



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE
MÉXICO**

**PROGRAMA DE MAESTRÍA Y DOCTORADO EN
INGENIERÍA AMBIENTAL – RESIDUOS SÓLIDOS,
SUSTANCIAS Y RESIDUOS PELIGROSOS**

**RIESGO A LA SALUD POR LA PRESENCIA DE
GLIFOSATO EN FIBRAS Y GELES ABSORBENTES DE
PAÑALES DESECHABLES**

**TESIS QUE PARA OPTAR POR EL GRADO DE:
MAESTRO EN INGENIERÍA**

PRESENTA: ANDRÉS FUENTES ESCALANTE

TUTOR PRINCIPAL:

DR. LUIS ANTONIO GARCÍA VILLANUEVA, FACULTAD DE INGENIERÍA - UNAM

COMITÉ TUTORAL:

**DRA. GEORGINA FERNÁNDEZ VILLAGÓMEZ, FACULTAD DE INGENIERÍA –
UNAM DRA. MARÍA NEFTALÍ ROJAS VALENCIA, INSTITUTO DE INGENIERÍA -
UNAM**

CIUDAD DE MÉXICO, NOVIEMBRE 2023



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

JURADO ASIGNADO:

Presidente: Dra. Ma. Neftalí Rojas Valencia
Secretario: Dra. Georgina Fernández Villagómez
1 er. Vocal: Dr. Javier Rodrigo Ilarrí
2 do. Vocal: Dra. Gema Luz Andraca Anaya
3 er. Vocal: Dr. Luis Antonio García Villanueva

Lugar o lugares donde se realizó la tesis: Facultad de Ingeniería. División de Ingeniería Civil y Geomática. Departamento de Ingeniería Sanitaria y Ambiental. Edificio R, Piso 2. Ciudad Universitaria C.P. 04510 México, CDMX

TUTOR DE TESIS:

FIRMA

Dr. Luis Antonio García Villanueva

Índice

Índice de tablas	6
Índice de figuras	7
Acrónimos	8
Capítulo 1 Introducción	9
1.1 Justificación	10
1.2 Objetivo general.....	11
1.2.1 Objetivos específicos.....	11
1.3 Hipótesis.....	11
1.4 Alcances y Limitaciones.....	11
Alcances	11
Limitaciones	11
Capítulo 2 Estado del arte	12
Capítulo 3 Composición de los pañales desechables y geles absorbentes	19
3.1 Pañales.....	20
3.1.1 Composición.....	20
3.1.2 Material	24
3.1.3 Fabricación.....	25
3.1.4 Uso.....	27
3.1.5 Recolección.....	28
3.1.6 Almacenamiento.....	29
3.1.7 Descomposición	31
3.2 Compuestos tóxicos.....	31
3.2.1 Definiciones.....	32
3.2.2 Sustancias químicas encontradas en pañales desechables	34
3.2.3 Enfoque del estudio: Sustancia selecta	37
3.2.4 Impacto a la salud	39
Capítulo 4 Normativa nacional e internacional	42
Capítulo 5 Riesgo a la salud	49
5.1 Modelos de riesgo a la salud	50
5.1.1 ConsExpo 4.1.....	52
5.1.2 EUSES (European Union System for Evaluation of Substances).....	53
5.1.3 CEM (Consumer Exposure Model)	54
5.1.4 SADA (Spatial Analysis and Decision Assistance).....	54
5.1.5 Lifeline Aggregate and Cumulative Exposure / Risk assessment Software™	55
5.1.6 PIRAT (Pesticide Inert Risk Assessment Tool)	56
5.1.7 CREMe (Central Risk and Exposure Modelling e-solution)	57
5.2 Modelo utilizado: Evaluación de riesgo a la salud humana de la OMS: kit de herramientas de evaluación de riesgos para peligros químicos.....	61
5.2.1 Identificación de peligro.....	66

5.2.2	Caracterización de peligro / Identificación de valores de guía	69
5.2.3	Evaluación de exposición	74
5.2.4	Caracterización de riesgo	77
Capítulo 6 Metodología y desarrollo		79
6.1	Diseño de experimentos	80
6.1.1	Reconocimiento y establecimiento del problema.	81
6.1.2	Definir factores, niveles y tratamientos:	81
6.1.3	Evitar la confusión	81
6.1.4	Definir la unidad experimental (u.e.)	81
6.1.5	Definir la variable de respuesta	81
6.1.6	Elección del diseño experimental	82
6.1.7	Determinación del número de repeticiones.....	82
6.1.8	Hacer el experimento y coleccionar los datos	82
6.1.9	Efectuar el análisis estadístico	82
6.1.10	Obtención de conclusiones.....	83
6.2	Métodos estándar	83
6.2.1.	Métodos estandarizados de la EDANA.....	83
6.3	Métodos analíticos	87
6.3.1	Extracción en fase solida.....	87
6.3.2	Derivatización de glifosato con FMOC-Cl	88
6.3.2	NWSP 360.3R0 (20).....	89
6.3.3	Análisis instrumental.....	89
Capítulo 7 Resultados y discusión de resultados		96
7.1	Metodología para cálculos de riesgo a la salud.....	91
7.2	Resultados.....	103
7.3	Discusión de resultados	104
Capítulo 8 Conclusiones.....		108
Referencias		111

Dedicatorias y agradecimientos

Agradezco el apoyo brindado para realización de esta tesis a:

La Facultad de Ingeniería de la Universidad Nacional autónoma de México, por el acceso a sus instalaciones y recursos.

La Facultad de Química de la Universidad Nacional Autónoma de México, por el acceso a sus instalaciones y recursos.

El Instituto de Ciencias de la Atmosfera y Cambio Climático, por el apoyo proporcionado por todo el personal y permitirme el uso de sus recursos y acceso a sus instalaciones para el desarrollo del proyecto.

Al laboratorio de Cromatografía líquida del Instituto de Ciencias de la Atmósfera por apoyarme a realizar el análisis químico e instrumental.

A los miembros del jurado, por otorgarme de su apoyo, tiempo y dedicación en la revisión de este trabajo proporcionando observaciones y comentarios para su desarrollo

A mi asesor, Dr. Luis Antonio García Villanueva, por guiarme durante este proceso y orientarme en el área de aprendizaje, aprecio indeterminablemente su ayuda y paciencia en el desarrollo del proyecto y mi vida.

A las siguientes personas por su participación en el desarrollo del proyecto y apoyo:

Mtra. María Eva Salinas Cortes
Mtra. Leticia Martínez Romero
Elena Margarita Amaya Silva
Mtra. Ana Rosa Flores Márquez
Dr. Omar Amador Muñoz
M. I. María Rafaela Gutiérrez Lara
M. En C. Lida Andrea Solórzano García
Dr. Iván Yassmany Hernández Paniagua
Ing. Química Estefanía Mares Medrano
Ing. Químico José Peña Baños

Finalmente, agradezco el apoyo brindado para la realización de la tesis al: **Programa de Apoyo a Proyectos de Investigación e Innovación Tecnológica (PAPIIT) CON CLAVE IN107622**

Índice de tablas

Tabla 3.1: Componentes encontrados en un pañal desechable.....	21
Tabla 3.2: Categorías de sitios de disposición final basados en el tonelaje de residuos recibidos	29
Tabla 3.3: Tipos de basura y su porcentaje de generación	30
Tabla 3.4: Definiciones de términos toxicológicos	32
Tabla 4.1: Normas Oficiales Mexicanas relacionadas a los pañales desechables	43
Tabla 4.2: Regulaciones internacionales	45
Tabla 4.3: Esquemas de certificación	46
Tabla 5.1: Listado de modelos utilizados para la evaluación de riesgo a la salud	51
Tabla 5.2: Modelos para la evaluación de riesgo y sus casos de aplicación.....	58
Tabla 5.3: Etapas para la evaluación de riesgo a la salud.....	63
Tabla 5.4: Resultados esperados del marco de referencia para la evaluación de riesgo químico	65
Tabla 5.5: Valores de guía comúnmente utilizados en evaluaciones químicas.....	72
Tabla 6.1: Parámetros del equipo utilizado para el análisis instrumental	90
Tabla 6.2: Flujos de acetato de amonio y MeOH	91
Tabla 7.1: Interpretación de resultados para la evaluación de riesgo a la salud	94
Tabla 7.2: Áreas de cromatogramas	98
Tabla 7.3: Concentración de glifosato en las muestras reforzadas	98
Tabla 7.4: Concentración de glifosato presente en las muestras	99
Tabla 7.5: Concentración de glifosato en muestras	99
Tabla 7.6: Concentración de glifosato en pañales	100
Tabla 7.7: Parámetros de los dos casos utilizados por ANSES.....	98
Tabla 7.8: Dosis de Exposición Diaria / DED (mg/kg/día).....	102
Tabla 7.9: Valores HQ para las muestras analizadas utilizando la aplicación del "peor caso posible"	103
Tabla 7.10: Dosis de Exposición Diaria / DED (mg/kg/día).....	104
Tabla 7.11: Valores HQ para las muestras analizadas utilizando la aplicación del "caso realístico"	104

Índice de figuras

Figura 3.1: Ubicación de los componentes encontrados en un pañal desechable	21
Figura 3.2: Diagrama de los materiales encontrados en los componentes de pañales desechables	24
Figura 5.1: Diagrama de flujo para la evaluación de riesgo químico siguiendo el paradigma convencional para la evaluación de riesgo	64
Figura 5.2: Diagrama de flujo para la identificación de peligro.....	68
Figura 5.3: Diagrama de flujo para la caracterización de peligro	71
Figura 5.4: Diagrama de flujo para la caracterización de peligro	76
Figura 5.5: Diagrama de flujo para la caracterización de riesgo	78
Figura 6.1: Diagrama de flujo de los lineamientos para el diseño de experimentos.....	80
Figura 6.2: Diagrama de flujo para la preparación de muestra	84
Figura 6.3: Diagrama de flujo para la preparación de muestra	86
Figura 6.4: Diagrama de flujo para la extracción SPE	87
Figura 6.5: Diagrama de flujo para el proceso de derivatización de muestra	88
Figura 6.6: Reacción de derivatización del GLY y AMPA utilizando FMOC-Cl.....	89
Figura 6.7: Equipo de cromatografía con detector de fluorescencia, columna y software utilizado	90
Figura 7.1: Curva de calibración para las concentraciones de glifosato.....	97

Acrónimos

ACN	Acetonitrilo	INEGI	Instituto Nacional de Estadística y Geografía
ADI	Ingestión Diaria Aceptable	IPCS	Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas
ADN	Ácido desoxirribonucleico	ISO	Organización de Estándares Internacionales
AMPA	ácido α -amino-3-hidroxi-5-metil-4-isoxazolpropiónico	LFGB	Código de Comida y Alimentación Alemana
ANSES	Agencia Nacional de Seguridad Sanitaria de Alimentación, Medio Ambiente y Trabajo de Francia	MeOH	Metanol
ARfD	Dosis Aguda Referencial	MRLs	Límites Máximos de Residuos
ATP	Trifosfato de adenosina	NAS	Academia Nacional de Ciencias de Estados Unidos
ATSDR	Agencia para Registro de Enfermedades y Sustancias Tóxicas	ND	No Detectado
BfR	Instituto Federal Alemán para la Evaluación de Riesgo	NIOSH	Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional de Estados Unidos
BMD	Dosis de Punto de Referencia	NOAEL	Niveles de Efectos Adversos No-observados
BPC	Bifenilos Policlorados	NOEL	Niveles de Efectos No-observados, Niveles de Efectos No-observados
CAS	Servicio de Abstractos Químicos	NRC	Consejo de Investigación Nacional de Estados Unidos
CDC	Centro de Control de Enfermedades de Estados Unidos	OMS	Organización Mundial de la Salud
CEM	Modelo de Exposición del Consumidor	ONU	Organización de las Naciones Unidas
CFPA	Asociación de Productos Libres de Cloro	OPP	Oficina de Programas de Plaguicidas
COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	OPPT	Oficina de Prevención de la Contaminación y Tóxicos
CONACYT	Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología	PCF	Procesado Libre de Cloro
COV	Compuestos Orgánicos Volátiles	PHED	Base de Datos de Exposición de Manejadores de Pesticidas
CREME	Modelación Central de Riesgo y Exposición e- solución	PIRAT	Herramienta para la Evaluación de Riesgos por Pesticidas Inertes
D.O.F	Diario Oficial de la Federación	ppm	partes por millón
DDT	diclorodifeniltricloroetano	PROFECO	Procuraduría Federal del Consumidor
DED	Dosis de Exposición Diaria	PTMI	Ingestión Tolerable Mensual Provisional
DL50	Dosis Letal 50	PTWI	Ingestión Semanal Tolerable Provisional
ECB	Oficina de Química Europea	RAGS	Guía de evaluación de riesgo para Superfund de la USEPA
EDANA	Asociación Europea de Desechables y No-tejidos	RIVM	Instituto Nacional para la Salud Pública y el Ambiente
EFSA	Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria	RSU	Residuos Sólidos Urbanos
EPA	Agencia de Protección Ambiental	SADA	Análisis Espacial y Asistencia de decisiones
EU	Unión Europea	SEDEMA	Secretaría del Medio Ambiente
EUSES	Sistema para la Evaluación de Sustancias de la Unión Europea	SEMARNAT	Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales
FAO	Organización de Comida y Agricultura	SENASICA	Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria
FMOC-Cl	9-fluorenilmetilcloroformiato	SF	Factor de Pendiente de Cáncer
FSC	Forest Stewardship Council	SI	Índice de Sustentabilidad
GHS	Sistema Globalmente Armonizado	SPE	Extracción en fase sólida
GLUF	Glufosinato	SVOCs	Compuestos Orgánicos Semi-volátiles
GLYP	Glifosato	TCF	Totalmente Libre de Cloro
HAP	Hidrocarburos Aromáticos Policíclicos	TDI	Dosis de Ingestión Tolerable
HCl	Ácido clorhídrico	TEQs	Cantidad de Toxicidad Equivalente
HHS	Departamento de Salud y Servicios Humanos de Estados Unidos	VWA	Inspección de Seguridad de Productos de Consumo y Comida Holandesa
HPLC	Cromatografía Líquida de Alta Resolución	WSDA	Departamento de Agricultura de Washington
HQ	Coefficiente de Peligro		
IARC	Agencia Internacional de la Investigación de Cáncer		
INECC	Instituto Nacional de Ecología y Cambio Climático		

Capítulo 1 – Introducción

EN ESTE CAPÍTULO SE DEFINEN LOS LINEAMIENTOS, LA JUSTIFICACIÓN DEL PROBLEMA, LOS OBJETIVOS, LOS ALCANCES, LAS LIMITACIONES Y LA HIPÓTESIS DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN.



1.1 – Justificación

Es estimado que un bebé utiliza alrededor de 6,000 pañales desechables antes de que pueda dejar de usarlos (Borden, M.A., et. al., 2021). El uso de pañales desechables es una de las prácticas más comunes en las sociedades occidentales. El avance tecnológico de los pañales desechables ha ayudado a reducir problemas de dermatitis e irritaciones de piel desde que cambiaron su composición de pañales de tela, a pañales compuestos de celulosa, a los pañales modernos con gel súper absorbente. A pesar de todos estos avances, los infantes que usan pañales desechables todavía corren un riesgo a la salud (Franco M., 2011).

En enero del 2019 la Agencia Nacional de Seguridad Sanitaria de Alimentación, Medio Ambiente y Trabajo de Francia por sus siglas en francés, *ANSES*, publicó una investigación titulada "Securite des couches pour bebe" en la cual se identificaron 60 compuestos tóxicos en la composición de los pañales desechables. Entre los 60 compuestos tóxicos, se encontraron rasgos de plaguicidas como glifosato, rasgos de dioxinas y furanos al igual que varios hidrocarburos aromáticos y compuestos orgánicos volátiles. Se detectaron sustancias alergénicas aromáticas por contacto potencial en 1 de los 19 productos de pañales desechables examinados por el estudio (*NewsRx Health y Science*, 2019). Muchos de estos contaminantes pueden ser encontrados dentro del proceso de manufactura de los pañales y el procesamiento de materias primas como es el ejemplo de rasgos de glifosato en la producción de algodón. La presencia de tales componentes tóxicos no establece necesariamente un riesgo a la salud a menos que se encuentren en concentraciones que se consideren elevadas y dependen de su contacto con el infante. Para no alarmar a la población general, ANSES estableció que no se detectó ninguna prueba concluyente para que los pañales desechables utilizados por el 95% de los bebés franceses presentaran un riesgo a la salud, sin embargo, se debían implementar medidas correctivas inmediatamente.

Alrededor de un 15% de los desechos sólidos de una vivienda mexicana está compuesta de pañales desechables (Restrepo, 2019). La detección de tales componentes tóxicos en los pañales desechables resultaría en un impacto enorme a la salud humana y del medio ambiente dado que la mayor cantidad de estos pañales terminan siendo dispuestos en los rellenos sanitarios. Es de suma importancia lograr identificar y analizar las concentraciones de estos compuestos tóxicos para desarrollar las medidas necesarias del manejo correcto de tales residuos.

1.2 – Objetivo general

Evaluar el riesgo a la salud por la presencia de glifosato en fibras y geles absorbentes de pañales desechables a través del uso de modelos matemáticos para la elaboración de propuestas que minimicen el peligro de exposición.

1.2.1 - Objetivos específicos

1. Establecer el estado del arte sobre los posibles riesgos a la salud humana por el uso de los pañales desechables consultando en medios electrónicos e impresos la información generada en los últimos siete años para el conocimiento del grado de peligrosidad presentes en las fibras y geles con que se utilizan en su elaboración.
2. Determinar los compuestos tóxicos seleccionados presentes en las marcas más utilizadas a nivel nacional empleando cromatografía líquida para la identificación de sus concentraciones en las fibras y geles de los pañales desechables.
3. Estimar el riesgo asociado a la salud humana al ponerse en contacto con los compuestos tóxicos contenidos en las fibras y geles de los pañales desechables utilizando modelos estadísticos para la generación de propuestas que establezcan los límites máximos permisibles.

1.3 – Hipótesis

Si se identifican compuestos tóxicos presentes en pañales desechables en concentraciones que superan los estándares internacionales entonces estos presentaran un riesgo a la salud humana en la población infantil menor de 1 año y medio de edad.

1.4 - Alcances y Limitaciones

Alcances:

Se considerarán las marcas de pañales más consumidos en el país, así como las marcas que han presentado problemas a nivel internacional.

Limitaciones:

Se considerará la presencia y cuantificación del compuesto químico glifosato, así como su derivado AMPA. Se considerarán las marcas de mayor consumo, así como también el peso y tamaño de los bebés que utilizan los pañales.

Capítulo 2 - Estado del arte



EN ESTE CAPÍTULO SE ESTABLECE EL ESTADO DEL ARTE SOBRE LOS POSIBLES RIESGOS A LA SALUD HUMANA POR EL USO DE PAÑALES DESECHABLES TOMANDO EN CONSIDERACIÓN LA INFORMACIÓN GENERADA EN LOS ÚLTIMOS 7 AÑOS EN MEDIOS ELECTRÓNICOS E

Krafchik en uno de sus estudios del 2016 menciona que muchas culturas alrededor del mundo han implementado diversos mecanismos para cubrir el área genital para contener materia fecal y orina como para la privacidad del área misma. Pero no fue hasta mediados del siglo XX que se generaron las mayores y más importantes innovaciones en lo que se conoce hoy en día como los pañales desechables.

El uso de los pañales como se conocen ha sido muy diverso, variando mucho en diferentes métodos y materiales dependiendo en distintas tradiciones, culturas y en las ubicaciones geográficas de los grupos que los utilizaban. La práctica de envolver al bebé en algún tipo de material ha existido alrededor del mundo por muchos siglos, pero fue reconocido principalmente en Europa como un medio de protección contra los excrementos que se producen. Como establece Lipton en 1965, esta práctica involucraba tomar tiras de materiales como algodón y lino y envolver el cuerpo de manera vertical y horizontal. Estas tiras eran dejadas en su lugar por lo menos 3 días junto con la materia fecal y orina de los infantes, pero esta práctica fue supuestamente abandonada en el siglo XIX dada su inconveniencia y los problemas de infección que generaban.

Otras culturas que se establecían en climas más calurosos no parecían compartir esta práctica, pero existe evidencia que una capa protectora de tela era puesta sobre la genitalia por usos de privacidad. Por otro lado, Arenth en el 2007 establece que en China era muy común que las madres esperaran a sentir el movimiento peristáltico en el infante mientras este era amamantado lo cual se tomaba como señal para sostener al infante sobre un contenedor o inclusive sobre la calle para que soltara sus excrementos. Krafchik en 1998 también menciona que en la cultura japonesa era dictado que los padres de familia utilizaran sus kimonos viejos, los cuales eran cortados en forma de pañal, para encapsular la piel del bebé y que en sociedades sudamericanas se utilizaba pasto seco sobre un pedazo de tela vieja para absorber algo de la orina producida con el propósito de higiene personal.

A pesar de todas estas prácticas, no fue hasta los tiempos de la Revolución Industrial en Inglaterra en 1820 que se empezó a cambiar la manera en la que se utilizan los pañales como menciona Krafchik, 1998. En estos tiempos de industrialización la clase trabajadora empezaba a adquirir muebles de calidad por primera vez y para evitar el daño que el infante pueda causar a estos muebles con sus excrementos y orina, se retomó la práctica de envolverlos en tela para contener estos desechos. Levin en 1970 establece que, para 1880, el alfiler de seguridad fue creado, el cual ayudaba a mantener bien apretado el material que envolvía al bebé para mejorar

su protección y ayudar a evitar la fuga de excrementos. Pero el uso del alfiler de seguridad generaba muchos problemas ya que éste podía cortar la piel del bebé terminando en una herida fatal por la probabilidad de infección dada la exposición a bacterias, virus y hongos.

En 1973 Grant hace mención que, durante los años de la Segunda Guerra Mundial, cuando las mujeres estaban ingresando a la fuerza laboral, el tiempo para limpiar pañales era muy limitado y se empezaron a implementar servicios de limpieza de pañales que los dejaban en su casa una vez a la semana.

Según Dyer en 2005, los primeros pañales desechables se acreditan al sueco Paulistrom en 1942 y al estadounidense Marion Donovan en 1946 quienes crearon lo que se conoce ahora como el pañal desechable el cual estaba compuesto de capas de papel en el centro para absorber los fluidos sujetado por una envoltura de plástico. Este tipo de pañal estaba limitado a una absorción de fluidos de 100 ml lo cual significaba que tenía que ser cambiado frecuentemente.

Para 1961, Vic Mills creó Pampers, el cual revolucionó la industria al integrar una capa de pulpa de celulosa la cual reemplazaría al centro de absorción de papel. En los años 70, se introdujeron las primeras cintas laterales. La primera compuesta de velcro hasta que hubo una transición a un material de plástico que facilitaba la liberación del pañal.

Fue en los años 80 que Gene Harper y Carlyle Harmon patentaron cada uno de manera independiente una nueva generación de pañales con el centro polímero superabsorbente que se conoce hoy en día el cual permitía absorber 50 veces más la cantidad de fluidos a comparación con los pañales previos lo cual redujo las fugas por un 2%. No solo eso, sino que el diseño permitía mantener el área del pañal más cerca al cuerpo del bebé seco lo cual redujo drásticamente los efectos negativos que ocurren cuando los excrementos y orina entran en contacto con la piel. El más conocido siendo la dermatitis de pañal.

Según la Procuraduría Federal del Consumidor (PROFECO) en 2016, un bebé utiliza entre 6 y 10 pañales desechables diarios en promedio. En la Ciudad de México, eso significa unas 300 toneladas de desechos al día (Revista Cambio, 2018). Espinosa (2002) establece que en promedio un bebé utiliza 6 mil 700 pañales desechables en un periodo de 3 años. Esto presenta un 14% de los residuos sólidos urbanos que se generan en México de acuerdo con el Programa de Naciones Unidas para el Medio Ambiente según el dictamen de la Comisión de Medio Ambiente y Recursos Naturales presentado ante el Senado de la República en el 2016.

Dado el alto uso del producto en México, la posible presencia de compuestos tóxicos que se pueden encontrar en las fibras y geles absorbentes de los pañales desechables, los cuales llegan a generar un problema de gran importancia a la salud humana.

Los estudios realizados en México con respecto al impacto que pueden llegar a tener los pañales desechables a la salud de un bebé, hasta ahora, se han fundamentado en su gran mayoría en parámetros como: la capacidad de absorción total, el pH en el material del pañal, y la resistencia a la tracción en seco y en húmedo basadas en las diferentes Normas Oficiales Mexicanas tomando en consideración la enfermedad de dermatitis de pañal como efecto prioritario centrado en estudios de calidad realizados por la PROFECO en el 2011.

Por otro lado, los estudios realizados en el país con respecto a los productos de pañales desechables involucran riesgos a la salud causados por el impacto ambiental del desecho de tales en vertederos y rellenos sanitarios para la generación de las existentes Normas Oficiales Mexicanas. La gran mayoría de los estudios utilizando este enfoque han sido extensamente investigados fuera del país, aunque existen investigaciones de tecnologías intentando mitigar el problema en el territorio nacional. Uno de ellos fue presentado en Tamaulipas, México en el 2012 por Sotelo Navarro, con el propósito de presentar una evaluación de la degradación de pañales desechables usados mediante composteo en biorreactores aerobios; el cual encontró que el tratamiento puede ser utilizado para la degradación de substratos complejos como aquellos contenidos en este tipo de residuo.

Sin embargo, la mayor cantidad de los estudios llevados a cabo han sido desarrollados por el lado empresarial y gubernamental (como aquellos de la PROFECO en el 2015) tomando como enfoque la calidad de los productos y sus movimientos en el mercado. Uno de los casos más significativos con el enfoque de reducir los residuos generados por la industria establecida en México es aquel generado por Ecopipo, 2009, cuyo objetivo fue el desarrollo de pañales reutilizables domésticos para producción nacional. La idea nace de la fundadora Anaya quien estudiaba diseño de interiores y tras el nacimiento de su primer bebé, detectó que los pañales desechables causaban terribles erupciones al bebé por lo cual se propuso intentar el uso de pañales reutilizables. Al no poder encontrar marcas de pañales reutilizables de producción nacional obtuvo como tarea la generación de este producto.

Internacionalmente se han desarrollado investigaciones con respecto al impacto ambiental

que pueden llegar a tener los pañales desechables. Ching establece en el 2019 que el impacto que estos llegan a tener en el medio ambiente puede ser limitado a través del uso de nuevas tecnologías de biodegradación y pirolisis térmica para maximizar el reciclaje de los pañales a costos mínimos.

Otro estudio presentado en el 2021 ante el Diario de Ciencias Ambientales y Administración por Kusumawati establece un nuevo método para transformar los pañales desechables en composta a través del uso de cianobacteria. La cianobacteria tiene la habilidad de llevar a cabo la fijación de nitrógeno, secuestro de carbono, y es altamente adaptable a un rango variado de condiciones ambientales lo cual es útil al encontrarla en sistemas de composta. También se puede llevar a cabo mediante la biorremediación, y potencialmente degradar polímeros lo cual la hace muy útil en el estudio para generar composta a partir de pañales desechables. El estudio señala el potencial que tiene la cianobacteria en ser implementada en el proceso de composta para mitigar la contaminación originada por los pañales desechables.

Retomando el enfoque a riesgos a la salud, se han desarrollado estudios como aquel del reporte pediátrico para padres en 1993 que distingue la propagación de enfermedades entre pañales de tela y los desechables considerando las acumulaciones de bacterias en cada uno y sus diferentes prácticas en el hogar o en centros pediátricos. De los estudios encontrados que están más asociados al potencial riesgo a la salud debido a compuestos tóxicos presentados en el uso de productos de higiene es aquel de Yeon en el 2019 el cual encontró 50 compuestos orgánicos volátiles presentes en las toallas sanitarias femeninas en concentraciones que van de 0.025-3548.09 µg/toalla.

Según el estudio de ANSES publicado en el 2019 se estima que el 7% del material químico de un pañal desechable se transfiere realmente a la piel. Los compuestos tóxicos que se encontraron en la composición de los pañales desechables por este estudio involucran hidrocarburos aromáticos policíclicos, compuestos orgánicos volátiles, plaguicidas, fragancias, formaldehído, dioxinas y furanos.

Después de que ANSES publicó su estudio en el 2019, muchos diarios y artículos internacionales decidieron hacer referencia a esta problemática como lo hizo (AFP, 2019) y (Restrepo, 2019). Un año después de que se publicó el estudio, la Dirección General de Competencia, Consumo y Control del Fraude en Francia reportó que hubo un decremento en el número de compuestos tóxicos encontrados en pañales desechables lo que reflejó una mejora del

mercado.

En el caso de los hidrocarburos aromáticos policíclicos como el benzo [a] antraceno, benzo [k] fluoranteno, benzo [e] pireno y el dibenzo [a, h] antraceno, se han presentado problemas relacionados con la reproductividad, así como efectos nocivos a la piel, fluidos corporales, y a la habilidad para combatir infecciones después de que uno está expuesto a ellos.

En el caso del formaldehído, este puede ser causante de irritación de la piel al igual que estar relacionado con ciertos tipos de cáncer según lo publicado por el Instituto Nacional del Cáncer de Estados Unidos en el 2011.

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud, la exposición del ser humano a altas concentraciones de dioxinas y furanos puede causar lesiones cutáneas, así como alteraciones funcionales hepáticas. La exposición a largo plazo de éstas también se ha relacionado con alteraciones inmunitarias, del sistema nervioso en desarrollo, del sistema endócrino y de la función reproductora.

En el caso de los Compuestos Orgánicos Volátiles, los efectos pueden variar mucho según el compuesto pero en forma general, la exposición a largo plazo puede causar lesiones del hígado, los riñones y el sistema nervioso central mientras que la exposición a corto plazo puede causar irritación de los ojos y las vías respiratorias, dolor de cabeza, mareo, trastornos visuales, fatiga, pérdida de coordinación, reacciones alérgicas de la piel, náusea y trastornos de memoria según la RISTOX en un artículo del 2010.

Los productos químicos en contacto directo con la piel se pueden transferir al cuerpo humano a través de la solubilización de estos en el sudor, orina, heces o grasas. La transferencia de los compuestos tóxicos posiblemente presentes en los pañales desechables que se encuentran en contacto indirecto con la piel puede ocurrir por extracción o solubilización en fluidos corporales seguida de migración a la capa superior y liberación sobre la piel bajo presión (RISTOX, 2010). Esta transferencia se presenta en los componentes de los pañales que no entran en contacto directo con la piel, por ejemplo: el polímero super absorbente, la capa de adquisición, el núcleo, el material no tejido que lo rodea, y el pegamento (Midori, 2023)

Es por esta razón que las enfermedades como la dermatitis de pañal pueden aumentar potencialmente la penetración de sustancias químicas según el grado de su daño. La prevalencia

de estas enfermedades varía entre el 7 y el 50% y se estima un incremento en la transferencia de estos compuestos químicos según el país y las prácticas de higiene (Pogacar, et. Al., 2017). Son por estos riesgos que en el 5 de mayo de 2020, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) recibió una propuesta con el ámbito de que se realice un estudio sobre las sustancias contenidas en los pañales desechables que se comercializan en el país y su impacto a la salud tomando en consideración el estudio generado en el 2017 por la Agencia Responsable de la Seguridad Sanitaria en Francia el cual afirma que algunas sustancias que contienen los pañales desechables presentan un riesgo para los bebés (Moreira, 2020).

La importancia que este impacto puede tener en la salud del bebé se valora como uno de los objetivos principales en la realización de esta investigación. Dado el alto riesgo a la salud humana que se puede presentar resultante de la presencia de estos compuestos tóxicos en los pañales desechables es de suma importancia establecer normas que limiten su presencia en tales productos de higiene.

Por consecuencia a la falta de estudios de riesgo a la salud de los bebés, realizados en el país, las normas específicas no han sido desarrolladas. Esto presenta un problema de alto riesgo a la salud de los infantes expuestos a estos compuestos dado que no existen parámetros adecuados para sus limitaciones.

Capítulo 3 - Composición de los pañales desechables y geles absorbentes



EN ESTE CAPÍTULO SE DESCRIBE EL CICLO DE VIDA DE LOS PAÑALES DESECHABLES, LOS MATERIALES UTILIZADOS, SU COMPOSICIÓN QUÍMICA Y LOS COMPUESTOS TÓXICOS QUE PUEDEN SER ENCONTRADOS EN LAS FIBRAS Y GELES ABSORBENTES.

3.1 Pañales:

Los pañales desechables han estado presentes en la vida humana desde su introducción en 1942, y presentan una utilidad fundamental para la higiene humana ya que evitan la acumulación de excretas y orinas producidas por bebés y adultos mayores los cuales pueden propagar enfermedades dada la acumulación de bacterias y virus presentes en los excrementos. Según la Real Academia Española (2021), el pañal se define como una tira de tela o celulosa absorbente que se pone a los niños pequeños o a las personas que sufren incontinencia de orina. Dado que, a la edad de un infante, el ser humano tiene un sistema inmunológico que todavía no se encuentra bien desarrollado, el mantener los excrementos de los bebés alejado de éste es de suma importancia para su salud.

