-270, MAY 2009.
- Giesy, J.P., Kannan, K., Global distribution of perfluorooctane sulfonate in wildlife, *ENVIRONMENTAL SCIENCE & TECHNOLOGY*, Vol.: 35, Issue: 7, Pp:1339-42, MAR 2001.
- Gilliland, FD; Mandel, JS; Mortality among employees of a perfluorooctanoic acid production plant, *JOURNAL OF OCCUPATIONAL AND ENVIRONMENTAL MEDICINE*, Vol: 35, Issue: 9, Pp: 950-954, SEP 1993.
- Hansen, K.J., Johnson, H.O., Eldridge, J.S., Butenhoff, J.L., Dick, L.A., Quantitative characterization of trace levels of PFOS and PFOA in the Tennessee River, *ENVIRONMENTAL SCIENCE & TECHNOLOGY*, Vol.: 36, Issue: 8, Pp: 1681-1685, MAR 2002.
- Ize Lema, I., La evaluación de riesgo por sustancias tóxicas, *GACETA ECOLÓGICA* (Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales), núm. 69, pp. 45-56, octubre-diciembre 2003.
- Kannan, K., Newsted, J., Halbrook, R.S., Giesy, J.P., Perfluorooctanesulfonate and related fluorinated hydrocarbons in mink and river otters from the United States, *ENVIRONMENTAL SCIENCE TECHNOLOGY*, Vol.:38, Issue: 4, Pp:1264, FEB 2004.

-
- Midasch, O; Drexler, H; Hart, N; Beckmann, MW ;Angerer, J; Transplacental exposure of neonates to perfluorooctanesulfonate and perfluorooctanoate: a pilot study, INTERNATIONAL ARCHIVES OF OCCUPATIONAL AND ENVIRONMENTAL HEALTH, Vol: 80, Issue: 7, Pp: 643-648, JUL 2007.
- National Academy of Sciences. 1983. Risk Assessment in the Federal Government: Managing the Process. National Academy Press, Washington D.C.
- Obo, H; Takeuchi, N; Yasuoka, K; Decomposition of Perfluorooctanoic Acid in Water Using Multiple Plasma Generation, IEEE TRANSACTIONS ON PLASMA SCIENCE; Vol: 41, Issue: 12, Pp: 3634-3639, DEC 2013.
- Olsen, G. W.; Hansen, K. J.; Stevenson, L. A.; Burriss, J. M.; Mandel, J. H.; Human donor liver and serum concentrations of perfluorooctane sulfonate and other perfluorochemicals. ENVIRONMENTAL SCIENCE AND TECHNOLOGY, Issue: 37, Pp: 888–891. 2003.
- Plunkett, Roy J. High Performance Polymers: Their Origin and Development. 1987. pp 261-266
- Post, GB; Cohn, PD; Cooper, KR; Perfluorooctanoic acid (PFOA), an emerging drinking water contaminant: A critical review of recent literature, ENVIRONMENTAL RESEARCH; Vol: 116, Pp: 93-117, JUL 2012.
- Sanderson, H., Boudreau, T.M., Mabury, S.A., Cheong, W.J., Solomon, K.R., Ecological impact and environmental fate of perfluorooctane sulfonate on the zooplankton community in indoor microcosms, ENVIRONMENTAL TOXICOLOGY AND CHEMISTRY, Vol.:21, Issue: 7, Pp: 1490-1496, JUL 2002.
- Sarmiento, M.R., Ortíz, E., Emergencias ambientales asociadas a sustancias químicas en México, GACETA ECOLÓGICA (Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales), núm. 66, pp. 54-63, enero-marzo 2003.
- Sinclair, E; Kim, SK; Akinleye, HB; Kannan, K; Quantitation of gas-phase perfluoroalkyl surfactants and fluorotelomer alcohols released from nonstick cookware and microwave popcorn bags, ENVIRONMENTAL SCIENCE & TECHNOLOGY, Vol: 41, Issue: 7, Pp: 1180-1185, FEB 2007.
- Sperati, A. High Performance Polymers: Their Origin and Development. 1987. pp 267-278
- Taves, DR; Evidence that there are two forms of fluoride in human serum, NATURE, Vol: 217, Issue: 5133, Pp: 1050-1051, MAR 1968.
