

PNUMA/IPCS

Módulo de Capacitación No. 3

EVALUACIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS

**EVALUACIÓN DE RIESGOS HUMANOS,
EVALUACIÓN DE RIESGOS AMBIENTALES
Y EVALUACIÓN DE RIESGOS ECOLÓGICOS**

1999

Las opiniones expresadas en el documento son
responsabilidad única de los autores

**Producido con el auspicio del Programa de las Naciones Unidas para el Medio
Ambiente, la Organización Internacional del Trabajo y la Organización Mundial
de la Salud, en el marco del Inter-Organization Programme for the Sound
Management of Chemicals**

El Programa Internacional de Seguridad Química (IPCS), establecido en 1980, es una iniciativa conjunta del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA), la Organización Internacional del Trabajo (OIT) y la Organización Mundial de la Salud (OMS). Los objetivos generales del IPCS son establecer la base científica para evaluar los riesgos para la salud humana y el ambiente derivados de la exposición a productos químicos, a través de cuidadosos procesos internacionales de arbitraje científico, como requisito para la promoción de la seguridad química y proveer asistencia técnica en el fortalecimiento de las capacidades nacionales para el manejo apropiado de productos químicos.

El Inter-Organization Programme for the Sound Management of Chemicals (IOMC) fue establecido en 1995 por el PNUMA, la OIT, la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura de la OMS, la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial y la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (organizaciones participantes), de acuerdo con las recomendaciones de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Medio Ambiente y Desarrollo de 1992 para fortalecer la cooperación e incrementar la coordinación en el campo de la seguridad química. El propósito del IOMC es promover la coordinación de las políticas y actividades de las organizaciones participantes, en conjunto o separadas, para lograr el manejo adecuado de los productos químicos en relación con la salud humana y el ambiente.

AGRADECIMIENTO

El Programa Internacional de Seguridad Química (IPCS) es una iniciativa conjunta del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente, la Organización Internacional del Trabajo (OIT) y la Organización Mundial de la Salud (OMS). Entre sus muchas actividades se encuentran los programas de capacitación en evaluación y manejo de riesgos de los productos químicos, para los cuales se ha desarrollado una serie de módulos de capacitación.

Este Módulo de Capacitación sobre Evaluación de Riesgos fue preparado por el Dr. J.H. Duffus y el Dr. M.V. Park del Centro de Toxicología de Edimburgo, Edimburgo, Reino Unido. El desarrollo técnico, pruebas de campo, edición y publicación del Módulo fueron coordinados por PNUMA Chemicals (IRPTC), Ginebra, Suiza, como una contribución del PNUMA a las actividades de capacitación realizadas por el IPCS. La Unidad Central del IPCS no ha realizado ninguna edición de estilo del Módulo.

El borrador del Módulo de Capacitación fue probado en diversos Cursos de Capacitación del IPCS sobre Productos Químicos Tóxicos, Ambiente y Salud en Dhaka, Bangladesh, marzo de 1997; Bandung, Indonesia, mayo de 1997; Colombo, Sri Lanka, julio de 1997; Islamabad, Paquistán, octubre de 1997; Mukono, Uganda, marzo de 1998; Harare, Zimbabwe, marzo de 1998; Montevideo, Uruguay, noviembre de 1998; Buenos Aires, Argentina, noviembre de 1998, con apoyo financiero del Gobierno del Reino de los Países Bajos, y en dos talleres, el National Workshop on Chemical Risk Assessment, Moscú (Golitsino), Federación Rusa, octubre de 1997; y el Subregional Workshop on Chemical Risk Assessment, Bratislava (Senec), Eslovaquia, noviembre de 1997. El Gobierno de la Federación Rusa y el Gobierno de Austria proporcionaron los fondos.

El IPCS agradece especialmente el trabajo realizado por los autores, Dr. Duffus y Dr. Park, y por el PNUMA, y agradece el esfuerzo de todos aquellos que colaboraron en la preparación del libro. El apoyo financiero para la publicación fue proporcionado por el Ministerio de Desarrollo y Cooperación de los Países Bajos bajo los auspicios del Proyecto del IPCS sobre Actividades de Capacitación Nacional para Países en Desarrollo sobre Tóxicos, Ambiente y Salud.

Traducción al español realizada por el Centro Panamericano de Ingeniería Sanitaria y Ciencias del Ambiente (CEPIS/OPS).

La versión técnica de la traducción al español fue realizada por:

Dr. Diego González Machín, Asesor en Toxicología, CEPIS/OPS

Dr. Germán Corey, Asesor en Epidemiología Ambiental, CEPIS/OPS

Dra. Lilia Albert, Toxicología Ambiental, México

Dra. Amalia Laborde, Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico, Uruguay

Dr. Rafael Pérez Cristrá, Centro Nacional de Toxicología, Cuba

Contenido

		Página
Parte A:	Evaluación de riesgos humanos	1
Parte B:	Evaluación de riesgos ambientales	113
Parte C:	Evaluación de riesgos ecológicos	187

Original: Inglés

Módulo de Capacitación No. 3 del PNUMA/IPCS

Parte A

Evaluación de riesgos humanos

Preparado por el Centro de Toxicología de Edimburgo

MÓDULO DE CAPACITACIÓN No. 3 DEL PNUMA/IPCS

Parte A

Evaluación de riesgos humanos

ÍNDICE

	Página
OBJETIVOS EDUCACIONALES	
1 Introducción	5
2 Definiciones	6
2.1 Peligro	6
2.2 Exposición.....	7
2.3 Riesgo.....	7
2.4 Relaciones entre dosis-respuesta y dosis-efecto	7
2.5 Caracterización del riesgo.....	8
2.6 Evaluación de riesgos.....	8
3 ¿Cómo se realiza una evaluación de riesgos?	9
3.1 Introducción.....	9
3.1.1 Identificación del peligro	9
3.1.2 Relación entre dosis (concentración)-respuesta (efecto).....	9
3.1.3 Evaluación de la exposición.....	9
3.1.4 Caracterización del riesgo	9
3.2 Identificación del peligro.....	10
3.2.1 Naturaleza de los peligros	11
3.2.1.1 Peligros para la salud.....	11
3.2.1.2 Peligros fisicoquímicos	13
3.2.2 Fuentes de información sobre sustancias peligrosas	14
3.2.3 Evaluación del peligro	16
3.2.3.1 Peligros toxicológicos	16
3.2.3.2 Peligros fisicoquímicos	17
3.3 Determinación de la relación dosis (concentración)-respuesta (efecto)	18
3.3.1 Efectos con umbral y sin umbral.....	20
3.3.2 Efectos con umbral.....	21
3.3.2.1 Exposición ocupacional	21
3.3.2.2 Exposición no ocupacional.....	22
3.3.2.3 Márgenes de seguridad o de exposición.....	26
3.3.2.4 Otros enfoques.....	27

3.3.2.5	Diferencias de enfoque entre la situación ocupacional y la no ocupacional.....	28
3.3.3	Dosis estándar (<i>Benchmark Dose</i>).....	29
3.3.4	Efectos sin umbral.....	31
3.3.4.1	Extrapolación cuantitativa.....	31
3.3.4.2	Clasificación de la potencia.....	33
3.3.4.3	Modificación del nivel "sin efecto" más alto	33
3.4	Evaluación de la exposición.....	33
3.4.1	Aspectos generales	33
3.4.1.1	Introducción	33
3.4.1.2	Tipos de exposición.....	34
3.4.1.3	Modelos	36
3.4.2	Exposición ocupacional.....	38
3.4.2.1	Introducción	38
3.4.2.2	Exposición por inhalación.....	40
3.4.2.3	Exposición dérmica	41
3.4.2.4	Medición de la exposición	41
3.4.3	Exposición de los consumidores	44
3.4.4	Exposición indirecta a través del ambiente.....	45
3.5	Caracterización del riesgo.....	46
3.5.1	Principios generales de la evaluación de riesgos para la salud humana	46
3.5.2	Guía o valores guía.....	47
3.5.3	Evaluación semicuantitativa del riesgo por sustancias químicas en el lugar de trabajo	49
4	Control del riesgo	50
4.1	Modificación de las condiciones del proceso	51
4.1.1	Eliminación y sustitución.....	51
4.1.2	Contención y ventilación.....	51
4.1.2.1	Compartimiento completamente cerrado con escape para la ventilación.....	52
4.1.2.2	Compartimiento parcialmente cerrado con escape para la ventilación.....	52
4.1.2.3	Ventilación de escape local (VEL)	52
4.1.3	Trabajo en compartimientos abiertos.....	53
4.1.4	Equipo de protección personal.....	53
4.1.4.1	Equipo para proteger la respiración (EPR).....	53
4.2	Incendio y explosión	54

4.3 Planificación ante la emergencia.....	54
5 Conclusión.....	55
6 Bibliografía.....	57
7 Cuestionario de autoevaluación.....	59
ANEXO 1. Pruebas de toxicidad de sustancias químicas en animales.....	63
ANEXO 2. Frases de riesgo para etiquetas (Unión Europea).....	69
ANEXO 3. Precauciones de seguridad para etiquetas (Unión Europea).....	74
ANEXO 4. Clasificación toxicológica y etiquetado de sustancias peligrosas.....	78
ANEXO 5. Estimación de la ingestión diaria tolerable de un hidrocarburo clorado a partir de datos sobre toxicidad	84
ANEXO 6. Extrapolación entre especies de los efectos de las sustancias ingeridas por la vía oral.....	86
ANEXO 7. Modelo de la concentración de líquidos volátiles en el aire del ambiente laboral.....	89
ANEXO 8. Estudio de caso: contaminación de una habitación con mercurio metálico	91
ANEXO 9. Modelos de exposición-vía de entrada.....	93
ANEXO 10. Marcadores biológicos	95
ANEXO 11. Ejemplo de desarrollo de valores guía	97

MÓDULO DE CAPACITACIÓN No. 3 DEL PNUMA/IPCS

PARTE A

Evaluación de riesgos humanos

OBJETIVOS EDUCACIONALES

El lector deberá conocer las diferencias entre los términos “peligro” y “riesgo” así como las cuatro etapas de la evaluación de riesgos. Deberá saber cuáles son las vías más comunes a través de las cuales el ser humano absorbe las sustancias presentes en el ambiente de trabajo y diferenciar entre efectos agudos y crónicos, locales y sistémicos y reversibles e irreversibles. Deberá familiarizarse con los problemas que supone el extrapolar los resultados de los estudios sobre los efectos dañinos de las sustancias efectuados en animales a los seres humanos y saber cuáles son las principales fuentes de información sobre sustancias peligrosas comercialmente disponibles. Deberá comprender la diferencia entre efectos estocásticos y determinísticos (o no estocásticos) y saber cómo evaluar la toxicidad relativa de las sustancias que carecen de nivel umbral. Deberá conocer cómo se establecen las normas de exposición. Deberá saber cómo se caracteriza a las partículas y cómo éstas pueden causar daño. Deberá comprender los principios de la evaluación de la exposición y el uso de marcadores biológicos. Deberá conocer algunos de los enfoques comúnmente utilizados para minimizar el riesgo y cómo avanzar de la evaluación de riesgos al manejo de éstos.

1 INTRODUCCIÓN

En los últimos años, se ha producido un notable aumento en el uso de productos químicos, muchos de los cuales son compuestos nuevos y mezclas cuyas propiedades toxicológicas no han sido estudiadas y que pueden resultar dañinas para los seres humanos. Durante los últimos cincuenta años se ha demostrado que diversas sustancias antes concebidas como inertes o inocuas para los seres humanos son carcinógenas (por ejemplo, los asbestos) o tóxicas para el proceso reproductivo (por ejemplo, la talidomida). En estudios con animales, se ha demostrado que una amplia gama de compuestos son mutágenos o carcinógenos.

Por consiguiente, a pesar de nuestro limitado conocimiento sobre los peligros de muchas sustancias para los seres humanos, la mayoría de los gobiernos de los países desarrollados, en ejercicio de la función de proteger a sus poblaciones, ha elaborado una legislación cuya finalidad es salvaguardar tanto a los trabajadores como a la población en general. Con frecuencia, esto ha requerido involucrar a las empresas para eliminar o al menos minimizar cualquier riesgo asociado con sus actividades.

En esta sección consideraremos cómo se lleva a cabo la evaluación de riesgos humanos por exposición a sustancias químicas, con énfasis en aquellas que están presentes en el lugar de trabajo.

En el lenguaje cotidiano, las palabras “peligro” y “riesgo” se confunden. Sin embargo, estos términos tienen significados diferentes: “peligro” significa exclusivamente la descripción **cualitativa** de los efectos dañinos, mientras que “riesgo” se refiere a una medida **cuantitativa** de la probabilidad de que ciertos efectos dañinos se manifiesten en un grupo de personas como resultado de una exposición. Por lo general, es posible reducir el riesgo que implica un determinado proceso, pero ello normalmente implica un costo y el uso de medidas apropiadas de ingeniería; por ejemplo, mediante mejores métodos de contención. La determinación de lo que es un riesgo aceptable es una decisión que depende de la sociedad en general, de la administración o del individuo, según sea el caso.

2 DEFINICIONES

A continuación se presentan las definiciones¹ de algunos términos comúnmente usados en la evaluación de riesgos:

2.1 Peligro

Es la posibilidad de que una sustancia, mezcla de sustancias o procesos que involucran sustancias –bajo ciertas condiciones de producción, uso o disposición– causen efectos adversos en los organismos o en el ambiente, por sus propiedades inherentes y de acuerdo con el grado de exposición; en otras palabras, es una fuente de daño.

¹ IUPAC (1993) Glossary for chemists of terms used in toxicology, Pure y Appl. Chem. **65**, 2003-2122.

2.2 Exposición

En este contexto, la exposición se define como **la concentración, cantidad o intensidad de un determinado agente físico, químico o ambiental que incide en una población, organismo, órgano, tejido o célula diana, usualmente expresada en términos cuantitativos de concentración de la sustancia, duración y frecuencia (para agentes químicos y microbiológicos) o de intensidad (para agentes físicos como la radiación). El término también se puede aplicar a una situación en la cual una sustancia puede incidir, por cualquier vía de absorción, en una población, organismo, órgano, tejido o célula diana.**

2.3 Riesgo

El riesgo es la probabilidad de que ocurra un daño por determinado peligro; depende del peligro y de la exposición. Para definirlo de manera más formal se puede decir que es **la posibilidad de que se produzca un evento dañino (muerte, lesión o pérdida) por exposición a un agente químico o físico en condiciones específicas; o alternativamente, la frecuencia esperada de la aparición de un evento dañino (muerte, lesión o pérdida) por la exposición a un agente químico o físico en condiciones específicas.**

2.4 Relaciones entre dosis-respuesta y dosis-efecto

En toxicología se establece una distinción entre las curvas de dosis (o concentración)-respuesta y de dosis (o concentración)-efecto.