3.1.1 Composición:

La composición del pañal desechable varía mucho dependiendo de las diversas marcas que se pueden encontrar en el mercado y en su proceso de manufactura. Sin embargo, se pueden encontrar generalidades que se aplican a todos los distintos tipos de pañal. En su totalidad, el pañal desechable está conformado de una capa exterior la cual protege el material interior. De tal manera que esta capa produce una sensación suave al entrar en contacto con la piel y normalmente se presenta en un diseño visualmente placentero. Dentro de esta capa exterior se pueden encontrar elásticos utilizados para sujetar el pañal cómodamente a la cintura del bebé, así como sus piernas. En la parte interior del pañal, se encuentra primero la capa de adquisición que es por donde se transfieren los fluidos de excremento y orina, producidos por el bebé. Esta capa puede llegar a tener barreras anti-escurrimientos las cuales limitan la fuga de los fluidos. Los fluidos son luego dirigidos a un centro superabsorbente, el cual los retiene con una gran capacidad de absorción y está sujetado por fibras de celulosa y poliéster. A continuación, en la tabla y figura 3.1 se presenta más a detalle la función de cada uno de estos componentes y su formación (Brito, 2007):



Figura 3.1: Ubicación de los componentes encontrados en un pañal desechable (Brito, 2007)

Tabla 3.1: Componentes encontrados en un pañal desechable (Richer, 2006 y Brito, 2007)

Componente	Descripción
<u>Lámina de Polietileno:</u>	Se utiliza en la capa externa del pañal para prevenir la filtración de líquidos hacia el exterior. A menudo presenta un diseño visual y, en algunas ocasiones, se le agrega una capa de tela no tejida encima.
<u>Capa de adquisición:</u>	está compuesta principalmente de pulpa de celulosa y se utiliza para el transporte de líquidos dentro del pañal, moviéndolos desde el bebé hacia el interior.
<u>Adhesivos Termofusibles:</u>	se emplean para unir los distintos componentes del pañal, como el cuerpo absorbente y los elásticos. Estos adhesivos suelen estar hechos de una mezcla de hules.
<u>Tela No-Tejida Hidrofóbica:</u>	se utiliza en la construcción de las

	barreras anti-escurrimientos, ya que posee propiedades que limitan el paso del agua. Está compuesta de polipropileno y se asemeja a una tela en apariencia.
<u>Tela No-Tejida Hidrofílica:</u>	constituye la cubierta interior del pañal, que está en contacto directo con la piel del bebé. Permite el paso de los líquidos hacia el interior del pañal debido a sus propiedades hidrofílicas. A diferencia de la tela mencionada anteriormente, esta utiliza un surfactante impregnado durante el proceso de fabricación para reducir la tensión superficial del agua y permitir la entrada de líquidos excretados por el bebé.
<u>Elásticos:</u>	se utilizan para mejorar el ajuste del pañal al cuerpo del bebé y suelen fabricarse con caucho natural o sintético. Estos elásticos ajustan el pañal en la cintura y en la zona de las piernas del bebé, y también se utilizan en las barreras anti-escurrimientos.
<u>Cintas Laterales:</u>	se utilizan para colocar y ajustar el pañal al tamaño del bebé. Están fabricadas con polipropileno y adhesivos termofusibles. También pueden laminarse con una capa de no tejidos para obtener un acabado similar al de una tela.
<u>Cinta Frontal:</u>	tiene la función de permitir múltiples aplicaciones de las cintas laterales sobre el pañal, evitando el desgarre

	de la película plástica. Está compuesta de polipropileno y se adhiere al pañal mediante adhesivos termofusibles. También se puede crear una cinta con pequeños anillos que permiten un cierre similar al del velcro.
<u>Celulosa:</u>	se utiliza en la construcción del cuerpo absorbente del pañal, proporcionándole integridad y capacidad de absorción. Se compone de material biodegradable, generalmente pulpa de pino insignie. Gracias a su ángulo de tensión superficial con respecto al agua, las propiedades capilares entre las fibras y los espacios vacíos existentes entre ellas, la celulosa absorbe líquidos de manera eficiente.
<u>Polímero súper absorbente:</u>	se presenta en forma de gránulos y se encuentra en el núcleo del pañal. Por lo general, está compuesto de poliacrilato de sodio y entra en contacto con los líquidos excretados
<u>Pad absorbente:</u>	Este pad está hecho de una mezcla de pasta fluff obtenida de fibras de madera de coníferas que han sido tratadas mediante un proceso químico de pulpa blanqueada. Esta pasta se combina con polímeros superabsorbentes para proporcionar la estructura y la capacidad de absorción necesarias en el núcleo del pañal.

3.1.2 Material:

Como se demostró previamente, el pañal desechable está compuesto de diferentes materiales integrados en los diversos elementos que forman al pañal. Desafortunadamente, los fabricantes de pañales desechables se niegan a presentar su composición química exacta, argumentando que sus secretos comerciales deberían de ser respetados. Sin embargo, se puede establecer una idea general de la composición química de estos pañales basados en estudios previamente realizados.

Estos estudios usan técnicas instrumentales como la cromatografía de gases y la cromatografía líquida de alto rendimiento las cuales se utilizan para la metodología de extracción adecuada utilizando una muestra preparada dependiendo en los analitos de los grupos químicos. Para el proceso general de la fabricación de un pañal se necesitan como materia prima: Celulosa, papel, tela, plástico, adhesivos, cinta adhesiva quita-pon, material superabsorbente y elásticos. En esta sección se investigará la composición de los materiales encontrados en los componentes de un pañal desechable como se muestra en la figura 3.2.

Sistema de Aseguramiento hecho de polímeros termoplásticos; cada pestaña consta de poliamida y polietileno.

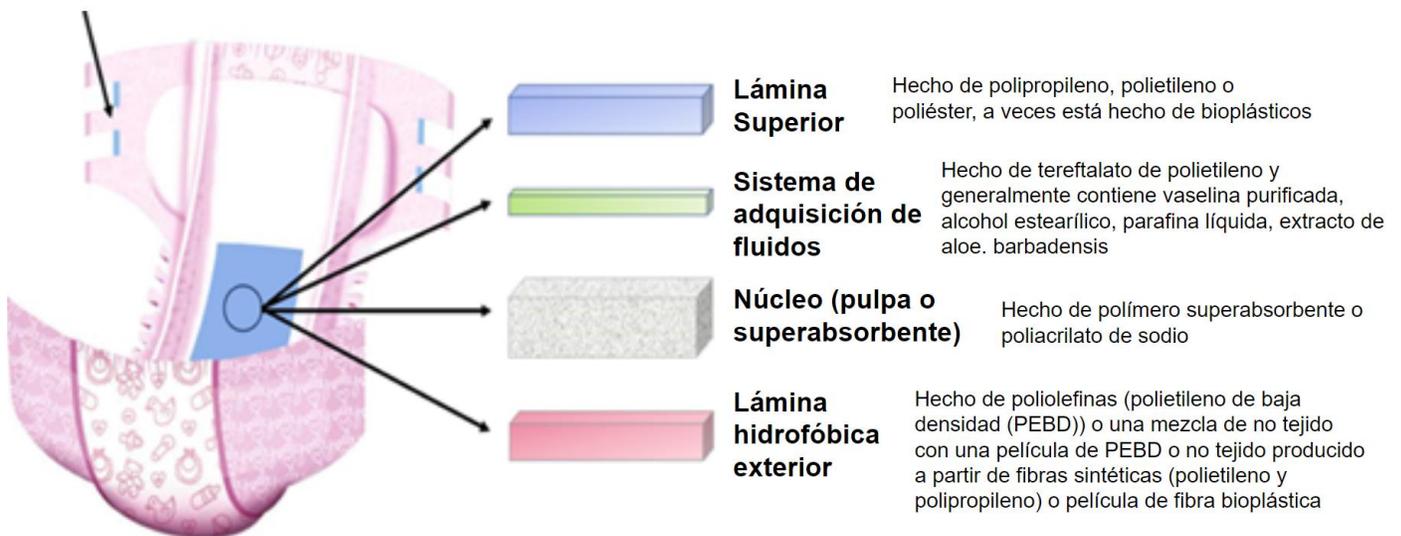


Figura 3.2: Diagrama de los materiales encontrados en los componentes de pañales desechables (Chelstowska et al., 2021)

En su totalidad los pañales incluyen: pulpa de celulosa, polímero súper absorbente, polipropileno, polietileno, cintas, elásticos de hule, adhesivos, cinta frontal, polímeros sintéticos, y otros.

El sistema de aseguramiento generalmente está compuesto de polímeros termoplásticos con cada pestaña compuesta de poliamida y polietileno. (Chelstowska et al., 2021)

La lamina superior tiende a estar compuesta de polipropileno, polietileno y poliéster, aunque en algunos casos también es compuesta de bioplásticos. (Chelstowska et al., 2021)

El sistema de adquisición de fluidos es generalmente compuesto de tereftalato de polietileno y en la mayoría de los casos contiene vaselina purificada, alcohol esterilizado, parafina líquida, aloe, y extracto de barbadenses. (Chelstowska et al., 2021)

El núcleo está compuesto de diversos polímeros superabsorbentes o de poliacrilato de sodio. (Chelstowska et al., 2021)

La lámina hidrofóbica exterior está compuesta de poliolefinas (polietileno de baja densidad) o de una mezcla de película no-tejida de polietileno de baja densidad o de fibras sintéticas de polietileno y polipropileno o de una película de fibras de bioplásticos. (Chelstowska et al., 2021)

Es importante señalar que la mayor fuente de compuestos tóxicos encontrados en los pañales proviene de la contaminación de la materia prima, el uso inapropiado de los materiales en el proceso de producción y los materiales que se utilizan en la conexión de las láminas, o en el proceso de manufactura. Un ejemplo siendo los compuestos que se presentan en el proceso de blanqueamiento de la celulosa como bifenilos policlorados, dibenzodioxinas policloradas, y furanos de policlorodibenzo. (Chelstowska et al., 2021)

3.1.3 Fabricación:

Los pañales desechables son fabricados en un proceso continuo, de alto rendimiento y velocidad, que produce entre 200 a 600 pañales por minuto (Zalazar, 2014). Para el proceso general de la fabricación de un pañal se necesitan como materia prima: celulosa, papel, tela, plástico, adhesivos, cinta adhesiva quita-pon, material súper absorbente y elásticos.

Posteriormente, estos componentes se combinan en una máquina transformadora donde se mezcla la celulosa con el material súper absorbente, así como los demás materiales utilizados en la fabricación del pañal. En esta etapa, se garantiza una distribución homogénea de los diferentes elementos para lograr un producto final de calidad. Como proceso final, los pañales se guardan en empaques fabricados en plástico reciclable que son recolectados en cajas. Este proceso puede ser dividido en seis fases: el desfibrado, la formación del núcleo, el armado, la aplicación de cintas, el doblado y corte, y el conteo y embalaje. En esta sección se explorará cada una de estas fases a detalle.

Fase 1: Desfibrado (Brito, 2007)

El proceso de desfibrado comienza en el molino, donde una hoja de pulpa de celulosa se somete a un proceso de trituración para convertirse en fibras. Estas fibras son depositadas sobre un tambor formador mediante un sistema de vacío. Durante este proceso, se mezclan con el material súper absorbente en la cámara de vacío del tambor, formando así el cuerpo absorbente. El tambor puede contener de 8 a 20 moldes para dar forma al cuerpo absorbente.

Fase 2: Formación del núcleo (Brito, 2007)

Una vez formado el cuerpo absorbente en el molde, se transporta sobre una hoja continua de papel que puede estar ubicada en la parte inferior, superior o alrededor del cuerpo absorbente. Luego, el cuerpo absorbente pasa por un rodillo que lo comprime y se corta en partes individuales.

Fase 3: Armado (Brito, 2007)

En esta etapa, se coloca una tira de polietileno o una película impermeable en la parte inferior del cuerpo absorbente, mientras que en la parte superior se coloca la tela no tejida. La cinta frontal se une previamente a la película mediante un proceso de corte y pegado. Se utiliza un adhesivo termofusible para unir todos estos materiales, incluyendo los elastoméricos utilizados, como la espuma de poliuretano, los hules sintéticos o naturales y la licra.

Dependiendo de si el pañal cuenta con barreras anti-escurrimiento, la tela no tejida se construye en una sola pieza o a partir de dos telas.

Fase 4: Aplicación de cintas (Brito, 2007)

Las cintas laterales se añaden y se colocan mediante un dispositivo cortador y aplicador.

Estas cintas pueden ser del tipo Velcro o cintas adhesivas.

Fase 5: Doblado y corte (Brito, 2007)

La tira de pañales se dirige hacia un cuchillo rotatorio donde se da forma al área de las piernas y se elimina el exceso de material mediante un sistema de vacío. Luego, se traslada a la sección de doblado (longitudinal y transversal) y corte final, donde se completa el proceso de fabricación y se obtienen los pañales terminados.

Fase 6: Conteo y embalaje (Brito, 2007)

Los pañales terminados se cuentan adecuadamente utilizando un contador y apilador automático, y luego se embolsan en su empaque final. Los pañales embolsados se trasladan a un área de almacenamiento.

El almacenamiento de los pañales es sencillo, siempre y cuando se protejan de temperaturas extremas y se evite el exceso de humedad. Se recomienda almacenar los pañales en un área seca con una temperatura máxima de 30°C.

Aunque los pañales no tienen una fecha de caducidad específica, se recomienda protegerlos durante un período de hasta dos años debido a posibles cambios en el color de los materiales. Además, el material súper absorbente puede reducir su capacidad de absorción después de este período de tiempo.

3.1.4 Uso:

La función de un pañal es muy básica en su totalidad. El pañal tiene como objetivo brindar absorbencia, practicidad e higiene. Su función básica es mantener a los bebés secos dada su incapacidad de poder controlar sus desechos y como tal evitar el escurrimiento de estos desechos para prevenir el impacto que estos puedan tener en las viviendas. Dada la humedad generada por los desechos del bebé y la fricción que se tiene entre la piel y el pañal, el bebé se encuentra expuesto a problemas de rozaduras e infecciones. Para evitar estos problemas, los estudios de calidad de los pañales se basan principalmente en los siguientes factores: 1. Determinar la eficiencia de los pañales, simulando descargas consecutivas de orina en periodos de tiempo regulares. 2. Medir la cantidad de orina que puede liberar el absorbente del pañal después de una descarga. 3. Cuantificar la cantidad de orina máxima que el pañal es capaz de retener sin sufrir

escurrimientos. 4. Medir el estiramiento máximo que soporta el material. (Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor de PROFECO, 2015)

De acuerdo con el Censo de Población y Vivienda de 2020 del Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI) hay, 10 millones de niños entre 0 y 4 años, los cuales son clientes potenciales para el uso de pañales en nuestro país. Según un estudio realizado por Richer, (2006) se calculó que en la República Mexicana el volumen de ventas de pañales en el 2007 fue de 4 mil 900 millones. Esta cifra coloca a México en el décimo lugar dentro de los países de mayor consumo de pañales. (Richer, 2006)

Según la Procuraduría Federal del Consumidor en 2016, un bebé utiliza entre 6 y 10 pañales desechables diarios en promedio. Se estima que un 6.52% de los residuos sólidos urbanos que se generan en México provienen de pañales (Sotelo, 2013; SEMARNAT 2012). En la Ciudad de México, eso significa unas 300 toneladas de desechos al día (Revista Cambio, 2018). Mientras que en México esto representa más de 7,517 toneladas de residuos de pañales diariamente generados. Debido a su composición heterogénea el reciclaje de los pañales es actualmente inviable en el país por lo que incluyen una fracción importante de residuos que llegan a los sitios de disposición.

3.1.5 Recolección:

De acuerdo con la Ley de Residuos Sólidos del Distrito Federal, la recolección se define como la acción de recibir los residuos sólidos de sus generadores y trasladarlos a "las instalaciones para su transferencia, tratamiento o disposición final". Según el Informe del Medio Ambiente proporcionado por el Sistema Nacional de Información Ambiental y de Recursos Naturales, la recolección es un servicio público que comprende la colecta de los residuos sólidos urbanos en el sitio donde se producen o se depositan temporalmente (usualmente las casas, las industrias, los comercios o los edificios públicos) y su traslado hasta el sitio donde se tratan o disponen. En México, durante el periodo comprendido entre 2010 y 2016, el porcentaje de recolección de residuos generados varió entre el 78% y el 87%. (INEGI, 2018).

Cuando los residuos se separan previamente a su recolección es posible aumentar la cantidad y la calidad de los materiales reciclable o aprovechables; en contraste, los que se recuperan a partir de residuos no separados tienden por lo general a estar contaminados, lo que reduce su valor en el mercado y su posible aprovechamiento como es el caso de los pañales

desechables. (SEDEMA, 2018)

3.1.6 Almacenamiento:

La disposición final de los residuos se refiere a su depósito o confinamiento permanente en instalaciones adecuadas para evitar su dispersión y prevenir posibles impactos negativos en los ecosistemas y la salud de la población. En México, la Norma Oficial Mexicana NOM-083-SEMARNAT-2003 establece las especificaciones de protección ambiental para la selección del sitio, diseño, construcción, operación, monitoreo, clausura y obras complementarias de un sitio de disposición final de residuos sólidos urbanos y de manejo especial (SEDEMA, 2018).

En la actualidad, la mayoría de las entidades federativas en México cuentan con rellenos sanitarios en su territorio para la disposición de los residuos. Sin embargo, en el caso de la Ciudad de México, los residuos sólidos se envían a cuatro rellenos sanitarios ubicados en el estado de México: La Cañada, Cuautitlán, El Milagro y Chicoloapan. Además, se utiliza otro relleno sanitario en el estado de Morelos, específicamente en Cuautla (SEDEMA, 2018).

Según la NOM-083-SEMARNAT-2003, los sitios de disposición final están categorizados en cuatro diferentes tipos según el tonelaje de residuos recibidos. Estos se clasifican en las categorías presentadas en la tabla 3.2:

Tabla 3.2: Categorías de sitios de disposición final basados en el tonelaje de residuos recibidos

tipo A	Mayor a 100 t/día,
tipo B	50 hasta 100 t/día,
tipo C	10 y menor a 50 t/día,
tipo D	Menor a 10 t/día.

Los sitios de disposición final deben ser sometidos a estudios geológicos, hidrológicos, topográficos, geotécnicos, generación y composición de los RSU y de Manejo Especial, generación de biogás, y generación de lixiviados.

Siendo tan baratos y prácticos, muchos productos desechables como los cubiertos, pañales, platos, etc. se consideran mucho más económico tirarlos que reciclarlos y acaban en el mejor de los casos en los rellenos sanitarios. Según estadísticas proporcionadas por el Instituto Nacional de Ecología, los residuos se encuentran clasificados de la siguiente manera como

presentado en la tabla 3.3:

Tabla 3.3: Tipos de residuos y su porcentaje de generación (Gaceta del Senado, 2005)

Tipo de Residuo	Descripción
Materia orgánica:	Representa aproximadamente el 40% de los residuos. Incluye restos de alimentos, desechos de jardín y otros materiales biodegradables.
Papel y cartón:	Constituyen alrededor del 15% de los residuos. Incluye periódicos, revistas, cajas y otros productos de papel.
Vidrio:	Representa aproximadamente el 8% de los residuos. Incluye botellas, frascos y otros envases de vidrio.
Plástico:	Constituye aproximadamente el 5% de los residuos. Incluye botellas, bolsas, envases y otros productos de plástico.
Residuos ferrosos:	Representan alrededor del 6% de los residuos. Incluye objetos de metal, como latas de alimentos y otros desechos metálicos.
Aluminio:	Constituye aproximadamente el 5% de los residuos. Incluye latas de bebidas y otros productos de aluminio.
Materiales diversos:	Representan alrededor del 4% de los residuos. Incluye materiales como madera, goma, cerámica y otros desechos no clasificados en las categorías anteriores.
Trapos y ropa vieja:	Constituyen aproximadamente el 4% de los residuos. Incluye prendas de vestir y textiles en desuso.
Pañales desechables:	Representan aproximadamente el 3% de los residuos. Incluye pañales y productos

	de higiene personal desechables.
Otros:	Representa alrededor del 6% de los residuos y comprende todo tipo de objetos no clasificados en las categorías anteriores.

3.1.7 Descomposición:

Los pañales desechables una vez depositados en rellenos sanitarios tardan aproximadamente entre 300 y 400 años en descomponerse por completo (Martínez et al., 2016). Durante su periodo de vida en los rellenos sanitarios, estos generan problemas como la liberación de compuestos plásticos al ambiente, incendios, fomentación de fauna nociva que propaga enfermedades, entre otros. En los últimos años, se han propuesto nuevas formas de lidiar con este problema a través de alternativas a la descomposición de los pañales desechables para hacer composta. Algunos de ellos incluyen el uso de cianobacteria, hongos, digestores aerobios, entre otros. Pero dado el gasto económico necesario para conducir tales prácticas, la degradación de los pañales desechables ha recibido mínima priorización. (Moreira Valdez, 2020)

3.2 Compuestos Tóxicos:

La mayoría de los materiales utilizados en los pañales desechables son poliméricos los cuales no están asociados con problemas de toxicidad y son considerados seguros. Sin embargo, como es el caso con cualquier producto, existe la posibilidad de detectar componentes no-poliméricos en bajos niveles que son introducidos al producto en el proceso de manufactura. Para comprender los riesgos a la salud establecidos por la presencia de compuestos químicos en los pañales desechables, es primero necesario entender los principios de la toxicología.

La toxicología se define como el estudio de la naturaleza y mecanismo de los efectos tóxicos que sustancias tienen en los organismos vivientes y otros sistemas biológicos. Tiene como objetivo tratar de evaluar de manera cuantitativa los efectos tóxicos en relación con nivel, duración y frecuencia de exposición de organismos vivos. En este capítulo se explicarán los conceptos y definiciones básicas de la toxicología y como pueden ser aplicados para generar una evaluación de riesgo a la salud por la posible presencia de compuestos tóxicos en las fibras y geles de los

pañales desechables. (ATSDR, 2019)

3.2.1 Definiciones:

Para poder presentar una evaluación del riesgo a la salud, se debe tener un entendimiento de los conceptos básicos de la toxicología y como estos pueden ser aplicados al caso de estudio. A continuación, en la tabla 3.4 se presentan los términos básicos de la toxicología y sus definiciones.

Tabla 3.4: Definiciones de términos toxicológicos (Vargas, 2006)

Término	Definición
Tóxico:	Un agente capaz de producir una respuesta adversa en un sistema biológico. Puede ser una forma de energía, como el calor y la radiación, toxinas de origen vegetal o productos químicos sintéticos. Los tóxicos pueden clasificarse de diversas maneras según su origen, efectos, estado físico, naturaleza química y uso.
Toxicidad:	La capacidad de una sustancia para causar efectos adversos en un organismo vivo. Se asocia comúnmente con la dosis letal media (DL50), que es la dosis en la que el 50% de los organismos expuestos experimentalmente mueren.
Toxicidad aguda:	La toxicidad aguda de una sustancia se refiere a la gravedad y magnitud de los efectos tóxicos inmediatos. Está relacionada con la DL50.
Toxicidad crónica:	La capacidad de una sustancia para producir efectos adversos en un organismo debido a una exposición continua o repetida a cantidades relativamente bajas de la misma durante un período prolongado.
Dosis:	La cantidad de una sustancia que se administra a un organismo o a la que está expuesto. Se

	expresa comúnmente en unidades de peso del agente por kilogramo de peso corporal del organismo expuesto.
Efectos tóxicos:	Los cambios indeseables, de naturaleza metabólica o bioquímica, que experimenta un organismo como resultado de la exposición a una o varias dosis de una sustancia tóxica.
Efecto aditivo:	El efecto que es igual a la suma de los efectos individuales de dos o más sustancias.
Efecto sinérgico:	Un efecto que ocurre cuando la presencia de una sustancia aumenta significativamente los efectos de otra sustancia que se administra simultáneamente y tiene un efecto por sí misma.
Efecto de potenciación:	Un efecto que ocurre cuando una sustancia que normalmente no tiene efecto en un organismo incrementa el efecto de otra sustancia que sí tiene efecto.
Efecto antagónico:	La disminución o eliminación del efecto de una sustancia debido a la presencia de otra sustancia cuyo efecto es contrario al de la primera.
Vías de entrada:	Son las principales formas en las que un agente biológico o tóxico puede ingresar al organismo. Las vías de entrada incluyen la respiratoria (inhalación), oral (ingestión), dérmica (absorción a través de la piel) y en algunos casos la vía placentaria.
Biotransformación:	El proceso por el cual un agente tóxico se modifica dentro del organismo y se distribuye de manera característica, acumulándose en un tejido específico en respuesta a los procesos de intoxicación o desintoxicación.
Eliminación:	El proceso mediante el cual un agente tóxico y sus productos de biotransformación son eliminados del

	organismo. La eliminación puede ocurrir a través de varias vías, dependiendo de la naturaleza del tóxico y los mecanismos de excreción del organismo.
--	---

3.2.2 Sustancias químicas encontradas en pañales desechables:

Hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP):

Son un grupo de más de 100 sustancias químicas diferentes que se forman durante la combustión incompleta del carbón, petróleo, gasolina y otras sustancias orgánicas. Algunos HAP también pueden ser fabricados. Estos compuestos se encuentran en el ambiente y pueden estar presentes en el aire, suelo y agua. Algunos HAP se utilizan en medicina, tintes, plásticos y plaguicidas (HHS, 1995).

Compuestos orgánicos volátiles (COV):

Son compuestos químicos orgánicos que se convierten fácilmente en vapores o gases. Se liberan durante la quema de combustibles como gasolina, madera, carbón o gas natural, así como por disolventes, pinturas y otros productos (RISCTOX, 2010). Algunos de los compuestos orgánicos volátiles (COVs) incluyen: metano, etano, propano, n-butano, n-pentano, benceno, tolueno, xileno y etileno. Muchos COV son considerados contaminantes peligrosos del aire y contribuyen a la destrucción del ozono estratosférico.

Dioxinas y furanos:

Son compuestos químicos que se producen a partir de procesos de combustión que involucran cloro. Las dioxinas son un grupo de compuestos contaminantes ambientales persistentes que se acumulan en la cadena alimentaria, principalmente en el tejido adiposo de los animales. La exposición a las dioxinas puede ocurrir principalmente a través de los alimentos, como carne, productos lácteos, pescado y mariscos. Estos compuestos son altamente tóxicos y se asocian con problemas de reproducción y desarrollo, trastornos del sistema inmunológico, interferencia hormonal y cáncer. Las dioxinas también pueden formarse en procesos naturales como erupciones volcánicas e incendios forestales. El furano, por su parte, es un compuesto orgánico aromático heterocíclico que se forma en procesos de combustión que involucran cloro y

puede encontrarse en la cadena alimentaria. Los furanos tienen propiedades bioacumulativas y toxicidad similar a las dioxinas, y ambos pertenecen al grupo de los hidrocarburos aromáticos halogenados (OMS, 2016).

Plaguicidas:

De las sustancias más conocidas son los plaguicidas. Los plaguicidas son sustancias químicas utilizadas para controlar, prevenir o destruir plagas que afectan a las producciones agrícolas. Los plaguicidas vienen en muchos diferentes tipos que varían en su efecto y transmisión. El efecto que tienen los plaguicidas en el ambiente y en la salud humana empezó a tomar gran importancia después de que Rachel Carson publicó su novela "Silent Spring" en los años 60s en la cual elabora los riesgos presentados por el uso en grandes cantidades del DDT como plaguicida.

El artículo 2 del código internacional de conducta para la distribución y utilización de plaguicidas generado por la Organización de Comida y Agricultura de la ONU define a los plaguicidas como: "Cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas a prevenir destruir o controlar cualquier plaga, incluyendo los vectores de enfermedades humanas o de los animales, las especies no deseadas de plantas o animales que causan perjuicio o que interfieren de cualquier otra forma en la producción, elaboración, almacenamiento, transporte o comercialización de alimentos, productos agrícolas, madera y productos de madera o alimentos para animales, o que se le pueden administrar para combatir insectos, arácnidos u otras plagas en o sobre sus cuerpos." (FAO, 1990)

Para el control de estos, la OMS estableció en 1975 una clasificación basada en su peligrosidad o grado de toxicidad aguda utilizando valores de Dosis Letal 50, la cual es una medida de la dosis necesaria para que muera 50% de la población animal:

Clasificación OMS:

- Ia: Producto sumamente peligroso
 - o DL₅₀ para la rata (mg/kg de peso corporal):
 - Oral: <5
 - Dérmica: <50

- Ib: Producto muy peligroso
 - o DL₅₀ para la rata (mg/kg de peso corporal):
 - Oral: 5-50
 - Dérmica: 50-200

- II: Producto moderadamente peligroso
 - o DL₅₀ para la rata (mg/kg de peso corporal):
 - Oral: 50-2000
 - Dérmica: 200-2000

- III: Producto poco peligroso
 - o DL₅₀ para la rata (mg/kg de peso corporal):
 - Oral: Más de 2000
 - Dérmica: Más de 2000

- IV: Producto que normalmente no ofrece peligro
 - o DL₅₀ para la rata (mg/kg de peso corporal):
 - 5000 o más

Formaldehido:

El centro de control de enfermedades de Estados Unidos (CDC) describe al formaldehido como un gas incoloro, inflamable a temperatura ambiente. Este gas tiene un olor pugnante y puede causar una sensación de quemadura en los ojos, nariz y pulmones en altas concentraciones. Este gas es también conocido como óxido de metileno, oximetileno, metilaldehído y oxometano.

El formaldehido puede interactuar con muchos otros compuestos químicos y se descompone a metanol y monóxido de carbono en altas temperaturas. Este gas es naturalmente producido en bajas cantidades en el cuerpo humano como parte del metabolismo cotidiano y no causa ningún daño. También puede ser encontrado en el aire que se respira en los sitios cotidianos, la comida que se consume y algunos productos cosméticos. La mayor fuente de formaldehido en el aire proviene de la niebla tóxica en la atmosfera generada por las emisiones de automóviles.

El gas causa irritaciones de los tejidos cuando entra en contacto directo con ellos. Algunas personas son más sensibles a este efecto que otras. Entre los síntomas más comunes son irritaciones de ojos, nariz, y garganta al igual que un incremento lagrimoso que ocurre en concentraciones del aire de 0.4-3 partes por millón (ppm). El Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional de Estados Unidos (NIOSH) establece que para que el formaldehído presente un inmediato riesgo a la salud y vida humana, éste debe presentarse en concentraciones de 20 ppm. Un estudio de gente asmática presentó que el gas puede provocar síntomas más severos como dolores intensos, vomito, coma, y posibles casos de muerte cuando es ingerido en grandes cantidades. (HHS, 1999)

Bifenilos Policlorados (BPC):

Los Bifenilos Policlorados (BPC) son un grupo de compuestos químicos orgánicos sintéticos que pueden causar una gran cantidad de efectos negativos. No se conoce hoy en día ninguna fuente natural de BPC en el ambiente. Estos compuestos toman la forma de un líquido aceitoso o un sólido que varía de incoloro a un color ligeramente amarillo. Algunos BPC son volátiles y pueden existir en el vapor del aire. Dado que estos compuestos no se queman fácilmente, se utilizan como un buen material aislante. Estos compuestos eran utilizados ampliamente como congelantes, lubricantes en transformadores, capacitadores, y otros equipos eléctricos. (HHS, 2000)

Los BPC pueden causar condiciones de piel como acné y rozaduras. Otros efectos incluyen irritación de nariz y pulmones, molestias gastrointestinales, cambios en la sangre y el hígado, y señales de depresión y fatiga. Los síntomas dermatológicos presentados por la exposición a BPC en estudios de animales incluían irritación de piel, cloracné y pigmentación de uñas y piel. (HHS, 2000)

3.2.3 Enfoque del estudio: Sustancia selecta

Glifosato:

Patentado en 1970 por la empresa Monsanto, el glifosato es un herbicida de amplio alcance utilizado para controlar hierbas perennes como anuales y desde 1974 se empezó a comercializar como ingrediente activo del producto Roundup® (Cruz, 2013).

A nivel mundial, las ventas anuales de glifosato representan el 11 % del total de productos

agroquímicos; se encuentra en 750 diferentes productos comerciales y su uso ha aumentado a partir de la introducción de cultivos modificados genéticamente y de la liberación de patente del herbicida en el año 2000. (INECC, 2018).

En México, el plaguicida más utilizado hoy en día es el glifosato, el cual constituye 45% de los herbicidas en el mercado. El día 31 de diciembre del 2020, el gobierno mexicano decretó la prohibición del herbicida empezando en enero del 2024 mientras que gradualmente se desfasa su uso en el tiempo intermedio. Debido a esta prohibición del herbicida, la producción agrícola está proyectada a decrementar por un 40%, incrementando los precios de la comida, haciéndola menos accesible a personas de bajos ingresos (de la Cruz et al., 2021).