- The Charleston Gazette (West Virginia). DuPont's C8 contamination widespread, EPA says. By Ken Ward Jr. July 20, 2004.
- The Charleston Gazette (West Virginia). Wood residents oppose DuPont permits. By Ken Ward Jr. October 25, 2005.
- The Columbus Dispatch (Ohio). Internal Warnings. Industry memos show DuPont knew for decades that a chemical used to make Teflon is polluting workers and neighbors. By Michael Hawthorne. February 16, 2003.
- The Columbus Dispatch (Ohio). DUPONT CHEMICAL SHOWING UP IN BLOOD OF CHILDREN, ADULTS. EPA wants to regulate the compound found in many household items. By Michael Hawthorne. April 5, 2003.
- The Columbus Dispatch (Ohio). WEST VIRGINIA RULING. JUDGE: DUPONT CHEMICAL IS TOXIC. By Geoff Dutton. May 8, 2003.
- The Columbus Dispatch (Ohio). DUPONT WINS ROUND IN CHEMICAL CASE. Associated Press. December 6, 2003.

-
- The Marietta Times (Ohio). Group to help spread word about C8 project. By Kate York. February 12 , 2004.
- The Mercury News (California). Scotchgard working out recent stain on its business. Knight Ridder. June 22, 2003.
- The News Journal (Wilmington, Delaware). EPA will conduct studies of C-8. DuPont Co. uses chemical in Teflon. By JEFF MONTGOMERY. June 25, 2004.
- The Parkersburg News and Sentinel (West Virginia). New study finds cancer rate higher in C8-exposed areas. By Pamela Brust. May 6, 2004.
- U.S. EPA (United States Environmental Protection Agency). EPA's baseline year summary report; US EPA 2010/2015 PFOA Stewardship Program. <http://www.epa.gov/oppt/pfoa/pubs/stewardship>, 2006.
- U.S. EPA (United States Environmental Protection Agency). An overview of Risk Assessment and RCRA. EPA530-F-00-032: Washington D.C. 2001.
- U.S. EPA (United States Environmental Protection Agency). Press Release. EPA Takes Enforcement Action Against DuPont For Toxic Substances Reporting Violations. See also: US EPA vs. DuPont. Complaint and Notice of Opportunity for Hearing - (Docket Nos. TSCA-HQ-2004-0016 and RCRA-HQ-2004-0016.) July 8, 2004.
- Van de Vijver, K.I., Hoff, P.T., Das, K., Van Dongen, W., Esmans, E.L., Jauniaux, T., Bouquegneau, J.M., Blust, R., de Coen, W., Perfluorinated chemicals infiltrate ocean waters: link between exposure levels and stable isotope ratios in marine mammals, ENVIRONMENTAL SCIENCE & TECHNOLOGY, Vol.: 37, Issue: 24, Pp: 5545-5550, DEC 2003.
- Vieira, VM; Hoffman, K; Shin, HM; Weinberg, JM; Webster, TF; Fletcher, T; Perfluorooctanoic Acid Exposure and Cancer Outcomes in a Contaminated Community: A Geographic Analysis, ENVIRONMENTAL HEALTH PERSPECTIVES, Vol: 121, Issue: 3, Pp: 318-323, MAR 2013.
- Waldbott GL, Yiamouyiannis J. Sepecial report. AAAS Fluoride Symposium in Denver. Fluoride. 10(3):141-4. July 1977.
- Walters, MW; Bjork, JA; Wallace, KB; Perfluorooctanoic acid stimulated mitochondrial biogenesis and gene transcription in rats, TOXICOLOGY; Vol: 264, Issue: 1-2, Pp: 10-15, OCT 2009.
- Wang, Z; Cousins, Ian; Scheringer, Martin; Buck, R; Hungerbühler, K; Global emission inventories for C4–C14 perfluoroalkyl carboxylic acid (PFCA) homologues from 1951 to 2030, Part I: production and emissions from quantifiable sources, ENVIRONMENT INTERNATIONAL; Vol: 70, Pp: 62-75. JUN 2014.
- Yarto, M., Ize, I., Gavilán, A., El universo de las sustancias químicas peligrosas y su regulación para un manejo adecuado, GACETA ECOLÓGICA (Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales), núm. 69, pp. 57-66, octubre-diciembre 2003.