La **curva de dosis-respuesta** puede ser definida como **la expresión gráfica de la relación entre la dosis y la proporción de individuos que experimentan un efecto de todo o nada** y es esencialmente la representación de la probabilidad de una ocurrencia (o la proporción de una población que presenta un efecto) contra la dosis. Los ejemplos típicos de tales efectos totales o nulos son la mortalidad o la incidencia de cáncer.

En cambio, la **curva de dosis-efecto** es **la expresión gráfica de la relación entre la dosis y la magnitud del cambio biológico producido, medido en unidades apropiadas.** Se aplica a cambios mensurables que dan una respuesta **gradual** al

umentar la dosis de un medicamento o xenobiótico. Cuando se toma en cuenta la variación biológica, ésta representa el efecto producido en un animal o persona. Pueden ser ejemplos de ello las variaciones del peso corporal, de la presión arterial o del nivel de determinada enzima por el aumento de la dosis de un medicamento o la mayor irritación del tracto respiratorio por la exposición a mayores concentraciones de un gas tóxico como el cloro.

2.5 Caracterización del riesgo

Esta etapa, también denominada estimación de riesgos, es la cuantificación del riesgo después de considerar la exposición y la relación dosis-respuesta (efecto). Se puede definir de la siguiente manera.

Es la evaluación, con o sin modelo matemático, de la probabilidad y naturaleza de los efectos de la exposición a una sustancia, a partir de la cuantificación de las relaciones dosis-efecto y dosis-respuesta para la población y los componentes ambientales que pueden estar expuestos y de la medición de los niveles de exposición potenciales de la población, los organismos y el medio ambiente en riesgo.

2.6 Evaluación de riesgos

Este proceso es un intento científico de identificar y estimar los riesgos reales y resulta de la consideración de los componentes mencionados anteriormente: el peligro, la relación de dosis-respuesta (efecto) y la caracterización del riesgo. Se puede definir de la siguiente manera.

Es la identificación y cuantificación del riesgo resultante del uso o presencia de un agente químico o físico; toma en cuenta tanto los posibles efectos dañinos en las personas o las sociedades que usan dicho agente en la cantidad y de la manera recomendada como las vías posibles de exposición. La cuantificación requiere, idealmente, el establecimiento de las relaciones dosis-efecto y dosis-respuesta en los individuos y poblaciones objetivo.

Si después de una evaluación de riesgos se llega a la conclusión de que todavía existe un riesgo inherente importante que no se puede reducir más, pasamos al área de manejo del riesgo, donde la decisión de proceder o no depende de una combinación de factores económicos, sociales y políticos.

3 ¿CÓMO SE REALIZA UNA EVALUACIÓN DE RIESGOS?

3.1 Introducción

Una evaluación de riesgos normalmente incluye las siguientes cuatro etapas.

3.1.1 Identificación del peligro

¿Cuáles son las sustancias que interesa evaluar y cuáles sus efectos adversos?

3.1.2 Relación entre dosis (concentración)-respuesta (efecto)

¿Cuál es la relación entre la dosis y la gravedad o frecuencia del efecto (relaciones entre dosis-efecto y dosis-respuesta, respectivamente)?

3.1.3 Evaluación de la exposición

¿Cuál es la intensidad y la duración o frecuencia de la exposición a un agente?

3.1.4 Caracterización del riesgo

¿Cómo se puede cuantificar el riesgo a partir de los datos anteriores?

En una evaluación de riesgos del efecto de las sustancias químicas, generalmente se examinan los siguientes efectos tóxicos potenciales para cada una de las posibles **vías de exposición**: oral (por ingestión), dérmica (por absorción a través de la piel) y por inhalación. También se examinan las poblaciones humanas afectadas.

Efectos:

- Toxicidad aguda
- Irritación
- Corrosión
- Sensibilización
- Toxicidad por dosis repetidas
- Mutagenicidad
- Carcinogenicidad
- Toxicidad para la reproducción.

La mayor parte de la información sobre estos efectos se ha obtenido a partir de estudios realizados en animales. En la mayoría de los casos en los que pueden

existir diferentes vías de exposición (oral, dérmica o por inhalación), la elección de la vía de administración depende de las características físicas de la sustancia en prueba y de la forma típica de exposición en los seres humanos. El anexo 1 presenta una explicación de estos diferentes efectos y del tipo de pruebas empleadas para caracterizarlos.

Las poblaciones humanas afectadas pueden ser divididas en tres grupos, de acuerdo con algunas características de dichas poblaciones y según las vías de exposición previsible para ellas:

- Trabajadores (ocupacionalmente expuestos)
 - exposición prevista durante la semana de trabajo: ¿ocho horas diarias, cinco días por semana?
 - proporción de la población general relativamente saludable
 - vías de exposición: normalmente solo por inhalación y dérmica.
- Consumidores (expuestos a productos de consumo minorista)
 - exposición intermitente; necesita ser estimada
 - exposiciones que no se pueden controlar bien
 - vías de exposición: oral, por inhalación y/o dérmica.
- Población humana expuesta indirectamente a través del ambiente
 - exposición durante las 24 horas del día, los 365 días del año
 - incluye grupos débiles y enfermos; por ejemplo, niños y ancianos
 - vías de exposición: oral, por inhalación y/o dérmica.

3.2 Identificación del peligro

La primera etapa de una evaluación de riesgos consiste en la identificación de las sustancias o procesos que pueden provocar un efecto adverso tanto en los trabajadores como en el público en general y la población potencialmente expuesta. Cualquier proceso que implique el manejo de tales sustancias puede ser peligroso debido a su ingestión, principalmente por inhalación a través del tracto respiratorio o mediante la vía dérmica. Por lo general, el ingreso de sustancias por inyección o ingestión no es importante en lo que concierne a las personas ocupacionalmente expuestas, ya que estas rutas pueden ser evitadas fácilmente, pero la ingestión puede ser una vía significativa de ingreso para el público en general. Debe

considerarse también la posibilidad de inyección o ingestión accidental; en este caso, los efectos adversos pueden surgir de efectos biológicos a raíz del ingreso de la sustancia, de la presencia de microorganismos patológicos o, si la sustancia es radiactiva, de la radiación interna después de la ingestión o de la radiación externa cuando se la ha manipulado o se ha estado cerca de ella. Si las sustancias son explosivas o inflamables, existen peligros obvios asociados con ellas.

Por lo general, cuando se realiza una evaluación de riesgos en una empresa, se divide el trabajo total en actividades individuales y se considera cada una de éstas por separado. Deben tomarse en cuenta actividades como el mantenimiento y la remoción de residuos peligrosos, así como el personal que solo permanece ocasionalmente en el área de trabajo.

Por lo general, para sustancias comerciales establecidas existen bases de datos con sus propiedades tanto fisicoquímicas como toxicológicas; estas últimas provienen de estudios realizados en animales y de reportes de casos en seres humanos y, muchas veces, de estudios epidemiológicos. Esta información se ha usado para clasificar muchas sustancias químicas y preparaciones según el tipo y grado del peligro. Esta clasificación es una importante fuente de información sobre el peligro y se encuentra en las etiquetas de los productos y en las hojas de datos técnicos (véase más adelante).

En el caso de sustancias o procesos nuevos o no usuales, es posible que esta información sobre el peligro no se encuentre fácilmente disponible y que su potencial de daño se tenga que evaluar con una variedad de métodos, incluida la revisión de la bibliografía científica, la observación y el trabajo experimental, así como el trabajo deductivo basado en las propiedades fisicoquímicas y la relación entre estructura-actividad de las sustancias.

3.2.1 Naturaleza de los peligros

3.2.1.1 Peligros para la salud

Los peligros de las sustancias para la salud se pueden dividir en los siguientes grupos:

- efectos agudos y crónicos
- efectos locales y sistémicos
- efectos reversibles e irreversibles.

Efectos agudos y crónicos. Un **efecto agudo** es el que se manifiesta después de una única exposición (o después de pocas exposiciones repetidas), como la asfixia, la inconsciencia o la muerte producida por la sobreexposición a vapores de solventes. En cambio, un **efecto crónico** se observará solo después de la exposición repetida a una sustancia durante un tiempo prolongado. Un ejemplo es la silicosis por exposición durante un largo período al polvo de sílice cristalino.

Efectos locales y sistémicos. Un **efecto local** se produce en el punto de contacto de la sustancia con el organismo; por ejemplo, el efecto de una sustancia corrosiva que salpica la piel. En el caso de los **efectos sistémicos**, la acción de la sustancia ocurre en un lugar distante de la vía de ingreso al organismo. Un ejemplo de esto sería el daño que causan los iones de cadmio al riñón después de ingerirlos.

Efectos reversibles e irreversibles. En el caso de los **efectos reversibles**, el tejido de la persona se recupera y retorna a la normalidad cuando cesa la exposición. Ejemplos de ello son la irritación de la piel y la anestesia. En cambio, cuando el efecto es **irreversible**, como el cáncer, no hay recuperación.

En muchos casos, se usan estos términos para describir una situación con mayor exactitud. Por ejemplo, la irritación de la piel es un efecto agudo, local y reversible, mientras que el cáncer hepático es crónico, sistémico e irreversible.

En el caso de algunos efectos tóxicos, puede ser difícil decidir aplicar una de estas categorías. Por ejemplo, cuando se produce una sensibilización preliminar después de la exposición crónica que da lugar a un efecto agudo retardado o cuando un compuesto tiene un efecto adverso en la reproducción.

Por último, gran parte de la evidencia de los efectos dañinos de las sustancias se basa en estudios realizados en animales, en los cuales ratas y ratones han sido expuestos a dosis muy altas, muchas veces a través de la vía oral. En cambio, es más probable que la exposición ocupacional se realice por la vía respiratoria o por absorción a través de la piel. Por consiguiente, existen varios imponderables en la extrapolación de datos basados en estudios de ingestión de altas dosis por roedores a la situación de los seres humanos, para los cuales generalmente las dosis son mucho más bajas y se absorben por vías diferentes. Esto es de particular relevancia para los carcinógenos potenciales, cuyo metabolismo depende de la dosis (la naturaleza de los metabolitos y sus proporciones dependen de la magnitud de la

dosis). En consecuencia, tales estudios pueden suscitar resultados difíciles de interpretar.

3.2.1.2 Peligros fisicoquímicos

Los principales peligros de este grupo son el incendio y la explosión.

La inflamabilidad de una sustancia depende de su reacción al entrar en contacto con el oxígeno, de su forma física y su volatilidad.

El incendio por vapores inflamables solo se puede producir cuando éstos se mezclan con el aire o el oxígeno dentro de ciertas proporciones **–límites explosivos inferiores y superiores (límites inflamables)–**. Para la mayoría de los solventes inflamables, el límite explosivo inferior se encuentra en el rango de 1 a 5% de la sustancia en el aire. Por lo general, este límite inferior es considerablemente mayor que el límite de exposición recomendado para el ambiente de trabajo.

Muchos vapores son más pesados que el aire. Se pueden propagar en forma desapercibida a cierta distancia de su fuente de origen y dar lugar al retroceso de la llama en caso de incendio. Por consiguiente, es una buena práctica en toda planta mantener la concentración atmosférica en menos de un cuarto del límite explosivo inferior.

Es necesario señalar que la energía para la ignición de ciertos vapores inflamables, como los del disulfuro de carbono y algunos éteres y aldehídos, puede provenir de fuentes inesperadas como láminas calientes, hornos y mantas de calefacción. Se sabe que las chispas causadas por la electricidad estática o los interruptores eléctricos también han producido vapores inflamables, gases y polvos. Esto resalta la necesidad de evitar concentraciones inflamables.

Solo un pequeño número de sustancias puede explotar como resultado del choque eléctrico, la fricción, el incendio u otras fuentes de ignición; en el caso de las sustancias comercialmente disponibles, esta propiedad debe indicarse en la etiqueta. Sin embargo, algunas sustancias inflamables pueden explotar si las condiciones son apropiadas.

3.2.2 Fuentes de información sobre sustancias peligrosas

Es importante que la información sobre sustancias peligrosas empleada en una evaluación sea confiable y actualizada.

En el caso de las sustancias comercialmente disponibles, las principales fuentes son:

- Hojas de datos de seguridad química provistas por el fabricante o distribuidor
- Etiquetas de los productos (véase más adelante)
- Información proporcionada por las asociaciones gubernamentales y comerciales
- Información adicional disponible en la bibliografía técnica.

Cuando se trata de sustancias suficientemente conocidas y producidas por fabricantes acreditados, los datos suministrados por ellos por lo general bastan para evaluar el peligro asociado con el uso de aquellas.

En muchos países, los fabricantes, proveedores e importadores de sustancias químicas son responsables de clasificar y etiquetar las que distribuyen, así como de divulgar la información pertinente en las “Hojas de datos de seguridad química” (el cuadro 1 muestra la información que se incluye en estas hojas). Este procedimiento asegura que el usuario pueda identificar y divulgar las propiedades toxicológicas y fisicoquímicas que hacen peligrosa una sustancia.

En un sistema de clasificación² basado en las propiedades toxicológicas, el etiquetado comprende símbolos de peligro con frases estandarizadas de riesgo que sirven para identificar los peligros asociados con la sustancia y frases de seguridad para orientar al usuario. Cada una de estas frases está relacionada con un único número de seguridad o de riesgo; por ejemplo, R23 o S12. La etiqueta debe contener la siguiente información:

- Nombre o nombres de las sustancias que aparecerán en la etiqueta
- Nombre, dirección y número telefónico de la persona responsable de la introducción de la sustancia o de su preparación en el mercado
- Símbolos e indicación del peligro

² European Union Council Directive 67/548/EEC.

- Frases que indican peligros específicos (frases R)
- Frases que contienen recomendaciones de seguridad (frases S)
- Para las sustancias, el número de la CEE (Comunidad Europea).

El anexo 2 contiene una lista de las frases de riesgo y el anexo 3, las frases de seguridad para el etiquetado de las sustancias.

La etiqueta también debe consignar los peligros que pueden surgir durante el manejo y el uso de una sustancia peligrosa en la forma bajo la cual se presenta (aunque no necesariamente bajo todas las formas en que pueda ser finalmente usada; por ejemplo, diluida).