El glifosato y su metabolito AMPA, desencadenan mecanismos en plantas que resultan en la reducción del contenido de clorofila y tasas de fotosíntesis (Pedrosa et al., 2016). El poder herbicida del glifosato proviene de su capacidad de inhibir la enzima 5-enolpiruvilshikimato-3-fosfato sintasa y bloquear la ruta enzimática Shikimato la cual es una ruta común para biosíntesis de compuestos aromáticos en bacterias y plantas; sin la existencia de estos aminoácidos, la síntesis de proteínas en las células vegetales se detiene, evitando su crecimiento y resultando en su muerte (CONACYT, 2019).

Debido a su perfil de baja toxicidad, el glifosato fue altamente popularizado después de su patente en 1970. A pesar de esto, en 1985, la Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos (EPA), clasificó al glifosato como un posible cancerígeno clase C (Existe evidencia sugestiva del potencial carcinogénico) por la presencia de tumores renales en ratones. Posteriormente, en el año 1991, la EPA cambió la clasificación del compuesto de clase C a clase E (evidencia de no-carcinogenicidad en humanos) con base en una nueva revisión. Después de una tercera revisión, la misma agencia concluyó en el 2015 que el glifosato “no es probable que sea carcinogénico para humanos” (EPA, 2016). 5 años después, en el 2020, la EPA declaró que el glifosato no representa un riesgo para los humanos siempre y cuando sea utilizado de acuerdo con las instrucciones proporcionadas (WSDA, 2020).

Similar a la postura establecida por la EPA con respecto a la toxicidad del glifosato, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), mencionó en el 2015 que era poco probable que el glifosato representara un riesgo carcinogénico para los humanos. De igual manera, en el 2016, la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) estableció que es poco probable que el glifosato presente un riesgo carcinogénico hacia los

humanos por medio de la alimentación (EPA, 2016).

La información que concierne a su toxicidad se basa mayormente en estudios de ingestión oral en animales de laboratorio con el 91% siendo estudios de transmisión oral mientras que el 3% de los estudios enfocados en transmisión dérmica. La mayor cantidad de estudios relacionados a la exposición humana proviene de contactos con herbicidas que contienen glifosato y otros ingredientes, así como residuos de glifosato en fuentes de comidas seleccionadas. Este compuesto se ha relacionado a problemas gastrointestinales, de desarrollo, peso, hepáticos, oculares, renales, entre otros. (HHS, 2020)

En la última década, el glifosato ha sido asociado con riesgo de cáncer, disrupciones endocrinas, enfermedad celiaca, autismo, efectos en eritrocitos, síndrome del intestino permeable, entre otros problemas (Tarazona et al., 2017). En el 2015, la Agencia Internacional de la Investigación de Cáncer (o IARC por sus siglas en inglés) clasificó al glifosato como un posible cancerígeno a los humanos. En la sección de adelante se discutirá más a detalle los riesgos a la salud asociados con el glifosato y los estudios que se han ejecutado con respecto al tema.

3.2.4 Impacto a la salud:

Bruggen et al, 2018, establecen que el glifosato y su metabolito AMPA, decremantan la actividad de la enzima acetilcolinesterasa la cual finaliza el efecto neurotransmisor de la acetilcolina. Los cambios en los niveles de esta enzima son relacionados con Alzheimer, Parkinson y Miastenia gravis. (Sanchez y Salceda, 2008).

En el estudio realizado por Brutchfield et al. en 2018, se menciona que varios autores han establecido una relación entre la enfermedad de Parkinson y la inhibición de las mitocondrias. También indican que los compuestos tóxicos clásicos utilizados en la investigación del Parkinson imponen su toxicidad a través de mecanismos similares a los del glifosato.

En el mismo estudio, se evaluó la toxicidad del herbicida Touchdown[®], que contiene glifosato como ingrediente activo. Para esto, se trató al nematodo *Caenorhabditis elegans* con el herbicida durante 30 minutos. Los resultados obtenidos a partir del consumo de oxígeno indicaron una inhibición mitocondrial, una reducción en los niveles de ATP y un aumento en los niveles de peróxido de hidrógeno en comparación con los grupos de control. Estos hallazgos sugieren que el glifosato puede tener efectos perjudiciales en las mitocondrias y podría estar relacionado con

mecanismos implicados en la enfermedad de Parkinson.

En el caso del glifosato, se ha conducido un estudio de exposición dermatológica a conejos en Australia en el cual se fue aplicado de 0, 100, 1000, 5000 mg/Kg/día de glifosato por un periodo de 21 días, 5 días/semana, 6 horas/día. Los efectos encontrados fueron en las dosis de 5000 mg/Kg/día y produjeron efectos leves de eritema y edema en los sitios aplicados. (HHS, 2020)

En el estudio realizado por Mesnage et al. en 2017, se concluyó que la exposición crónica al glifosato puede causar daño renal y hepático en ratas. En el estudio, se suministró una dosis diaria de 4 ng de glifosato por kilogramo de peso corporal a las ratas durante un período de 2 años. Los resultados indicaron que esta exposición crónica al herbicida tuvo efectos negativos en los riñones y el hígado de las ratas.

Además, otro estudio realizado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en 2005, encontró que la exposición prolongada al glifosato en ratas durante un período de 26 meses y con una dosis de hasta 32 mg/kg de peso corporal aumentó significativamente la presencia de tumores en células intersticiales.

El estudio de Ait et al. en ratones expuestos subcrónicamente a herbicidas a base de glifosato sugiere que la exposición crónica podría provocar cambios neuroconductuales, como disminución en peso corporal y actividad locomotora, y un aumento en niveles de ansiedad y comportamiento similar a la depresión. Sin embargo, es importante tener en cuenta que estos resultados son específicos para las condiciones del estudio y la especie animal utilizada.

El estudio de Relyea en 2005 reveló que la formulación Roundup®, que contiene glifosato, tuvo un impacto negativo en la biodiversidad de una comunidad acuática, reduciendo la riqueza de especies y eliminando dos especies de renacuajos por completo.

En el estudio de Krüger et al. en lechones de cerdo, se encontró glifosato en varios órganos y se observaron deformaciones craneales y espinales, atrofia en los oídos y piernas, e incluso malformaciones como un agujero en el cráneo y un ojo grande. Sin embargo, los autores enfatizaron la necesidad de más estudios para confirmar la participación del herbicida en estas malformaciones.

Los estudios en abejas, como el de Motta et al., indican que el glifosato puede tener efectos subletales en el microbiota intestinal, el comportamiento, los procesos de desarrollo y las rutas antioxidantes de las abejas. También se menciona que el impacto en las comunidades de abejas puede estar relacionado con la disminución de los recursos debido a plantas no blanco.

En cuanto a los efectos en humanos, Peillex y Pelletier señalan una correlación entre los herbicidas a base de glifosato y un aumento en la frecuencia de abortos espontáneos, partos prematuros, síndrome de Down y malformaciones como el labio leporino. El estudio de Mejía indica que la exposición a plaguicidas a base de glifosato se relaciona con el número de abortos espontáneos y consultas médicas relacionadas con enfermedades dermatológicas y respiratorias.

Los estudios de Ledoux et al. y Agostini et al. sugieren que el glifosato puede dañar el ADN de diferentes células, incluyendo células epiteliales, placentarias y células del cordón umbilical, así como tener efectos sobre la mortalidad de los espermatozoides y alteraciones en células sanas y tumorales.

Los estudios mencionados proporcionan evidencia de los posibles efectos adversos del glifosato en diferentes organismos, incluyendo ratones, especies acuáticas, cerdos, abejas y humanos. Estos efectos abarcan desde cambios neuroconductuales, reducción de la biodiversidad, malformaciones en animales, impacto en la microbiota intestinal y comportamiento de las abejas, hasta correlaciones con abortos espontáneos, enfermedades dermatológicas y respiratorias en humanos.

Es importante destacar que, si bien estos estudios proporcionan evidencia de posibles efectos adversos, la evaluación de riesgos y la relación causa-efecto definitiva requieren de más investigaciones y estudios complementarios para obtener una comprensión completa de los impactos del glifosato en la salud y el medio ambiente.

Capítulo 4 – Normativa nacional e internacional



EN ESTE CAPÍTULO SE IDENTIFICAN LAS NORMAS, REGULACIONES Y ESQUEMAS DE CERTIFICACIÓN QUE APLICAN A LA PRODUCCIÓN DE LOS PAÑALES DESECHABLES A NIVEL NACIONAL E INTERNACIONAL.

Para la elaboración de propuestas que minimicen el peligro de exposición es importante tomar en consideración las existentes Leyes y Normas Oficiales Mexicanas que puedan involucrar la producción, disposición, composición y calidad de los pañales desechables, así como los estándares internacionales que han entrado en ejecución. Tras una revisión bibliográfica, se encontró que las Normas Oficiales Mexicanas existentes que regularizan la fabricación de los pañales desechables son presentadas en la tabla 4.1:

Tabla 4.1: Normas Oficiales Mexicanas relacionadas a los pañales desechables (elaboración propia con información tomada del Diario Oficial de la Federación)

Código de norma	Especificación
NOM-060-IMSS-1997	Establecen las especificaciones de calidad que deben cumplir los pañales desechables para niño y adulto y señala los métodos de prueba para la verificación de las mismas.
NMX-A-023-INNTEX-2018	Establece las especificaciones mínimas de calidad de los pañales desechables para niño y adulto, utilizados en el sector salud
NOM-050-SCFI-2004	Etiquetado general de productos
NMX-A-024/1-INNTEX-2012	Determinación del regreso de humedad y velocidad de absorción en pañales desechables para bebé – método de prueba.
NMX-A-049/1-INNTEX-2009	Auxiliares absorbentes de orina – Parte 1 – Ensayo en producto completo
NMX-A-259/2-INNTEX-2009	Determinación del pH del extracto acuoso – Parte 2 – pH de pañales y toallas higiénicas desechables – Método de prueba
NOM-043-SSA2-2012	En esta Norma se definen los servicios básicos de salud.

En México, está vigente la norma: NOM-082-SAG-FITO/SSA1-2017. LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS. LINEAMIENTOS TÉCNICOS Y PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN Y REVISIÓN. La cual “tiene por objeto establecer los lineamientos técnicos y procedimientos para la autorización de límites máximos de residuos de plaguicidas químicos de uso agrícola con fines

de registro y uso.” (D.O.F., 2017). Esta norma establece los límites máximos de residuos con base en un método de análisis de riesgo dietario. Siendo una norma que evalúa el riesgo a la salud de los humanos con base a una exposición de residuos de plaguicidas en alimentos; esta norma es la que más se acerca a la raíz del problema discutido en esta tesis.

El método que se utiliza en la NOM-082-SAG-FITO/SSA1-2017 es un procedimiento perfeccionado por el Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas (o IPCS por sus siglas en inglés) en colaboración con la OMS en el 2010 para evaluar el riesgo a la salud por la exposición del ser humano a una sustancia química. Información involucrando la creación y detalles del procedimiento se discutirá en el capítulo 5.

Dentro de los estándares internacionales caben organizaciones como la Asociación Europea de Desechables y No-tejidos o EDANA, por sus siglas en inglés y la Organización de Estándares Internacionales (ISO) que establecen métodos de prueba para asegurar la calidad de los pañales desechables.

Las normas mexicanas se basan en gran parte en los estándares internacionales establecidos por la ISO, específicamente los de la ISO 9073, que establece los métodos de prueba para textiles no-tejidos. Este estándar se divide en 18 partes los cuales cubren diferentes parámetros para asegurar la calidad del producto. Entre los parámetros que se establecen son: determinación de masa por unidad de área, determinación de grosor, determinación de fuerza tensa y elongación, determinación de resistencia a la tensión, absorción, determinación de pliegue, determinación de tiempo de absorción (simulando orina), evaluación de cubrimiento, generación de hilos y otras partículas en seco, escurrimiento, demanda de absorción, repetición de tiempo de absorción, regreso de humedad, evaluación de permeabilidad del aire, evaluación de resistencia del agua, y determinación de punto de quiebre y elongación de materiales no-tejidos.

ANSES establece en su estudio “Securite pour des couche pour bebe” que “en Francia y la Unión Europea, los pañales desechables no están cubiertos bajo ningún tipo de regulación específica en temas de mercadotecnia, composición o manufactura. La única regulación que aplica a este tipo de productos es la Directiva General de Seguridad de Productos (2001/95/EC) la cual impone las obligaciones ante las compañías de: integrar la responsabilidad de seguridad de producto para el uso del mismo bajo condiciones razonables de consumo, de llevar a cabo una evaluación de riesgo, de tener a su disposición el expediente correspondiente, de

proporcionar la información adecuada al consumidor respecto a los riesgos, de asegurar la trazabilidad de los productos, y de tener un procedimiento para retirarlos del mercado. Dentro de las asambleas, los fabricantes de estos productos que desean incluir algunas sustancias químicas en sus productos también aseguran cumplir las siguientes regulaciones presentadas en la tabla 4.2:

Tabla 4.2: Regulaciones internacionales (elaboración propia con información tomada de ANSES, 2019)

Código de regulación	Especificación
Directiva General de Seguridad de Productos (2001/95/EC)	Impone las obligaciones ante las compañías de: integrar la responsabilidad de seguridad de producto para el uso del mismo bajo condiciones razonables de consumo, de llevar a cabo una evaluación de riesgo, de tener a su disposición el expediente correspondiente, de proporcionar la información adecuada al consumidor respecto a los riesgos, de asegurar la trazabilidad de los productos, y de tener un procedimiento para retirarlos del mercado.
Regulación (EC) No 1223/2009	La regulación establece una lista de las sustancias que se pueden utilizar en el proceso de manufactura de cosméticos.
Regulación (EC) No 1907/2006 (REACH Regulation)	Los pañales de bebé son considerados como artículos que contienen sustancias que pueden ser liberadas (e.j. lociones).
Regulación (EC) No 1272/2008 (CLP Regulation)	Los pañales de bebé son considerados como artículos que contienen sustancias que pueden ser liberadas (e.j. lociones).
Recomendaciones de EDANA	Recomendaciones de la industria de no-tejidos proporcionadas por la Asociación Europea de Desechables y No-tejidos

Guías de Group'Hygiene	Guías de consideraciones a seguir proporcionadas por Group'Hygiene
Código de Comida y Alimentación Alemana (LFGB)	Regulación de comodidades incluyendo los pañales de bebé
Instituto Federal Alemán para Evaluación de Riesgo (BfR)	Presenta recomendaciones relacionadas a los materiales utilizados en la manufactura de pañales de bebé (materiales utilizados, concentraciones máximas de ácido acrílico, uso de aceites esenciales y agentes acondicionadores, uso de sustancias químicas, materiales plásticos y pigmentos.

Los esquemas de certificación existentes, de acuerdo con el estudio de ANSES, son presentados en la Tabla 4.3:

Tabla 4.3: Esquemas de certificación (elaboración propia con información tomada de ANSES, 2019)

Esquemas de certificación	Especificación
Ecolabel EU (establecido en octubre, 2014)	Ofrece un certificado para productos absorbentes de higiene de un solo uso. Estos incluyen toallas sanitarias femeninas, tampones, protectores para lactancia y pañales desechables. El Ecolabel fomenta a los consumidores a identificar productos que alcanzan un alto estándar ambiental y de buena calidad. Tras este certificado se garantiza que el producto minimiza el uso de sustancias peligrosas durante su manufactura, reduce el impacto ambiental durante su ciclo de vida y que se implementaron evaluaciones de calidad y desempeño. (EC, 2014)

<p>Nordic Swan Ecolabel (establecido en 1978)</p>	<p>Se reconoce como el Ecolable los países nórdicos (Islandia, Suecia, Noruega, Dinamarca y Finlandia). Este certificado asegura que las compañías que lo portan se comprometieron a limitar ciertas sustancias químicas que presentan un riesgo a la salud humana, limitar la emisión de gases de efecto invernadero durante el proceso de manufactura y utilizar materia prima renovable como algodón y madera orgánica de bosques que se manejan de manera sustentable. (Nordic Ecolabel, 2011)</p>
<p>FSC (Forest Stewardship Council) (establecido en 1993)</p>	<p>Ofrece un esquema de certificación ambiental a nivel internacional el cual asegura que los productos que poseen el certificado provienen bosques manejados sustentablemente, que se ejecutó un procedimiento para rastrear la madera desde los bosques hasta el producto terminado y que las prácticas del bosque limitaron los impactos ambientales con base a la certificación del producto (ANSES, 2019)</p>
<p>TCF (Totally Chlorine Free)</p>	<p>Propuestos por la Asociación de Productos Libres de Cloro (CFPA, por sus siglas en inglés); aseguran que el producto haya sido manufacturado y blanqueado sin el uso de cloro.</p>
<p>PCF (Processed Chlorine Free)</p>	<p>Propuestos por la Asociación de Productos Libres de Cloro (CFPA, por sus siglas en inglés); aseguran que el producto haya sido manufacturado y blanqueado sin el uso de cloro.</p>

SI (Sustainability Index)	Propuestos por la Asociación de Productos Libres de Cloro (CFPA, por sus siglas en inglés); aseguran que el producto haya sido manufacturado y blanqueado sin el uso de cloro.
Esquema de certificación Vinçotte - OK Biobased	Certifica los productos en base a su uso de materia prima sustentable.

Capítulo 5 – Riesgo a la salud



EN ESTE CAPÍTULO SE DESCRIBEN LOS MODELOS DE EVALUACIÓN DE RIESGO A LA SALUD POR LA EXPOSICIÓN DE PESTICIDAS Y EL MODELO UTILIZADO EN ESTE PROYECTO EL CUAL SE DESCRIBE MÁS A DETALLE.

El hacer comparaciones de los resultados a nivel internacional y con aquellos presentados por el estudio de ANSES; en este proyecto se ha optado por evaluar el riesgo a la salud mediante el uso de un modelo generado por la IPCS y la OMS en casos de exposición a algún agente químico en diferentes medios. Sin embargo, también se exploraron otros métodos para evaluar el riesgo a la salud por la exposición a sustancias químicas.

Una evaluación cuantitativa de riesgo utiliza datos experimentales de laboratorio y/o datos humanos epidemiológicos en un proceso para derivar un valor cuantitativo para estimar la probabilidad de algún daño en las poblaciones humanas que han sido expuestas (Hopper et. al, 1989). Las metodologías presentadas por las diferentes instituciones comparten en su gran mayoría 4 componentes esenciales para llevar a cabo la evaluación de riesgo a la salud, los cuales incluyen: identificación de peligro, caracterización del peligro, evaluación de exposición y caracterización del riesgo. Éstas pueden llevar diferentes nombres dependiendo de la institución, pero el procedimiento se mantiene igual por lo que este proceso se ha estandarizado a nivel internacional.

5.1 – Modelos de riesgo a la salud

Hoy en día existen varios modelos computacionales que facilitan la evaluación de riesgo a la salud y/o al medio-ambiente por la exposición a algún contaminante. Algunos de ellos son modelos multi-medio los cuales evalúan la exposición y riesgos en diferentes matrices ambientales (suelo, aire, agua, comida) con diferentes grados de complejidad aplicado en cada medio. Por otro lado, hay otros modelos que se especializan más en el medio o el sistema en cuestión. Otros modelos evalúan únicamente el riesgo a la salud humana o el riesgo ambiental, mientras que algunos modelos evalúan los dos. Con base al tipo de proyecto y escenario analizado, es necesario encontrar el modelo adecuado. (Rovira et al., 2012)

Sin embargo, dado que hay una existencia basta de modelos para la evaluación de riesgo; se optó por delimitar la búsqueda a aquellos modelos enfocados en evaluación de riesgo a la salud por exposición a plaguicidas en productos de consumo. Ya que el enfoque del estudio se basa en evaluar el riesgo a la salud humana por la exposición a glifosato a través de una ruta dérmica en las fibras y geles de los pañales desechables, se ha limitado la búsqueda de los modelos que están relacionados con el tipo de evaluación, ruta de exposición y sustancia química en cuestión de este estudio. Algunos de los modelos existentes incluyen aquellos presentados en la Tabla 5.1:

Tabla 5.1: Listado de modelos utilizados para la evaluación de riesgo a la salud (elaboración propia con información de varias fuentes)

Modelo	Creadores	Motivo
ConsExpo 4.1	Instituto Nacional para la Salud Pública y el Ambiente (RIVM, por sus siglas en inglés) / Inspección de Seguridad de Productos de Consumo y Comida Holandesa (VWA, por sus siglas en inglés).	Para estimar la exposición a sustancias químicas provenientes de varios productos en varias condiciones de exposición. (Delmar et al., 2016)
EUSES (European Union System for Evaluation of Substances)	Oficina Química Europea (ECB, por sus siglas en inglés)	Implementar los “Documentos Técnicos de Guía en Evaluación de Riesgo” a sustancias emergentes, existentes y biocidas.
CEM (Consumer Exposure Model)	Oficina de Prevención de la Contaminación y Tóxicos (OPPT por sus siglas en inglés) de la US EPA	Ayudar en la evaluación de exposición a sustancias químicas existentes y emergentes.
SADA (Spatial Analysis and Decision Assistance)	Instituto para la Modelación Ambiental de la Universidad de Tennessee	Incorporar herramientas de los campos de evaluación ambiental a un software eficiente de resolución de problemas.
Lifeline Aggregate and Cumulative Exposure / Risk assessment Software	The Lifeline Group	Proporcionar una herramienta para caracterizar una población, su exposición cumulativa y los riesgos asociados a residuos de plaguicidas.
PIRAT (Pesticide Inert Risk Assessment Tool)	Versar, Inc. / Oficina de Programas de Plaguicidas (OPP) de la US-EPA	Proporcionar estimaciones de detección de niveles de exposición y riesgo asociados con los ingredientes inertes de plaguicidas que son utilizados en un ambiente residencial.

CREMe (Central Risk and Exposure Modeling e-solution)	CREMe Global	Proporcionar un servicio web con acceso a computo de alto rendimiento (HPC, por sus siglas en inglés) que se utiliza como una herramienta para la evaluación de exposición especializada en áreas de población que están expuestas a preocupaciones relacionadas con productos de consumidor, alimentos y ambientales.
---	--------------	--

Estos modelos facilitan el proceso de evaluación de riesgo a la salud humana por la exposición a plaguicidas a través de una ruta dérmica. Sin embargo, la mayoría estos modelos se basan en gran parte en la metodología estandarizada por la OMS y la IPCS. A continuación, se describen y comparan algunos de los modelos existentes para la evaluación de riesgo junto con sus casos de aplicación.

5.1.1 - ConsExpo 4.1

ConsExpo es un programa de computadora que utiliza modelos matemáticos que describen la exposición a agentes químicos en productos de consumidor. El programa puede ser utilizado en la evaluación de riesgo a la salud por la exposición a estas sustancias. Este programa fue desarrollado por RIVM para mejorar la evaluación de exposición en productos de consumidor tras la petición de la Inspección de Seguridad de Productos de Consumo y Comida Holandesa (VWA, por sus siglas en inglés). (Park et al., 2006)

El programa proporciona modelos matemáticos generalmente aplicables a una gran variedad de productos de consumidor (excluyendo comida). Los modelos matemáticos están específicamente adaptados a la ruta de exposición (inhalación, contacto dérmico, ingestión oral) en cuestión. También cuenta con una base de datos con productos de consumidor establecidos, escenarios de exposición que se relacionan al producto en cuestión y valores preestablecidos para integrar en los modelos matemáticos. Con el programa se puede ejecutar una evaluación de exposición interna y externa y resultados que van desde exposición aguda a crónica. Este modelo proporciona la posibilidad de ejecutar cálculos probabilísticos usando valores de entrada estocásticamente distribuidos. (Park et al., 2006)

El programa de ConsExpo depende altamente de las bases de datos y cartas informativas que están disponibles copilando la información relevante de exposición al agente químico en cuestión. La última versión del programa cuenta con bases de datos para productos de consumo personal como: pintura, cosméticos, juguetes y productos de control de plagas por lo que el programa no cuenta con valores que toman en consideración productos de higiene personal. Por otro lado, el programa cuenta con un solo modelo de exposición dérmica el cual busca que se ingresen parámetros específicos para estimar la difusión del compuesto a través de la piel. Este programa resulta ser altamente útil para modelar la exposición humana ante la sustancia química en cuestión a través del tiempo. Sin embargo, dado que el modelo no toma en consideración los valores de ingestión diaria tolerable del analito, este modelo resulta limitante al estimar el riesgo a la salud del humano expuesto.

5.1.2 - EUSES (European Union System for Evaluation of Substances)

EUSES es un software proporcionado por la Oficina Química Europea (ECB, por sus siglas en inglés) para implementar los “Documentos Técnicos de Guía en Evaluación de Riesgo” a sustancias emergentes, existentes y biocidas. Este modelo presenta los ambientes a diferentes escalas (local, regional y continental). Todas las escalas son divididas en compartimentos ambientales los cuales incluyen como mínimo: aire, agua, suelo y sedimento. (Yang et al., 2017)

Los objetivos de protección humana y ambiental en EUSES son tomando en consideración: las poblaciones humanas (laborales, de consumidor, y poblaciones expuestas vía medios ambientales) y sistemas ecológicos (ecosistemas acuáticos, terrestres, sedimentos, etc.). Dentro del modelo se puede calcular la toxicidad de dosis repetida, toxicidad de fertilidad, toxicidad maternal, toxicidad de desarrollo, riesgo carcinogénico y riesgo de cáncer en tiempo de vida. (Yang et al., 2017)

La evaluación de exposición en EUSES tiene como objetivo determinar el “peor caso razonable” el cual describe el peor escenario de exposición sin ser irrealista utilizando parámetros típicos como la media, mediana y moda lo más posible. (Yang et al., 2017). Esta manera de ejecutar la evaluación de exposición es adaptada por el estudio francés.

A pesar de que el software facilita la evaluación de riesgo a diferentes escalas; el modelo utilizado por el software resulta limitante dado que no toma en consideración la exposición del analito a través del uso de productos de higiene personal.

5.1.3 - CEM (Consumer Exposure Model)

El modelo CEM fue diseñado por la Oficina de Prevención de la Contaminación y Tóxicos (OPPT por sus siglas en inglés) de la US EPA para ayudar en la evaluación de exposición a sustancias químicas existentes y emergentes. Este es un modelo interactivo que calcula estimados conservativos de exposición por inhalación y contacto dérmico a productos de consumidor. (Park et al., 2006)

Este modelo proporciona evaluaciones de exposición a nivel de detección expresadas como tasas de dosis potencial aguda, tasas de dosis diarias promedio y promedio de por vida. También cuenta con una base de datos integrada al software con base a factores de exposición humana, diferentes escenarios de exposición y valores de referencia para cada uno de ellos, patrones de actividad para residentes en el hogar y componentes químicos comúnmente utilizados en productos de consumidor. (Park et al., 2006)

El modelo de exposición por contacto dérmico integrado en el CEM utiliza un enfoque de espesor de capa en el cual se asume que la exposición ocurre a través de una capa delgada del producto en cuestión de contacto con un área de piel definida para determinar el potencial de exposición. Sin embargo, este enfoque no toma en consideración el coeficiente de difusión lo cual agrega cierta cantidad de incertidumbre en los resultados. (Park et al., 2006)

Como mencionado en las limitaciones existentes para el programa ConsExpo; el modelo CEM depende altamente de la base de datos utilizada. En este caso, el programa CEM utiliza únicamente la base de datos de la US EPA por lo que resulta difícil hacer comparaciones de estos valores con otros utilizados en otras bases de datos. De igual manera, el programa se limita únicamente a la evaluación de exposición del analito a través del tiempo sin tomar en consideración el posible riesgo a la salud que resulta de dicha exposición.

5.1.4 - SADA (Spatial Analysis and Decision Assistance)

El SADA es un software gratuito desarrollado por el Instituto para la Modelación Ambiental de la Universidad de Tennessee. Este modelo incorpora herramientas de los campos de evaluación ambiental a un software eficiente de resolución de problemas. Estas incluyen módulos integrados para la evaluación de riesgo a la salud humana y a ecosistemas. También se incluyen sistemas de información geográfica, visualización de análisis geoespacial, estadístico, costo-beneficio, diseño de muestreo y análisis de decisiones. (Yang et al., 2017)

Las funcionalidades del SADA pueden ser utilizadas independiente o colectivamente para abordar preocupaciones específicas del sitio en cuestión cuando se: caracteriza el sitio contaminado, evalúa el riesgo, determina la ubicación a futuro de los contaminantes y se designan acciones de remediación. (Steazar et al., 2013)

SADA incluye además de los módulos, bases de datos asociados. Los modelos de riesgo del software siguen la “Guía de evaluación de riesgo para Superfund de la USEPA” (RAGS) y puede ser adaptado a las condiciones de exposición específicas para el sitio en cuestión. Este calcula los riesgos con base en las rutas de exposición: ingestión, inhalación, contacto dérmico, consumo de comida y una exposición combinada. El riesgo ecológico permite al usuario ejecutar exámenes de referencia para aguas superficiales, sedimentos, suelos y biota. (Yang et al., 2017)

A pesar de que el SADA resulta ser una herramienta útil para la evaluación de riesgo a la salud tomando en consideración la distribución del analito en el sitio en cuestión y las diferentes rutas de exposición por las cuales el analito puede ingresar al cuerpo humano; éste resulta ser muy limitante al intentar evaluar la exposición por el uso de productos de higiene personal ya que solo toma en consideración la distribución y exposición en diferentes matrices ambientales como agua, sedimentos, suelos y biota.

5.1.5 - Lifeline Aggregate and Cumulative Exposure / Risk assessment Software™

El software Lifeline™ versión 4.3 proporciona una herramienta para caracterizar una población, su exposición cumulativa y los riesgos asociados a residuos de plaguicidas. Las fuentes de exposición descritas en el programa incluyen dieta, ambientes de vivienda, agua de llave y para consumo humano, productos de plaguicidas para el hogar o una combinación de todos ellos. El software toma en consideración la variación de estas fuentes de exposición en la vida de los individuos. (The LifeLine Group, 2006)

El software presenta un modelo probabilístico de exposiciones cumulativas a plaguicidas y otras sustancias químicas. Es aplicable a las poblaciones generales de Estados Unidos y Canadá y sus sub-poblaciones correspondientes. Las rutas de exposición consideradas en el modelo incluyen: inhalación, penetración dérmica y oral por dieta, o por los comportamientos bucales de un infante. También cuenta con una base de datos que toma en consideración patrones de actividad, peso corporal y tamaño, área superficial de la piel, tasas de inhalación, detalles

residenciales y dietas de las poblaciones canadienses y estadounidenses. También ofrece la posibilidad de evaluar el historial de exposición de un individuo a algún plaguicida por medio de las fuentes de exposición previamente mencionadas, los patrones de distribución y de exposición de poblaciones de diferentes edades y temporadas, y los riesgos correspondientes de los efectos tóxicos no-cancerígenos asociados a una exposición aguda o crónica al igual que los riesgos de cáncer en un plazo de vida. (Park et al., 2006)

El programa Lifeline™ presenta factores limitantes dado que la base de datos utilizada es únicamente aplicable a las poblaciones generales de Estados Unidos y Canadá. Por otro lado, el programa toma en consideración dieta y comportamientos bucales de un infante lo cual pueden agregar un alto nivel de incertidumbre dado que estos varían dependiendo el individuo en cuestión. El programa también excluye el uso de productos de higiene personal en su evaluación de exposición al analito.

5.1.6 - PIRAT (Pesticide Inert Risk Assessment Tool)

Este modelo fue desarrollado por Versar, Inc. en el 2006 tras petición de la Oficina de Programas de Plaguicidas (OPP) de la US-EPA. El modelo proporciona estimaciones de detección de niveles de exposición y riesgo asociados con los ingredientes inertes de plaguicidas que son utilizados en un ambiente residencial. (US EPA, 2006b)

PIRAT proporciona una evaluación determinística por rutas de exposición dérmicas, de inhalación u orales para adultos o infantes (mínimo de 3 años) después de la aplicación del plaguicida. El PIRAT considera usos de plaguicida en espacios exteriores e interiores del espacio residencial dentro de su evaluación. También se puede evaluar riesgos de exposición crónica y aguda. El programa cuenta con una base de datos PHED (Pesticide Handlers Exposure Database) la cual contiene valores preestablecidos para cantidades de exposición con base en la cantidad de ingrediente activo que se manejó. (Park et al., 2006)

El programa PIRAT proporciona un modelo únicamente basado en la exposición a los ingredientes inertes de plaguicidas por lo que el glifosato no es considerado por el programa. El programa también resulta limitante dado que toma en consideración un mínimo de 3 años de edad para el infante expuesto. Este programa tampoco toma en consideración la exposición por el uso de productos de higiene personal.