La información que describe los efectos biológicos adversos de una determinada sustancia en los seres humanos puede asignarse a alguna de las siguientes categorías:

- Muy tóxica (por ingestión, inhalación o contacto cutáneo)
- Tóxica (por ingestión, inhalación o contacto cutáneo)
- Dañina (por ingestión, inhalación o contacto cutáneo)
- Corrosiva (para la piel)
- Irritante (para las vías respiratorias, piel u ojos)

La categoría y la naturaleza del efecto biológico adverso son indicadas mediante el símbolo de peligro y por la(s) frase(s) o número(s) de riesgo.

La clasificación de las sustancias basada en las propiedades fisicoquímicas considera las propiedades de oxidación, inflamabilidad y explosividad. Las diferentes categorías son:

- Extremadamente inflamable
- Altamente inflamable
- Inflamable
- Explosiva
- Oxidante.

Las sustancias oxidantes pueden hacer que otras sustancias se vuelvan inflamables (por ejemplo, algunos peróxidos orgánicos e inorgánicos) o explosivas.

Existen símbolos de peligro para las sustancias extremadamente y altamente inflamables, explosivas u oxidantes.

El cuadro 2 presenta ejemplos de los símbolos de peligro para las diferentes categorías. En el anexo 4 se tratan más a fondo las bases para clasificar a las sustancias en categorías toxicológicas según este sistema.

Para las sustancias comerciales introducidas recientemente, deberá disponerse de información similar, ya que en muchos países, ésta constituye un requisito para la notificación de un expediente de datos toxicológicos establecidos y otros datos (remítase a la sección B, "Evaluación de riesgos ambientales", anexo 1).

Sin embargo, es necesario señalar que para muchas sustancias tradicionales (esto es, diferentes de las introducidas recientemente), los datos toxicológicos disponibles pueden ser científicamente inadecuados en comparación con el expediente de datos toxicológicos mencionado anteriormente. En este caso, la única alternativa puede estar en la deducción inteligente.

Cuando se usa o produce una sustancia totalmente nueva y de toxicología desconocida, como un compuesto recién sintetizado en un laboratorio de investigación, ésta debe ser tratada como si fuera altamente peligrosa, a no ser que exista una buena razón para pensar lo contrario.

3.2.3 Evaluación del peligro

3.2.3.1 Peligros toxicológicos

Las sustancias que representan peligros toxicológicos se pueden dividir en cuatro categorías:

- Especial
- Alto
- Medio
- Bajo.

El cuadro 3 muestra un enfoque para asignar las sustancias a estas categorías.

Al evaluar una mezcla de sustancias, se le deberá asignar la categoría general de peligro del componente más peligroso.

Una sustancia de toxicidad desconocida se debe considerar de alto peligro, a no ser que haya una buena razón para pensar lo contrario.

Peligro especial

Las sustancias incluidas en esta categoría, entre ellas las carcinógenas, las mutágenas y los compuestos con efectos tóxicos en el sistema reproductivo, son consideradas como muy peligrosas y deben ser evaluadas individualmente.

Peligro alto

Sustancias etiquetadas como “muy tóxicas”, “tóxicas”, “corrosivas” o sensibilizadoras de la piel.

Peligro medio

Las sustancias consideradas de peligro medio y que ingresan por inhalación o ingestión son etiquetadas como “dañinas” y las de daño medio para la piel, como “dañinas” o “irritantes”.

Peligro bajo

Son las sustancias no consideradas en ninguna de las otras categorías de peligro.

3.2.3.2 Peligros fisicoquímicos

Los principales peligros fisicoquímicos son la inflamabilidad y la capacidad explosiva/oxidante. En este grupo también se incluiría la emisión de radiación ionizante, pero se trata de un peligro menos común y en la mayoría de países se controla mediante una legislación diferente; normalmente, se considera por separado.

Inflamabilidad

Este peligro está relacionado principalmente con la seguridad física, aunque en algunos casos la producción de una sustancia tóxica por combustión o descomposición de materiales usados para extinguir un incendio puede dar lugar a un riesgo tóxico. Por ejemplo, el cloroformo, un líquido no inflamable, bajo ciertas condiciones de fuego puede originar gases tóxicos como el fosgeno (COCl_2) y el

cloruro de hidrógeno, y ciertos polímeros usados en muebles pueden producir cianuro de hidrógeno cuando ocurre una combustión.

Por lo general, en el caso de los líquidos, la inflamabilidad guarda una relación inversa con el punto de ignición: los líquidos con bajo punto de ignición tienden a ser asociados con un peligro muy alto, mientras que un punto de ignición alto generalmente indica un peligro bajo.

En muchos países, los líquidos extremada y altamente inflamables se suelen etiquetar con el símbolo y/o letra de peligro, mientras que las sustancias inflamables sólo llevan un indicativo que las identifica como tales.

Algunos gases y sólidos también son combustibles. pero no se dispone para ellos de un criterio estándar que permita juzgar la inflamabilidad, en contraste con el punto de ignición de los líquidos.

Capacidad explosiva y oxidante

Si la etiqueta indica que la sustancia es explosiva u oxidante, se debe buscar la asesoría de un experto para determinar las precauciones específicas que será apropiado tomar. En caso de duda, se debe contactar al distribuidor.

3.3 Determinación de la relación dosis (concentración)-respuesta (efecto)

Una vez identificado el peligro, es necesario cuantificarlo; es decir, determinar en qué concentración la sustancia podrá tener un efecto adverso o tóxico. Los efectos físicos, como un incendio o una explosión, son relativamente fáciles de identificar; los toxicológicos resultan mucho más difíciles de determinar, particularmente en el ser humano, pues, por razones obvias, los datos son más limitados. También es necesario considerar los efectos de la duración y la frecuencia de la exposición: ¿es ésta continua o solo intermitente?

Diversos enfoques se han usado para determinar esta relación, como los siguientes:

- observación humana, incluidos informes de casos, estudios epidemiológicos y, en ocasiones, exámenes realizados directamente en seres humanos
- estudios toxicológicos realizados en animales
- evaluación de la relación estructura-actividad.

Una aproximación a este problema consiste en llevar a cabo un estudio epidemiológico. Éste presenta la ventaja de usar resultados médicos en personas expuestas para establecer la relación dosis-efecto sin necesidad de conocer el mecanismo de acción, con lo cual se evitan los problemas que supone el extrapolar los resultados de estudios efectuados en animales a seres humanos. Sin embargo, los estudios epidemiológicos son retrospectivos y es probable que un cáncer aparezca varias décadas después de la exposición. Además, el cálculo del nivel de exposición en tales estudios puede ser insatisfactorio y en un contexto real las personas están expuestas con más frecuencia a mezclas de sustancias que a una forma pura, lo que implica posibles variables de confusión. Por último, es posible que el estudio de cohorte tenga que ser muy extenso para identificar un carcinógeno débil, por ejemplo.

Por estas razones, generalmente es fundamental adoptar un enfoque toxicológico que incluya la experimentación animal. Éste presenta varias ventajas obvias, pero posee la gran incertidumbre que supone la extrapolación de los resultados de una especie a otra. Las diferencias entre estas especies pueden ser considerables, incluso cuando están estrechamente relacionadas. Por ejemplo, las dosis de la toxina fúngica aflatoxina B₁ en la dieta en una proporción tan alta como 10.000 ppb, no produjeron cáncer hepático en ratones, mientras que en las ratas una proporción de 15 ppb causó un incremento significativo. Probablemente, en muchos casos estas variaciones surgen de las diferencias cuantitativas o cualitativas del metabolismo. En la planificación del programa es necesario decidir si los estudios deben realizarse con exposiciones agudas (de corto plazo), subcrónicas (de mediano plazo) o crónicas (de largo plazo), así como las vías de exposición. El cuadro 4 presenta las ventajas y desventajas de los datos obtenidos a partir de estudios en animales.

Además, los estudios sobre toxicidad reproductiva o del desarrollo, inmunotoxicidad o carcinogenicidad presentan algunas incertidumbres. Obtener resultados en el estudio de un carcinógeno potencial puede tomar hasta dos años y para conseguir datos estadísticamente significativos con el número mínimo de animales, es posible que éstos tengan que estar expuestos a altas dosis desde el principio hasta el fin de sus vidas (dosis mucho mayores que las de la exposición humana). Usualmente, en la extrapolación de los resultados esperados a partir de la exposición a una baja dosis, se obtiene una relación lineal con un nivel umbral cero, pero bien podría no ser el caso. Por último, el potencial carcinógeno de una sustancia puede estar relacionado con el tipo de exposición; la inyección de una sustancia puede producir

resultados diferentes de los que se obtendrían por vías de exposición más naturales, como la ingestión, el ingreso a través de las vías respiratorias o por la piel.

La relación estructura-actividad (SAR: *structure-activity relationship*) es un método de estimación desarrollado y usado para predecir algunos efectos o propiedades de las sustancias químicas a partir de sus estructuras. En lo que concierne a la evaluación de riesgos en seres humanos, ésta es una técnica todavía imperfecta que se encuentra en etapa de desarrollo. Como enfoque, es particularmente útil para sustancias nuevas, para las que se cuenta con datos aún limitados sobre seres humanos o animales y que están estructuralmente relacionadas con otras de propiedades toxicológicas conocidas. Sin embargo, por su propia naturaleza, el enfoque sólo se puede usar para sustancias orgánicas discretas y no para las de composición desconocida o variable, mezclas de reacción compleja o materiales biológicos.

3.3.1 Efectos con umbral y sin umbral

Los efectos de un producto químico en un organismo se pueden dividir en dos tipos: aquellos que alcanzan un nivel umbral antes de que se produzca algún efecto adverso y aquellos que pueden tener un efecto adverso en cualquier nivel; esto es, estos últimos no tienen dosis inocua.

Se cree que los compuestos que tienen nivel umbral son inocuos en concentraciones bajas; esto es, pueden metabolizarse o excretarse satisfactoriamente. Sin embargo, en cualquier individuo expuesto a dosis superiores al nivel umbral, se observan efectos severos crecientes a medida que la dosis aumenta. (Figura 1).

Algunos efectos dañinos en los individuos, como los cánceres producidos por la radiación o productos genotóxicos, parecen actuar a través de un mecanismo en el que no se puede identificar el nivel umbral y, en consecuencia, se supone que carecen de una dosis umbral por debajo de la cual el efecto no se producirá. En esos casos, la probabilidad de la ocurrencia del efecto depende de la dosis absorbida por lo que estos efectos se denominan estocásticos.

3.3.2 Efectos con umbral

3.3.2.1 Exposición ocupacional

Al evaluar el nivel aceptable de determinada sustancia, generalmente se recurre a una base de datos sobre experimentos con animales o (de preferencia) con seres humanos (estudios epidemiológicos), lo que permite conocer el **nivel de efecto adverso no observable (NOAEL)** o el **nivel de mínimo efecto adverso observado (LOAEL)** para determinar el límite de exposición ocupacional con un valor de exposición inferior, a fin de compensar la incertidumbre presente en los datos. Luego se compara este límite con un nivel de exposición medido o calculado para juzgar si la situación es satisfactoria o si es necesario tomar medidas para la gestión del riesgo. Aunque por lo general estos límites no incluyen la determinación de un “factor de incertidumbre” específico (en contraposición a los enfoques no ocupacionales), en la práctica la razón del NOAEL o LOAEL con el límite parece estar en el rango de 1 a 10 para la mayoría de las sustancias consignadas en bases de datos sobre estudios realizados con animales, y de 1 a 2 sobre estudios efectuados con seres humanos³.

Uno de los primeros intentos de evaluación de criterios cuantitativos para juzgar la aceptabilidad de los niveles medidos de exposición fue el desarrollo de los **valores umbral límite (TLV: *threshold limit values*)** en los años cuarenta por la American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH). El TLV se define como la concentración de una sustancia en el aire a la que la mayoría de los trabajadores puede estar expuesta diariamente sin efecto adverso (es decir, el umbral entre las concentraciones seguras y peligrosas). La ACGIH estableció los valores (que se revisan anualmente) y son concentraciones ponderadas para una jornada de trabajo de 7 u 8 horas y una semana laboral de 40 horas. Estos TLV se basan exclusivamente en consideraciones de salud y tienen la categoría de límites recomendados (no son obligatorios mientras no sean adoptados por un organismo regulador).

Este concepto se ha desarrollado de forma constante y en la actualidad está presente en las legislaciones de los países más desarrollados. En Estados Unidos existe el sistema de **Límites de exposición permisible (PEL: *permissible exposure limits*)** del National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH)/

³ Fairhurst, S. (1995) The uncertainty factor in the setting of occupational exposure standards. *Annals of Occupational Hygiene*, **39**, 375-385.

Occupational Safety and Health Administration (OSHA), originalmente basado en los TLV de la ACGIH. La OSHA se encarga de promulgar y hacer cumplir estos límites. En Alemania, existen los **Maximale Arbeitsplatzkonzentrationen (MAK**, valores de la concentración máxima en el lugar de trabajo) y **Technische Richtkonzentrationen (TRK**, límites de exposición técnica), y en los Países Bajos, la **Nationale MAC-lijst (Maximale Aanvaarde Concentratie)**. El Reino Unido tiene un sistema de **estándares de exposición ocupacional (OES:occupational exposure standards)** y de **límites de exposición máxima (MEL:maximum exposure limits)**, mientras que la Unión Europea está desarrollando un sistema de límites de exposición ocupacional (OEL) que se aplicará en todos los países que la integran.

3.3.2.2 Exposición no ocupacional

Se han desarrollado esquemas más estructurados para determinar los límites en situaciones no ocupacionales; la mayoría ha aplicado factores de incertidumbre al NOAEL apropiado más bajo para derivar la **ingestión diaria tolerable (IDT)** en los seres humanos, definida como **el cálculo de la ingestión diaria de una sustancia durante una vida sin que exista riesgo significativo para la salud**. Por lo general, se expresa en mg por persona⁻¹ por día⁻¹ y supone un peso corporal de 60 kg. Equivale a la ingestión diaria admisible (IDA), normalmente usada para los aditivos alimentarios, cuyas unidades, no obstante, se expresan a partir de una determinada masa corporal (generalmente mg kg⁻¹ por día⁻¹). Términos análogos a la IDT, además de la IDA, son la **dosis de referencia (RfD)** y la **concentración de referencia (RfC)**.

El enfoque de la Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos

Después de considerar todos los estudios toxicológicos disponibles sobre una sustancia, se elige el NOAEL característico más bajo. Se da la primera prioridad a los estudios realizados en seres humanos; los efectuados con animales generalmente sirven para complementarlos. Sin embargo, la mayoría de los análisis se basa en estudios de mamíferos no humanos.