5.1.7 - CREMe (Central Risk and Exposure Modelling e-solution)

Este modelo es presentado como un servicio web con acceso a computo de alto rendimiento (HPC, por sus siglas en inglés) que se utiliza como una herramienta para la evaluación de exposición especializada en áreas de población que están expuestas a preocupaciones relacionadas con productos de consumidor, alimentos y ambientales. Existen varias diferentes herramientas de exposición CREMe, especializándose en: aditivos, plaguicidas, empaquetado de comida, alimentos y artículos de cuidado personal/cosméticos. (CREMe Ltd., 2006b)

CREMe proporciona un modelo probabilístico que calcula la exposición dérmica externa a productos cosméticos y de cuidado personal. Dado que se basa en un servicio web, esta puede manejar gran cantidad de datos y variables. Por otro lado, también ofrece la oportunidad de compartir los datos de entrada y salida, reportes y documentos adentro y fuera de la institución en la que se trabaja. El modelo matemático que se utiliza es muy sencillo, calculando la exposición externa de la siguiente manera: frecuencia por concentración dividido por el peso corporal. (Park et al., 2006)

El programa CREMe resulta ser una herramienta útil para la evaluación de exposición; sin embargo, el programa no toma en consideración el riesgo a la salud resultante por dicha exposición. El modelo utilizado por el programa también falla en su habilidad de integrar parámetros como, la transferencia o absorción dérmica, el reflujo del producto y el peso del pañal. Por otro lado, el modelo matemático utilizado por el programa es muy similar a aquel utilizado en el estudio de ANSES, sin embargo, no toma en consideración valores de la población expuesta.

A continuación, se presenta en la Tabla 5.2 los modelos previamente mencionados junto con artículos de investigación en donde han sido aplicados:

Tabla 5.2: Modelos para la evaluación de riesgo y sus casos de aplicación (elaboración propia con información obtenida de varias fuentes)

Modelo	Variables	Artículos
<p>ConsExpo 4.1</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Residuo Superficial (mg/cm²) • Coeficiente de transferencia (cm²/h) • Duración de exposición (h/día) • Absorción dermal (sin unidad) • Peso corporal (kg) 	<p>Comparison of four probabilistic models (CARES®, Calendex™, ConsExpo, and SHEDS) to estimate aggregate residential exposures to pesticides.</p> <p>(Young B., et al., 2012)</p>
<p>EUSES (European Union System for Evaluation of Substances)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Escala espacial (regional, continental, global) • Distribución ambiental • Niveles de exposición • Tasas de Emisión • Datos de toxicidad • Niveles de no-efecto 	<p>Evaluation and comparison of multimedia mass balance models of chemical fate: application of EUSES and ChemCAN to 68 chemicals in Japan.</p> <p>(Kawamoto, K., et al., 2001)</p>

<p>CEM (Consumer Exposure Model)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Área Superficial del producto (m²) • Concentración inicial de SVOCs (mg/cm³) • Presión de vapor (torr) • Coeficiente de partición de SVOCs, partículas respirables (m³/mg) • Coeficiente de partición de SVOCs, polvo (m³/mg) • Coeficiente para transferencia de masas de fase gaseosa para superficies (m/h) • Concentración total de partículas suspendidas (mg/m³) • Frecuencia de limpieza (hrs) 	<p>Relative risk assessment of Bis (2-ethylhexyl) phthalate and alternative plasticizers: Application of consumer exposure tools and damage functions</p> <p>(AOKI, et al., 2021)</p>
<p>SADA (Spatial Analysis and Decision Assistance)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Fuente de liberación • Mecanismo de liberación • Medio de transporte • Ruta de exposición • Receptores (demográficas expuestas) 	<p>Comparison of risk-based decision-support systems for brownfield site rehabilitation: DESYRE and SADA applied to a Romanian case study</p> <p>(Stezar et al., 2013)</p>

<p>Lifeline Aggregate and Cumulative Exposure / Risk assessment Software</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ruta de exposición en cuestión • Material de consumo alimenticio • Grupo poblacional • Monitoreo de pesticida residual • Tasa de exposición • Estimado de distribución 	<p>Construction of a risk assessment system for chemical residues in agricultural products</p> <p>(Choi et al., 2014)</p> <p>Calculating human exposure to endocrine disrupting pesticides via agricultural and non-agricultural exposure routes</p> <p>(McKinlay, 2008)</p>
<p>PIRAT (Pesticide Inert Risk Assessment Tool)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Tipo de producto • Formulación de producto • Técnica de aplicación • Tasa de aplicación • Factores de exposición • Patrones de uso 	<p>Modelling of Pollutants in Complex Environmental Systems, Volume 2</p> <p>(Hanrahan G., 2010)</p>
<p>CREMe (Central Risk and Exposure Modeling e- solution)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Frecuencia de uso promedio • Cantidad promedio de producto utilizado por evento 	<p>European consumer exposure to cosmetic products, a framework for conducting population exposure assessments (B. Hall, et al., 2007)</p>

A pesar de haber explorado diversos modelos que facilitan en gran medida la evaluación de riesgos para la salud, para este estudio se ha decidido seguir el modelo de evaluación de riesgos para la salud utilizado por el estudio francés, el cual fue desarrollado por la IPCS (Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas) y la OMS (Organización Mundial de la Salud). Esto se hace con el fin de poder comparar los valores obtenidos a nivel internacional con los presentados en el estudio realizado por ANSES. Además, se busca tener en cuenta las siguientes variables: peso corporal del bebé, ruta de exposición dérmica, exposición

crónica, frecuencia de uso, transferencia a la piel, peso del pañal, fracción absorbida por la piel, concentración del plaguicida y valores de ingestión tolerable. Muchos de los modelos previamente mencionados no consideran una o más de estas variables, por lo tanto, se optó por utilizar el modelo de la IPCS y la OMS en esta investigación.

5.2 – Modelo utilizado: Evaluación de riesgo a la salud humana de la OMS: kit de herramientas de evaluación de riesgos para peligros químicos

En 1983, el Consejo de Investigación Nacional de Estados Unidos (NRC, por sus siglas en inglés) publicó un informe titulado "Evaluación de Riesgo en el Gobierno Federal: Manejando el Proceso", el cual estableció el primer paradigma para la evaluación de riesgos para la salud propuesto por la Academia Nacional de Ciencias de Estados Unidos (NAS, por sus siglas en inglés). Este paradigma se enfocaba en evaluar el riesgo de cáncer causado por sustancias químicas presentes en los alimentos. El análisis de riesgos considera tres componentes principales: evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos (OMS, 2021).

La evaluación de riesgos es un proceso científico que consta de los siguientes pasos: (i) identificación del peligro, (ii) caracterización del peligro, (iii) evaluación de la exposición y (iv) caracterización del riesgo.

La gestión de riesgos es un proceso que evalúa diferentes políticas, consultando a todas las partes interesadas, teniendo en cuenta la evaluación de riesgos y otros factores relevantes para proteger la salud de los consumidores y promover prácticas comerciales justas. Si es necesario, se seleccionan las opciones adecuadas de control y prevención.

La comunicación de riesgos implica el intercambio interactivo de información y opiniones durante el proceso de análisis de riesgos, sobre el riesgo en sí, los factores relacionados con el riesgo y las percepciones del riesgo. Este intercambio se realiza entre los asesores de riesgos, los gestores de riesgos, los consumidores, la industria, la comunidad académica y otras partes interesadas. Además, incluye la explicación de los resultados de la evaluación de riesgos y la base de las decisiones tomadas en la gestión de riesgos.

Evaluación de riesgos:

Según el "Informe sobre la Salud en el Mundo" presentado por la OMS en 2002, la evaluación

de riesgos se centra en definir, cuantificar y caracterizar las amenazas para la salud humana y el medio ambiente. Aunque el análisis de riesgos para la salud ha sido de gran interés a lo largo de la historia, no fue hasta las últimas décadas que se intensificó este interés. Además, fue relativamente reciente que se desarrollaron marcos formales al respecto. La OMS señala que la evaluación de riesgos tiene sus raíces en el ámbito ambiental, donde se creó como un método sistemático para comparar los problemas ambientales que plantean diferentes tipos y niveles de riesgo para la salud. Este método sistemático generalmente comprende cuatro elementos principales (OMS, 2021):

1. Determinación del peligro: consiste en identificar los efectos en la salud que pueden ocurrir en función de datos toxicológicos obtenidos en estudios epidemiológicos o de laboratorio. Por ejemplo, el agente químico X puede causar daño hepático.
2. Evaluación de la exposición: combina datos sobre la distribución y concentraciones de contaminantes en el medio ambiente con información sobre el comportamiento y la fisiología humana para estimar la cantidad de contaminante a la que las personas están expuestas. En algunos casos, se utilizan marcadores biológicos para medir la magnitud de ciertas exposiciones, como el plomo y la dioxina.
3. Evaluación de la relación dosis-respuesta: establece la relación entre la probabilidad de ciertos efectos en la salud y la dosis de contaminante o la magnitud de la exposición.
4. Caracterización del riesgo: combina las evaluaciones de exposición y relación dosis-respuesta para calcular el riesgo estimado para la salud, como el número esperado de personas que podrían sufrir cierta enfermedad en una población determinada. En general, esta etapa también implica estimar y comunicar la incertidumbre asociada.

En 2010, la IPCS y la OMS perfeccionaron este paradigma y publicaron un artículo titulado "Evaluación de Riesgo a la Salud Humana de la OMS: Kit de herramientas de evaluación de riesgos para peligros químicos". Dentro del artículo se redefinen los elementos del paradigma anterior de la manera como se presenta en la tabla 5.3.

Tabla 5.3: Etapas para la evaluación de riesgo a la salud (OMS, 2021)

Paso	Descripción	Contenido
Formulación del problema	Establece el alcance y objetivo de la evaluación	Define la pregunta Conocimientos previos Resultados esperados
Identificación de peligro	Identifica el tipo y naturaleza de los efectos adversos a la salud	Estudios humanos Estudios de toxicología basados en animales Estudios de toxicología in vitro Estudios de estructura-actividad
Caracterización del peligro	Describe las propiedades inherentes de un agente químico que tiene el potencial de causar efectos adversos a la salud de manera cualitativa o cuantitativa	Selección de datos críticos Maneras/mecanismos de acción Variabilidad Cinética Variabilidad Dinámica Efecto crítico para dosis-respuesta
Evaluación de exposición	Evaluación de la concentración o cantidad de un agente particular que alcanza a una población específica	Magnitud Frecuencia Duración Ruta Alcance
Caracterización de riesgo	Consejos para la toma de decisiones	Probabilidad de ocurrencia Severidad Población dada Incertidumbres concomitantes

En la figura 5.1 se presenta el diagrama de flujo que es proporcionado para guiar y facilitar el proceso de la evaluación considerando las cuatro etapas del paradigma.

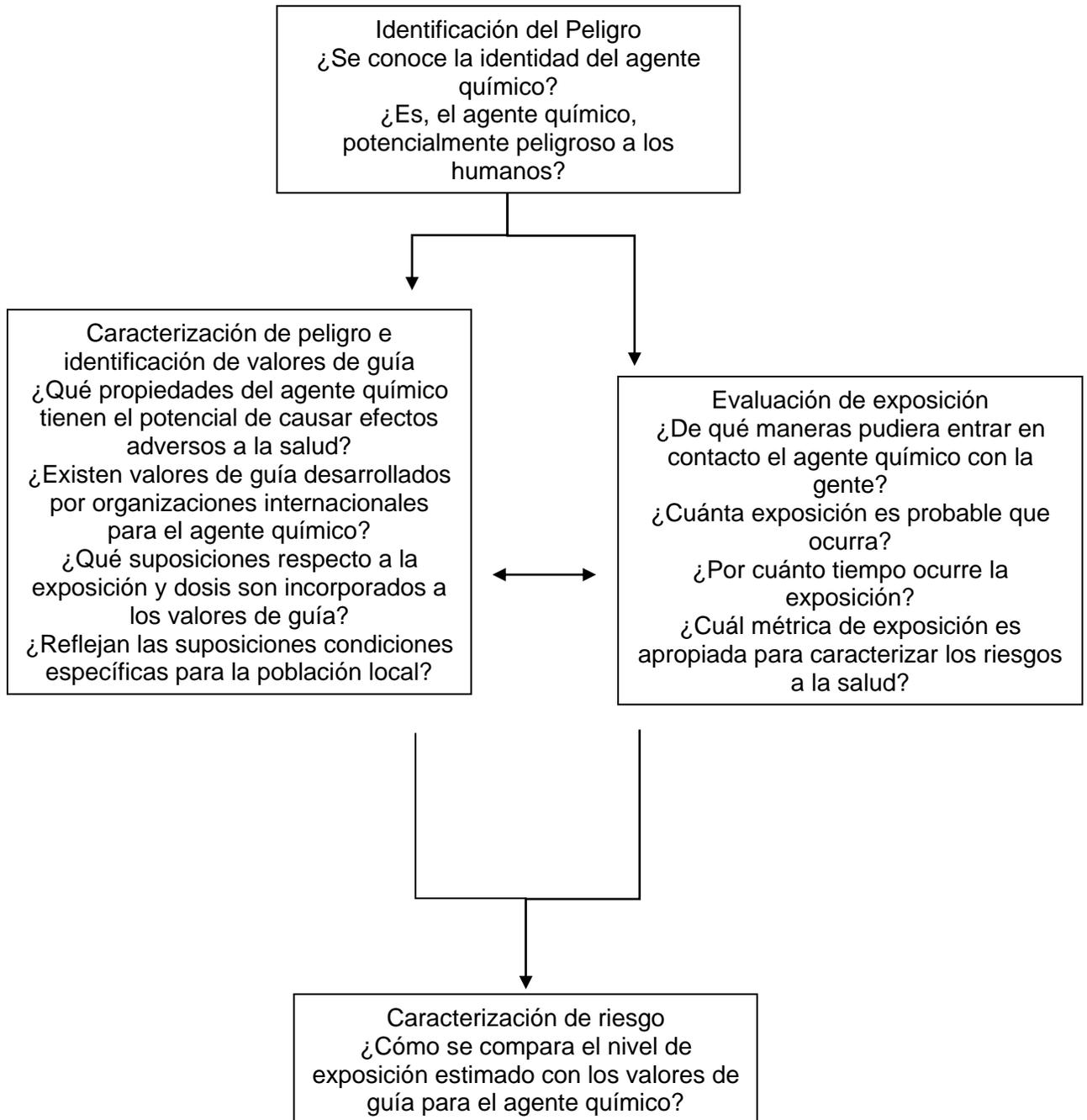


Figura 5.1: Diagrama de flujo para la evaluación de riesgo químico siguiendo el paradigma convencional para la evaluación de riesgo (adaptado de: OMS, 2021)

Cada una de las preguntas formuladas en las etapas de los paradigmas deberán de ser contestadas esperando los siguientes resultados como presentados en la tabla 5.4:

Tabla 5.4: Resultados esperados del marco de referencia para la evaluación de riesgo químico (adaptado de: OMS, 2021)

Preguntas	Resultados esperados
Identificación de peligro	
¿Se conoce la identidad del agente químico?	Identificación clara del respectivo agente químico a través del número de registro del CAS.
¿Es, el agente químico, potencialmente peligroso?	Descripción de los peligros a la salud desarrollada en base a la información disponible internacionalmente.
Caracterización del peligro / Identificación de los valores de guía	
¿Qué propiedades del agente químico tienen el potencial de causar efectos adversos a la salud?	Descripción cualitativa o cuantitativa de las propiedades inherentes del agente químico que tiene el potencial de causar efectos adversos a la salud.
¿Existen valores de guía desarrollados por organizaciones internacionales para el agente químico?	Lista de valores de guía (tasas o concentraciones) obtenidos de fuentes internacionales disponibles para la sustancia química.
¿Qué suposiciones respecto a la exposición y dosis son incorporados a los valores de guía?	Lista de las suposiciones acerca de las tasas de contacto, absorción y otros factores que fueron incorporados a los valores de guía.
¿Reflejan las suposiciones condiciones específicas para la población local?	Un valor referencial que refleja los parámetros específicos de exposición y dosis a las demografías y culturas locales.
Evaluación de exposición	
¿De qué maneras pudiera entrar en contacto el agente químico con la población?	Descripción cualitativa de medios y rutas de exposición relevantes.

¿Cuál métrica de exposición es apropiada para caracterizar los riesgos a la salud?	Determinar si una concentración o tasa de exposición son necesarios para desarrollar la caracterización de riesgo basado en los valores de guía.
Caracterización de riesgo	
¿Cómo se compara el nivel de exposición estimado con los valores de guía para el agente químico?	Una declaración cuantitativa o cualitativa sobre el riesgo de cáncer o efectos no cancerígenos.

En lo que resta de este capítulo, se elaborará más a detalle cada una de las etapas involucradas en este proceso:

5.2.1 - Identificación de peligro

La identificación del peligro se describe como el proceso utilizado para identificar los peligros específicos asociados con una sustancia química y para determinar si la exposición a esta sustancia tiene el potencial de causar daños a la salud humana. Este proceso involucra establecer la identidad del compuesto químico de interés y determinar si el compuesto ha sido considerado previamente como peligroso por organizaciones internacionales (¿y si sí lo ha sido, hasta qué grado?) (OMS, 2021).

Una vez determinada la identidad del agente químico en cuestión, se considera que éste puede ser asociado a más de un peligro involucrando la salud humana. Los agentes químicos estudiados son normalmente categorizados en base al tipo de peligro que presentan a la salud humana como peligros: neurológicos, reproductivos, respiratorios, cardiovasculares, efectos carcinogénicos y de desarrollo. Existen varias fuentes internacionales que proporcionan este tipo de información. Entre las más destacadas se encuentran: las Tarjetas de Seguridad Química Internacional, la Clasificación por Peligro de Plaguicidas Recomendada por la OMS como presentada en el capítulo 3, las Recomendaciones de la ONU para el Transporte de Mercancías Peligrosas, las Monografías de la IARC, la Base de Datos de Sustancias Peligrosas, el Sistema de Información de Europa de Sustancias Químicas, el Sistema de Clasificación y Etiquetado de la

UE, y el Kit de Herramientas de Control Químico Internacional. (OMS, 2021)

En casos en los cuales las propiedades peligrosas de un agente químico no han sido todavía identificadas, la OMS recomienda utilizar como referencia el Sistema Globalmente Armonizado para la Clasificación y Etiquetado de Sustancias Químicas (o GHS por sus siglas en inglés). Este sistema incluye:

1. Un criterio armonizado para la clasificación de mezclas y sustancias de acuerdo con sus peligros físicos, ambientales, y a la salud.
2. Elementos de comunicación armonizada de peligros incluyendo requerimientos para etiquetado y hojas de datos de seguridad.

En la figura 5.2 se presenta el diagrama de flujo que es proporcionado para facilitar el proceso de la identificación de peligro:

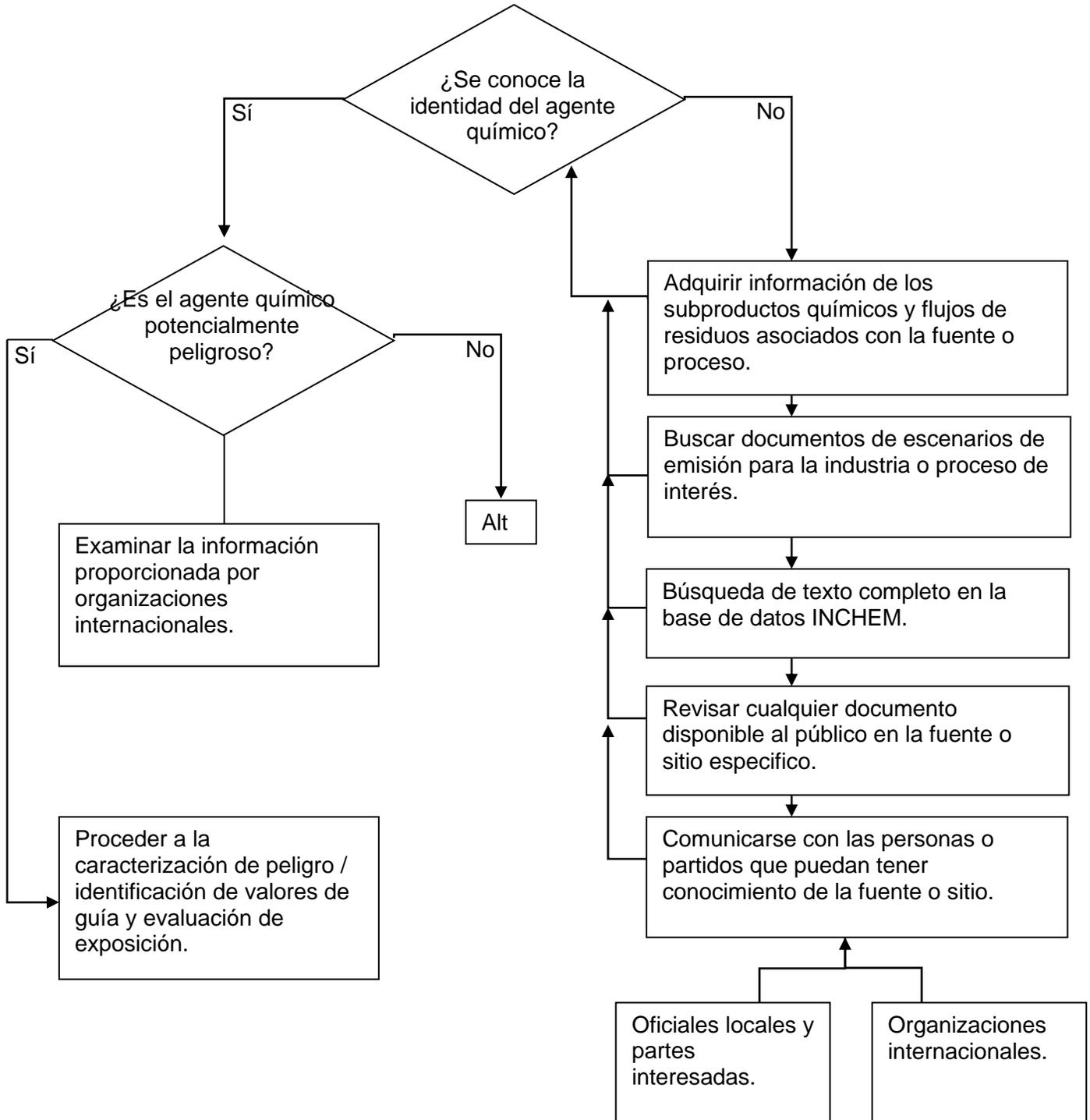


Figura 5.2: Diagrama de flujo para la identificación de peligro (adaptado de: OMS, 2021)

5.2.2 - Caracterización de peligro / Identificación de valores de guía

El objetivo de la caracterización de peligro/identificación de valores de guía es obtener una descripción cualitativa o cuantitativa de las propiedades inherentes del agente químico que tienen el potencial de causar efectos adversos a la salud como resultado de la exposición o contacto del ser humano a este. Los efectos adversos a la salud pueden ser observados si la exposición al agente químico en cuestión se encuentra por debajo de los niveles requeridos o por arriba del nivel tolerable. (OMS, 2021)

Las descripciones cuantitativas frecuentemente consisten de una evaluación dosis-respuesta en la cual se incluye la identificación de: los niveles de efectos-adversos-no-observados o (NOAEL por sus siglas en inglés), los niveles de efectos-no-observados o (NOEL por sus siglas en inglés) o un factor de potencia cancerígena y la aplicación de factores de incertidumbre para tomar en consideración la variabilidad de inter-especies e intra-especies, la calidad de los datos y otras incertidumbres que podrían aplicar. Utilizando esta información, se desarrollan los valores de guía como el TDI y el ADI. Los factores de exposición humana, como las tasas de inhalación, son posteriormente considerados para desarrollar valores de guía para agentes químicos en medios específicos como el aire, agua y comida. (OMS, 2021)

Dentro de la evaluación de riesgo, es necesario identificar los valores de guía disponibles como resultado de la caracterización de peligro. Se requiere discutir la aplicabilidad de las suposiciones utilizadas al desarrollar estos valores basado en el contexto de la situación de interés (ej. duración de contacto y asignación de la exposición total entre las rutas de exposición. Por ende, aquellos utilizando la metodología para la evaluación de riesgo a la salud deben de identificar los valores de guía del agente químico que está siendo investigado, que corresponda con las rutas y duración de exposición anticipadas (ej. inhalación y exposición de largo plazo). (OMS, 2021)

Los valores de guía desarrollados provenientes exclusivamente de información toxicológica y epidemiológica (“valores de guía basados en salud”), como el ADI Y TDI, proporcionan un estimado de la cantidad del agente químico que puede ser tomado de manera oral por una persona sin ningún nivel de riesgo a la salud considerable (OMS, 2021). Estos son presentados en la tabla 5.2.3.

Los valores de guía de medios-específicos (“valores de guía de calidad”), los cuales se utilizan para estimar concentraciones de un agente químico en agua potable, aire y comida (medio de exposición); normalmente se toman en consideración en escenarios de múltiples medios de exposición. Estos valores también pueden ser basados en prácticas agrícolas y escenarios climáticos como es el caso de los límites máximos de residuos de plaguicidas en comida (o MRLs por sus siglas en inglés). (OMS, 2021). Los distintos valores de guía existentes son presentados a detalle en la tabla 5.5.

El diagrama de flujo de la figura 5.3 es proporcionado para facilitar el proceso de la caracterización de peligro:

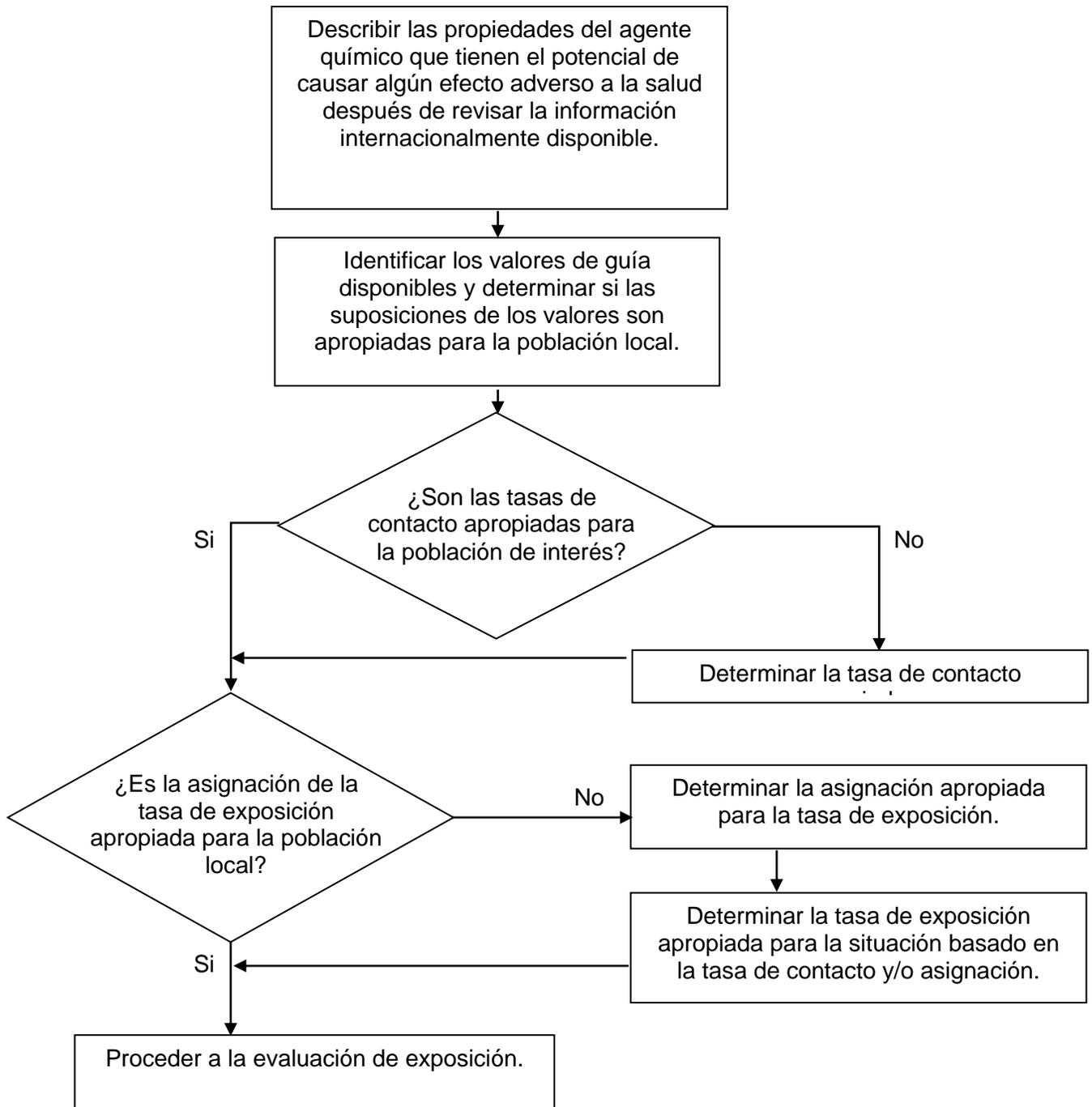


Figura 3.3: Diagrama de flujo para la caracterización de peligro (adaptado de: OMS, 2021)

Tabla 5.5: Valores de guía comúnmente utilizados en evaluaciones químicas (OMS, 2021)

Tipos de resultados	Términos (unidades)	Abreviaciones (siglas en inglés)	Definición
No-cáncer, incluyendo carcinógenos de animales de laboratorio no relevantes a humanos	Ingestión diaria tolerable (mg/kg peso corporal por día)	TDI	Un estimado de la cantidad de sustancia en el aire, comida, suelo o agua potable que puede ser ingerido de manera, diaria, semanal o mensual por unidad de peso corporal sobre un lapso de vida sin riesgos apreciables a la salud.
	Ingestión semanal tolerable provisional (mg/kg peso corporal por semana)	PTWI	
	Consumo tolerable mensual provisional (mg/kg peso corporal por mes)	PTMI	
	ingestión diaria aceptable (mg/kg peso corporal por día)	ADI	
	Dosis aguda referencial (mg/kg peso corporal por día)	ARfD	Cantidad de una sustancia, normalmente en comida o agua potable, que puede ser ingerida en un periodo de 24 hrs o menos por unidad de peso corporal sin ningún riesgo a la salud del consumidor.

Cáncer potencialmente relevante a humanos	Factor de pendiente oral ($[\text{mg}/\text{kg peso corporal por día}]^{-1}$)	SF	Un estimado del riesgo de cáncer asociado con una unidad de dosis a un agente químico a través de ingestión o inhalación por unidad de peso corporal sobre un lapso de vida.
	Factor de pendiente en relación con la concentración de un agente químico en el aire ($[\mu\text{g}/\text{m}^3]^{-1}$)		Un estimado del riesgo de cáncer asociado con una unidad de concentración de un agente químico presente en el aire o agua.
	Factor de pendiente en relación con una concentración de un agente químico en el agua ($[\mu\text{g}/\text{m}^3]^{-1}$)		
Cáncer altamente relevante a humanos	Dosis de punto de referencia ($\text{mg}/\text{kg peso corporal por día}$)	BMD	Cantidad de contaminante derivado de estudio en los cuales animales experimentales son dados dosis diarias que producen un índice de cáncer predeterminado (ej. 5% o 10%).

5.2.3 - Evaluación de exposición

La evaluación de exposición es utilizada para determinar si la población se encuentra en contacto con un agente químico potencialmente peligroso, y si lo están, cuál es la concentración, cuál ruta de ingreso, por cuál medio y por cuánto tiempo. Dado que la caracterización de peligro y la caracterización de riesgo son dependientes de la ruta (oral, inhalación, dermal) y duración (corto-plazo, medio-plazo, largo-plazo) de exposición, el conocimiento de cómo y cuándo la población puede llegar a estar expuesta, es relevante para la determinación de un valor de guía apropiado. Cuando es combinada la información de la evaluación de exposición con la información de la caracterización de riesgo o los valores de guía, la información de exposición es utilizada para caracterizar el riesgo a la salud. (OMS, 2021)

La concentración de exposición es la concentración de un agente químico en un medio con el cual una persona se encuentra en contacto. Estos medios incluyen el aire, agua y suelos en espacios interiores o exteriores frecuentados por una población. Otros medios incluyen comida y productos de consumo los cuales pueden tener contacto con personas. Idealmente las concentraciones de exposición que se obtienen del medio, el sitio y los tiempos son representativas de la probabilidad del contacto humano con un agente químico en cuestión. (OMS, 2021)

Para iniciar la porción de evaluación de exposición de la evaluación de riesgo, el asesor debe determinar los siguientes parámetros: (OMS, 2021)

- Las rutas o caminos relevantes de exposición
- El medio ambiental esperado a contener el agente químico
- El tiempo de exposición al agente químico

Las exposiciones pueden ser medidas directamente, ya sean, estimadas utilizando modelos o generalizadas de datos existentes. Cada uno requiere que las exposiciones sean determinadas por periodos de tiempo relevantes a los posibles efectos adversos a la salud que pudieran provocar. De los tres métodos, estimar las exposiciones de datos existentes puede llegar a ser la manera más simple; sin embargo, datos como estos no simples están disponibles o son enteramente relevantes a la evaluación realizada. Los datos medidos, por otro lado, otorgan generalmente la información más precisa y relevante, pero requieren mucho tiempo y recursos. Mas métodos de medidas de exposición pueden ser encontrados en EHC 214 (IPCS, 2000).