También se da por sentado que cualquier efecto tóxico por lo general es independiente de la ruta de exposición.

Cuando es posible, se consideran estudios toxicocinéticos relativos a la sustancia, lo que podría ser significativo en la selección de los conjuntos de datos claves usados para estimar el NOAEL. Por ejemplo, la selección de un NOAEL apropiado para animales se puede basar en las semejanzas entre la toxicocinética humana y animal.

Cuando no es posible decidir cuál de las especies tiene características más pertinentes para el ser humano, se eligen los resultados de las más sensibles a la sustancia.

Luego, se usa el NOAEL para determinar la **dosis de referencia (RfD)** mediante el uso de **factores de incertidumbre (FI)** que reflejan la confianza general en los diversos conjuntos de datos. En algunos casos, se usan **factores de modificación (FM)**, basados en el criterio científico.

El **factor de incertidumbre (FI)** se determina de la siguiente manera:

- Si se extrapolan datos de estudios realizados con seres humanos sanos expuestos a la sustancia durante períodos prolongados, se utiliza un factor de 10. Este factor considera las variaciones de sensibilidad individual en la población humana.
- Si los datos se obtienen de estudios de largo plazo con animales debido a la falta de información sobre los seres humanos, se debe usar un factor mayor que 10. Esto responde a la necesidad de compensar la variación entre las especies.
- Si los datos usados provienen sólo de estudios de corto plazo con animales, se usa un factor mayor que 10. Esto sirve para compensar la incertidumbre al extrapolar un NOAEL menos crónico a un NOAEL crónico.
- Por último, si la RfD se deriva de un LOAEL en lugar de un NOAEL, se usa un factor mayor que 10 para compensar la incertidumbre que surge al extrapolar un LOAEL a un NOAEL.

El factor de modificación (FM) es mayor que cero y puede variar hasta 10. Éste depende de la evaluación profesional de las incertidumbres científicas del estudio y

de la base de datos, incertidumbres no consideradas anteriormente; por ejemplo, el alcance de dicha base y el número de especies probadas. El valor preasignado es 1.

Por lo tanto, la relación entre el NOAEL y la RfD es:

$$\text{NOAEL} = \text{RfD} \times \text{FI} \times \text{FM}$$

o

$$\text{RfD} = \frac{\text{NOAEL}}{\text{FI} \times \text{FM}}$$

Según la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos (EPA), “la RfD, indicada en mg/kg pc/día, es un cálculo (con una incertidumbre que puede abarcar un orden de magnitud) de la exposición diaria de una población humana (incluidos los subgrupos sensibles) que puede permanecer sin riesgo apreciable de efectos nocivos durante una vida”. Sin embargo, la EPA también sostiene que no todas las dosis inferiores a la RfD son aceptables, pero todas las dosis superiores a ella son inadmisibles o producirán efectos adversos.

Enfoque Renwick

Un enfoque alternativo para abordar este problema es el de Renwick^{4, 5}. El procedimiento de este enfoque propone el potencial para modificar los dos factores de 10 que en el esquema de la EPA representan la variación en la población humana y entre las especies. Estos valores preasignados se pueden modificar según el grado de distribución de la sustancia en el lugar de la toxicidad (toxicocinética) y la actividad o potencia de la sustancia en el lugar de la toxicidad (toxicodinámica). Se sabe que entre los seres humanos y los animales comunes de laboratorio existe un mayor potencial de diferencia en la cinética que en la dinámica, por lo cual se propuso valores preasignados desiguales de 2,5 (es decir $10^{0,4}$) para la dinámica y 4 ($10^{0,6}$) para la cinética. Para las diferencias entre los seres humanos, la Organización Mundial de la Salud (OMS), a través del Programa Internacional de Seguridad de Sustancias Químicas (IPCS)⁶, en una revisión del enfoque de

⁴ Renwick, A.G. (1991) Safety factors and establishment of acceptable daily intakes. *Food Additives and Contaminants*, **8**, 135-150.

⁵ Renwick, A.G. (1993) Data-derived safety factors for the evaluation of food additives and environmental contaminants. *Food Additives and Contaminants*, **10**, 275-305.

⁶ World Health Organisation (1994) *Assessing Health Risks of Chemicals: Derivation of Guidance Values for Health-based Exposure Limits*. International Programme on Chemical Safety Environmental Health Criteria 170. Ginebra: OMS.

Renwick, planteó que hasta el momento lo más apropiado es una distribución equitativa: 3,2 ($10^{0,5}$) para la cinética y 3,2 ($10^{0,5}$) para la dinámica.

Bajo el encabezamiento de toxicocinética se pueden incluir datos que describen factores como los siguientes:

- la tasa y el grado de absorción de la sustancia (biodisponibilidad)
- la concentración plasmática máxima ($C_{m\acute{a}x}$) y el área bajo la curva de concentración plasmática-tiempo (AUC) de la sustancia
- el patrón de distribución en el organismo
- la tasa y la ruta de cualquier bioactivación
- la tasa, la vía y el grado de eliminación.

Es importante definir cuál descripción de la concentración plasmática de la sustancia –la concentración plasmática máxima ($C_{m\acute{a}x}$) o el área bajo la curva de concentración plasmática-tiempo (AUC)– es relevante; en algunos casos el parámetro relevante es $C_{m\acute{a}x}$ en lugar de la AUC (por ejemplo, para la teratogenicidad del ácido valproico⁷), mientras que en otros puede ser el AUC.

Los factores toxicodinámicos de importancia pueden incluir:

- la identificación del agente tóxico (compuesto padre o metabolito)
- la presencia y actividad de los mecanismos de protección y de reparación
- la sensibilidad *in vitro* del tejido diana.

Para modificar los valores predeterminados entre las especies, es necesario disponer de información sobre estos diversos factores toxicocinéticos y toxicodinámicos para las pruebas realizadas en especies y en seres humanos. Modificar 10 veces el factor para cubrir la variabilidad entre los individuos requeriría tener acceso a datos toxicocinéticos y toxicodinámicos de una muestra amplia y representativa de la población humana expuesta. A fin de obtener límites para toda la población, incluidos los grupos vulnerables como niños, enfermos y ancianos, estos factores pueden ser más estrictos que los aplicables a la situación

⁷ Nau, H. (1986) Species differences in pharmacokinetics and drug teratogenesis. *Environ. Health Perspect.*, **70**, 113-129; cited in World Health Organisation (1994) *Assessing Health Risks of Chemicals: Derivation of Guidance Values for Health-based Exposure Limits*. International Programme on Chemical Safety Environmental Health Criteria 170, p.30. Ginebra: OMS.

ocupacional, compuesta por un grupo menos vulnerable y expuesto a situaciones más controladas y monitoreadas.

La figura 2⁸ muestra la propuesta de la OMS para extrapolar datos de una base de datos sobre toxicidad a una ingesta tolerable a partir del procedimiento de Renwick.

El anexo 5 contiene un ejemplo simplificado de este tipo de extrapolación.

3.3.2.3 Márgenes de seguridad o de exposición

Varios países han abandonado el concepto de factores de incertidumbre y lo han sustituido por el de **margen de seguridad** (MOS: *margin of safety*) o **margen de exposición** (MOE: *margin of exposure*). En este procedimiento, el NOAEL determinado en animales y expresado en mg kg⁻¹ por día⁻¹ se compara con el nivel al cual está expuesto el ser humano:

$$\text{MOS o MOE} = \frac{\text{NOAEL / mg kg}^{-1} \text{ día}^{-1}}{\text{Exposición / mg kg}^{-1} \text{ día}^{-1}}$$

Por ejemplo, suponiendo que la exposición predominante de la población humana a una sustancia se da a través del agua potable a una concentración de 1 ppm, para una mujer de 60 kg con un consumo promedio de 2 L de agua diarios, sería:

$$\text{Exposición} = \frac{1 \text{ mg L}^{-1} \times 2 \text{ L por día}^{-1}}{60 \text{ kg}}$$

Es decir, 0,03 mg kg⁻¹ por día⁻¹

Si el NOAEL para neurotoxicidad es 100 mg kg⁻¹ por día⁻¹, el margen de seguridad (MOS) será 100/0,03, es decir 3.333, que es un valor alto no alarmante. Sin embargo, si este valor fuera mucho menor, indicaría un margen de seguridad inadecuado sobre el NOAEL –los valores del MOS inferiores a 100 han sido interpretados por las entidades normativas como una indicación de que se requiere una evaluación más integral–. Observe que este procedimiento no toma en cuenta las diferencias de susceptibilidad entre seres humanos y animales ni aquellas que se

⁸ Organización Mundial de la Salud (1994) *Assessing Health Risks of Chemicals: Derivation of Guidance Values for Health-based Exposure Limits*. International Programme on Chemical Safety Environmental Health Criteria 170, p.33. Ginebra: OMS.

producen entre los propios animales o los seres humanos; por ello, el MOS que indica niveles aceptables es relativamente alto.

3.3.2.4 Otros enfoques

El enfoque de ECETOC

El European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals (ECETOC)⁹, establecido en 1978 por algunas de las principales empresas químicas como un organismo científico no comercial, sostiene que el procedimiento que propone incluye los mejores elementos de los demás procedimientos disponibles. Éste apunta a proveer un método que permita inferir la mejor estimación científica de un nivel de efecto no adverso en humanos, denominado “nivel predecible de efecto no adverso” (PNAEL: *predicted no adverse effect level*), que toma en cuenta la vía y la duración de la exposición, y puede ser aplicado tanto a situaciones ocupacionales como no ocupacionales.

El primer paso es decidir qué PNAEL se requieren. Esto incluirá la evaluación de:

- la naturaleza de la población expuesta (trabajadores, consumidores, público general)
- el patrón y la vía de exposición (oral, por inhalación, dérmica)
- exposición aguda o crónica
 - exposiciones únicas u ocasionales (agudas)
 - exposiciones repetidas de largo plazo
 - exposiciones continuas de largo plazo.

De esta evaluación será posible determinar el o los tipos de PNAEL requeridos para el ser humano. Ello dependerá de la extensión, la duración y la vía de exposición. Cuando una sustancia causa varios efectos, es importante distinguir el menos severo (por ejemplo, la inflamación) del muy severo (por ejemplo, la necrosis) y el efecto reversible (por ejemplo, la hipertrofia del órgano adaptativo) del irreversible (por ejemplo, los efectos teratogénicos).

⁹ European Center for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals (1995) *Assessment Factors in Human Health Risk Assessment* (Technical Report No.68). Bruselas: ECETOC.

De esas propiedades de una sustancia, se elige un efecto crítico para el PNAEL humano. Este NOAEL no necesariamente tiene que ser el valor más bajo, pero sí el más apropiado y relevante para la situación.

Se proponen procedimientos para extrapolar datos de exposiciones subcrónicas a crónicas, de LOAEL a NOAEL y de una vía a otra; también para realizar extrapolaciones entre las especies y en el interior de ellas. Cuando sea conveniente, se pueden usar los valores recomendados del factor predeterminado y un PNAEL humano obtenido al dividir el o los NOAEL o LOAEL entre el producto de estos factores (el “factor de ajuste” total). (El anexo 6 contiene una discusión complementaria sobre los procedimientos sugeridos en el documento de ECETOC para la extrapolación de los efectos de las sustancias que ingresan por la vía oral entre especies).

El siguiente paso es asignar un grado alto, medio o bajo de confianza o incertidumbre científica a los PNAEL derivados anteriormente. Luego, los PNAEL se dividen en factores apropiados: 1 para un alto grado de confianza, el rango de 1 a 2 para un grado medio de confianza y un factor de incertidumbre mayor para un grado bajo de confianza.

Este enfoque se resume en el cuadro 5 y el 6 presenta como ejemplo una hoja de trabajo de evaluación de riesgos mediante el procedimiento de ECETOC.

3.3.2.5 Diferencias de enfoque entre la situación ocupacional y la no ocupacional

Existen varias diferencias entre las situaciones ocupacionales y las no ocupacionales que se deben tener presentes. Éstas incluyen las siguientes:

- **Los PNAEL requeridos en una situación ocupacional pueden ser muy diferentes de los del caso no ocupacional.** Por lo general, la exposición ocupacional se produce por inhalación, lo cual requiere un PNAEL para la exposición repetida por esa vía, mientras que la exposición por vía oral –menos probable en el lugar de trabajo– es frecuente en una situación no ocupacional y requiere un PNAEL diferente.
- **Los efectos críticos pueden ser diferentes para las diversas vías de exposición.** Por ejemplo, en muchas situaciones ocupacionales el efecto crítico puede ser la irritación de las vías respiratorias. Es probable que este

efecto no sea relevante en exposiciones por vía oral en el caso del público general.

- **Si se consideran las exposiciones repetidas de corto plazo, es probable que un factor de ajuste menor sea apropiado en una situación ocupacional.** En el contexto ocupacional la exposición seguirá un patrón diferente y tendrá menos duración que una exposición continua no ocupacional a lo largo de la vida.
- **Generalmente, es apropiado un factor de ajuste más bajo para la extrapolación entre especies cuando los límites provienen de estudios referidos a la inhalación en lugar de estudios concentrados en la vía oral.** Esto se aplica particularmente a la situación ocupacional, donde la vía de exposición más común es la inhalación. Dicha situación se trata de manera más detallada en el anexo 6.
- **La población trabajadora es menos “heterogénea” y más saludable en comparación con la población general.** El último grupo incluye a personas que pueden ser particularmente sensibles a los efectos de una sustancia; por ejemplo niños, enfermos crónicos y ancianos.

3.3.3 Dosis estándar (*benchmark dose*)

El enfoque del NOAEL ha sido criticado por tener limitaciones en los siguientes aspectos:

- Por definición, el NOAEL debe ser una de las dosis experimentales probadas (generalmente, se determina como la siguiente dosis inferior al LOAEL).
- Una vez identificado el NOAEL, se ignora la información contenida en los datos restantes.
- Mientras menor sea el número de pruebas realizadas en animales de laboratorio, mayor puede ser el NOAEL aparente, lo que acentúa la incertidumbre asociada con procedimientos de prueba menos adecuados. (El NOAEL representa un nivel estadístico “de efecto no adverso”).

- En el enfoque del NOAEL, no se define el “efecto adverso”; en consecuencia, aquél dependerá del diseño experimental específico que se use.