Las exposiciones son generalmente expresadas como concentración del agente químico en el medio de exposición o como una tasa de contacto con el agente químico sobre una duración específica. Por ejemplo, concentraciones en el medio de contacto son normalmente expresadas en unidades de microgramos por metro cubico ($\mu\text{g}/\text{m}^3$) para aire, microgramos por litro ($\mu\text{g}/\text{l}$) para agua y miligramos por kilogramo (mg/kg) para solidos como el suelo, polvo y comida. La tasa de exposición para un agente químico es típicamente referida como el promedio de dosis diaria, con unidades de miligramos del agente por kilogramos de peso corporal por día (mg/kg peso corporal por día). En general, la tasa de exposición es calculada como la concentración de un agente químico en el medio de exposición multiplicado por la tasa a la cual la persona inhala o ingiere ese medio, dividido por el peso corporal representativo. (OMS, 2021)

$$\text{Tasa de exposición} = \frac{\text{Concentracion} \times \text{tasa de contacto} \times \text{duracion de exposicion}}{\text{peso corporal} \times \text{tiempo promedio}}$$

En la cual:

- Concentración es la cantidad de agente químico por volumen o masa del medio en el que se encuentra
- Tasa de contacto es la masa o volumen del medio en contacto con el cuerpo
- Duración de exposición es el periodo de tiempo sobre el cual una persona está en contacto con el agente químico
- Peso corporal es el peso corporal sobre el tiempo promedio
- Tiempo promedio es el periodo de tiempo sobre el cual la exposición es relevante para la caracterización de riesgo a la salud

El tiempo promedio que es utilizado al calcular el promedio de dosis diaria es típicamente diferente para estimaciones de riesgos cancerígenos y no-cancerígenos. Para sustancias químicas que poseen un peligro no-cancerígeno, la exposición promedio durante el periodo de contacto con el agente químico es generalmente la duración de exposición relevante para la evaluación de riesgo. Para la evaluación de riesgo cancerígeno, el tiempo promedio este fijo en un periodo de vida el cual es comúnmente asumido de ser 70 años en evaluaciones de riesgo. (OMS, 2021)

El diagrama de flujo de la figura 5.4 es proporcionado para facilitar el proceso de la evaluación de exposición:

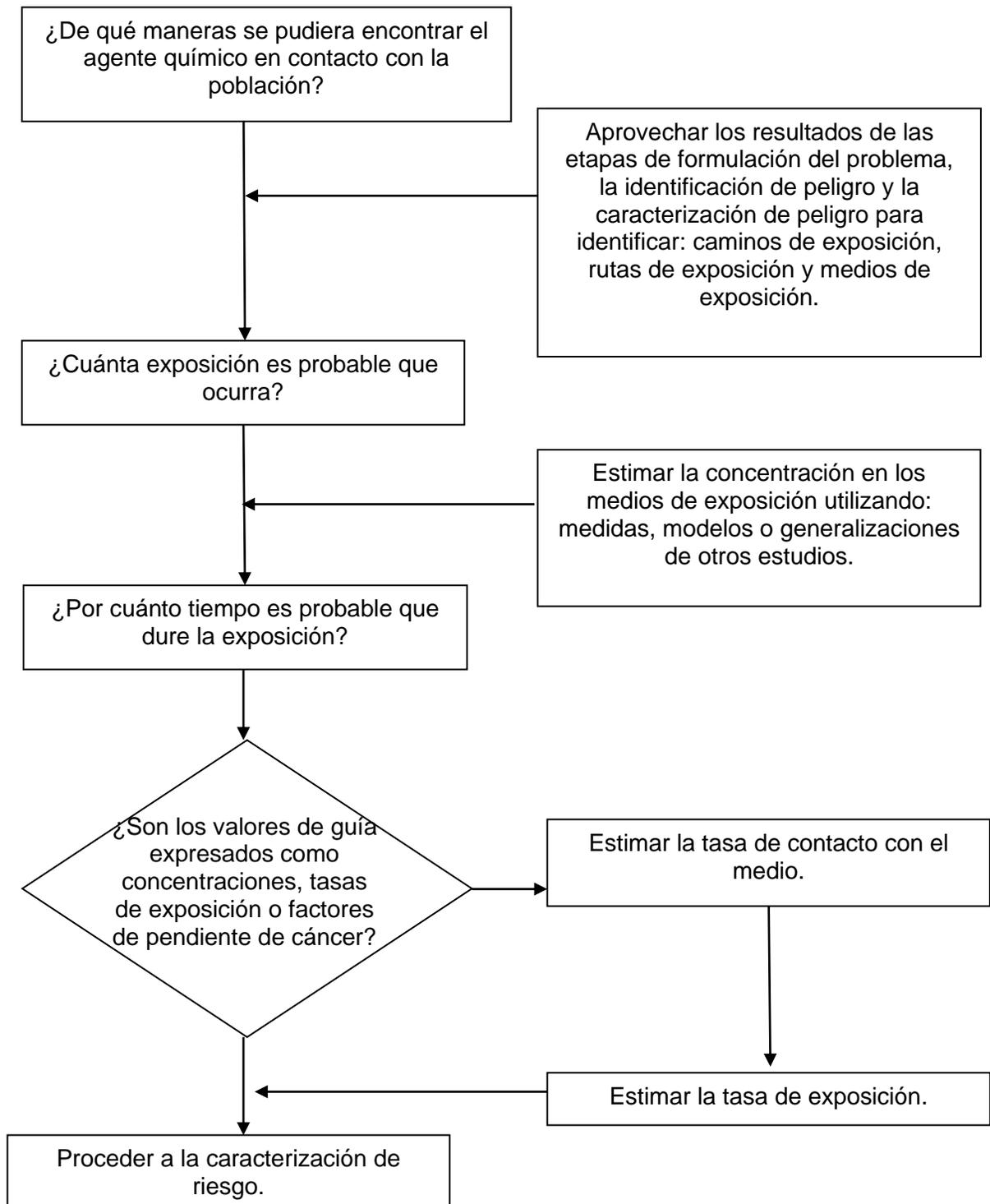


Figura 5.4: Diagrama de flujo para la caracterización de peligro (adaptado de: OMS, 2021)

5.2.4 - Caracterización de riesgo

La última etapa en la evaluación de riesgo químico es la caracterización de riesgo la cual es típicamente una declaración cuantitativa acerca de la exposición estimada relativa a los valores de guía basados en salud, los valores de calidad de medios-específicos u otros valores de caracterización de peligro como el factor de pendiente de cáncer más apropiados. Por lo general, la declaración de riesgo es derivada al comparar la exposición estimada con el valor de guía o calculando el exceso riesgo de cáncer en una vida asociado con la exposición estimada. (OMS, 2021)

El diagrama de flujo de la figura 5.5 es proporcionado para facilitar el proceso de la caracterización de riesgo:

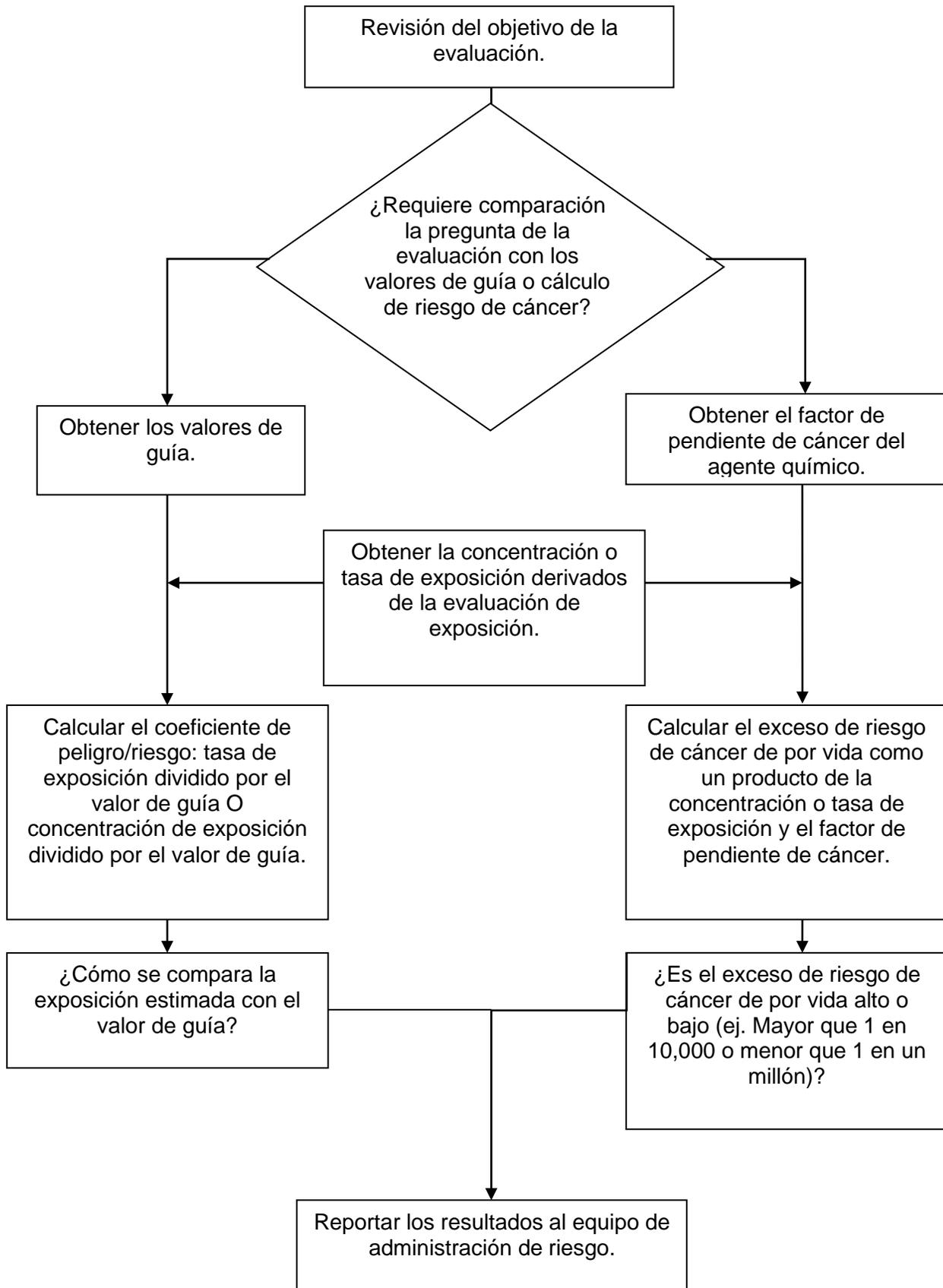


Figura 5.5: Diagrama de flujo para la caracterización de riesgo (adaptado de: OMS, 2021)

Capítulo 6 – Metodología y desarrollo



EN ESTE CAPÍTULO SE DESCRIBE LA METODOLOGÍA PARA: EL DISEÑO DE EXPERIMENTOS, EL PROCESO DE EXTRACCIÓN Y DERIVATIZACIÓN QUÍMICA DEL GLIFOSATO, EL ANÁLISIS INSTRUMENTAL Y LA EVALUACIÓN DE RIESGO A LA SALUD

6.1 - Diseño de experimentos

Un experimento puede definirse como una prueba o serie de pruebas en las que se hacen cambios deliberados en las variables de entrada de un proceso o sistema con el objetivo de observar e identificar las razones de los cambios que pudieran observarse en la respuesta de salida o variable respuesta (Oehlert, 2010). En otras palabras, se realiza la prueba para ver cómo influyen las variables de entrada de un proceso en los resultados esperados.

En el estudio presente, se propone hacer un estudio observacional y experimentos en el cual se busca determinar la relación entre dos o más características de una población conceptual. Para lograr este objetivo, se requiere seguir los siguientes lineamientos y adaptarlos al diseño y objetivo del experimento propuesto. A continuación, en la figura 6.1 se presentan estos lineamientos (Kuehl, 2000):

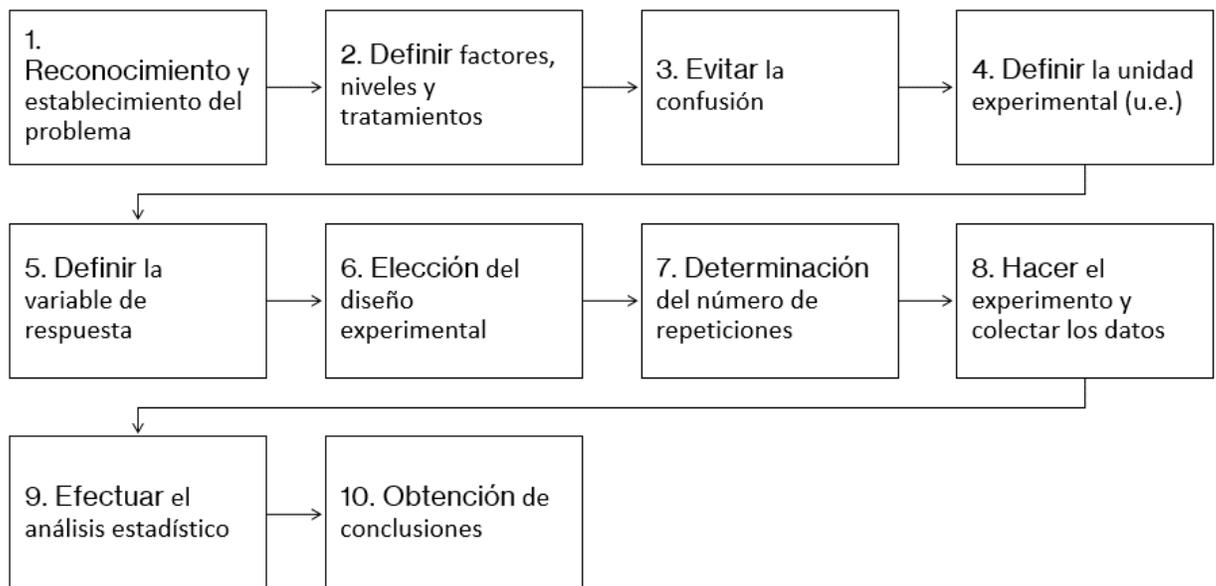


Figura 6.1: Diagrama de flujo de los lineamientos para el diseño de experimentos (adaptado de Kuehl, 2000)

Haciendo uso de estos lineamientos, se puede diseñar un experimento en base a los criterios establecidos para este proyecto. Dada la información recolectada se propone el siguiente diseño de experimentos:

6.1.1 - Reconocimiento y establecimiento del problema.

El reconocimiento y establecimiento del problema fueron efectuados en el capítulo 1 en el cual se estableció el problema bajo la siguiente hipótesis:

Si se identifican compuestos tóxicos presentes en pañales desechables en concentraciones que superan los estándares internacionales entonces estos presentaran un riesgo a la salud humana en la población infantil menor de 1 año y medio de edad.

El problema fue reconocido dentro de la justificación del capítulo uno de esta tesis.

6.1.2 - Definir factores, niveles y tratamientos:

Factor: Compuestos tóxicos en pañales

Nivel: 3 niveles (glifosato, benzo [a] pireno y BPCs)

Tratamiento: Concentración de los compuestos tóxicos presentes en las fibras y geles de los pañales desechables

6.1.3 - Evitar la confusión

Para evitar confusión entre los factores o tratamientos del experimento, se propone una aleatorización de los tratamientos empleados en las marcas de pañales el cual se realiza la medición de las concentraciones de cada uno de los compuestos tóxicos para cada marca de los pañales desechables de manera aleatoria.

6.1.4 - Definir la unidad experimental (u.e.)

Unidad Experimental: Pañal desechable

6.1.5 - Definir la variable de respuesta

Variable de respuesta: Concentración de compuesto toxico presente en el pañal desechable

6.1.6 - Elección del diseño experimental

Diseño experimental: Diseño completamente al azar, unifactorial

Para el propósito de este proyecto, se propone un modelo completamente al azar en el cual se determina la concentración de los tres compuestos tóxicos en las diferentes marcas de pañales desechables seleccionadas. Las marcas de los pañales desechables se distribuirán aleatoriamente a cada uno de los tratamientos.

6.1.7 - Determinación del número de repeticiones

Repeticiones (Replicas): Se busca aplicar el tratamiento a 5 unidades experimentales, una por cada marca seleccionada de manera aleatoria resultando en 5 repeticiones para cada tratamiento. (Huggies Supreme, BBtips, Bio baby, Kleen Bebé, Pampers Swadlers)

6.1.8 - Hacer el experimento y coleccionar los datos

Se busca para el glifosato:

Efectuar una extracción de fase solida (SPE) y un análisis de cromatografía líquida acoplada a un detector de fluorescencia como indicado más adelante en este capítulo.

6.1.9 - Efectuar el análisis estadístico

El análisis estadístico que se plantea para cumplir los objetivos de este proyecto es un modelo estadístico lineal para un diseño completamente al azar y de un solo factor con un modelo de medias:

$$y_{ij} = \mu_i + \epsilon_{ij}$$

En donde:

y_{ij} - es la observación de la j -ésima u.e. del i -ésimo tratamiento,

μ_i - es la media del i -ésimo tratamiento,

ϵ_{ij} - es el error experimental de la unidad ij .

Hay t tratamientos y r repeticiones en cada uno (por lo que se considera un modelo balanceado)

6.1.0 - Obtención de conclusiones

Se espera encontrar estos compuestos en concentraciones de potencial riesgo a la salud basado con lo que ha sido observado por otros estudios similares. Se busca tener suficientes datos significativos para poder efectuar una correcta evaluación del riesgo a la salud en base a las concentraciones de estos compuestos y la metodología propuesta en el capítulo 5.

6.2 - Métodos estándar

6.2.1. – Métodos estandarizados de la EDANA

Para la recolección de datos del experimento y el procedimiento del método experimental se ejecutó una búsqueda de métodos estandarizados para la determinación de cada uno de los compuestos tóxicos a analizar. Sin embargo, no existe como tal un método globalmente armonizado para determinar la presencia de compuestos tóxicos en pañales desechables. Al hacer la búsqueda de información respecto a los métodos estandarizados, se puede observar que la literatura respecto al tema es muy limitada y en la mayoría de los casos, el procedimiento del proceso de extracción de los compuestos se mantiene en secreto debido a cuestiones de privacidad de los estudios. Tomando en consideración las instituciones que apoyaron en la formación del estudio hecho por ANSES y haciendo investigación respecto a las técnicas utilizadas en el estudio, se buscó la ayuda de EDANA para la identificación de los métodos que se utilizaran en este proyecto.

EDANA propone de tal manera tres métodos de prueba los cuales se buscan estandarizar para rastrear diferentes impurezas presentes en los pañales desechables y determinar que estas impurezas se encuentren debajo de los valores máximos permisibles. Los métodos de prueba están basados en escenarios experimentales de extracción y exposición que son ajustados a condiciones de uso de los pañales en la vida real (EDANA, 2020). A continuación, en la Figura 6.2, se presentan los tres métodos de prueba como descritos por EDANA:

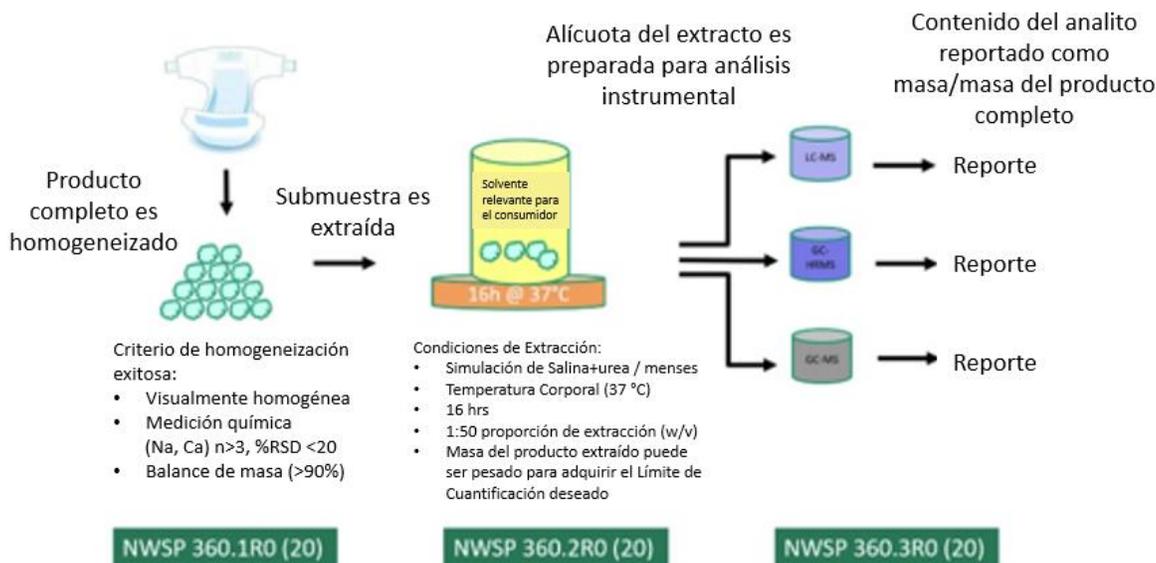


Figura 6.2: Diagrama de flujo para la preparación de muestra (EDANA, 2020)

NWSP 360.1R0(20) – Preparación de muestra

El punto de partida de este método involucra poner en contacto un fluido de elección con el producto seleccionado para extraer las posibles sustancias químicas que se encuentran presentes en este. La intención de este método es reflejar lo más posible las condiciones reales de uso del producto (EDANA, 2020).

Dada la naturaleza e intención del estudio, se ha optado por expertos científicos de la industria el usar soluciones acuosas que imitan a la orina como líquido de extracción. La composición de estas soluciones acuosas puede variar considerablemente por lo que se han realizado experimentos para determinar las diferentes eficiencias de extracción entre ellas como lo descritas en el método (EDANA, 2020).

El método involucra un proceso de triturado en el cual el producto puesto a prueba es triturado completamente para poder tomar en consideración todos los componentes de este. La homogeneidad del producto triturado es evaluada al medir las cantidades de marcadores definidos en una serie de sub-muestras. El estudio generado por ANSES adaptó este método y lo modificó de tres maneras diferentes en el cual se utilizó una extracción de los pañales molidos a

base de un simulador de orina, una extracción a base de solvente orgánico y una extracción de los pañales completos a base de un simulador de orina (EDANA, 2020).

El método originalmente descrito por Colón, et al., 2015, involucra sumergir 1 g de la muestra triturada y homogeneizada del pañal en 100 mL de orina sintética durante un periodo de 4 horas a 37 °C. Por otro lado, el proceso de extracción de los pañales no triturados es un poco diferente. Este involucra remojar los pañales tres distintas veces con 200 mL de orina sintética a intervalos de 15 min cada una (Bernard, 2002).

Es importante tomar en consideración que un pañal completamente triturado es una exageración a lo que sería un producto completo dado que el pañal triturado tiene una mayor área superficial que el producto entero. Por lo que el método de extracción aplicado siempre extraería más de una muestra triturada (Bernard, 2002).

Es imposible la estandarización de una orina sintética debido a que la composición de esta depende mucho de la edad, alimentación, diferencias culturales y bienestar del infante. Sin embargo, se han realizado pruebas que señalan que la composición exacta de la orina simulada no tiene un impacto significativo en los resultados obtenidos (Bernard, 2002).

Para extraer el espécimen de la muestra homogeneizada, se deben meter los pañales a una incubadora en donde se calientan a 37 °C durante 16 horas. Una cantidad entre 220 y 250 mL de orina sintética debería de ser recuperada (Bernard, 2002). Una vez terminada la incubación, la muestra se filtra utilizando un filtro de Nylon de 0.2 µm y una bomba a vacío para remover todo el material sólido.

Es de igual manera importante prestar atención al tipo de contenedores de la muestra para evitar contaminación no intencional (Bernard, 2002).

A continuación, se presenta en la Figura 6.3, el diagrama de flujo para el procedimiento a seguir de la preparación de la muestra como descrito por (Bernard, 2002):

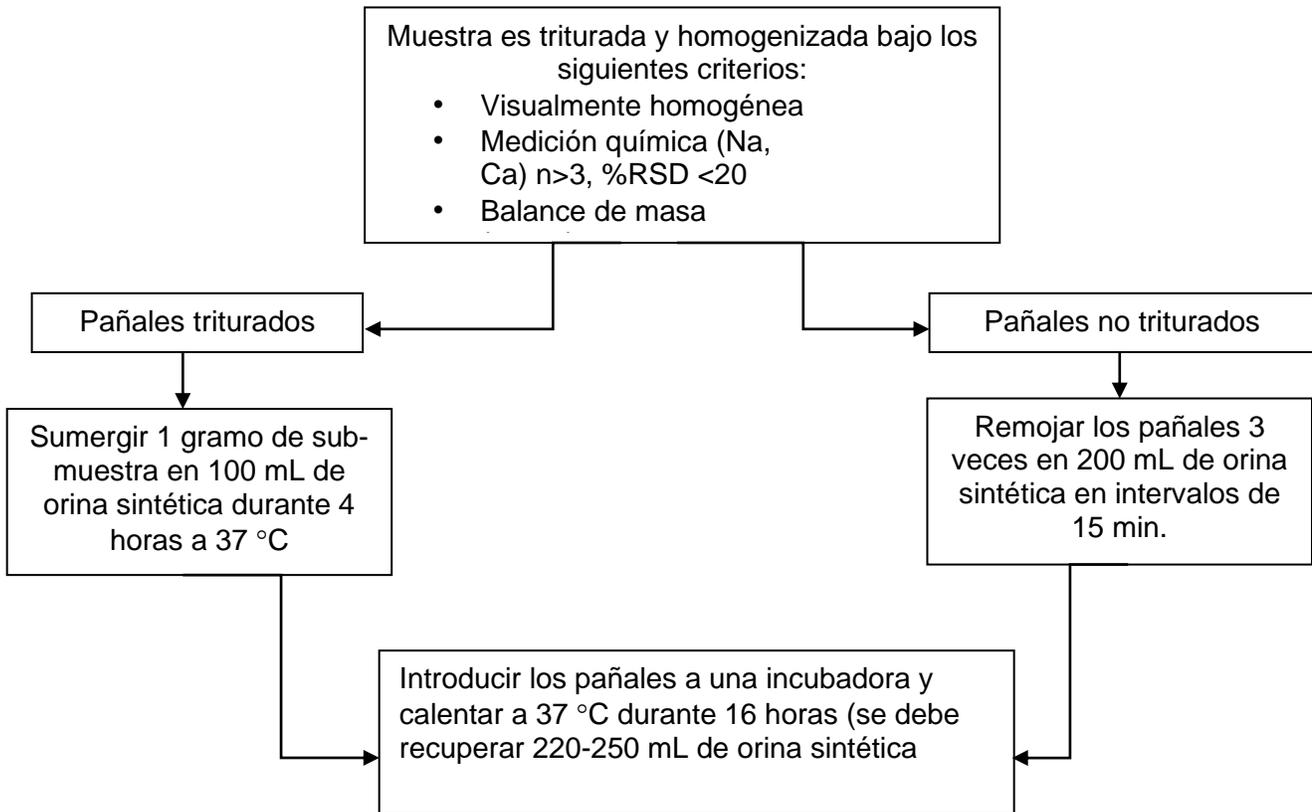


Figura 6.3: Diagrama de flujo para la preparación de muestra (Bernard A., 2002)

NWSP 360.2R0(20) – Extracción del analito (EDANA, 2020)

A pesar de que, al inicio de la preparación de muestra, todos los compuestos tóxicos que se busca analizar siguen un procedimiento común. Las diferentes propiedades y características de cada compuesto tóxico promueven diferencias en los procedimientos para la extracción del analito ya que cada compuesto debe de ser sometido a un proceso químico diferente para su extracción los cuales utilizan una diversa variedad de reactivos y equipos. EDANA promueve una metodología para obtener una matriz en común irrelevante al analito en cuestión. El procedimiento para la extracción del analito del pañal y su transferencia a la orina sintética se describe a detalle en la NWSP 360.2 R0(20) de la EDANA. Sin embargo, esta también se encuentra presentada previamente en la figura 6.3. En su norma, EDANA menciona los cálculos necesarios para identificar la concentración del analito en el producto original irrelevante al producto en cuestión.

6.3 – Métodos analíticos

6.3.1 – Extracción en fase sólida

Acabando la incubación, la muestra se filtra utilizando un filtro de Nylon de 0.2 μm y una bomba a vacío para extraer el material sólido. Las muestras líquidas restantes se deben de pre-concentrar a través de la extracción SPE para obtener el analito deseado. El proceso de extracción SPE se ejecutó como descrito por la figura 6.4:

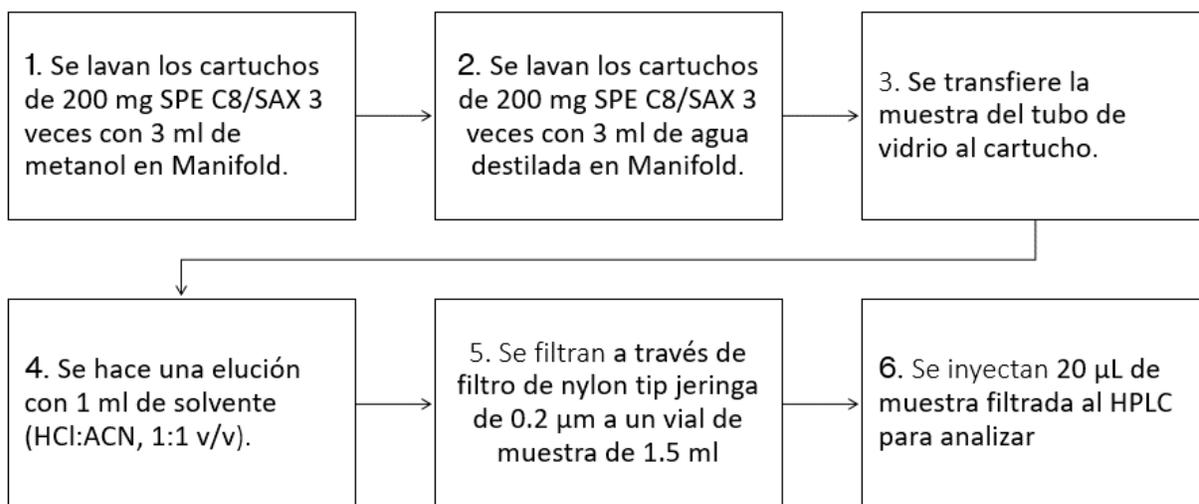


Figura 6.4: Diagrama de flujo para la extracción SPE adaptado de (Ohara et. Al., 2021)

El proceso se adaptó debido a la disponibilidad del equipo con el que se contaba. Para la extracción se utilizaron cartuchos de 200 mg CHROMABOND C₁₈ec. Las muestras son pre concentradas por la extracción en fase sólida antes de ser inyectadas al HPLC. Los cartuchos son lavados 3 veces con 3 ml de metanol seguido por un lavado de 3 repeticiones con 3 ml de agua destilada. Utilizando un manifold SUPELCO visiprep 24 con bomba a vacío se establece un flujo de 1 ml/min. Una vez que el cartucho se encuentra seco, la muestra concentrada es eluida utilizando 1 ml del solvente de elución (HCl:ACN, 1:1v/v). Se capturan las muestras en tubos de vidrio y se transfieren a matraces para proceder a la derivatización.

6.3.2 - Derivatización de glifosato con FMOC-Cl

La falta de un cromóforo o fluoróforo en la molécula GLYP impide su detección directa con sistemas convencionales tales como detectores de fluorescencia o ultravioleta-visible. Es por esto por lo que se lleva a cabo una derivatización con 9-fluorenilmetilcloroformiato (FMOC-Cl). La derivatización con FMOC-Cl permite que el glifosato emita fluorescencia cuando se excita la molécula con una longitud de luz específica por lo que es necesaria llevar a cabo la derivatización.