Para contrarrestar estas objeciones se ha propuesto un enfoque alternativo en el cual se usan todos los datos experimentales para establecer una o varias curvas de dosis-respuesta. Luego, éstos se emplean para calcular una **dosis estándar (benchmark dose)**, definida como **el límite estadístico inferior para una dosis correspondiente en un nivel específico de riesgo**¹⁰.

La figura 3¹¹ ilustra este procedimiento. Se modela una curva de dosis-respuesta y se la adapta a los datos experimentales. Se obtiene el límite máximo de confianza en la curva estimada. La curva de dosis-respuesta se usa para estimar la dosis que produce un bajo nivel de riesgo en el rango de la dosis experimental; por ejemplo, en la ED₁₀, la dosis efectiva corresponde a un riesgo en exceso de 10%. (Muchas veces hay problemas para estimar con precisión adecuada un riesgo en exceso menor que 10% sobre el nivel de fondo). Del límite máximo de confianza en esa curva se puede obtener un límite mínimo de confianza en la dosis que produce un riesgo de 10% (el LED₁₀).

Si F representa un factor de seguridad (por ejemplo, 100), en una dosis de LED₁₀/F el verdadero riesgo desconocido que se prevé en la región de dosis baja es menor que 0,1/F, mientras la curva de dosis-respuesta sea ascendente, como en el ejemplo. Esta suposición lineal dará resultados conservadores desde el punto de vista de la seguridad.

Este procedimiento ha sido aplicado al estudio de diversas áreas de la toxicología no relacionadas con el cáncer, incluida la toxicidad en el desarrollo y la reproducción, y se ha descubierto que produce resultados similares a los del NOAEL obtenido estadísticamente. La ventaja de este procedimiento es que utiliza en mayor medida la información disponible, en lugar de simplemente observar el nivel mínimo de dosis en el que se registran efectos; además, considera la variabilidad experimental de los datos en el límite de confianza.

¹⁰ Allen, B C, Kavlock, R J, Kimmel, C A y Faustman, E M (1994) Dose-response assessment for development toxicity: II. Comparison of generic benchmark dose estimates with no observed adverse effect levels. *Fundam. Appl. Toxicol.*, **23**, 487-495.

¹¹ Kimmel, C A y Gaylor, DW (1998) Issues in qualitative and quantitative risk analysis for developmental toxicology. *Risk Analysis*, **8**, 15-20.

3.3.4 Efectos sin umbral

Ejemplos de los procesos que se postulan como efectos sin umbral son los producidos por los carcinógenos genotóxicos y los mutágenos de células germinales. Sin embargo, no existe acuerdo general sobre la metodología apropiada para tratar estos efectos. Algunos de los enfoques aplicados son:

- la extrapolación cuantitativa, con modelos matemáticos, de la curva dosis-respuesta para calcular el riesgo en posibles ingestas o exposiciones humanas
- la jerarquización relativa de los efectos potenciales determinados experimentalmente
- la modificación del nivel máximo sin efecto al dividirlo entre un “factor de incertidumbre” arbitrario.

3.3.4.1 Extrapolación cuantitativa

Este método se usa para obtener datos, por ejemplo, sobre la incidencia de tumores con dosis suficientemente altas para que los resultados sean estadísticamente significativos en los sujetos o animales estudiados y usar una función matemática apropiada a fin de predecir la incidencia con dosis mucho más bajas. Estas funciones varían desde la simple proporcionalidad en dosis por debajo de las cuales se produce un efecto significativo hasta modelos mucho más complejos. Obviamente, existe una gran incertidumbre respecto a la validez de estos modelos –es probable que se requieran extrapolaciones cuantitativas con varias órdenes de magnitud–.

Este enfoque ha sido usado por la International Commission on Radiological Protection (ICRP) para evaluar la probabilidad de que una persona muera de cáncer inducido por radiación ionizante. Como hay pocas probabilidades de inducción de cáncer por bajas dosis de radiación, los datos sobre seres humanos se han obtenido en condiciones de exposición a dosis excesivamente altas donde era difícil conseguir evaluaciones exactas de esa dosis. Esas fuentes incluyen a las víctimas de los efectos de la bomba atómica de Hiroshima y Nagasaki, pruebas nucleares, accidentes de radiación y casos terapéuticos.

Teniendo en cuenta la incertidumbre de los datos, la ICRP ha adoptado una relación lineal simple entre la probabilidad de muerte y la dosis de radiación. Sin lugar a dudas, la relación real es diferente –y, en realidad, es posible que exista un umbral– pero la relación proporcional es una suposición muy segura y contiene un margen inherente de seguridad.

A partir de un análisis del tipo de datos mencionado, la ICRP¹² ha estimado que para los trabajadores adultos, suponiendo una radiación uniforme, la probabilidad de morir por cáncer inducido por esta causa es de $4 \times 10^{-2} \text{ Sv}^{-1}$. (El Sievert, Sv, es una unidad de dosis de radiación; una radiografía de diagnóstico implica una dosis de aproximadamente 20 microSieverts para el paciente). Por lo tanto, para una persona con más de 50 años de actividad laboral, en los cuales fue sometida a una dosis anual de 10 mSv –es decir, una dosis acumulativa de 0,5 Sv–, la probabilidad de muerte por cáncer atribuible a la exposición a la radiación es $0,5 \times (4 \times 10^{-2})$; es decir, 0,02% ó 2%. Esta cifra corresponde a un riesgo anual de un quincuagésimo de esa proporción, es decir, 0,04%, o 1 en 2.500. Con esa dosis no sería evidente ningún otro efecto, pero el riesgo de que se produzca un cáncer mortal es significativo. Obviamente, si se aminorara la dosis anual a 1 mSv por año⁻¹, el riesgo también se reduciría.

En un documento de discusión¹³, la EPA de los Estados Unidos ha propuesto un procedimiento predeterminado de extrapolación basado en los conceptos de dosis estándar (*benchmark dose*) y margen de exposición, discutidos anteriormente. Los datos experimentales se modelan en el rango de observación con la adaptación de una curva y un límite de confianza menor que 95% con una dosis que tiene un incremento de respuesta mayor que 10% (como la incidencia de tumores), identificada como LED₁₀. Cuando se piensa que la modalidad de la acción en dosis bajas sigue un modelo lineal, los datos se extrapolan linealmente de este límite inferior a la dosis cero o valor de respuesta cero; a partir de ello se puede estimar la incidencia con una dosis específica.

Cuando existe evidencia de una respuesta no lineal en dosis bajas, se propone analizar el margen de exposición, normalmente sobre la base de la LED₁₀, dividiendo ésta (u otro valor pertinente) entre la exposición ambiental de interés.

¹² International Commission on Radiological Protection (1991) 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection (ICRP Publication 60), *Annals of the ICRP*, **21** (1-3), 1-197, Pergamon Press, Oxford.

¹³ EPA (1996) *Proposed Guidelines for Carcinogen Risk Assessment* (EPA/600/P-92/003C). Washington, DC: Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos.

3.3.4.2 Clasificación de la potencia

En este método se usa una curva de dosis-respuesta obtenida de estudios experimentales realizados con animales o investigaciones epidemiológicas para determinar la dosis (en mg/kg pc/día) que da como resultado una particular incidencia de tumores –generalmente, se usa un nivel de 5% (dosis tumorigena₅, TD₅)–. Una sustancia con una baja TD₅ indica una mayor potencia carcinógena que una con valor mayor.

3.3.4.3 Modificación del nivel “sin efecto” más alto

Cuando los datos de dosis-respuesta son limitados, se divide la dosis más alta en la que no se produce incremento de la incidencia de tumores comparada con controles entre un gran factor de incertidumbre, por ejemplo 5.000. La magnitud de este factor de incertidumbre se determina por la calidad de la evidencia experimental (por ejemplo, el número de especies estudiadas o la naturaleza de los tumores).

3.4 Evaluación de la exposición¹⁴

3.4.1 Aspectos generales

3.4.1.1 Introducción

El objetivo de la evaluación es obtener un cálculo realista de la exposición humana total, expresada en función de la dosis por unidad de peso, por ejemplo, mg kg⁻¹.

En principio, la exposición de una población humana se podría evaluar a través de datos representativos de monitoreo y/o mediante cálculos de modelos basados en información disponible sobre sustancias con usos y patrones o propiedades de exposición análogos.

Cuando las sustancias existentes se usan en procesos con un alto volumen de producción, se puede disponer de datos sobre medición de la exposición. Sin embargo, es importante evaluar:

¹⁴ European Commission (1996) *Technical Guidance Document in support of Commission Directive 93/67/EEC on Risk Assessment for New Substances and Commission Regulation (EC) No. 1488/94 on Risk Assessment for Existing Substances, en 4 partes*. Luxemburgo: Comisión Europea.

- la confiabilidad de las mediciones,
- la representatividad de las mediciones.

La confiabilidad de los datos se determinará a partir de la eficacia de las técnicas, las estrategias y las normas de calidad usadas para el muestreo, el análisis y el protocolo. Es preferible contar con datos de calidad; esto es, obtenidos mediante buenas prácticas de higiene ocupacional; pero en otros casos se pueden considerar adecuados los datos que no cumplen esta norma.

Con respecto a la representatividad de las mediciones, es importante que se provea una buena visión de las exposiciones que se producen en diferentes lugares. Esto requiere considerar el tipo de muestreo, el lugar, la duración y la frecuencia.

Sin embargo, al evaluar la exposición, es probable que no se disponga de datos representativos ni confiables ni de información detallada para aplicar en los cálculos.

Como regla general, en una evaluación de riesgos, los datos mejores y más confiables deben tener mayor peso. Sin embargo, y principalmente cuando los datos son de calidad insatisfactoria, muchas veces es útil llevar a cabo una evaluación con las peores suposiciones. Si el riesgo resulta no significativo, la evaluación se puede detener en esa etapa. De no ser el caso, ésta se deberá perfeccionar aún más.

Además, es probable que el grado de complejidad de una evaluación de la exposición dependa de la toxicidad del producto químico. Por lo tanto, una sustancia que muestra baja toxicidad puede requerir solo un cálculo cualitativo o, como máximo, un cálculo semicuantitativo de la exposición, pero este caso es menos probable cuando se sospecha que el compuesto puede ser de toxicidad más alta.

3.4.1.2 Tipos de exposición

La exposición de los seres humanos a sustancias químicas se puede dividir en tres tipos:

- exposición en el lugar de trabajo (exposición ocupacional)
- exposición a través del uso de productos de consumo (exposición de los consumidores)
- exposición indirecta a través del ambiente.

La exposición indirecta a través del ambiente puede ser particularmente compleja (figura 4). Además de las exposiciones directas al aire, el suelo y el agua, pueden haber exposiciones indirectas a través de la contaminación de la cadena alimentaria.

En algunos casos, habrá contribuciones de los tres tipos de exposición al valor general de la exposición considerada en la caracterización de riesgos.

Los niveles de exposición de cada uno de estos grupos se deben basar en uno o en ambos de los siguientes aspectos:

- datos de medición disponibles (de ser posible)
- modelos.

Las predicciones de los niveles de exposición deben describir la peor situación razonable y cubrir los patrones normales de uso y el empleo de varios productos que contienen la misma sustancia, así como los estimados de uso extremo e inclusive el mal uso razonablemente previsible. Sin embargo, no deben cubrir las exposiciones resultantes de accidentes o del abuso.

Para llevar a cabo la evaluación se debe dar preferencia a los datos más realistas disponibles.

Cuando el resultado de la evaluación indica que la exposición es “irrelevante”, ello se debe justificar cuidadosamente, especialmente cuando se usa gran volumen de materiales en el lugar de trabajo.

Cuando se lleva a cabo una evaluación, se deben considerar las medidas de reducción o de control de riesgos puestas en práctica.

Por lo general, la exposición evaluada es una **exposición externa**; es decir, la cantidad ingerida, en contacto con la piel, inhalada o la concentración en la atmósfera. Cuando se concluye que este nivel es “relevante”, puede ser necesario determinar la **exposición interna**; es decir, la cantidad que ingresa a los tejidos del cuerpo o su biodisponibilidad.

3.4.1.3 Modelos

Descripción general

En la evaluación de la exposición, un “modelo” es una expresión matemática que representa una simplificación de los elementos esenciales del proceso de la exposición. Tiene la función de proporcionar un medio para predecir la exposición humana u otras exposiciones cuando no se cuenta con un monitoreo completo u otros datos.

Un modelo puede variar desde un tipo de cálculo muy simple hasta uno realizado con una computadora de gran capacidad. En los años recientes, los modelos de exposición basados en microcomputadoras se han hecho cada vez más populares.

Sin embargo, en cualquier modelo es esencial indicar claramente las suposiciones asumidas y la lógica que se ha aplicado.

Un modelo de exposición debe representar la intensidad, las vías y las condiciones de la exposición, así como las poblaciones expuestas. Muchas veces los modelos se desarrollan a través de la generalización de una relación física obtenida en el laboratorio o empíricamente a partir de mediciones de campo. El anexo 7 presenta como ejemplo un procedimiento sugerido para calcular las concentraciones en el aire de los líquidos volátiles en el lugar de trabajo. El anexo 8 presenta la aplicación de este procedimiento a una situación ocupacional en la que se produjo la contaminación de una habitación con vapor de mercurio luego de un derrame de mercurio metálico.

Dentro de la clasificación general de los modelos de exposición, la categoría mejor desarrollada es la de los modelos especializados que describen el transporte y la transformación de contaminantes específicos liberados en el ambiente. Muchos de éstos se desarrollaron para aplicaciones específicas, como por ejemplo, para calcular la exposición a radionucleidos en una planta de energía nuclear o a plaguicidas usados en la agricultura. Los modelos de contaminantes del aire, en particular, han logrado un grado de complejidad relativamente alto.

El modelo de exposición, como técnica, se puede usar específicamente cuando se introduce una nueva sustancia química en el mercado y se requiere una evaluación de la exposición humana. Se ha sugerido un enfoque para modelar el destino de las

sustancias orgánicas en estas circunstancias a partir de la fugacidad del compuesto^{15,16}. Este concepto se puede usar para cuantificar el transporte y la bioacumulación de las sustancias tóxicas en los diferentes compartimientos (aire, agua, sedimento, biota, etc.) del ambiente (véase la sección B).

Modelos de exposición-vía

Los modelos de exposición-vía son un subgrupo particular de modelos de exposición concebidos para responder la pregunta: ¿cuál es la exposición externa real de un individuo a una sustancia presente en el ambiente? Pueden usar datos obtenidos directamente o a partir de modelos.

La absorción y la biodisponibilidad, que afectarán la exposición interna, se consideran en la etapa de la caracterización del riesgo.