A continuación, se presenta en la Figura 6.5, el diagrama de flujo del proceso para la derivatización de muestra y extracción de los compuestos del glifosato (GLYP, GLUF y AMPA) adaptado de la información recolectada por (Wang, et al., 2016). También se presenta el proceso de reacción en la figura 6.6:

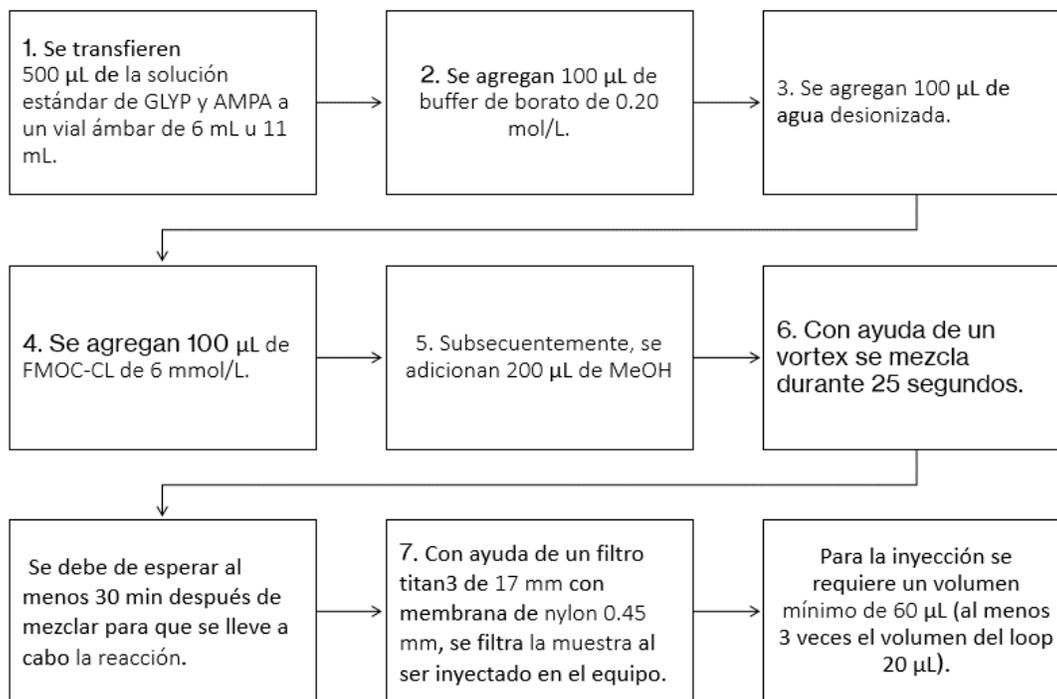


Figura 6.5: Diagrama de flujo para el proceso de derivatización de muestra adaptado de (Wang, et al., 2016)

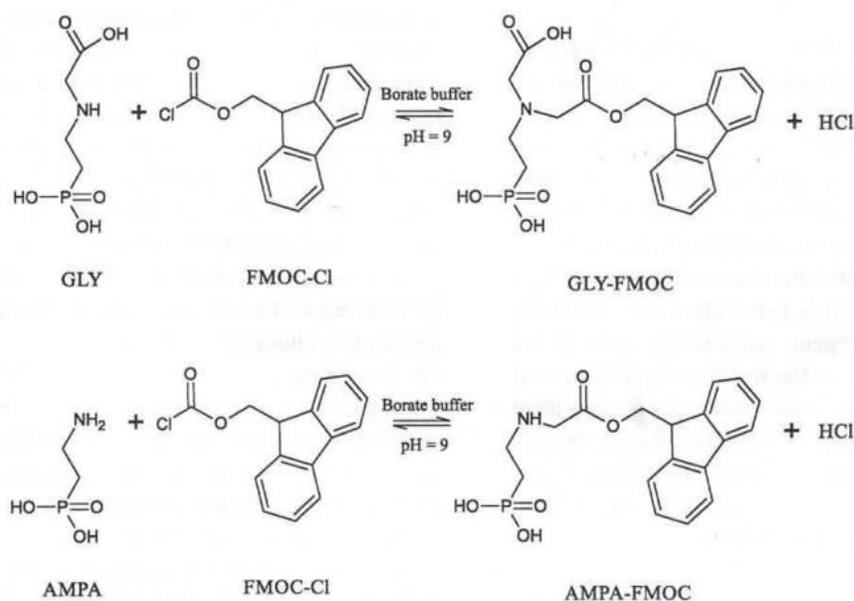


Figura 6.6: Reacción de derivatización del GLY y AMPA utilizando FMOCl (Garba, A. W., Othman, & Saiful, 2018)

6.3.2 - NWSP 360.3R0 (20)

El uso de instrumentos analíticos como la cromatografía de gases y cromatografía líquida de alta resolución ha sido altamente empleada por laboratorios alrededor del mundo, sin embargo, el proceso varía dependiendo de la naturaleza del experimento. Es por eso por lo que EDANA propuso este último procedimiento para reportar los resultados del método de prueba. Con esto se busca estandarizar el procedimiento para el análisis instrumental en experimentos de todos los productos de higiene para que este se pueda emplear globalmente y que facilite la comparación de resultados a nivel internacional.

6.3.3 - Análisis instrumental

Para el caso de este estudio, se utilizó un equipo HPLC acoplado a un detector de fluorescencia el cual se puede adaptar al procedimiento para la determinación del glifosato en las fibras y geles absorbentes de los pañales desechables. Se utilizó un equipo "TSP (Thermo Separation Product) con un cromatógrafo dual con detector de fluorescencia FL3000 y bomba de gradiente binario P2000. La columna utilizada es de tipo ZORBAX SB-C18 4.6 x 150mm, 5mm. El software utilizado es EZChrom Elite Chromatography Data System (Chrome Quest). Este equipo se utilizó durante el procedimiento analítico para la determinación del glifosato en las fibras y geles absorbentes de los pañales desechables y está representado en la figura 6.7 al igual que los parámetros del equipo utilizado y sus características resumidas en la tabla 6.3.1.

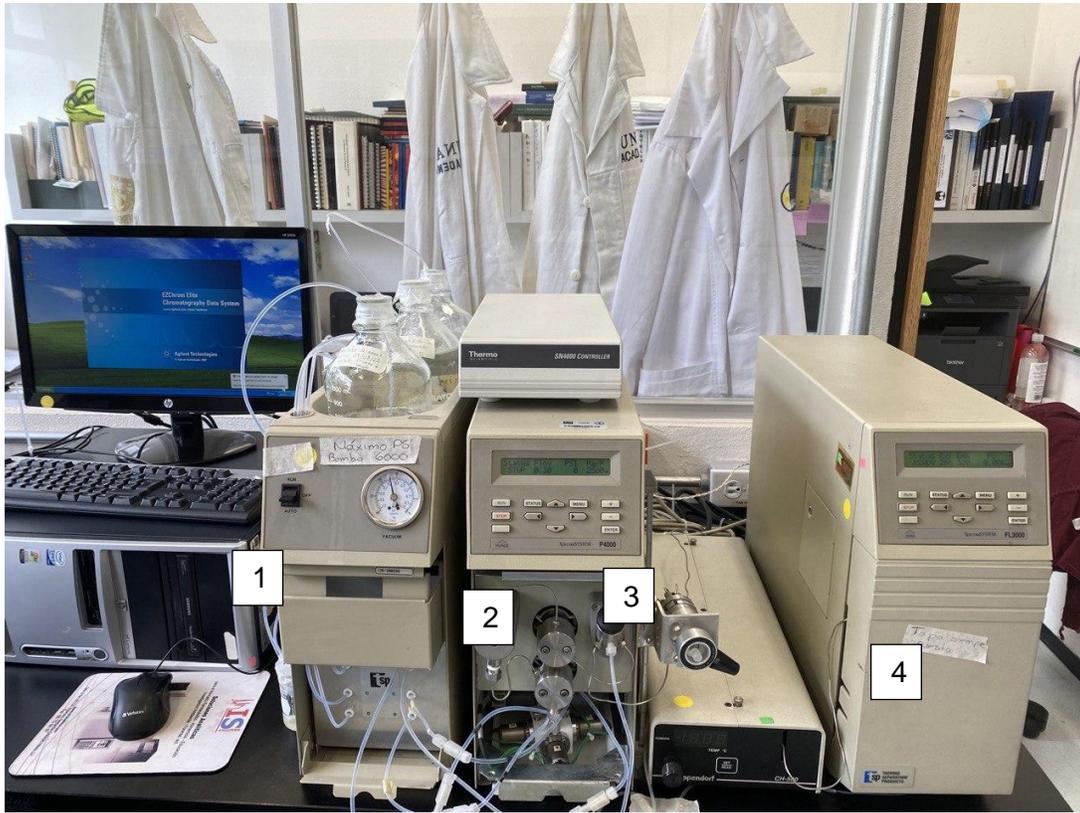


Figura 6.7: Equipo de cromatografía con detector de fluorescencia, columna y software utilizado (Mares Medrano et al., 2022)

Tabla 6.1: Parámetros del equipo utilizado para el análisis instrumental

Parámetro	Característica
Columna	Columna ZORBAX SB-C18 StableBond Analytical 4.6 x 150 mm, 5 µm
No. Serie columna	883975-902
Fase móvil	Solución de acetato de amonio (concentración y pH) / metanol Ver tabla 6.2 - Gradiente
Longitud de onda de excitación	265 nm
Longitud de onda de emisión	315 nm

Detector	detector de fluorescencia FL3000
Bomba	bomba de gradiente binario-cuaternaria P4000
Desgasificador	
Inyección Volumen	20 µL

La fase móvil para este método consiste en acetato de amonio y metanol. El porcentaje de MeOH y acetato de amonio cambian de la siguiente forma (Wang, et al., 2016):

Tabla 6.2: Flujos de acetato de amonio y MeOH

t (min)	% Acetato amonio	%MeOH	Flujo (mL/min)
0	80	20	0.3
3	80	20	0.3
6	30	70	0.5
18	30	70	0.8
23	80	20	1

Una vez ejecutado el análisis instrumental, se procede a efectuar los cálculos para la evaluación de riesgo a la salud.

6.3.4 – Metodología para cálculos de riesgo a la salud

La evaluación de riesgo a la salud ejecutada por la ANSES fue basada en los análisis químicos de pañales desechables efectuados por el Instituto Nacional Francés de Consumo y el Servicio de Laboratorios Unificado en el 2016, 2017 y 2018. Con base en las extracciones realizadas por ellos, se adoptaron dos diferentes escenarios de exposición con los cuales se calcularon la ingestión diaria de sustancias por exposición dérmica. Las siguientes ecuaciones

describen estos escenarios:

Extracción con orina sintética de los pañales triturados

$$DI = \frac{C \times W \times N \times R \times A}{Bw}$$

En donde:

DI:	Ingestión diaria (pg, µg o mg/kg bw/día)
C:	Concentración del compuesto químico en el pañal (pg, µg o mg/kg)
W:	Peso del pañal (kg)
N:	Numero de pañales utilizados por día
T:	Fracción transferida a la piel (%)
R:	Factor de Rewet (%) (reflujo)
A:	Fracción absorbida por la piel (%)
BW:	Peso del bebé (kg)

La manera en la cual ANSES condujo el experimento primero involucra la aplicación del “peor caso posible” a todas la sustancias cuantificadas o detectadas en los pañales. Después se aplicó una evaluación refinada en la cual se incorporaron suposiciones realistas para la fracción absorbida por la piel (7% en vez de 100%). También se modifica el factor rewet bajo el escenario 2.1 (1.32% en vez de 100%). Se espera que los riesgos a la salud sean mayores para los infantes más jóvenes (0-6 meses) por lo que se sugiere que el estudio se enfoque en este grupo de edad. El peso corporal utilizado será de 3.9 kg, peso de pañal de 0.024 kg y un uso de 7.9 pañales al día.

Para sustancias que contaban con un límite de efectos, se calcula el cociente de peligro, el cual es la proporción de ingestión diaria por la ingestión diaria tolerable, como se describe en la siguiente ecuación:

$$HQ = \frac{DI}{TDI}$$

Para las sustancias que no cuentan con un límite de efectos, como es el caso de los Hidrocarburos Aromáticos Policíclicos (HAPs), se estima el exceso de riesgo de cáncer utilizando la siguiente ecuación:

$$ECR = \frac{DI \times CSF \times T \times ADAF}{70}$$

En donde:

ECR:	Exceso de riesgo de cáncer
DI:	Ingestión diaria
CSF:	Factor pendiente de cáncer ($\mu\text{g}/\text{kg}/\text{día})^{-1}$ ($3.5 (\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{día})^{-1}$ para los HAPs)
T:	Duración de la exposición
70:	Duración del tiempo de vida convencional
ADAF:	Ajuste de factor de edad (valores de 10 para un grupo de edad <2 y 3 para un grupo de edad de 2-<16 según la EPA US)

Los resultados obtenidos por ambas ecuaciones establecidas anteriormente ofrecen una técnica comparativa y cuantificable del riesgo a la salud que presenta cada uno de los compuestos tóxicos a analizar por lo que se propone esta metodología para hacer las evaluaciones de riesgo a la salud como están más específicamente descritas en el capítulo 5.

Se presenta la tabla 6.3 para interpretar los resultados del análisis de riesgo con base a las ecuaciones HQ presentadas anteriormente en este capítulo:

Tabla 6.3: Interpretación de resultados para la evaluación de riesgo a la salud (Adaptado de ANSES, 2019)

	HQ < 0.1	0.1 < HQ < 1	HQ > 1
Efectos con límite	No se esperan efectos tóxicos en la población expuesta.	Es necesario asegurarse de que no haya otras fuentes de exposición para no arriesgar exceder el TRV al combinar diferentes fuentes de exposición	No se puede descartar una ocurrencia de un riesgo, aunque no es posible predecir su probabilidad de ocurrencia en la población expuesta.
Efectos sin límite	IER < 10 ⁻⁷ El número de casos de cáncer esperados es menos de uno de cada 10 millones de personas expuestas	10 ⁻⁷ < IER < 10 ⁻⁶ El número de casos de cáncer esperados está entre uno de cada millón y uno de cada 10 millones de personas expuestas.	IER > 10 ⁻⁶ El número de casos de cáncer previstos es superior a uno de cada millón de personas expuestas

Siguiendo el diseño de experimentos, se ejecutaron 3 aplicaciones del tratamiento a las 5 unidades experimentales. Es importante articular que dado que los cromatogramas obtenidos en la primera ronda de experimentación no presentan resultados viables para obtener el área en los tiempos de retención establecidos y hacer la comparación con la curva de calibración; el siguiente paso para la ejecución del proyecto involucró preparar las curvas de calibración con glifosato grado estándar y analizar muestras fortificadas para confirmar la presencia de este compuesto en los

pañales, asegurando que estas van a llegar al límite de detección. Es por eso por lo que se establecen valores de ND (no detectado) en todas las muestras del primer tratamiento. Por otro lado, el metabolito AMPA no fue detectado en ninguna instancia al analizar los cromatogramas obtenidos por la experimentación química por lo cual se limitó la evaluación de riesgo a la salud únicamente al compuesto glifosato.

Capítulo 7 – Resultados y discusión de resultados



EN ESTE CAPÍTULO SE PRESENTAN LOS RESULTADOS PARA LA EVALUACIÓN DE RIESGO A LA SALUD POR LA EXPOSICIÓN AL GLIFOSATO Y SE DISCUTE SU SIGNIFICADO Y CONTEXTO PARA EL OBJETIVO DEL PROYECTO.

Para el análisis de resultados se generó una curva de calibración con un rango de concentraciones de glifosato de 0.05 – 5 ppm como se presenta en la figura 7.1:

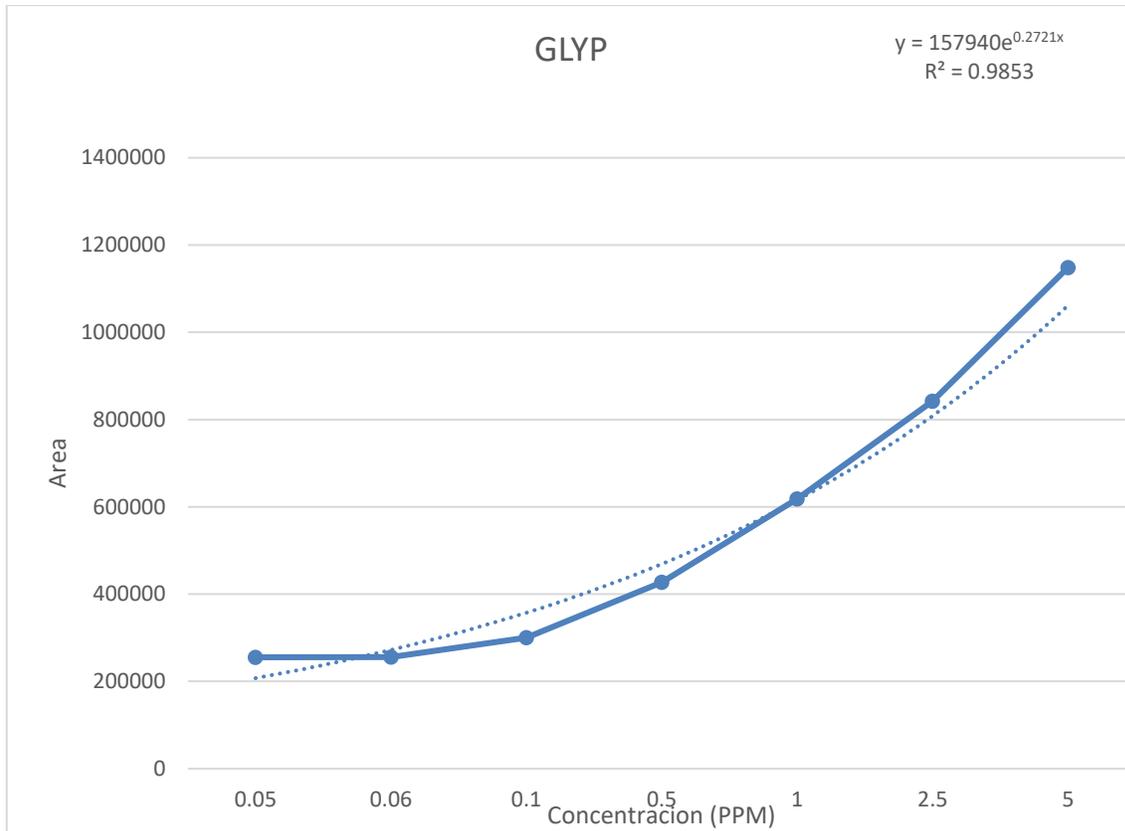


Figura 7.1: Curva de calibración para las concentraciones de glifosato

Dada la naturaleza de la curva de calibración y su relación con los resultados esperados en el refuerzo, se optó por generar una línea de tendencia exponencial en la curva de calibración para analizar las áreas resultantes del análisis instrumental de las muestras. El área presentada por el análisis instrumental se ingresa como el valor de “Y” en la ecuación de la línea de tendencia. Utilizando la ecuación exponencial de la línea de tendencia generada, se procede a resolver la ecuación e identificar el valor de “x” el cual presenta las concentraciones de las muestras analizadas. Estas concentraciones se presentan en la tabla 7.2 y fueron obtenidas con las áreas presentadas en la tabla 7.1 incorporándolas en la siguiente ecuación:

$$C_r = \ln(y/157940)/0.2721$$

Tabla 7.1: Áreas de cromatogramas

Tratamiento	Pañal A	Pañal B	Pañal C	Pañal D	Reforzado
1	ND	ND	ND	ND	ND
2	274788	569594	383063	142107	29660
3	98248	ND	1016434	149703	179327

Tabla.7.2: C_r - Concentración de glifosato en las muestras reforzadas (mg/L) (ppm)

Tratamiento	Pañal A	Pañal B	Pañal C	Pañal D	Reforzado
1	ND	ND	ND	ND	ND
2	2.035	4.71	3.26	-0.39	-6.15
3	-1.75	ND	6.84	-0.20	0.47

Una vez obtenidas las concentraciones del glifosato en las muestras reforzadas, se procedió a obtener las concentraciones de glifosato presentes en las muestras restándole el valor de concentración del reforzado a todas las muestras como establecido en la siguiente ecuación. Estos valores se presentan en la tabla 7.3.

$$C_m = C_r - C_{r(\text{reforzado})}$$

Tabla 7.3: C_m - Concentración de glifosato presente en las muestras (mg/L) (ppm)

Tratamiento	Pañal A	Pañal B	Pañal C	Pañal D	Reforzado
1	ND	ND	ND	ND	
2	1.57	4.25	2.79	ND	
3	ND	ND	6.38	ND	

Una vez establecidas las concentraciones de glifosato presentes en las muestras de los pañales, se ejecutó una conversión de unidades de ppm a mg/ml para facilitar el proceso de cálculos para determinar la cantidad de analito en el producto original. La tabla 7.4 presenta las concentraciones de glifosato presentes en las muestras analizadas en unidades de mg/ml.

Tabla 7.4: C_A - Concentración de glifosato en muestras ($\mu\text{g/ml}$)

Tratamiento	Pañal A	Pañal B	Pañal C	Pañal D	Reforzado
1	ND	ND	ND	ND	
2	1.57	4.25	2.79	ND	
3	ND	ND	6.38	ND	

Los cálculos para determinar la cantidad de analito en el producto original involucran hacer uso de las ecuaciones presentadas en el procedimiento estandarizado NWSP 360.3.R0 (20) de la EDANA. Las ecuaciones están descritas de la siguiente manera:

$$M_A = \frac{V_{out}}{V_{in}} \times \left(\frac{C_A \times V_{ext}}{M_{spn}} \right) \times 1000$$

En donde:

M_A:	concentración del analito en el producto original [mg/kg]
C_A:	concentración del analito en el extracto analizado de la muestra final [mg/ml]
V_{ext}:	volumen del fluido de extracción el cual es utilizado en el paso de extracción [ml]
M_{spn}:	masa de la muestra que es utilizada para la extracción [g]
V_{in}:	volumen de la muestra acuosa utilizado en el paso

V_{out} : de concentración [ml]
 volumen de la muestra orgánica presente después
 del paso de concentración [ml]

Con esta ecuación establecida podemos ingresar las variables como indicado para obtener M_A . Estas variables se obtuvieron durante el proceso de la experimentación:

M_A : concentración del analito en el producto original
 [mg/kg]
 C_A : concentración del analito en el extracto analizado de
 la muestra final [mg/ml]
 V_{ext} : 100 ml \pm 0.08 ml
 M_{spn} : 2.01 g \pm 0.0001 g
 V_{in} : 3 ml \pm 0.01 ml
 V_{out} : 1 ml \pm 0.01 ml

Las concentraciones del analito en el producto original se presentan en la tabla 7.5 con unidades de mg/kg.

Tabla 7.5: M_A - Concentración de glifosato en pañales (mg/kg)

Tratamiento	Pañal A	Pañal B	Pañal C	Pañal D	Reforzado
1	ND	ND	ND	ND	
2	26.14 \pm 0.39	70.79 \pm 1.06	46.49 \pm 0.70	ND	
3	ND	ND	106.26 \pm 1.60	ND	

Una vez que se calcula la concentración del analito en el producto original, esta se utiliza en la ecuación de Dosis de Exposición Diaria (DED) presentada en el capítulo 6. Después de obtener el valor DED, se hace uso del valor de la Ingestión diaria tolerable (TDI) para calcular el coeficiente de peligro.

La manera en la cual ANSES condujo el experimento primero involucra la aplicación del “peor caso posible” a todas la sustancias cuantificadas o detectadas en los pañales. Después se aplicó una evaluación refinada en la cual se incorporaron suposiciones realistas para la transferencia de piel bajo el escenario 1 (7% en vez de 100%). También se integró el factor rewet

bajo el escenario 2.1 (1.32% en vez de 100%). Se espera que los riesgos a la salud sean mayores para los infantes más jóvenes (0-6 meses) por lo que se sugiere que el estudio se enfoque en este grupo de edad. El peso corporal utilizado será de 6.02 kg, peso de pañal de 0.024 kg y un uso promedio de 7.9 pañales al día. Los parámetros y sus referencias se presentan en la tabla 7.6 y se utiliza la siguiente ecuación para obtener los valores de dosis de exposición diaria en unidades de mg/kg/día.

$$DED = \frac{C \times W \times N \times R \times A}{Bw}$$

En donde:

DED:	Ingestión diaria (pg, µg o mg/kg bw/día)
C:	Concentración del compuesto químico en el pañal (pg, µg o mg/kg)
W:	Peso del pañal (kg)
N:	Número de pañales utilizados por día
T:	Fracción transferida a la piel (%)
R:	Factor de Rewet (%) (reflujo)
A:	Fracción absorbida por la piel (%)
BW:	Peso del bebé (kg)

Los valores DED para cada muestra analizada se presentan en la tabla 7.7 en unidades de mg/kg/día.

Tabla 7.6: Parámetros de los dos casos utilizados por ANSES

Parámetro	“Peor-caso posible”	“Caso refinado”		
Concentración (mg/kg)	Para sustancias cuantificadas se utiliza la concentración más alta en cada pañal	Para sustancias cuantificadas se utiliza la concentración más alta en cada pañal		
Peso de un pañal (W) (g)	24 g	0-6 MESES	24 g	(Rai P. , y otros, 2009)
		6-12 MESES	33 g	

		13-18 MESES	33 g	
		19-24 MESES	40 g	
		25-30 MESES	40 g	
		31-36 MESES	45 g	
Frecuencia de uso (F) (número de pañales utilizados en 24 horas)	12 / día	0-6 MESES	7.98	(UK Environmental Agency, 2005) (Frecuencia promedio de uso durante el día + un pañal / noche)
		6-12 MESES	6.66	
		13-18 MESES	6.75	
		19-24 MESES	5.95	
		25-30 MESES	5.85	
		31-36 MESES	4.7	
Transferencia de sustancia a la piel (T)	100%	7% (Odio & Friedlander, 2000)		
Absorción dérmica (Abs)	100% (ANSES 2019)			
Proporción de reflujo ®	100%	1.32% (Dey, 2016)		
Peso corporal (BW) (kg)	2.6 Kg	0-6 MESES	6.02 kg	(GOB, 2014)
		6-12 MESES	8.84 kg	
		13-18 MESES	10.9 kg	
		19-24 MESES	12.2 kg	
		25-30 MESES	13.3 kg	
		31-36 MESES	14.3 kg	

Tabla 7.7: Dosis de Exposición Diaria / DED (mg/kg/día)

Tratamiento	Pañal A	Pañal B	Pañal C	Pañal D	Reforzado
1	ND	ND	ND	ND	
2	2.90	7.84	5.15E+00	ND	
3	ND	ND	1.18E+01	ND	

Para sustancias que contaban con un límite de efectos, se calcula el cociente de peligro, el cual es la proporción de ingestión diaria por la ingestión diaria tolerable, como se describe en la siguiente ecuación:

$$HQ = \frac{DED}{TDI}$$

7.2 - Resultados

Los valores HQ para cada una de las muestras que son presentados en la tabla 7.8. se obtuvieron aplicando valores relacionados con el "peor caso posible". En este caso, se aplicaron valores de 100% en las variables de fracción absorbida por la piel y reflujo. Una vez detectado un alto coeficiente de peligrosidad, se procede a aplicar valores relacionados con un análisis más realístico y refinado.

Tabla 7.8: Valores HQ para las muestras analizadas utilizando la aplicación del "peor caso posible"

TDI (mg/kg/día)	HQ					
	Tratamiento	Pañal A	Pañal B	Pañal C	Pañal D	Reforzado
0.1	1	ND	ND	ND	ND	
	2	28.97	78.41	5.15E+01	ND	
	3	ND	ND	1.18E+02	ND	
0.25	1	ND	ND	ND	ND	
	2	11.58	31.37	2.06E+01	ND	
	3	ND	ND	4.71E+01	ND	
0.75	1	ND	ND	ND	ND	
	2	3.86	10.38	6.87E+00	ND	
	3	ND	ND	1.57E+01	ND	
1	1	ND	ND	ND	ND	
	2	2.90	7.84	5.15E+00	ND	
	3	ND	ND	1.18E+01	ND	

Los valores de DED y HQ para cada una de las muestras se presentan en la tabla 7.9 y 7.10, asociados con los valores "refinados". En esta tabla se aplicaron valores más relacionados con aquellos vistos en casos de la vida real y la población en cuestión. Para efectuar este

análisis, se establecen valores de: 7.9 pañales/día, 1.32% de reflujo, un peso de pañal de 0.033 kg, 7% fracción absorbida por la piel y un peso del bebé de 6.02 kg los cuales son presentados en la tabla 7.6.

Tabla 7.9: Dosis de Exposición Diaria / DED (mg/kg/día)

Tratamiento	Pañal A	Pañal B	Pañal C	Pañal D	Reforzado
1	ND	ND	ND	ND	
2	2.90	7.84	5.15E+00	ND	
3	ND	ND	1.18E+01	ND	

Tabla 7.10: Valores HQ para las muestras analizadas utilizando la aplicación del "caso realístico"

TDI (mg/kg/día)	Tratamiento	HQ				
		Pañal A	Pañal B	Pañal C	Pañal D	Reforzado
0.1	1	ND	ND	ND	ND	
	2	1.61E-02	4.37E-02	2.87E-02	ND	
	3	ND	ND	6.56E-02	ND	
0.25	1	ND	ND	ND	ND	
	2	6.46E-03	1.75 E-02	1.15E-02	ND	
	3	ND	ND	2.63E-02	ND	
0.75	1	ND	ND	ND	ND	
	2	2.15E-03	5.83E-03	3.83E-03	ND	
	3	ND	ND	8.75E-03	ND	
1	1	ND	ND	ND	ND	
	2	1.62E-03	4.37E-03	2.87E-03	ND	
	3	ND	ND	6.56E-03	ND	

7.3 - Discusión de resultados

Según lo establecido en la guía de validación de métodos para el análisis de plaguicidas creado por el Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria

(SENASICA) en 2022; la evaluación de la reproducibilidad debe de cumplir con los criterios de aceptación para el promedio global del porcentaje de recobro. El porcentaje de recobro debe de estar entre el intervalo de 70-120% (SENASICA, 2022).

Los datos obtenidos para la concentración del reforzado en el tratamiento 2 presentan un valor de 0.46 ppm. Considerando que el refuerzo está contemplado en un valor agregado de 0.5 ppm, se hace un cálculo básico para obtener el porcentaje de recobro. En este caso se obtuvo un porcentaje de recobro del 93%. Dado que el porcentaje de recobro adquirido fue del 93%, este es suficiente para cumplir con los criterios de aceptación para el promedio global del porcentaje de recobro. Estos resultados ayudan a identificar altas concentraciones de glifosato presentes en las fibras y geles absorbentes de los pañales desechables las cuales representan un riesgo significativo para la salud del bebé.

Al aplicar “el peor caso posible” en el análisis de los datos, se puede observar un nivel de peligrosidad bastante alto. En este caso, no se puede descartar la ocurrencia de algún riesgo como descrito en la interpretación de resultados de la tabla 7.1.

Según el censo de población y vivienda 2020 de la INEGI, hay 9,209,944 habitantes en la Ciudad de México. Los habitantes entre 0-4 años (ambos niños y niñas) conforman el 2.6% de la población total. Esto representa un total de 478,917 infantes que están en riesgo de toxicidad por exposición prolongada al glifosato debido al uso de pañales desechables disponibles en el mercado. Sin embargo, no es posible predecir su ocurrencia específica en la población debido a limitaciones en la información disponible respecto a la toxicidad y peligrosidad del glifosato en una exposición prolongada.

Por otro lado, al aplicar “el caso realista” al análisis de los datos; los resultados obtenidos indican que la población expuesta se encuentra, por la mayor parte, libre de riesgo ante la exposición al glifosato presente en las fibras y geles absorbentes de los pañales desechables. A pesar de que se hayan presentado altas concentraciones de glifosato en las muestras analizadas, los niveles de DED resultan ser bajos debido a los bajos porcentajes en los valores del reflujo y la fracción del analito absorbida por la piel. Por lo que se establece que, dentro de este caso, no se espera ningún efecto tóxico en la población expuesta. Sin embargo, los pañales B y C presentaron valores intermedios de HQ. Dados estos valores del coeficiente de peligrosidad, se establece que es necesario asegurarse de que no existan otras fuentes de exposición para no exceder el valor tolerable. Si se excede el TDI, entonces no se podría

descartar una ocurrencia de un riesgo a la salud por los efectos toxicológicos que causa el glifosato.

Para ambos casos de análisis, se tomó en consideración un rango de valores de 0.1-1.0 (mg/kg/día) para el TDI. Esto se debe a la variabilidad y controversia que existe entre los estudios que investigan el efecto toxicológico del glifosato. Al aplicar valores bajos de TDI, se espera que el riesgo a la población incremente dado que la dosis de ingestión necesaria para presentar efectos tóxicos por la exposición al glifosato es muy baja. De igual manera, si se aplican valores altos de TDI, se espera que el riesgo a la población decremente dado que la dosis de ingestión necesaria para presentar efectos tóxicos por la exposición al glifosato es muy alta. Para el caso de este estudio se optó por utilizar varios valores de TDI para representar los resultados considerando diferentes posibles escenarios de exposición variando “del peor de los casos” a “el mejor de los casos”. Es por eso por lo que los valores de HQ de las diferentes pruebas realizadas van decreciendo de una manera proporcionalmente inversa a los valores de TDI.

Para el caso del estudio, se aplicó un análisis de riesgo a un alto rango de posibles escenarios basados en la información disponible respecto a la toxicidad del glifosato. Se efectuó el análisis de esta manera con el objetivo de establecer con seguridad la existencia de riesgo ante la exposición de este compuesto en los diferentes escenarios en los que esta exposición podría ocurrir. Contemplando los resultados de los diferentes escenarios aplicados, se puede observar y hacer una comparación directa del posible riesgo a la salud del caso de estudio a otros estudios ejecutados a nivel internacional.

A pesar de que los resultados obtenidos por el “escenario realístico” no demostraron un riesgo significativo a la población expuesta a este compuesto; el “peor-escenario posible” plantea la necesidad para generar medidas de detección y remediación para prevenir ocurrencias de los riesgos a la salud ocasionados por este compuesto.

Dada la delimitación de normas y regulaciones nacionales respecto a las pruebas necesarias para la liberación de este producto al mercado se recomienda que se ejecuten análisis químicos cada cierto periodo de tiempo para detectar su presencia en el producto y prevenir su liberación al mercado antes de que se haya ejecutado un tratamiento de remediación durante el proceso de manufactura.