Por lo general, estos modelos calculan la ingestión a través de la multiplicación de la concentración del contaminante en el medio por una tasa estimada de ingestión para ese medio multiplicada por el tiempo durante el cual un individuo está expuesto. En el anexo 9 se discuten más detalles sobre este proceso.

Las tasas de consumo promedio generalmente se usan para calcular el consumo de alimentos de la población general y se obtienen a través de la división de la suma de la producción anual más las importaciones de determinados alimentos entre la población. A menudo se usan encuestas especializadas para grupos especiales con consumo amplio de un producto específico. En los casos en los que no se dispone de conocimiento directo, puede ser necesario hacer suposiciones basadas en modelos humanos apropiados^{17,18}.

¹⁵ Diamond, M. L., Mackay, D. y Welbourn, P. M. (1992) Models of multimedia partitioning of multispecies chemicals – the fugacity equivalence approach. *Chemosphere*, **25**, 1907-1921.

¹⁶ Mackay, D. y Paterson, S. (1991) Evaluating the multimedia fate of organic chemicals: a level III fugacity model. *Environ. Sci. Technol.*, **25**, 427-436.

¹⁷ International Commission on Radiological Protection (1975) *Report of the Task Group on Reference Man*. Oxford: Pergamon Press.

¹⁸ Agencia de Protección Ambiental (1989) *Risk Assessment Guidance for Superfund: Volume I – Human Health Evaluation Manual (Part A), Interim Final*, EPA/540/1-89/002. Washington DC: Office of Emergency and Remedial Response.

Si un contaminante está presente en varios medios o si existen múltiples vías de exposición, cada una se debe modelar por separado. Por ejemplo, si una sustancia está presente en el agua, para obtener la dosis total de la exposición externa es necesario considerar varias vías. Éstas incluyen: ingestión directa mediante el agua; absorción por la piel a través del agua durante el lavado o el baño; inhalación durante la ducha o el baño, etc.; ingestión de plantas y animales expuestos al agua y absorción por la piel en contacto con el suelo expuesto al agua. En algunos casos, puede ser apropiado sumar todas las dosis, aunque los efectos tóxicos de muchas sustancias dependen de la vía de exposición –por ejemplo, algunas formas de sílice cristalino son dañinas cuando se inhalan durante mucho tiempo, pero no parece ser el caso cuando son ingeridas–.

3.4.2 Exposición ocupacional

3.4.2.1 Introducción

Las vías más comunes de exposición en el lugar de trabajo son la inhalación y la absorción a través de la piel intacta. La exposición dérmica también puede dar lugar a efectos locales como la irritación o la dermatitis. Por lo general, la ingestión de sustancias en sí no representa un problema, por el control higiénico que existe en el ambiente de trabajo.

En la evaluación de la exposición ocupacional es muy importante entender completamente los procesos y operaciones unitarios en los que ésta se produce, así como las actividades reales de trabajo que implican una exposición. Con estos conocimientos básicos se debe responder a las siguientes preguntas:

- ¿Cuál es la población de individuos potencialmente expuesta?
- ¿Cuál es la magnitud, frecuencia y duración de la inhalación y la exposición dérmica?
- ¿Qué equipo de protección personal y qué métodos de control se usan para reducir o mitigar la exposición?
- ¿Cuán eficaces son estos equipos y métodos para reducir la exposición?

La evaluación general de cada tipo de exposición se debe repetir para todos los procesos de producción y para todos los usos del producto químico seleccionado y se debe indicar el “peor caso” a partir del conocimiento de la frecuencia y duración de la exposición.

Si faltan datos “reales” para la sustancia elegida, una opción para el modelo puede ser sustituir los datos con otro producto químico que presente un patrón similar de exposición.

Los principales factores que afectan el potencial de exposición incluyen:

- la dimensión de la actividad
- las características físicas de la actividad
- el tiempo de exposición.

Dimensión de la actividad. Mientras mayor sea la cantidad de una sustancia incluida en una solución o mayor su concentración, mayor será el potencial de exposición. El peligro potencial por exposición a 10 toneladas probablemente será mucho mayor que el que se produce con 10 mg.

Características físicas de la actividad. El tamaño de la partícula de un sólido y la volatilidad de un líquido también pueden afectar la exposición, así como la presencia de barreras a ésta y el mantenimiento de la sustancia lejos del contacto humano. Los procedimientos que suponen temperaturas elevadas, principalmente con sustancias que tienen presión de vapor significativa, pueden generar una mayor exposición por inhalación.

Tiempo de exposición. La duración y la frecuencia de la exposición a una actividad también constituyen un factor; mientras más largo sea el tiempo de exposición, mayor será el potencial de exposición.

Las dos fuentes principales de exposición ocupacional son la inhalación y la exposición dérmica, y son afectadas por las características que se mencionan a continuación.

3.4.2.2 Exposición por inhalación

Los gases, humos y vapores se pueden absorber por la vía respiratoria. El grado de absorción dependerá de la concentración de la sustancia en la atmósfera y de su capacidad para cruzar las barreras de las células.

El comportamiento de las partículas sólidas depende de su tamaño. Las partículas de polvo y las fibras de partículas de $< 0,1 \mu\text{m}$ se comportan igual que los vapores; cuando el tamaño de la partícula es de $> 10 \mu\text{m}$, ingresan al tracto respiratorio superior y pueden ser ingeridas. Las partículas de tamaño intermedio de $< 10 \mu\text{m}$ (conocidas como polvos PM_{10}) pueden penetrar profundamente en los pulmones y alcanzar los alveolos. Pueden permanecer allí durante largos períodos y hasta por varios años, ya que las membranas alveolares no tienen cilios para expulsar las partículas de los pulmones hacia la faringe. Sin embargo, se debe observar que en estado húmedo (con excepción del “smog”), la exposición por inhalación no es relevante en comparación con la exposición potencial a un polvo seco.

Debido a la importancia de la exposición por inhalación en el lugar de trabajo, en varios países se han establecido valores límite de exposición en dicho espacio. Por lo general, éstos se basan en los valores establecidos por la American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH) y normalmente se definen en función de una concentración promedio máxima permisible para ocho horas (TWA: *time-weighted average*) de una sustancia en forma de gas, vapor o suspensión en el lugar de trabajo. El término “exposición” se refiere a la presencia de la sustancia en el aire dentro de la zona de respiración de un trabajador. Esta cifra es un límite superior; en la práctica, las exposiciones reales se deben mantener en los límites más bajos que sea posible. En el caso de ciertos compuestos particularmente tóxicos, el límite se da como una concentración máxima permisible que nunca se debe exceder. En algunos países, esta última concentración se denomina valor o concentración “techo”.

Un incremento en el área superficial de un líquido o un sólido también puede aumentar la exposición. Estos procesos son la mezcla, la agitación y el derrame de líquidos o la mezcla de sólidos secos y polvo.

Si el proceso se lleva a cabo en un área totalmente cerrada, la exposición de los trabajadores puede tornarse mínima; en caso contrario, aumentará. Muchas veces, cuando el proceso se realiza en un espacio parcialmente cerrado se produce una exposición intermedia.

3.4.2.3 Exposición dérmica

En el caso de líquidos peligrosos para la piel, mientras menos volátiles sean, mayor será su potencial de exposición. En condiciones normales, un líquido sumamente volátil puede evaporarse de la piel antes de ser absorbido por ésta en cantidades significativas. La exposición también se reducirá considerablemente si la actividad se desarrolla con alguna forma de aislamiento seguro si hay alguna barrera de protección para la piel como la ropa protectora.

En el caso de los sólidos, mientras más finamente se dividan, mayor será su potencial de contaminar la piel y aumentar la exposición. Esta exposición se puede reducir considerablemente mediante el uso de barreras apropiadas.

La evidencia indica que bajo condiciones de exposición ocupacional, la cantidad de una sustancia química absorbida a través de la piel muchas veces puede representar una contribución sustancial a la dosis diaria. Además, la amplitud de la superficie de la piel y su contacto directo con el ambiente favorecen esta situación. Esta exposición puede surgir del contacto diario normal o después de un derrame accidental.

Como vía de absorción, la piel es de particular importancia en el caso de los trabajadores agrícolas que emplean plaguicidas. La ropa que ha absorbido plaguicidas, un equipo de protección inadecuado y métodos de pulverización inseguros han dado lugar a varios casos de intoxicación por absorción a través de esta vía, en particular en zonas tropicales, donde si se dispone de ropa protectora, ésta generalmente no se usa. Se debe recordar que cualquier contaminación proveniente del interior de la ropa protectora puede ser particularmente peligrosa.

3.4.2.4 Medición de la exposición

Exposición externa

En la mayoría de las situaciones no es posible efectuar el monitoreo continuo de un peligro potencial. Por consiguiente, es necesario recurrir a la medición por muestreo para obtener una visión de la exposición en distintas áreas. Es necesario decidir qué se va a medir, dónde, por cuánto tiempo y con qué frecuencia.

Los regímenes de muestreo pueden ser de dos tipos:

- los que ayudan a controlar las emisiones internas de una industria
- los que evalúan la probabilidad de riesgo para la salud de los trabajadores.

El primer tipo se centra en las fuentes de emisión de los contaminantes y el segundo, en el área de trabajo. La duración de cada muestreo debe ser lo suficientemente larga como para neutralizar las fluctuaciones de corto plazo.

Monitoreo del aire en el lugar de trabajo

Esta técnica puede proporcionar información valiosa sobre el grado de exposición de los trabajadores a un peligro transmitido por el aire. Consiste en el análisis periódico o continuo de la atmósfera del lugar de trabajo y también se puede usar para medir los valores a los que el trabajador está expuesto en su zona de respiración, conforme se traslada de un lugar a otro dentro de ese espacio. Para efectuar la medición, el trabajador porta un dispositivo personal de muestreo.

Este dispositivo puede ser un filtro, principalmente cuando existen vapores químicos, o un tubo indicador que cambia de color cuando el vapor interactúa con su contenido, lo que da lugar a una medición semicuantitativa de la exposición. Desde luego, también se pueden usar dispositivos más sofisticados.

El nivel del contaminante encontrado en el filtro o en el tubo indicador se puede comparar con cualquiera de los valores límite y si las lecturas indican una exposición excesiva, se deben tomar las medidas apropiadas.

Exposición cutánea¹⁹

En la mayoría de los casos, la estimación de la exposición cutánea a sustancias químicas se debe obtener a partir de modelos; aunque también se han usado métodos más directos, ninguno ha sido completamente satisfactorio.

Una técnica consiste en el uso de algodones para frotar un área conocida de la superficie de la piel, seguido del análisis de la sustancia de interés. Sin embargo, en

¹⁹ *Croner's Handbook of Occupational Hygiene* (1995) Ed. B. Harvey, sec. 2.1.8. Kingston upon Thames: Croner Publications Ltd.

esta técnica existen incertidumbres que surgen de la rapidez de absorción de la sustancia en la piel y de la recuperación de ésta.

Los métodos de este tipo han sido útiles principalmente para sustancias químicas que se absorben lentamente a través de la piel, como los bifenilos policlorados, los hidrocarburos poliaromáticos y algunos plaguicidas.

La OMS²⁰ ha desarrollado un protocolo estándar para la exposición a plaguicidas que incluye el uso de guardapolvos, guantes descartables y almohadillas de algodón colocadas en la ropa y en la piel para analizar el plaguicida rociado. Una técnica alternativa es usar un trazador fluorescente agregado al plaguicida para detectar y analizar el grado de contaminación de la ropa y de la piel.

Por lo general, la exposición dérmica se evalúa como una tasa de dosis potencial predominantemente para manos y antebrazos. Éstos representan un área de aproximadamente 2.000 cm². Las unidades comunes de exposición son mg cm⁻² de piel por día.

Exposición interna: marcadores biológicos²¹

Para determinar la exposición interna de un ser humano a una sustancia química, se pueden analizar los tejidos y los líquidos del cuerpo. Éstos tienen por finalidad medir los niveles de la sustancia, sus metabolitos, sus enzimas y otras sustancias biológicas o respuestas afectadas por la sustancia. La determinación de estas sustancias –conocidas como **marcadores biológicos**– proporciona un índice de dosis interna de la sustancia y, por ende, de la exposición interna.

Formalmente, un **marcador biológico** se puede definir¹ como **un parámetro que se puede usar para identificar un efecto tóxico en un organismo y también en la extrapolación entre especies o como un indicador que señala un evento o condición en un sistema biológico o muestra y proporciona una medida de la exposición, efecto o sensibilidad.**

²⁰ Organización Mundial de la Salud (1986) Field surveys of exposure to pesticides standard protocol. *Toxicol. Lett.*, **33**, 223-236.

²¹ Organización Mundial de la Salud (1993) *Biomarkers and risk assessment: concepts and principles* (Environmental Health Criteria 155). Ginebra: OMS.

El término se puede usar en un sentido muy amplio para incluir una gama de efectos biológicos que reflejan la interacción entre un peligro y la biología humana; por ejemplo, puede ser funcional y fisiológico, bioquímico en el nivel molecular o una interacción molecular. El anexo 10 trata más a fondo los diferentes tipos de marcadores biológicos y presenta ejemplos.

Antes de usarlos en una evaluación de riesgos, es importante establecer la relación entre el marcador biológico, la exposición y el resultado en la salud, porque podría tratarse de un proceso complicado.

A pesar de que muchas veces son menos convenientes que los métodos de la evaluación externa de la exposición, los marcadores biológicos ofrecen una evidencia directa de la exposición de los individuos a una sustancia específica; por ejemplo, un solvente orgánico aspirado, el plomo en los huesos o la acumulación de hidrocarburos clorados en tejidos grasos. Las mediciones cuantitativas pueden permitir la determinación de la relación dosis-efecto, principalmente si las propiedades toxicocinéticas de la sustancia están bien establecidas.

La medición se puede usar para examinar y, cuando se repite por intervalos, para monitorear a un individuo o grupo.

En la evaluación de riesgos ocupacionales, los marcadores biológicos proporcionan un medio complementario para examinar la eficacia de las medidas de control que se están aplicando.

Los marcadores biológicos de la exposición o efecto (véase el anexo 10) se pueden usar para evaluar el cumplimiento de las recomendaciones orientadas a minimizar las exposiciones o para indicar la necesidad de medidas correctivas; por ejemplo, la reducción de la exposición al plomo en un contexto de salud pública.

3.4.3 Exposición de los consumidores

Un producto de consumo es aquel que el público general puede adquirir al por menor; este producto puede incluir a la sustancia misma, una mezcla o un artículo que contenga a la sustancia. Por consiguiente, una persona que adquiere el producto puede estar expuesta a un peligro asociado con la sustancia; un factor de complicación es la variabilidad según la edad, el estado de salud y el sexo del comprador.