Basado en la literatura consultada, se ha determinado un valor de Dosis de Ingestión Tolerable de 0.1 a 1.0 mg/kg/día. Se vieron variaciones en el valor de TDI dado que diferentes autores presentan diversos valores de TDI en sus estudios y todavía no se establece un valor estandarizado. Se recomienda que la normativa generada considere un nivel máximo permisible del glifosato en el pañal desechable de 0.1 mg/kg/día basándose en las medidas establecidas del “peor caso posible”.

Dado que la mayoría de los análisis se presentaron en manera no detectable; es recomendado que se incrementen el número de muestras analizadas para confirmar de manera estadística la presencia del glifosato en estas marcas de pañales.

Comparando los resultados del caso de estudio a aquellos presentados en el estudio de ANSES, se puede identificar que el glifosato se presenta en altas concentraciones en las marcas producidas para su comercio en América Latina y representa un riesgo significativo para las poblaciones que utilizan estos productos. El estudio de ANSES solo determinó bajas concentraciones en el peor caso posible por lo que no se vio necesidad de efectuar un análisis para un caso refinado a los datos obtenidos en el análisis instrumental.

Capítulo 8 - Conclusiones



EN ESTE CAPÍTULO SE REVISITAN LOS OBJETIVOS PLANTEADOS PARA EL PROYECTO Y SE PRESENTAN LAS CONCLUSIONES DEFINIDAS POR LOS RESULTADOS.

Basado en los resultados obtenidos, se establece un riesgo a la población mexicana debido a la presencia de altas concentraciones de glifosato en las fibras y geles absorbentes de los pañales desechables al aplicar un cálculo de análisis de riesgo basado en el “peor caso posible”. Por otro lado, según lo establecido por el análisis químico ejecutado; no se detectó el metabolito AMPA en el producto analizado por lo que se limitó la evaluación de riesgo a la salud solamente al glifosato.

Según la interpretación del coeficiente de peligro proveniente de los cálculos para la evaluación de riesgo a la salud del glifosato; no se puede descartar una ocurrencia de un riesgo al aplicar un cálculo “del peor caso posible”. Sin embargo, no es posible predecir su probabilidad de ocurrencia en la población expuesta.

Al aplicar “el caso realista” al análisis de los datos, se observa que el riesgo a la salud por la exposición al glifosato presente en las fibras y geles absorbentes de los pañales desechables se reduce significativamente. A pesar de que se haya determinado una ausencia de riesgo al aplicar el análisis para un “caso realista” a los datos obtenidos; los resultados del “peor caso posible” representan una alta preocupación ante los riesgos a la salud humana correspondientes a la exposición del ser humano al glifosato por su presencia en las fibras y geles absorbentes de los pañales desechables.

Se estableció el estado del arte sobre los posibles riesgos a la salud humana por el uso de los pañales desechables y se demostró que es un campo de investigación poco discutido en cuanto los riesgos a la salud por la presencia de compuestos tóxicos en los productos. Los riesgos actuales se basan en calidad de producto y problemas de irritación de piel y dermatitis de pañal ocasionado por el reflujo del producto. Por otro lado, se han encontrado investigaciones desde 1998 enfocadas en la presencia de compuestos tóxicos en el producto. En muchas ocasiones estos estudios investigan las concentraciones de un compuesto tóxico sin evaluar el riesgo a la salud que este puede presentar a la población que utiliza el producto.

Dentro de la investigación se determinaron los compuestos tóxicos que han sido analizados por otros estudios demostrando su presencia en los pañales. Entre los compuestos determinados se encuentran: los hidrocarburos aromáticos policíclicos, bifenilos policlorados, compuestos orgánicos volátiles, dioxinas y furanos, plaguicidas y formaldehído. Sin embargo, este estudio se enfocó en el compuesto glifosato debido a su uso intensivo en la agricultura, las

problemáticas recientes que han surgido de su uso y los recientes problemas a la salud que ha demostrado en poblaciones animales. Se empleó cromatografía líquida para identificar las concentraciones de este compuesto en las fibras y geles absorbentes demostrando que el glifosato sí se encuentra presente en concentraciones significativas en el producto. Estas concentraciones se detectaron en rangos entre 26-106 mg de glifosato por kg de pañal.

Se estimó el riesgo asociado a la salud humana en valores de coeficientes de peligrosidad al ponerse en contacto con los compuestos tóxicos contenidos en las fibras y geles absorbentes de los pañales desechables utilizando el modelo estadístico desarrollado por la OMS y la IPCS. Estos valores se obtienen después de efectuar el análisis de dos posibles escenarios. Los valores para el coeficiente de peligrosidad obtenidos al aplicar el escenario del “peor-caso posible” se encuentran en un rango entre 2.8 – 78. Estos valores presentan un alto nivel de peligrosidad por lo que no se puede descartar un riesgo a la salud en la población expuesta. Los valores para el coeficiente de peligrosidad obtenidos al aplicar el escenario “realista” se encuentran en un rango entre 0.001 - 0.04. Este rango de valores presenta un nivel considerable de peligrosidad en el cual se advierte que es necesario evitar otras fuentes de exposición para que la población expuesta no rebase el valor de referencia tolerable. En ambos casos se deberían de tomar las medidas de prevención necesarias. También se presentaron recomendaciones para la generación de propuestas que establezcan los límites máximos permisibles del glifosato en los pañales desechables.

Referencias

- , SEMARNAT; , INECC;. (2018). *El herbicida glifosato y su uso en la agricultura con organismos genéticamente modificados*. Coordinación general de contaminación y salud ambiental. Ciudad de México: INECC. Obtenido de https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/425676/Informe__Glifosato__Agricultura_OGMs_24.12.2018_agg.pdf
- AFP. (23 de 01 de 2019). French watchdog sounds alert over chemicals in diapers. *Agence France-Presse*. Obtenido de <https://www.france24.com/en/20190123-french-watchdog-sounds-alert-over-chemicals-diapers>
- Agencia de Protección Ambiental (EPA). (2016). *Glyphosate Issue Paper: Evaluation of Carcinogenic Potential*. Washington D.C.: Oficina de Programas de Pesticidas de la EPA. Obtenido de https://www.epa.gov/sites/default/files/2016-09/documents/glyphosate_issue_paper_evaluation_of_carcinogenic_potential.pdf
- Agencia para Sustancias Tóxicas y Registro de Enfermedades (ATSDR). (2019). *Introducción a la toxicología*. Atlanta: ATSDR.
- Alcantara-de la Cruz, R., Cruz-Hipólito, H., Domínguez-Valenzuela, J. A., & De Prado, R. (2021). Glyphosate ban in Mexico: potential impacts on agriculture and weed management. *Pest Management Science*, 3820-3831. doi:10.1002/ps.6362
- Almeida, S., Lourenco, V., & Crespi, M. (2018). Preliminary thermal evaluation of disposable babies diaper viewing energy recycling. *Journal of Thermal Analysis and Calorimetry*, 3679-3687. doi:10.1007/s10973-019-08735-2
- Anónimo. (2012). Pañales desechables. *Poliamidas, el material versátil*. Obtenido de <http://poliamidaselmaterialversatil.blogspot.com/2012/11/panales-desechables.html>
- ANSES. (2019). *Sécurité des couches pour bébé*. Maisons-Alfort: AVIS. Obtenido de <https://www.anses.fr/fr/content/avis-r%C3%A9vis%C3%A9-et-rapport-de-lances-relatif-%C3%A0-la-s%C3%A9curit%C3%A9-des-couches-pour-b%C3%A9b%C3%A9>
- AOKI, Y., Tokai, A., Kojima, N., & Hanai, S. (2022). Relative risk assessment of Bis (2-ethylhexyl) phthalate and alternative plasticizers: Application of consumer exposure tools and damage functions. *Environmental Monitoring and Contaminants Research*, 35-44. doi:10.5985/emcr.20210010
- Asociación Europea de Desechables y No-tejidos (EDANA). (2021). *Standard Procedure: NWSP 360.1.R0 (20) Determination of trace chemicals extracted from absorbent hygiene products (AHPs) using simulated urine-menses Part 1: Milling of AHPs to produce a homogenized sample*. Brussels: INDA.
- Asociación Europea de Desechables y No-tejidos (EDANA). (2021). *Standard Procedure: NWSP 360.2.R0 (20) Determination of trace chemicals extracted from absorbent hygiene products (AHPs) using simulated urine-menses Part 2: Extraction of trace chemicals from homogenized AHPs into a simulated urine/menses solution*. Brussels: IDANA.
- Asociación Europea de Desechables y No-tejidos. (2021). *Standard Procedure: NWSP 360.3.R0 (20) Determination of trace chemicals extracted from absorbent hygiene products (AHPs) using simulated urine-menses Part 3: Analysis of trace chemicals in aqueous extracts (biological fluid simulants) of AHPs*. Brussels: IDANA.
- Bachra, Y., Grouli, A., Damiri, F., Bennamara, A., & Berrada, M. (2020). A new approach for assessing the absorption of disposable baby diapers and super absorbent polymers: A comparative study. *Elsevier*, 100156. doi:10.1016/j.rinma.2020.100156
- Bernard, A. (2022). Dermal Exposure to Hazardous Chemicals in Baby Diapers: A Re-Evaluation for the Quantitative Health Risk Assessment Conducted by The French Agency for Food, Environmental and Occupational Health and Safety (ANSES). *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 4159.

- doi:10.3390/ijerph19074159
- Borden, M., & Leibfarth, F. (2021). From disposable diapers to adhesives. *Nature Chemistry*, 930-932. doi:10.1038/s41557-021-00793-0
- Brito Brito, O. (2007). Aditivos degradantes de polipropileno y polietileno en pañales desechables. *Escuela Superior de Ingenieria Quimica e Industrial extractivas (Instituto Politecnico Nacional)*. Obtenido de <https://tesis.ipn.mx/bitstream/handle/123456789/7137/BRITO.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Byishimo, B. (2021). Origin of ordinary things: Diapers. *The New Times*. Obtenido de <https://www.newtimes.co.rw/article/185483/Lifestyle/origin-of-ordinary-things-diapers>
- Cabera Elizalde, S. (2014). *Biodegradacion de pañales desechables usados mezclados con residuos de jardineria por accion de dos Hongos*. Azcapotzalco: Universidad Autonoma Metropolitana, Ciencias Basicas e Ingenieria. Obtenido de http://energia.azc.uam.mx/images/PDF/ProyecINVES/Tec_Sust/BIODEGRADACIN
- Cassimiro Belo, R. F., Pereira Figueiredo, J., Nunes, C. M., Pissinatti, R., Carvalho de Souza, S. V., & Junqueira, R. G. (2017). Accelerated solvent extraction method for the quantification of polycyclic aromatic hydrocarbons in cocoa beans by gas chromatography-mass spectrometry. *Journal of Chromatography B*, 1053, 87-100. doi:10.1016/j.jchromb.2017.03.017
- Choi, S., Hong, J., Lee, D., & Paik, M. (2014). Construction of a risk assessment system for chemical residues in agricultural products. *Environmental health and toxicology*. doi:10.5620/eht.e2014023
- Cockerham, L., & Shane, B. (1994). *Basic Environmental Toxicology*. Boca Raton: CRC Press. doi:10.1201/9781315138091
- Colon, J., Forbis-Stokes, A., & Deshusses, M. (2015). Anaerobic digestion of undiluted simulant human excreta for sanitation and energy recovery in less-developed countries. *Energy for Sustainable Development*, 57-64. doi:10.1016/j.esd.2015.09.005
- Commission Européenne. (2014). *laying down the ecological criteria for the award of the EU Ecolabel to absorbent personal care products*. Maastricht: Comision Europea. Obtenido de <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:32014D0763&from=FR>
- CONACYT. (2019). *Monografia sobre el glifosato*. Ciudad de Mexico: Comision Intersecretarial de Bioseguridad de Organismos Geneticamente Modificados. Obtenido de https://ri.conicet.gov.ar/bitstream/handle/11336/80306/CONICET_Digital_Nro.6af331b2-9aad-4534-a5be-b861f9fd7b19_A.pdf?sequence=2&isAllowed=y
- David, F., & Sandra, P. (2007). Stir bar sorptive extraction for trace analysis. *Journal of chromatography A*, 54-69. doi:10.1016/j.chroma.2007.01.032
- del Puerto Rodriguez, A., Suarez Tamayo, S., & Palacio Estrada, D. (2014). Efectos de los plaguicidas sobre el ambiente y la salud. *Revista Cubana de Higiene y Epidemiologia*, 372-387. Obtenido de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1561-30032014000300010&lng=es&tlng=es
- Departamento de Agricultura del Estado de Washington (WSDA). (2020). *Glyphosate: Ecological Fate and Effects and Human Health Summary*. Olympia: WSDA. Obtenido de <https://agr.wa.gov/getmedia/1a7d9deb-18dd-4604-84fd-da3805750854/871-wsdaglyphosatesummary2020>
- Dey, S., Purdon, M., Kirsch, T., Helbich, H., Kerr, K., Li, L., & Zhou, S. (2016). Exposure Factor considerations for safety evaluation of modern disposable diapers. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 81, 183-193.

- doi:10.1016/j.yrtph.2016.08.017
- Dey, S., Purdon, M., Kirsch, T., Helbich, H., Kerr, K., Li, L., & Zhou, S. (2016). Exposure Factor considerations for safety evaluation of modern disposable diapers. *Regulatory toxicology and pharmacology : RTP*, 183-193. doi:10.1016/j.yrtph.2016.08.017
- Diaz-Garcia, L., Contreras-Verduzco, F., Narvaez-Rosales, V., Saez de Ocariz-Gutierrez, M., Solis Ortiz, D., Greenawalt-Rodriguez, S., . . . Orozco-Covarrubias, L. (2016). Estudio comparativo de eficacia entre dos pañales para la prevencion y tratamiento de la dermatitis por pañal. *Acta Pediatrica Mexicana*, 310-321. Obtenido de <http://www.scielo.org.mx/pdf/apm/v37n6/2395-8235-03-37-06-00310.pdf>
- Directorio de Fabricas. (2023). Fabricas de pañales ubicadas en Mexico. *Directoriodefabricas.com*. Obtenido de <https://www.directoriodefabricas.com/mexico/fabricantes-de-panales-en-mexico.html>
- Druart, C., Delhomme, O., de Vaufleury, A., & Ntcho, E. (2011). Optimization of extraction procedure and chromatographic separation of glyphosate, glufosinate and aminomethylphosphonic acid in soil. *Analytical and Bioanalytical Chemistry*, 1725-1732. doi:10.1007/s00216-010-4468-z
- Duggan, A., Charnley, G., Chen, W., Chukwudebe, A., Hawk, R., Krieger, R., . . . Yarborough, C. (2003). Di-alkyl phosphate biomonitoring data: assessing cumulative exposure to organophosphate pesticides. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 382-395. doi:10.1016/S0273-2300(03)00031-X
- Ecopipo. (2018). Hablemos de pañales. *Revista Cambio*. Obtenido de <https://www.revistacambio.com.mx/nacion/hablemos-de-panales/>
- EPA. (1994). *Method 8120A Chlorinated hydrocarbons by gas chromatography*. Washington D.C.: U.S. Environmental Protection Agency. Obtenido de http://legismex.mty.itesm.mx/secc_inter/SW-846/8120a.pdf
- Espinosa Valdemar, R., Vazquez Morillas, A., Quecholac Piña, X., Anel Garcia Rivera, M., Ojeda Benitez, S., & de la Luz Cisneros Ramos, A. (2012). Comparacion de cinco tipos de cultivo de *Pleurotus* spp para el escalamiento del proceso de biodegradacion de pañales desechables. *5 Encuentro Nacional de Expertos en Residuos Solidos* (pág. 285). Xalapa: Universidad Veracruzana. Obtenido de <http://www.somers-ac.org/paginas/encuentros/Encuentro5.pdf>
- EURACHEM. (2021). *Incertidumbre de medición derivada del muestreo*. Sussex, UK: EURACHEM. Obtenido de https://eurachem.org/images/stories/Guides/pdf/UfS_2019_P2_ES.pdf
- Ezzell, J., & Richter, B. (1994). *Extraction of PCBs from environmental samples using accelerated solvent extraction*. Salt Lake City: Thermo Fisher Scientific. Obtenido de <https://www.thermoscientific.com/content/dam/tfs/ATG/CMD/CMD%20Documents/AN-316-Extraction-PCB-Environmental-Samples-AN70506-E.pdf>
- Gaceta del Senado. (2005). *Iniciativas de Ciudadanos Senadores: Ley de Envases y Embalajes*. Ciudad de Mexico: Gaceta del Senado. Obtenido de https://www.senado.gob.mx/65/gaceta_del_senado/documento/3946
- Garba, J., A. W., S., Othman, R., & Saiful, M. (2018). Simplified method for derivatization of extractable glyphosate and aminomethylphosphonic acid and their determination by high performance liquid chromatography. *Environmental Research and Technology*, 19-30. Obtenido de https://www.researchgate.net/publication/329936206_Simplified_method_for_deriv_atization_of_extractable_glyphosate_and_aminomethylphosphonic_acid_and_their_determination_by_high_performance_liquid_chromatography

- Giesy, J., Dobson, S., & Solomon, K. (2000). Ecotoxicological Risk Assessment for Roundup Herbicide. *Reviews of Environmental Contamination and Toxicology*, 35-120. doi:10.1007/978-1-4612-1156-3_2
- Gobierno de la republica. (2014). *Cartilla Nacional de Salud*. Ciudad de Mexico: SEGOB. Obtenido de https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/62873/Cartilla_Ninos_2014.pdf
- Gustin, J., Gibb, R., Maltbie, D., Roe, D., & Waimin Siu, S. (2018). The impact of diaper design on mitigating known causes of diaper dermatitis. *WILEY Pediatric Dermatology*, 1-4. doi:10.1111/pde.13680
- Hall, B., Tozer, S., Safford, B., Coroama, M., Steiling, W., Leneveu-Duchemin, M., & Gibney, M. (2007). European consumer exposure to cosmetic products, a framework for conducting population exposure assessments. *Food and Chemical Toxicology*, 2097-2108. doi:10.1016/j.fct.2007.06.017
- Hollender, J., Koch, B., Lutermann, C., & Dott, W. (2002). Efficiency of different methods and solvents for the extraction of Polycyclic Aromatic Hydrocarbons from Soils. *International Journal of Environmental Analytical Chemistry*, 83, 21-32. doi:10.1080/0306731021000050723
- Hyang Yeon, K., Jung Dae, L., Ji-Young, K., Joo Young, L., Ok-Nam, B., Yong-Kyu, C., . . . Kyu-Bong, K. (2019). Risk Assessment of volatile organic compounds (VOCs) detected in sanitary pads. *Journal of Toxicology and Environmental Health*, 678-695. doi:10.1080/15287394.2019.1642607
- I. Shimelis, O. (s.f.). *LC/MS/MS Method for determination of Glyphosate, AMPA, and Glufosinate in cereals*. Darmstadt: Reporter US. Obtenido de <https://www.sigmaaldrich.com/MX/es/technical-documents/technical-article/analytical-chemistry/solid-phase-extraction/method-for-determination-of-glyphosate>
- INEGI. (2020). *Censo de Población y Vivienda*. Obtenido de <https://www.inegi.org.mx/programas/ccpv/2020/>
- Instituto Federal Alemán para la Evaluación de Riesgos BfR. (2019). *Preliminary estimation of undesired substances in diapers*. BfR. Obtenido de <https://mobil.bfr.bund.de/cm/349/preliminary-estimation-of-undesired-substances-in-diapers.pdf>
- Instituto Nacional de Estadística Geografía e Información. (2020). *Censo de Población y Vivienda*. Ciudad de México: INEGI. Obtenido de <https://www.inegi.org.mx/programas/ccpv/2020/#Tabulados>
- Instituto Nacional de Estadística Geográfica e Información (INEGI). (2018). *Censo Nacional de Gobiernos Municipales y Delegacionales. Ediciones 2011, 2013, 2015, 2017. Módulo 6: Residuos Sólidos Urbanos*. Ciudad de México: SEGOB. Obtenido de <http://www.beta.inegi.org.mx/temas/residuos/>
- Journal of Paediatrics and Child Health. (2020). Unusual diaper rash. *Journal of Paediatrics and Child Health*, 1651. doi:10.1111/jpc.14923
- Kakone Mbuyi, G., Tesfaye, T., Sithole, B., & Ntunka, M. (2019). Review on the Manufacturing and Properties of Nonwoven Superabsorbent Core Fabrics used in Disposable Diapers. *International Journal of Chemical Sciences*, 17, 302. doi:10.21767/0972-768X.1000302
- Kawamoto, K., MacLeod, M., & Mackay, D. (2001). Evaluation and comparison of multimedia mass balance models of chemical fate: application of EUSES and ChemCAN to 68 chemicals in Japan. *Chemosphere*, 599-612. doi:10.1016/s0045-6535(00)00348-9
- Khanyile, A., Caws, G., L. Nkomo, S., & M. Mkhize, N. (2020). Characterisation Study of Various Disposable Diaper Brands. *Sustainability*, 10437. doi:10.3390/su122410437

- Khoo, S., Phang, X., Ng, C., Lim, K., Lam, S., & Ma, N. (2018). Recent technologies for treatment and recycling of used disposable baby diapers. *Process Safety and Environmental Protection*, 123, 116-129. doi:10.1016/j.psep.2018.12.016
- Kosemund, K., Schlatter, H., L. Ochsenhirt, J., L. Krause, E., S. Marsman, D., & N. Erasala, G. (2009). Safety evaluation of superabsorbent baby diapers. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 53, 81-89. doi:10.1016/j.yrtph.2008.10.005
- Kosemund, K., Schlatter, H., Ochsenhirt, J., Krause, E., Marsman, D., & Erasala, G. (2009). Safety evaluation of superabsorbent baby diapers. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 53, 81-89. doi:10.1016/j.yrtph.2008.10.005
- Krafchik, B. (2016). History of diapers and diapering. *International Journal of Dermatology*, 55, 4-6. doi:10.1111/ijd.13352
- Kuehl, R. (2000). *Design of Experiments: Statistical Principles of Research Design and Analysis*. Brooks/cOLE.
- Kusumawati, D., & Mangkoedihardjo, S. (2021). Promising approach for composting disposable diapers enhanced by Cyanobacteria. *Global Journal of Environmental Science and Management*, 439-456. doi:10.22034/gjesm.2021.03.08
- Laboratorio Nacional de Proteccion al Consumidor de PROFECO. (2015). Estudio de Calidad de Pañales Desechables. *Revista del consumidor*, 38-50. Obtenido de https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/100350/RC458_Estudios_Calidad_de_Pa_ales_Desechables.pdf
- Lau, E., Gan, S., & Ng, H. (2010). Extraction Techniques for Polycyclic Aromatic Hydrocarbons in Soil. *International Journal of Analytical Chemistry*, 1-9. doi:10.1155/2010/398381
- Li, X., Guo Wen, J., Shen, T., Qing Yang, X., Xu Peng, S., Zheng Wang, X., . . . Kai Du, Y. (2020). Disposable diaper overuse is associated with primary enuresis in children. 14407. doi:10.1038/s41598-020-70195-8
- Loganathan, B., & Masunaga, S. (2009). PCBs, Dioxins, and Furans: Human Exposure and Health Effects. *Handbook of Toxicology of Chemical Warfare Agents*, 245-253. doi:10.1016/B978-0-12-374484-5.00018-3
- Lopez-Avila, V., Schoen, S., & Milanes, J. (2002). *Single-laboratory evaluation of method 8080 - organochlorine pesticides and pcbs (polychlorinated biphenyls)*. Washington, D.C.: U.S. Environmental Protection Agency. Obtenido de https://cfpub.epa.gov/si/si_public_record_report.cfm?Lab=ORD&dirEntryId=38799
- Makos-Chelstowska, P., Kurowska-Susdorf, A., & Plotka-Wasyłka, J. (2021). Environmental problems and health risks with disposable baby diapers: Monitoring of toxic compounds by application of analytical techniques and need of education. *TrAC Trends in Analytical Chemistry*, 143, 116408. doi:10.1016/j.trac.2021.116408
- Manan, T., Beddu, S., Mohamad, D., Kamal, N., Itam, Z., Khan, T., . . . Wan Rasdi, N. (2021). Physicochemical properties of absorbent hydrogel polymers in disposable baby diapers. *Chemical Physics Letters*, 138605. doi:10.1016/j.cplett.2021.138605
- Market Research.com. (2018). *Global Diaper (Adult and Baby Diaper) Market (2018-2022 Edition)*. Obtenido de <https://www.marketresearch.com/Daedal-Research-v3440/Global-Diaper-Adult-Baby-Edition-11650134/>
- Martinez, V., Alvarado, S., de Jesus, F., Torres, L., Torres, L., Torres, E., & Gabriela, N. (2016). COMEGEL. *Revista del Desarrollo Urbano y Sustentable*, 2, 40-46. Obtenido de https://www.ecorfan.org/bolivia/researchjournals/Desarrollo_Urbano_y_Sustentable/vol2num5/Revista_del_Desarrollo_Urbano_y_Sustentable_V2_N5.pdf
- Massot, F. (2018). *Estrategias de Risorremediacion de glifosato en suelos bajo explotacion agricola intensiva (Tesis Doctoral)*. Buenos Aires: Universidad de Buenos Aires. doi:https://ri.conicet.gov.ar/bitstream/handle/11336/80306/CONICET_Digital_Nro.6

- af331b2-9aad-4534-a5be-b861f9fd7b19_A.pdf?sequence=2&isAllowed=y
- McKinlay, R., Plant, J., Bell, J., & Voulvoulis, N. (2008). Calculating human exposure to endocrine disrupting pesticides via agricultural and non-agricultural exposure routes. *Science of the Total Environment*, 1-12. doi:10.1016/j.scitotenv.2008.02.056
- Mendoza, J., D'Aponte, F., Gualtieri, D., & Azapagic, A. (2018). Disposable baby diapers: Life cycle costs, eco-efficiency and circular economy. *Journal of Cleaner Production*. doi:10.1016/j.jclepro.2018.11.146
- Merrill, L. (2015). Prevention, Treatment and Parent Education for Diaper Dermatitis. *Nursing for Women's Health*, 19, 324-337. doi:10.1111/1751-486X.12218
- Mesnager, R., Renney, G., Seralini, G.-E., Ward, M., & Antoniou, M. (2017). Multiomics reveal non-alcoholic fatty liver disease in rats following chronic exposure to an ultra-low dose of Roundup herbicide. *Scientific Reports*, 1-15. doi:10.1038/srep39328
- Mirabella, N., Castellani, V., & Sala, S. (2013). Life cycle assessment of bio-based products: a disposable diaper case study. *International Journal of Life Cycle Assessment*, 1036-1047. doi:10.1007/s11367-013-0556-6
- Monsanto International sàrl and Monsanto Europe. (2010). The Agronomic Benefits of Glyphosate in Europe. Review of the benefits of glyphosate permarket use. Obtenido de <http://www.monsanto.com/products/documents/glyphosate-background-materials/agronomic-benefits-of-glyphosate-in-europe.pdf>
- Moreira Valdez, R. I. (2020). *Proposición con punto de acuerdo, a fin de exhortar a que la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), en el ámbito de sus competencias, realice un estudio sobre las sustancias contenidas en los pañales desechables que se c.* Ciudad de México: Palacio Legislativo de San Lázaro. Obtenido de https://infosen.senado.gob.mx/sgsp/gaceta/64/2/2020-05-12-1/assets/documentos/PA_PRI_Dip_Ruben_moreira_estudios_sust_en_panales_de_sechables.pdf
- Ng, F., Muthu, S., Li, Y., & Hui, P. (2012). A critical Review on Life Cycle Assessment Studies of Diapers. *Critical Reviews in Environmental Science and Technology*, 43, 1795-1822. doi:10.1080/10643389.2012.671746
- Nicholls, C., & Altieri, M. (2012). Plant biodiversity enhances bees and other insect pollinators in agroecosystems. A review. *Agronomy for Sustainable Development*, 257-274. doi:10.1007/s13593-012-0092-y
- Nishikawa, H., & Yoshida, M. (2010). Reexamining the classification of market learning: a case study of 30 years' history of diaper wars in Japan. *Journal of International Business Research*, 9, 1-16.
- Nova Pinedo, M., & Mamami Sanchez, B. (2020). Efecto de la aplicación de microorganismos eficientes con y sin la pulpa de celulosa contenida en el gel del pañal de bebé para la producción de humus. *Acta Nova*, 5-6. Obtenido de http://www.scielo.org.bo/scielo.php?pid=S1683-07892020000200006&script=sci_arttext
- O'Connor, R., Sanchez, V., Wang, Y., Gibb, R., Nofziger, D., Bailey, M., & Carr, A. (2019). Evaluation of the Impact of 2 Disposable Diapers in the "Natural" Diaper Category on Diapered Skin Condition. *Clinical Pediatrics*, 1-10. doi:10.1177/0009922819841136
- Odio, M., & Friedlander, S. (2000). Diaper dermatitis and advances in diaper technology. *Current opinion in pediatrics*, 342-6. doi:10.1097/00008480-200008000-00011.
- Odio, M., & Thaman, L. (2014). Diapering, Diaper Technology, and Diaper Area Skin Health. *Pediatric Dermatology*, 31, 9-14. doi:10.1111/pde.12501
- Oehlert, G. W. (2000). *A First Course in Design and Analysis of Experiments*. Minnesota:

- University of Minnesota. Obtenido de <http://users.stat.umn.edu/~gary/Book.html>
- Ohara, T., Yoshimoto, T., Natori, Y., & Ishii, A. (2021). A simple method for the determination of glyphosate, glufosinate and their metabolites in biological specimen by liquid chromatography/tandem mass spectrometry: an application for forensic toxicology. *Nagoya Journal of Medical Science*, 567-587. doi:10.18999/nagjms.83.3.567
- Organizacion Internacional para la Estandarizacion (ISO). (2006). *ISO 9073-14:2006(en) Textiles-Test methods for nonwovens*. Geneva: ISO. Obtenido de <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9073:-14:ed-1:v1:en>
- Organizacion Mundial de la Salud (OMS). (2019). *Clasificacion recomendada por la OMS de los plaguicidas por el peligro que presentan y directrices para la clasificacion 2019*. Ginebra: Chemical Safety and Health Unit. Obtenido de <https://www.who.int/es/publications/i/item/9789240005662>
- Organizacion Mundial de la Salud (OMS). (2021). *WHO Human Health Risk Assessment Toolkit: Chemical Hazards, second edition*. Ginevra: World Health Organization & International Programme on Chemical Safety. Obtenido de <https://www.who.int/publications/i/item/9789240035720>
- Organizacion Mundial de la Salud. (2016). Las dioxinas y sus efectos en la salud humana. *Centro de prensa*. Obtenido de <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/dioxins-and-their-effects-on-human-health>
- Park, J., Yoon, C., & Lee, K. (2018). Comparison of modeled estimates of inhalation exposure to aerosols during use of consumer spray products. *International Journal of Hygiene and Environmental Health*, 941-950. doi:10.1016/j.ijheh.2018.05.005
- Park, M., Delmaar, J., & van Engelen, J. (2006). *Comparison of consumer exposure modelling tools. Inventory of possible improvements of ConsExpo*. Noruega: Instituto Nacional para la Salud Publica y el Ambiente. Obtenido de <https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/320104006.html>
- Pogacar, M., Maver, U., Varda, N., & Micetic-Turk, D. (2017). Diagnosis and management of diaper dermatitis in infants with emphasis on skin microbiota in the diaper area. *International Journal of Dermatology*, 265-275. doi:10.1111/ijd.13748
- Quinete, N., Esser, A., Kraus, T., & Schettgen, T. (2016). Determination of hydroxylated polychlorinated biphenyls (OH-PCBs) in human urine in a highly occupationally exposed German cohort: New prospects for urinary biomarkers of PCB exposure. *Environment International*, 171-179. doi:10.1016/j.envint.2016.08.028
- Rai, P., Lee, B.-M., Liu, T.-Y., Qin, Y., Krause, E., S. Marsman, D., & Felter, S. (2009). Safety evaluation of disposable baby diapers using principles of quantitative risk assessment. 1262-71. doi:10.1080/15287390903212246.
- Rai, P., Lee, B.-M., Liu, T.-Y., Yuhui, Q., Krause, E., Marsman, D., & Felter, S. (2009). Safety Evaluation of Disposable Baby Diapers Using Principles of Quantitative Risk Assessment. *Journal of Toxicology and Environmental Health, Part A: Current Issues*, 72, 21-22, 1262-1271. doi:10.1080/15287390903212246
- Restrepo, I. (2019). Los pañales desechables, nido de sustancias toxicas. *La Jornada*. Obtenido de <https://www.jornada.com.mx/2019/01/28/opinion/015a2pol>
- Richer, C. (2006). *Preguntas frecuentes sobre el pañal desechable*. Richer Investment Consulting Services. Obtenido de <http://c.richer.tripod.com/FAQspan2.htm>
- RISCTOX. (2010). Compuestos Organicos Volatiles. *ISTAS*. Obtenido de <https://risctox.istas.net/index.asp?idpagina=621>
- Rovira, J., Nadal, M., Domingo, J., & Tanaka, T. (2013). A revision of current models for environmental and human health impact and risk assessment for application to emerging chemicals. *Global Risk-Based Management of Chemical Additives II*, 91-108. doi:10.1007/698_2012_171
- SEGOB. (1997). *NOM-060-IMSS-1997: En esta Norma se establecen las especificaciones*

- de calidad que deben cumplir los pañales desechables para niño y adulto y señala los métodos de prueba para la verificación de las mismas. Ciudad de Mexico: Diario Oficial de la Federacion.
- SEGOB. (2004). *NOM-050-SCFI-2004 Información comercial – Etiquetado general de productos*. Ciudad de Mexico: Diario Oficial de la Federacion.
- SEGOB. (2008). • *NORMA OFICIAL MEXICANA: NMX-A-024/1-INNTEX-2008 - INDUSTRIA TEXTIL-NO TEJIDOS-PAÑALES-PARTE1-DETERMINACION DEL REGRESO DE HUMEDAD Y VELOCIDAD DE ABSORCION EN PAÑALES DESECHABLES PARA BEBE-METODO DE PRUEBA*. Ciudad de Mexico: Diario Oficial de la Federacion.
- SEGOB. (2009). *NMX-A-259/2-INNTEX-2009 Industria Textil – Determinación del pH del extracto acuoso – Parte 2 – pH de pañales y toallas higiénicas desechables – Método de prueba*. Ciudad de Mexico: Diario Oficial de la Federacion.
- SEGOB. (2009). *NORMA OFICIAL MEXICANA: NMX-A-049/1-INNTEX-2009 Industria Textil – Auxiliares absorbentes de orina – Parte 1 – Ensayo en producto completo*. Ciudad de Mexico: Diario Oficial de la Federacion.
- SEGOB. (2012). *NOM-043-SSA2-2012: En esta Norma se definen los servicios básicos de salud*. Ciudad de Mexico: Diario Oficial de la Federacion.
- SEGOB. (2017). *NORMA Oficial Mexicana NOM-082-SAG-FITO/SSA1-2017. Límites máximos de residuos. Lineamientos técnicos y procedimiento de autorización y revisión*. Ciudad de Mexico: Diario Oficial de la Federacion.
- SEGOB. (2018). *AVISO de consulta publica del Proyecto de Norma Mexicana PROY-NMX-A-023-INNTEX-2017*. Ciudad de Mexico: Diario Oficial de la Federacion. Obtenido de https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5523932&fecha=24/05/2018#gsc.tab=0
- Sklarsova, B., Semanova, J., Suranova, M., & Simko, P. (2013). New simplified procedure for isolation of benzo{A}pyrene from smoked sausages. *Journal of Food and Nutrition Research*, 52, 95-100. Obtenido de https://www.researchgate.net/publication/287262208_New_simplified_procedure_for_isolation_of_benzoapyrene_from_smoked_sausages
- Snyder, R., Witz, G., & Goldstein, B. (1993). The Toxicology of Benzene. *Environmental Health Perspectives*, 293-306. Obtenido de <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1519582/pdf/envhper00370-0292.pdf>
- Sotelo Navarro, P., Espinosa Valdemar, R., Beltran Villavicencio, M., & Vazquez Morillas, A. (2012). *Evaluacion de la degradacion de pañales desechables usados mediante composteo en biorreactores aerobios*. Azcapotzalco: Universidad Autonoma Metropolitana. Obtenido de <https://aidisnet.org/wp-content/uploads/2019/07/330-Mexico-oral.pdf>
- Stezar, I., Pizzol, L., Critto, A., Ozunu, A., & Marcomini, A. (2013). Comparison of risk-based decision-support systems for brownfield site rehabilitation: DESYRE and SADA applied to a Romanian case study. *Journal of Environmental Management*, 383-393. doi:10.1016/j.jenvman.2013.09.022
- Takaki, K., Wade, A., & Collins, C. (2015). Modelling the bioaccumulation of persistent organic pollutants in agricultural food chains for regulatory exposure assessment. *Environmental Science and Pollution Research*, 4252-4260. doi:10.1007/s11356-015-5176-1
- Tarazona, J., Court-Marques, D., Tiramani, M., Reich, H., Pfeil, R., Istace, F., & Crivellente, F. (2017). Glyphosate toxicity and carcinogenicity: a review of the scientific basis of the European Union assessment and its differences with IARC. *Archives of Toxicology*, 2723-2743. doi:10.1007/s00204-017-1962-5

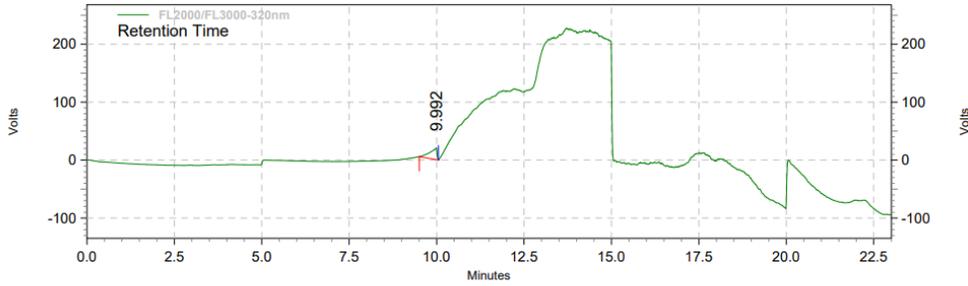
- U.S. Department of Health and Human Services (HHS). (1995). *Toxicological Profile for Polycyclic Aromatic Hydrocarbons*. Atlanta: Agency for Toxic Substances and Disease Registry. Obtenido de <https://www.atsdr.cdc.gov/ToxProfiles/tp69.pdf>
- U.S. Department of Health and Human Services (HHS). (1999). *Toxicological Profile for Formaldehyde*. Atlanta: Agency for Toxic Substances and Disease Registry. Obtenido de <https://permanent.fdlp.gov/gpo31908/tp111.pdf>
- U.S. Department of Health and Human Services (HHS). (2000). *Toxicological Profile for Polychlorinated Biphenyls (PCBs)*. Atlanta: Agency for toxic substances and disease registry (ATSDR). Obtenido de <https://www.atsdr.cdc.gov/ToxProfiles/tp17.pdf>
- U.S. Department of Health and Human Services (HHS). (2007). *Toxicological Profile for Benzene*. Atlanta: Agency for Toxic Substances and Disease Registry. Obtenido de <https://permanent.fdlp.gov/gpo25546/tp3.pdf>
- U.S. Department of Health and Human Services (HHS). (2020). *Toxicological Profile for Glyphosate*. Atlanta: Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR). Obtenido de <https://www.atsdr.cdc.gov/ToxProfiles/tp214.pdf>
- UK Environmental Agency. (2005). *Time to change? A study of how parents and carers use disposable and reusable nappies*. Bristol: UK, Bristol: Environmental agency.
- Vargas, M. (2006). *Conceptos basicos de toxicologia*. Ciudad de Mexico: SEGOB. Obtenido de <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/26572/conceptos.pdf>
- Vermeire, T., Jager, D., Bussian, B., Devillers, J., den Haan, K., Hansen, B., . . . van der Zandt, P. (1997). European Union System for the Evaluation of Substances (EUSES). Principles and structure. *Chemosphere*, 1823-1836. doi:10.1016/s0045-6535(97)00017-9
- Weisbrod, A., & Hoof, G. (2012). LCA-measured environmental improvements in Pampers diapers. *International Journal of Life Cycle Assessments*, 17, 145-153. doi:10.1007/s11367-011-0343-1
- Yao, L., Yang, J., Liu, B., Zheng, S., Wang, W., Zhu, X., & Qian, X. (2014). Development of a sensitive method for the quantification of urinary 3-hydroxybenzo[a]pyrene by solid phase extraction, dansyl chloride derivatization and liquid chromatography-tandem mass spectrometry detection. *Analytical Methods*, 6(16), 6488-6493. doi:10.1039/C4AY00867G
- Ye, X., Zhou, X., Bishop, A., Needham, L., & Calafat, A. (2010). Does the composition of urine change when collected from disposable diapers and other absorbent materials. *Journal of Exposure Science and Environmental Epidemiology*, 20, 644-649. doi:10.1038/jes.2010.16
- Young, B., Tulve, N., Egeghy, P., Driver, J., Zartarian, V., Johnston, J., . . . Barnekow, D. (2012). Comparison of four probabilistic models (CARES, Calendex, ConsExpo, and SHEDS) to estimate aggregate residential exposures to pesticides. *Journal of Exposure Science and Environmental Epidemiology*, 522-532. doi:10.1038/jes.2012.54
- Yuan, C., Takagi, R., Yao, X.-Q., Xu, Y.-f., Ishida, K., & Toyoshima, H. (24 de Junio de 2018). Comparison of the Effectiveness of New Material Diapers versus Standard Diapers for the Prevention of Diaper Rash in Chinese Babies: A double-Blinded, Randomized, Controlled, Cross-Over Study. *BioMed Research International*. doi:10.1155/2018/5874184
- Zhao, G., Chen, Y., Wang, S., Yu, J., Wang, X., Xie, F., . . . Xie, J. (2013). Simultaneous determination of 11 monohydroxylated PAHs in human urine by stir bar sorptive extraction and liquid chromatography-tandem mass spectrometry. *Talanta*, 116, 822-826. doi:10.1016/j.talanta.2013.07.071

Anexos

Cromatogramas:

Area % Report

Data File: C:\ChromQuest\Data\Análisis de Pañales\Pruebas de Integracion de Muestras de Pañales\Muestra A huggies 260423 001.dat
 Method: C:\ChromQuest\Enterprise\Projects\Default\Method\untitled.met
 Acquired: 04/01/1980 02:48:06 a.m.
 Printed: 04/01/1980 02:17:48 a.m.

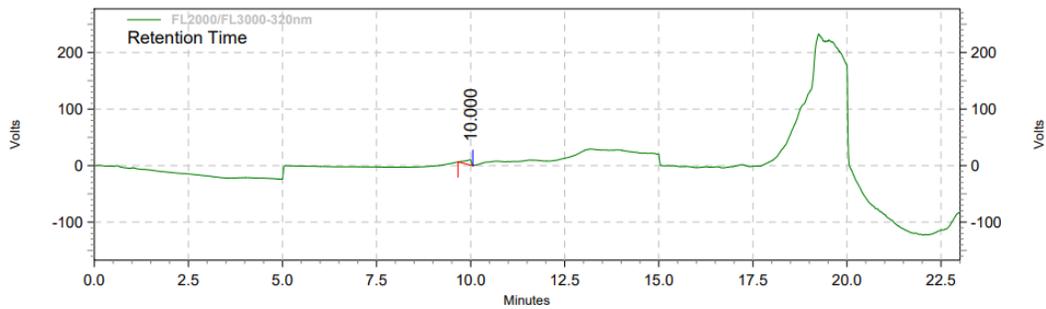


FL2000/FL3000-320nm Results

Retention Time	Area	Area %	Height	Height %
9.992	274788	100.00	20069	100.00
Totals	274788	100.00	20069	100.00

Area % Report

Data File: C:\ChromQuest\Data\Análisis de Pañales\Pruebas de Integracion de Muestras de Pañales\Muestra A huggies 260423 002.dat
 Method: C:\ChromQuest\Enterprise\Projects\Default\Method\untitled.met
 Acquired: 04/01/1980 02:16:05 a.m.
 Printed: 04/01/1980 02:21:13 a.m.

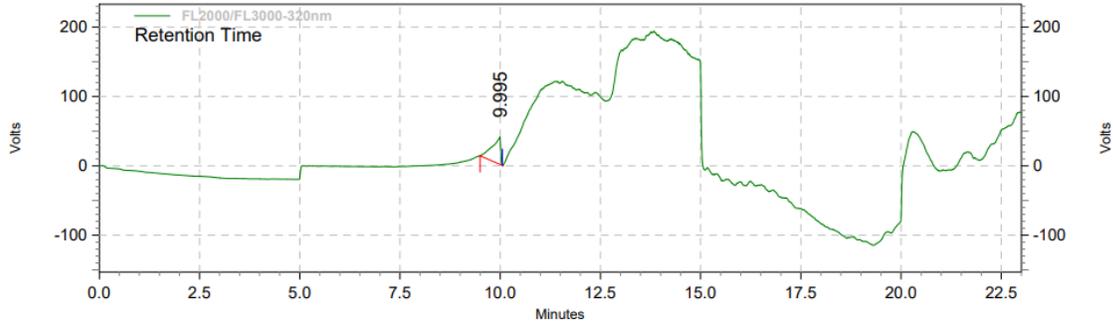


FL2000/FL3000-320nm Results

Retention Time	Area	Area %	Height	Height %
10.000	98248	100.00	9352	100.00
Totals	98248	100.00	9352	100.00

Area % Report

Data File: C:\ChromQuest\Data\Análisis de Pañales\Pruebas de Integración de Muestras de Pañales\Muestra B BBtips 260423 001.dat
 Method: C:\ChromQuest\Enterprise\Projects\Default\Method\untitled.met
 Acquired: 04/01/1980 02:46:50 a.m.
 Printed: 04/01/1980 02:23:29 a.m.

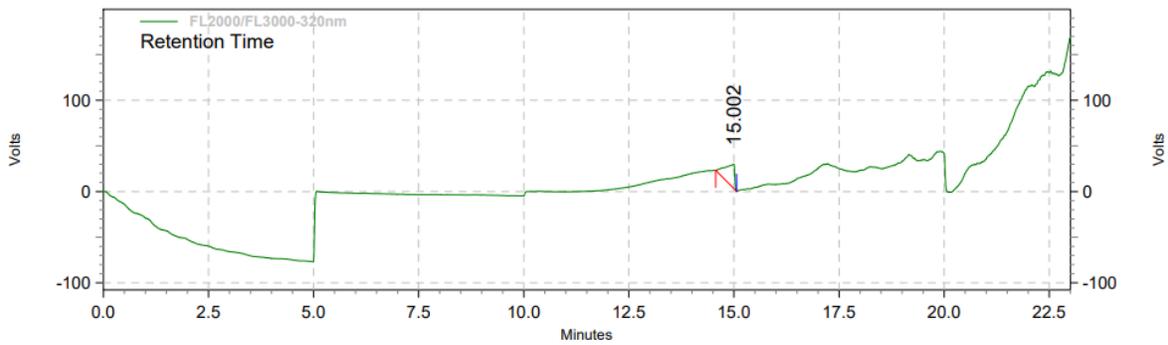


FL2000/FL3000-320nm Results

Retention Time	Area	Area %	Height	Height %
9.995	569594	100.00	39707	100.00
Totals	569594	100.00	39707	100.00

Area % Report

Data File: C:\ChromQuest\Data\Análisis de Pañales\Pruebas de Integración de Muestras de Pañales\Muestra C Biobaby 260423 001.dat
 Method: C:\ChromQuest\Enterprise\Projects\Default\Method\untitled.met
 Acquired: 04/01/1980 02:50:29 a.m.
 Printed: 04/01/1980 02:26:02 a.m.

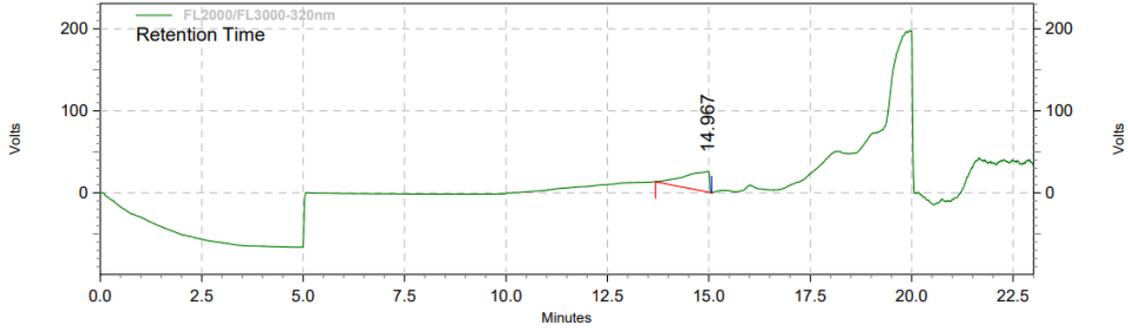


FL2000/FL3000-320nm Results

Retention Time	Area	Area %	Height	Height %
15.002	383063	100.00	26546	100.00
Totals	383063	100.00	26546	100.00

Area % Report

Data File: C:\ChromQuest\Data\Análisis de Pañales\Pruebas de Integracion de Muestras de Pañales\Muestra C Biobaby 260423 002.dat
 Method: C:\ChromQuest\Enterprise\Projects\Default\Method\untitled.met
 Acquired: 04/01/1980 02:24:10 a.m.
 Printed: 04/01/1980 02:28:22 a.m.

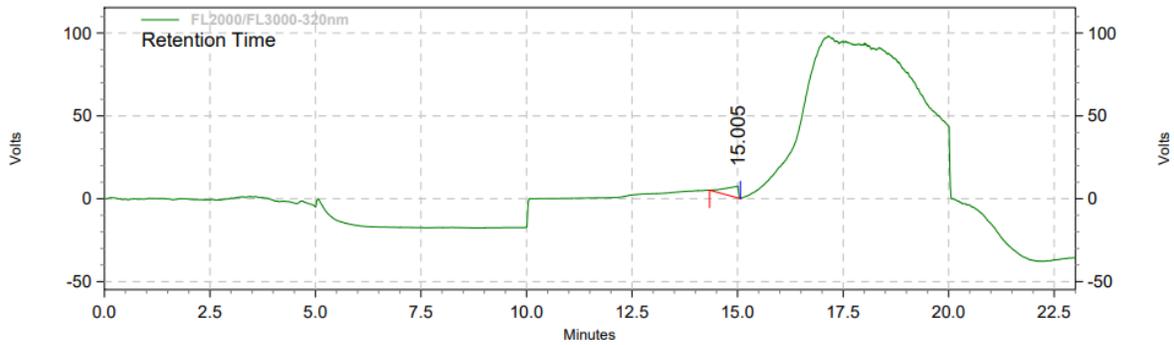


**FL2000/FL3000-32
0nm Results**

Retention Time	Area	Area %	Height	Height %
14.967	1016434	100.00	25199	100.00
Totals	1016434	100.00	25199	100.00

Area % Report

Data File: C:\ChromQuest\Data\Análisis de Pañales\Pruebas de Integracion de Muestras de Pañales\Muestra D kleen bebe 270423 001.dat
 Method: C:\ChromQuest\Enterprise\Projects\Default\Method\untitled.met
 Acquired: 04/01/1980 02:16:32 a.m.
 Printed: 04/01/1980 02:30:16 a.m.

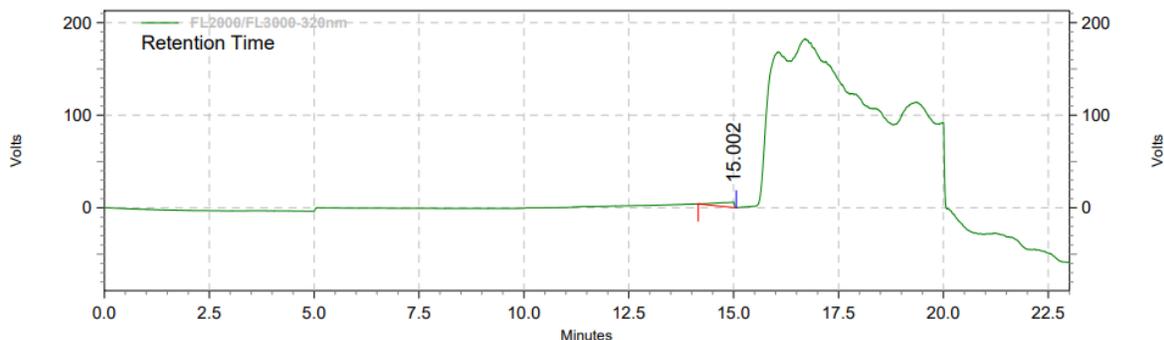


**FL2000/FL3000-32
0nm Results**

Retention Time	Area	Area %	Height	Height %
15.005	142107	100.00	7130	100.00
Totals	142107	100.00	7130	100.00

Area % Report

Data File: C:\ChromQuest\Data\Análisis de Pañales\Pruebas de Integración de Muestras de Pañales\Muestra D kleen bebe 270423 002.dat
 Method: C:\ChromQuest\Enterprise\Projects\Default\Method\untitled.met
 Acquired: 04/01/1980 02:45:56 a.m.
 Printed: 04/01/1980 02:33:23 a.m.

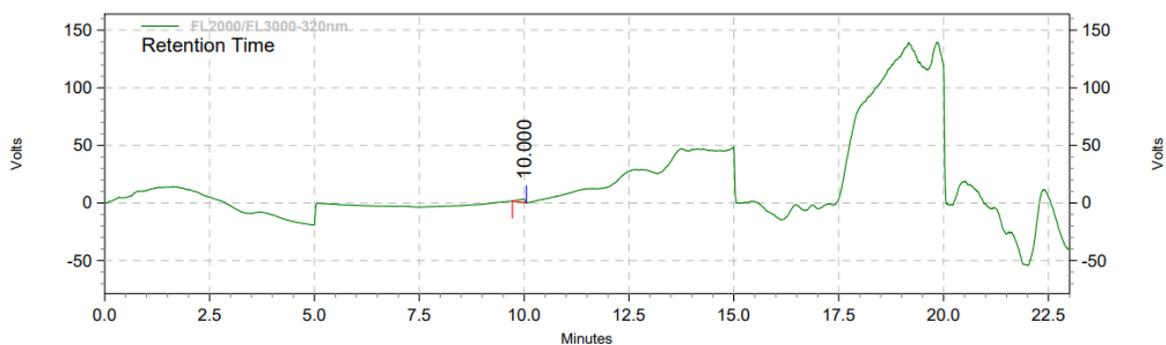


FL2000/FL3000-32 0nm Results

Retention Time	Area	Area %	Height	Height %
15.002	149703	100.00	5816	100.00
Totals	149703	100.00	5816	100.00

Area % Report

Data File: C:\ChromQuest\Data\Análisis de Pañales\Pruebas de Integración de Muestras de Pañales\Muestra Blanco 270423 001.dat
 Method: C:\ChromQuest\Enterprise\Projects\Default\Method\untitled.met
 Acquired: 04/01/1980 02:15:35 a.m.
 Printed: 04/01/1980 02:36:09 a.m.

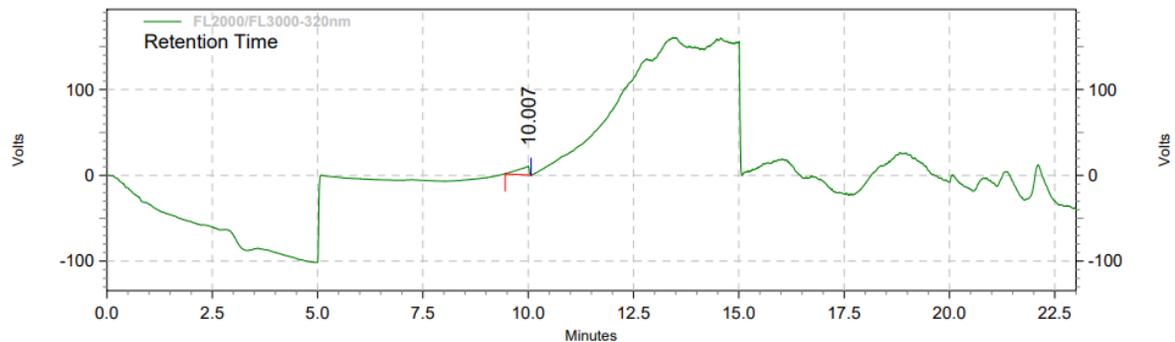


FL2000/FL3000-32 0nm Results

Retention Time	Area	Area %	Height	Height %
10.000	29660	100.00	3184	100.00
Totals	29660	100.00	3184	100.00

Area % Report

Data File: C:\ChromQuest\Data\Análisis de Pañales\Pruebas de Integración de Muestras de Pañales\Muestra Blanco 270423 002.dat
 Method: C:\ChromQuest\Enterprise\Projects\Default\Method\untitled.met
 Acquired: 04/01/1980 02:44:51 a.m.
 Printed: 04/01/1980 02:37:35 a.m.



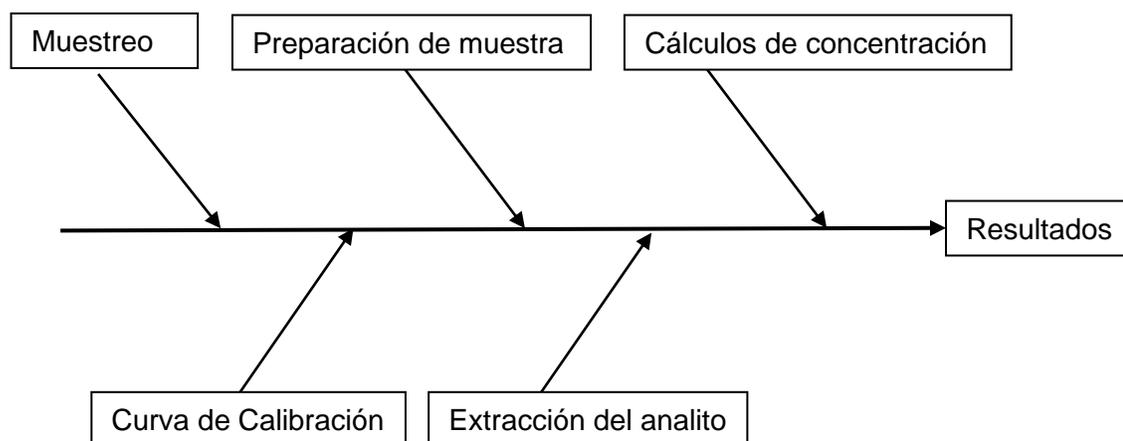
FL2000/FL3000-320nm Results

Retention Time	Area	Area %	Height	Height %
10.007	179327	100.00	10593	100.00
Totals	179327	100.00	10593	100.00

Análisis de incertidumbre:

La definición de la incertidumbre de medición se define como un “parámetro, asociado con el resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que podrían atribuirse razonablemente al mensurando.” (EURACHEM, 2021). Para este estudio se empleó un análisis de incertidumbre y propagación de errores al procedimiento establecido. Las diferentes etapas del procedimiento involucraron el uso de materiales con un valor de incertidumbre asociado al parámetro medido. El grado de incertidumbre y error de una medición puede ser caracterizado por su desviación estándar.

Estos errores asociados a los valores de medición se van acumulando a través del procedimiento ejecutado por lo que se tiene que establecer una propagación de errores para los parámetros analizados.



Se empleó un diagrama de flujo para facilitar la detección de los errores asociados en las diferentes etapas del procedimiento.

Dado que el muestreo se ejecutó de manera completamente aleatoria, consiguiendo las marcas más vendidas en el mercado de diferentes tiendas en donde se encontraba su disponibilidad, esta parte del proceso no tiene error asociado.

Para generar la curva de calibración asociada con este proyecto, se hicieron estándares de glifosato utilizando cristalería e instrumentos de medición que tienen un margen de error asociado por lo que se establece un análisis de incertidumbre para esta etapa del proyecto.

La curva de calibración consistió en 7 diferentes niveles de concentración de glifosato. Para cada nivel de concentración se utilizó una solución madre, micropipetas y cristalería. Cada uno de estos materiales utilizados tiene un valor de incertidumbre asociados con su medición. Por lo que se tiene que establecer una propagación de sus errores. Se inicio el análisis de incertidumbre calculando la incertidumbre asociada con la solución madre a la cual se le asocio un margen de error que se propago a los niveles de la curva.

Para hacer la solución madre, se utilizó la ecuación

$$C_2 = \frac{C_1 * V_1}{V_2}$$

En donde:

C_1 – Concentración inicial del estándar de glifosato

V_1 – Volumen utilizado del estándar (esta es una constante)

C_2 – Concentración deseada de la solución madre

V_2 - Volumen de la solución madre

Dado que se utilizó esta ecuación para hacer la solución madre, se estableció la propagación de errores de la siguiente manera:

$$* C_2 = \frac{C_1}{V_2} \quad \rightarrow \quad R = \frac{A}{B}$$

$$R = \frac{A}{B} \quad \rightarrow \quad \frac{S_R}{R} = \sqrt{\left(\frac{S_A}{A}\right)^2 * \left(\frac{S_B}{B}\right)^2}$$

En donde:

A – 1004 $\mu\text{g} / \text{ml}$ (valor asociado a la variable C_1)

B – 10 ml (valor asociado a la variable V_2)

S_A – 5 $\mu\text{g} / \text{ml}$ (margen de error asociado a la variable C_1)

S_B – 0.02 ml (margen de error asociado a la variable V_2)

R – 100.4 $\mu\text{g} / \text{ml}$ (valor asociado a la variable C_2)

S_R – Margen de error asociado a la variable C_2

* **Nota:** V_1 es una constante entonces se separa la ecuación en dos y se cuantifica la incertidumbre por separado.

Utilizando estos valores, se resuelve la ecuación anterior para obtener el valor de S_R .

$$S_R = \sqrt{\left(\frac{S_A}{A}\right)^2 * \left(\frac{S_B}{B}\right)^2 * R}$$

$$S_R = \sqrt{\left(\frac{5 \mu\text{g} / \text{ml}}{1004 \mu\text{g} / \text{ml}}\right)^2 * \left(\frac{0.02 \text{ ml}}{10 \text{ ml}}\right)^2 * 100.4 \mu\text{g}/\text{ml}^2}$$

$$S_R = 0.537 \mu\text{g}/\text{ml}^2$$

Una vez calculada la propagación de incertidumbre para $\frac{C_1}{V_2}$, entonces se integra la constante V_1 para calcular la propagación de incertidumbre de C_2 utilizando la ecuación:

$$R = kA \quad \rightarrow \quad S_R = kS_A$$

Sabiendo que en la ecuación:

$$C_2 = \frac{C_1 * V_1}{V_2} \quad \rightarrow \quad \frac{C_1}{V_2} = 100.4 \pm 0.54 \mu\text{g}/\text{ml}^2$$

En donde:

k – 1 ml (Valor asociado a V_1)

S_A – 0.54 $\mu\text{g} / \text{ml}^2$ (incertidumbre asociada a A)

A – 100.4 $\mu\text{g} / \text{ml}^2$ (Valor asociado a $\frac{C_1}{V_2}$)

$$\begin{aligned} S_R &= kS_A \\ S_R &= (1 \text{ ml})(0.54 \mu\text{g}/\text{ml}^2) \\ S_R &= 0.54 \mu\text{g}/\text{ml}^2 \end{aligned}$$

Por lo que:

$$C_2 = 100.4 \pm 0.54 \mu\text{g}/\text{ml}$$

Conociendo la concentración de la solución madre y el valor de incertidumbre asociado a la concentración, se procede a calcular la incertidumbre para cada nivel de la curva de calibración utilizando las mismas ecuaciones previamente presentadas. Aquí solo se presenta el procedimiento para el primer nivel de la curva.

Nivel 1: 0.05 ppm

$$\frac{S_R}{R} = \sqrt{\left(\frac{S_A}{A}\right)^2 * \left(\frac{S_B}{B}\right)^2 * \left(\frac{S_C}{C}\right)^2}$$

En donde:

A – 100.4 $\mu\text{g} / \text{ml}$ (valor asociado a la variable C_1)

B – 25 ml (valor asociado a la variable V_2)

C – 12.5 μL (valor asociado a la variable V_1)

S_A – 0.54 $\mu\text{g} / \text{ml}$ (margen de error asociado a la variable C_1)

$S_B = 0.03 \text{ ml}$ (margen de error asociado a la variable V_2)

$S_C = 0.35 \text{ } \mu\text{L}$ (margen de error asociado a la variable V_2)

$R = 0.05 \text{ ppm}$ (valor asociado a la variable C_2)

S_R – Margen de error asociado a la variable C_2

$$\frac{S_R}{R} = \sqrt{\left(\frac{S_A}{A}\right)^2 * \left(\frac{S_B}{B}\right)^2 * \left(\frac{S_C}{C}\right)^2}$$
$$\frac{S_R}{R} = \sqrt{\left(\frac{0.54 \text{ ppm}}{100.4 \text{ ppm}}\right)^2 * \left(\frac{0.03 \text{ ml}}{25 \text{ ml}}\right)^2 * \left(\frac{3.5 * 10^{-4} \text{ ml}}{0.0125 \text{ ml}}\right)^2}$$
$$\frac{S_R}{R} = 0.0285$$
$$S_R = 0.0285 * 0.05 \text{ ppm}$$
$$S_R = 1.43 * 10^{-3} \text{ ppm}$$

Por lo que:

$$C_2 = 0.05 \pm 1.43 * 10^{-3} \text{ ppm}$$

Para el procedimiento empleado en el proyecto, se calculó la propagación de errores para cada una de las etapas del procedimiento de la misma manera.