En algunos casos, es posible usar una sustancia en la producción de una preparación o material, pero ésta no permanece en el producto final. Obviamente, en esos casos no será necesario realizar una evaluación complementaria de la exposición de los consumidores a dicha sustancia a través de ese producto.

Como hemos visto anteriormente, la exposición ocupacional a una sustancia específica en condiciones normales incluiría solo la exposición por inhalación y la dérmica. En el caso de la exposición a sustancias contenidas en los productos de consumo, puede ser relevante la vía de ingestión.

A diferencia de la exposición ocupacional, el patrón de uso de un producto de consumo puede ser mucho más variable. Los dos factores relevantes son la frecuencia de uso y la cantidad empleada en cada caso.

Al evaluar la exposición, será relevante revisar la exposición ocupacional. Si bien se prefieren los datos "reales", es probable que los métodos de "estimación" desempeñen un papel más importante aún –en la sección 3.4.1.3 y en el anexo 9 se hace referencia a los modelos matemáticos usados por la EPA para evaluar la exposición de los consumidores a los productos domésticos elaborados en los Estados Unidos–. Como referencia²², se presenta una discusión más concisa sobre el enfoque destinado a evaluar la exposición de los consumidores a partir de una variedad de vías y datos sobre patrones de consumo.

3.4.4 Exposición indirecta a través del ambiente

La tercera fuente posible de exposición de los seres humanos a sustancias químicas es indirecta, a través del ambiente –mediante la ingestión de alimentos y agua e inhalación de aire (fig. 4)–. En circunstancias anormales, cuando se produce contaminación del suelo por determinada sustancia, el contacto dérmico con éste y su ingestión también se pueden considerar como fuentes de exposición.

Al determinar esta exposición indirecta, se recomienda el siguiente procedimiento gradual:

²² European Commission (1996) *Technical Guidance Document in support of Commission Directive 93/67/EEC on Risk Assessment for New Substances and Commission Regulation (EC) No. 1488/94 on Risk Assessment for Existing Substances*, en 4 partes. Luxemburgo: Comisión Europea.

- evaluación de las concentraciones en los medios de ingreso (alimentos, agua, aire y suelo)
- evaluación de la tasa de ingreso de cada medio
- determinación del ingreso a partir de las concentraciones y del ingreso en los medios (de ser necesario, mediante un factor de biodisponibilidad a través de la vía de ingreso).

Tanto este procedimiento como el análisis de los resultados se desarrollan en la sección 3.5.2.

3.5 Caracterización del riesgo

3.5.1 Principios generales de la evaluación de riesgos para la salud humana

En la evaluación de riesgos para la salud de los seres humanos, el procedimiento normal consiste en comparar los niveles de exposición a los cuales está expuesta o puede estar expuesta una población con los niveles a los cuales no se espera que ocurran efectos tóxicos.

Por lo general, esto se hace a través de la comparación del nivel de exposición, obtenido de una evaluación de la exposición, con el nivel de efecto adverso no observable (NOAEL), obtenido de la evaluación de la dosis (concentración)-respuesta (efecto) o con otro límite derivado, como el TLV o el IDT. Cuando no se ha podido obtener el NOAEL, éste puede ser sustituido por el nivel mínimo de efecto adverso observable (LOAEL). Los valores de NOAEL y LOAEL se derivan de resultados obtenidos en pruebas realizadas con animales o datos disponibles sobre seres humanos.

Cuando no se dispone del NOAEL ni del LOAEL, se realiza una evaluación cualitativa de la probabilidad de un efecto adverso.

Generalmente, no se dispone de valores del NOAEL ni del LOAEL para las sustancias que se considera carentes de umbral de efectos adversos, incluidas las

sustancias genotóxicas y las no corrosivas para la piel, las irritantes de los ojos o las sensibilizadoras de la piel.

Es probable que tanto para las evaluaciones de la exposición como de los efectos, se requieran datos sobre las propiedades fisicoquímicas (por ejemplo, presión de vapor, pK_a y liposolubilidad) y la reactividad química. Es necesario conocer las propiedades fisicoquímicas para estimar cualquier emisión y la exposición humana potencial, evaluar el diseño de las pruebas de toxicidad y analizar el posible grado de absorción de una sustancia por las diferentes vías de exposición. La reactividad química puede ser importante para calcular la exposición humana a la sustancia y afectar su toxicocinética y metabolismo.

Esta predicción de los efectos de la exposición se debe determinar para:

- cada población humana expuesta (por ejemplo, trabajadores y público general)
- cada efecto.

La evaluación de riesgos conducirá a uno o varios de los siguientes resultados para cada población expuesta y para cada efecto:

- se necesita más información o más pruebas
- la información disponible es suficiente y las medidas que se aplican para reducir el riesgo son satisfactorias
- se requieren medidas adicionales para reducir los riesgos; es necesario efectuar análisis posteriores.

3.5.2 Guía o valores guía

Los procedimientos discutidos anteriormente permiten estimar la **ingestión diaria tolerable (IDT)**, la cantidad de una sustancia a la que el organismo podría estar expuesto diariamente durante toda la vida sin riesgo apreciable para la salud. Sin embargo, cuando una sustancia perjudicial está presente en una variedad de medios –alimentos, agua potable, aire, etc.– convendría, para fines reglamentarios, asignar las proporciones de la IDT a éstos²³. Dichas proporciones dependerán de la exposición relativa de la población humana por estas diferentes vías (figura 4).

²³ Organización Mundial de la Salud (1994) *Assessing Health Risks of Chemicals: Derivation of Guidance Values for Health-based Exposure Limits* (International Programme on Chemical Safety Environmental Health Criteria 170). Ginebra: OMS.

Estos niveles cuantitativos de la exposición humana a sustancias químicas presentes en los medios ambientales se denominan **guías o valores guía**. Un **valor guía (VG)** se puede definir como **una concentración en un medio ambiental de exposición (aire, agua, alimentos, etc.) derivado después de la asignación apropiada de la IDT entre los diferentes medios posibles de exposición**. Se espera que la exposición combinada de todos los medios expresada en los valores guía no suponga riesgos para la salud durante toda la vida. (En el caso de los carcinógenos genotóxicos, éste sería un estimado aceptablemente bajo de riesgo de cáncer). Las unidades características de estos valores podrían ser m^{-3} , mg L^{-1} , mg kg^{-1} o mg m^{-2} , según se refieran a la exposición por el aire, el agua, un sólido o la piel.

Por lo tanto, los valores guía proporcionan información cuantitativa proveniente de la evaluación de riesgos para que los evaluadores y los organismos normativos puedan tomar decisiones que protejan la salud pública.

Para determinar los valores guía se deben seguir los siguientes pasos:

1. De ser necesario, para fines de comparación, los valores de la IDT para un efecto sistémico particular de diferentes vías de exposición deben ser convertidos a una unidad común. Ésta se basa en las consideraciones de volumen y tasas de inhalación e ingestión (y, de ser posible, en datos toxicocinéticos relevantes como la biodisponibilidad).
2. La asignación de valores de la IDT a diversas vías y medios. Éstos se basan en estimados de la exposición desarrollados a partir de concentraciones medidas o proporciones predecibles (modelos) a las que la población humana está expuesta.
3. El desarrollo de valores guía de la ingestión asignada a cada medio, con factores como el peso corporal promedio, el volumen de ingestión y la eficiencia de la absorción. Los valores predeterminados para estimar el insumo se pueden obtener de los datos para el individuo de referencia (*"reference man"*)^{24,25}.

²⁴ Organización Mundial de la Salud (1994) *Assessing Health Risks of Chemicals: Derivation of Guidance Values for Health-based Exposure Limits* (International Programme on Chemical Safety Environmental Health Criteria 170), Appendix 4 (pp. 68-69). Ginebra: OMS.

²⁵ ICRP (1970) International Commission on Radiological Protection: Report of the Task Group on Reference Man (ICRP Publication No. 23). Oxford : Pergamon Press.

Como la IDT puede depender en gran medida de la vía de absorción de la sustancia, muchas veces puede ser difícil decidir qué IDT usar para estimar los valores guía. Este problema se discute más detalladamente en Environmental Health Criteria 170²³.

El anexo 11 presenta un ejemplo de la asignación de la IDT a diversos medios.

3.5.3 Evaluación semicuantitativa del riesgo por sustancias químicas en el lugar de trabajo

Cuando un proceso está en operación y se han tomado medidas adecuadas tanto de la exposición externa como de la interna, es posible hacer una evaluación del riesgo para valorar si las medidas adoptadas a fin de controlarlo son adecuadas.

En la práctica, generalmente se requiere una evaluación de riesgos en empresas pequeñas y medianas donde no se dispone de experiencia técnica en evaluación del riesgo químico. Una situación similar se podría dar en investigaciones de desarrollo de sustancias químicas.

Actualmente, existen varios métodos simples de evaluación de riesgos, conocidos también como "métodos genéricos de evaluación de riesgos" (véanse las referencias^{26,27,28}), que tienen como objetivo principal asesorar a las empresas más pequeñas en la identificación de los controles requeridos para reducir la exposición en el lugar de trabajo de manera adecuada o alertarlas sobre las situaciones en las que pueden necesitar la asesoría de especialistas. En la mayoría de los casos se incluye un sistema de "calificación"; el "resultado" depende del peligro potencial para la salud de las sustancias usadas y del potencial de exposición significativa de los trabajadores.

Por lo general, en estos modelos de evaluación de riesgos, cada proceso se divide en sus etapas constitutivas y se enumeran las diferentes sustancias involucradas en ellas. Las sustancias de cada etapa se inscriben en categorías de peligro basadas en las frases R que se les asignen. Usualmente, estas categorías van desde los

²⁶ Royal Society of Chemistry (1996) *COSSH in Laboratories*. Londres: Royal Society of Chemistry.

²⁷ AUVA (1996) *Chemische Arbeitstoffe, Arbeitsplatz Evaluierung: Gefahren Ermitteln y Beseitigen*. Viena: AUVA.

²⁸ Health y Safety Executive (1998) *COSSH Essentials: Easy Steps to Control Hazardous Substances*. Londres: HSE.

compuestos menos peligrosos –por ejemplo, las sustancias a las que no se les asigna ninguna frase R– hasta los más peligrosos –por ejemplo, la categoría 1, que incluye a los carcinógenos y mutágenos–.

La evaluación del potencial de la exposición generalmente categoriza la cantidad de polvo, la volatilidad de sólidos y líquidos y las cantidades usadas en una operación o lote en gramos o toneladas.

Por último, se combinan los resultados de la identificación de peligros y la determinación del potencial de exposición, con frecuencia a través de una matriz. En algunos procedimientos también existe la posibilidad de incorporar al modelo información sobre el grado de capacidad y complejidad técnica en el lugar de trabajo. Los resultados de este análisis se pueden usar para indicar si se requieren medidas adicionales de control en el proceso.

4 CONTROL DEL RIESGO

Cuando la evaluación del riesgo concluye que éste es demasiado alto, se debe considerar la inclusión de controles que lo disminuyan hasta que llegue a niveles aceptables. En realidad, siempre es adecuado trabajar en condiciones donde el riesgo sea el más bajo posible. Estas medidas de control se basan en la **prevención**, la **segregación física** y la **protección personal**, y están resumidas en la figura 5. Mediante la aplicación gradual de cada una de estas medidas se puede lograr un control o una reducción del riesgo.

Es preferible lograr el control mediante la interrupción de la actividad que suscita el riesgo o, de no ser ello posible, mediante la sustitución de la sustancia peligrosa por una menos peligrosa. Si esta solución no resulta práctica, se debe considerar la segregación física, que podría variar desde la contención completa hasta la simple colocación de una barrera física entre el operador y su trabajo. Por último, **pero esto debe aplicarse sólo para eliminar cualquier riesgo residual**, se puede usar ropa protectora.

En un lugar donde se encuentran sustancias químicas, se deben implementar prácticas adecuadas de trabajo para minimizar el riesgo. Éstas incluyen:

- áreas de trabajo limpias y ordenadas

- técnicas y prácticas adecuadas; por ejemplo, reemplazar los tapones y las tapas, garantizar la disposición segura de los objetos cortantes, etc.
- instalaciones adecuadas de lavado para uso general y situaciones de emergencia; por ejemplo, cuando una sustancia se derrama sobre una persona
- prohibir toda acción que pueda dar lugar a la ingestión accidental de sustancias perjudiciales; por ejemplo, al comer o beber
- evitar la contaminación del área con sustancias extrañas traídas de fuera; por ejemplo, en el guardapolvo, y
- disponer medidas de control de emergencias; por ejemplo, equipo para extinguir incendios, agua, arena, antídotos, etc.

4.1 Modificación de las condiciones del proceso

4.1.1 Eliminación y sustitución

En muchos casos, interrumpir determinado proceso puede no constituir una solución práctica. Sin embargo, se podrían considerar las siguientes posibilidades:

- el uso de productos químicos alternativos, menos peligrosos
- la alteración del proceso para minimizar su potencial de exposición; por ejemplo, el reemplazo de un proceso polvoriento por un proceso húmedo que genere menos polvo.

4.1.2 Contención y ventilación

Obviamente, cuando un proceso se lleva a cabo en un local total o parcialmente cerrado, habrá una reducción en el nivel del humo o polvo en el lugar de trabajo. Una simple barrera física puede evitar que una sustancia salpique al trabajador.

Incluso cuando hay un sistema de contención, se puede requerir equipo de protección personal, pero sólo como una medida de respaldo.

4.1.2.1 Compartimiento completamente cerrado con escape para la ventilación

Cuando se manejan materiales de alto riesgo es aconsejable usar un compartimiento completamente cerrado con escape para la ventilación. Esto último asegura que la presión dentro de éste sea inferior a la presión atmosférica y que el aire fluya hacia el interior, lo que es particularmente importante cuando las materias primas ingresan al área de trabajo y los productos terminados salen de ella.

En el caso de pequeñas cantidades de sustancias sumamente tóxicas o cuando se debe evitar alguna contaminación por una sustancia, se puede usar una caja de manipulación con guantes.

Para el personal de mantenimiento que ingresa al lugar se deben adoptar medidas particulares de evaluación y control de riesgos.

4.1.2.2 Compartimiento parcialmente cerrado con escape para la ventilación

Un compartimiento parcialmente cerrado es una alternativa al completamente cerrado, cuando no es posible tenerlo o no se necesita. Debe tener un flujo interior de aire de velocidad suficiente y el número mínimo de aberturas.

Las pantallas pueden ayudar a reducir la posibilidad de que las sustancias salpiquen.

4.1.2.3 Ventilación de escape local (VEL)

La ventilación de escape local se usa generalmente como una medida de control cuando se liberan partículas de sustancias peligrosas, volátiles o transportadas por el aire en el ambiente de trabajo, principalmente cuando el área es relativamente pequeña. Sin embargo, como generalmente no se eliminan todas las emisiones, muchas veces los operadores usan equipo de protección personal.

La VEL consta generalmente de una campana extractora y un ducto que conduce a un ventilador de extracción; puede incluir filtros u otro sistema de extracción.

El humo y el polvo extraídos del sistema se pueden tratar de varias maneras antes de la descarga final. Por ejemplo, mediante:

- condensación de vapores para reuso, recuperación o disposición
- filtración del polvo
- sorción en un medio apropiado
- neutralización de los materiales ácidos o alcalinos
- precipitación electrostática.

4.1.3 Trabajo en compartimientos abiertos

Cuando la ventilación es normal, se considera satisfactorio hacer dos cambios de aire por hora. Si hay contaminantes de bajo peligro, es probable que la proporción de cambios se tenga que aumentar a cinco o diez por hora; aun así, los contaminantes podrían ingresar a la zona de respiración del trabajador.

Para actividades de bajo riesgo, la mayoría de los casos no requiere contención ni otra restricción.

Para minimizar las exposiciones a la piel, se pueden usar pantallas entre el trabajador y la actividad.

4.1.4 Equipo de protección personal

4.1.4.1 Equipo para proteger la respiración (EPR)

Normalmente, se usa cuando existe un riesgo por inhalación que no se puede controlar por otros medios; por ejemplo, en los procesos de descontaminación y mantenimiento o cuando se presenta un riesgo residual significativo.

El EPR puede ser de dos tipos:

- respiradores
- aparatos de respiración.

Los respiradores remueven los contaminantes del aire inhalado mediante un filtro o sorbente, y como hay una presión negativa en la superficie interna de la pieza,

es probable que se produzca una fuga interna. Los filtros también se deben cambiar regularmente.

En los aparatos de respiración, el aire proviene de una fuente independiente que puede ser un cilindro o un conducto de aire. Como la presión en la parte interna es positiva, cualquier fuga se dirige hacia el exterior; por consiguiente, se logra un mayor nivel de protección. La desventaja del aparato de respiración autónomo es su peso y volumen debido a los cilindros y el equipo que provee el aire, pero por otro lado, tiene una larga vida útil.

4.2 Incendio y explosión

La precaución principal que se debe tomar en el caso de los gases inflamables y vapores es mantener sus concentraciones fuera de los límites de inflamabilidad. Cuando es probable que estas concentraciones surjan de manera inadvertida, se debe tratar de mantenerlas por debajo de un cuarto del límite inferior de inflamabilidad y proveer la seguridad adecuada en caso de explosiones.

Obviamente, se debe evitar todo tipo de fuego, ya que éste representa un peligro, y es necesario considerar equipo y herramientas resistentes a las llamas y chispas; también se debe tomar en cuenta la eliminación de posibles fuentes de electricidad estática.

Se debe disponer de un equipo de extinción de incendios apropiado tanto para el peligro como para el área.

4.3 Planificación ante la emergencia

Hasta ahora se han abordado los riesgos que se pueden prever durante una situación normal. Sin embargo, también se debe considerar la posibilidad de que se produzca un accidente ocasionado por una falla en el proceso, que dé lugar a un incendio o explosión, un derrame o descarga de materiales tóxicos en la atmósfera o ambas, en el peor de los casos.

Estos eventos se deben prever en la medida de lo posible, así como formular planes para contrarrestarlos, principalmente durante las primeras etapas, cuando pueden ser controlados.

Cuando se trata de exposiciones accidentales potenciales de mayor magnitud, se debe modelar tanto la exposición de los trabajadores como la de la comunidad vecina teniendo en cuenta la posible forma de descarga, y para los gases, el tiempo de recorrido de la nube tóxica. Esto implicará considerar factores como el desplazamiento de la nube y las condiciones del clima para obtener una serie de relaciones concentración-tiempo y el perfil del peligro.

Después de cualquier emergencia, se debe realizar una investigación y un informe escrito. La investigación permitirá hacer cambios en el plan de emergencia o incluso en los procedimientos de operación.

5 CONCLUSIÓN

Como hemos visto anteriormente, la evaluación del riesgo comprende cuatro etapas: la identificación del peligro, la determinación de relación dosis-respuesta o efecto, la evaluación de la exposición y, finalmente, la caracterización del riesgo. La figura 6 muestra la relación de una evaluación de riesgos con investigaciones previas y con la gestión de riesgos.

La información que se usa en la caracterización (o estimación) del riesgo se basa en la disponibilidad de un cuerpo considerable de trabajos clasificados como "investigaciones". Esto puede incluir trabajos sobre los efectos de las sustancias en la salud a fin de identificar los peligros posibles; los métodos seguidos para extrapolar tanto los resultados de experimentos con dosis altas a otros con dosis bajas como los de experimentos realizados con animales a seres humanos, así como las conclusiones de mediciones directas de la exposición y de exposiciones estimadas bajo condiciones análogas. Es necesario considerar esta información en las diferentes etapas de la evaluación del riesgo antes de hacer la caracterización del riesgo.

Una vez evaluado el riesgo, y dando por sentado que éste no es mínimo, se debe tomar una decisión respecto a si es aceptable proseguir sobre esta base. En esta etapa se actúa en el área conocida como manejo del riesgo, en la cual se toman decisiones que sobrepasan lo estrictamente científico. ¿Es el riesgo estimado aceptable, tolerable o inadmisibles? ¿Es aceptable el riesgo de muerte de 1 de cada 50.000 personas por año, o la proporción debe ser de 1 de cada 100.000, o más?.

Las respuestas dependerán de la percepción del público en relación con el riesgo, de las decisiones de la sociedad sobre éste, principalmente de la legislación aplicada a través de los organismos reguladores y de las decisiones de gestión, que pueden estar influidas por los costos potenciales de las acciones legales que tomen los empleados o el público frente a los costos que supone el reducir la exposición en determinado proceso.

6 BIBLIOGRAFÍA

Covello, V T y Merkhofer, M W (1993) Risk Assessment Methods. Approaches for Assessing Health and Environmental Risks. Nueva York: Plenum Press.

Croner's Handbook of Occupational Hygiene (1995) Ed. B. Harvey, sec. 2.1.8. Kingston upon Thames: Croner Publications Ltd.

Duffus, J H y Worth, G J (1996) Fundamental Toxicology for Chemists. Londres: Royal Society of Chemistry.

European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals (1995) Assessment Factors in Human Health Risk Assessment (Technical Report No. 68). Bruselas: ECETOC.

European Commission (1996) Technical Guidance Document in support of Commission Directive 93/67/EEC on Risk Assessment for New Substances and Commission Regulation (EC) No. 1488/94 on Risk Assessment for Existing Substances, en 4 partes. Luxemburgo: Comisión Europea.

Faustman, E M y Omenn, G S (1996) Risk Assessment. En Casarett and Doull's Toxicology: The Basic Science of Poisons, ed. Klaassen, C D, pp.75-88. Nueva York: McGraw-Hill.

IUPAC (1993) Glossary for chemists of terms used in toxicology, Pure y Appl. Chem. **65**, 2003-2122.

Klaassen, C D (1996) Casarett and Doull's Toxicology: The Basic Science of Poisons, 5ta. edición. Nueva York: McGraw-Hill.

OCDE (1993) OECD Environment Monographs No. 70: Occupational and Consumer Exposure Assessments. París: OCDE.

OCDE (1996) SIDS Manual. Screening Information Data Set Manual of the OECD programme on the Co-operative Investigation of High Production Volume Chemicals (Segunda revisión). París: OCDE.

Organización Mundial de la Salud (1994) Assessing Health Risks of Chemicals: Derivation of Guidance Values for Health-based Exposure Limits (International Programme on Chemical Safety Environmental Health Criteria 170). Ginebra: OMS.

Organización Mundial de la Salud (1993) Biomarkers and Risk Assessment: Concepts and Principles (International Programme on Chemical Safety Environmental Health Criteria 155). Ginebra: OMS.

7 CUESTIONARIO DE AUTOEVALUACIÓN

1. ¿Cuál es la diferencia entre los términos "peligro" y "riesgo"?
2. ¿Cuáles son las cuatro etapas de la evaluación del riesgo?
3. ¿Cuáles son las vías más comunes a través de las cuales el cuerpo humano absorbe las sustancias en el lugar de trabajo?
4. Establezca las diferencias entre: efectos agudos y crónicos, efectos locales y sistémicos, reversibles e irreversibles.
5. Se ha demostrado que la ingestión de largo plazo de bajas concentraciones de iones de plomo en el agua potable afecta el desarrollo mental de los niños. ¿Cómo se podría interpretar esta consecuencia en función de los diferentes efectos señalados en la pregunta anterior?
6. ¿Cuáles son algunos de los problemas que supone el extrapolar a seres humanos los resultados de estudios sobre los efectos nocivos de las sustancias obtenidos en animales?
7. Los incendios producidos por vapores inflamables se producen sólo cuando éstos entran en contacto con el aire o el oxígeno dentro de cierto rango. ¿Cuáles son los términos empleados para describir ese rango?
8. Dé ejemplos de los tipos de equipo que podrían producir la ignición de vapores inflamables cuyas concentraciones están dentro de los rangos apropiados.
9. Describa las principales categorías de los efectos dañinos de las sustancias y señale a través de qué vías de ingreso se observan generalmente estos efectos.
10. ¿Cuáles son las principales fuentes de información sobre el peligro que presentan las sustancias disponibles en el mercado?
11. ¿Cuáles son las principales ventajas y desventajas de los estudios epidemiológicos que evalúan la toxicidad en seres humanos?
12. ¿Cuáles son las ventajas y desventajas de los estudios realizados con animales para evaluar la toxicidad en los seres humanos?
13. Se cree que existe un nivel umbral para la mayoría de las sustancias y que los efectos adversos se producen sólo cuando éste es sobrepasado. ¿Qué mecanismos podrían explicar ese fenómeno?
14. ¿Qué es la relación estructura-actividad?
15. ¿Cuál es la diferencia entre los efectos estocásticos y los determinísticos (o no estocásticos)?

16. ¿Cómo se puede evaluar la toxicidad relativa de las sustancias que carecen de nivel umbral?
17. ¿Qué son el NOAEL y el LOAEL?
18. ¿Qué es el TLV?
19. ¿A qué se refieren las siguientes abreviaturas: PEL, MAK, TRK, OES, MEL, y OEL?
20. ¿Qué es una IDT?
21. ¿Son aceptables todas las dosis que se encuentran por debajo de la RfD de la EPA? De no ser así, ¿por qué?
22. Al describir la concentración de una sustancia en el plasma sanguíneo, ¿qué quiere decir $C_{m\acute{a}x}$ y AUC?
23. ¿Por qué los valores del NOAEL generalmente no están disponibles para las sustancias genotóxicas?
24. En la evaluación de la exposición a una sustancia, se requiere conocer su liposolubilidad, presión de vapor y pK_a . ¿Por qué?
25. De una evaluación de riesgos se pueden inferir tres conclusiones sobre la exposición de una población a una sustancia específica a través de una determinada vía. ¿Cuáles son?
26. Los seres humanos pueden estar expuestos a una sustancia en el lugar de trabajo. ¿Cuáles son las otras dos clases de exposición?
27. ¿Cuál es la diferencia entre la exposición "externa" y la "interna"?
28. En una situación ocupacional, ¿cuáles son las dos vías más probables de incorporación de sustancias potencialmente peligrosas?
29. ¿Por qué la inhalación de partículas en el rango de 1-10 μm se considera particularmente peligrosa?
30. La inhalación de partículas de diámetro grande ($>10 \mu m$) muchas veces genera la absorción por ingestión en el aparato digestivo. ¿Cómo puede explicar este mecanismo?
31. ¿Cuál es el efecto de la humedad de un material particulado sobre la probabilidad de su inhalación y a qué se debe?
32. ¿Qué significa el TWA y en qué contexto se le encuentra?
33. ¿Por qué los líquidos no volátiles y las partículas de diámetro pequeño son más fáciles de ser absorbidos por la piel?
34. ¿Qué técnicas se pueden usar para determinar los niveles de concentración externa de inhalación de vapores y polvos a los que están expuestos los trabajadores?
35. ¿Qué quiere decir el término "marcador biológico" y cómo se puede usar para obtener evidencia de la exposición?

36. ¿Cuál es la diferencia entre los marcadores biológicos de exposición y los de efecto? Dé un ejemplo de cada uno.
37. En principio, ¿cómo se decide si un nivel de exposición es aceptable?
38. Una evaluación de riesgos puede concluir que determinado nivel de exposición es aceptable o inaceptable. ¿Cuál es la tercera posibilidad?
39. ¿Cuáles son los dos factores principales que se deben considerar para minimizar el riesgo?
40. ¿Qué técnicas se pueden usar para tratar los humos y los polvos extraídos de los escapes de ventilación de los procesos antes de su descarga final?
41. ¿Cuáles son las ventajas y desventajas de los respiradores en comparación con los equipos de respiración?
42. Señale tres precauciones que se podrían usar para reducir los riesgos de incendios y explosiones por vapores inflamables.
43. En la planificación de emergencias respecto a exposiciones accidentales en la planta industrial, ¿cuáles son las dos poblaciones que se deben considerar?
44. ¿Dónde termina la evaluación de riesgos y dónde empieza la gestión de riesgos?
45. En la gestión de riesgos, señale algunos factores que influyen en la decisión sobre si determinado riesgo es aceptable.

ANEXO 1. Pruebas de toxicidad de sustancias químicas en animales

A1. Toxicidad aguda

La toxicidad aguda se puede definir como el conjunto de efectos adversos que se producen dentro de un plazo corto (hasta 14 días) después de la administración de una sola dosis (o después de la exposición a determinada concentración) de una sustancia de prueba o después de dosis múltiples (exposiciones), generalmente en un lapso de 24 horas. La vía más común es la oral, pero este tipo de efectos también se puede estudiar mediante la absorción a través de la piel o por inhalación.

Por lo general, se cuantifica al medir la concentración o dosis letal media (DL₅₀ o CL₅₀), es decir, la dosis o concentración derivada estadísticamente de un producto químico capaz de matar a 50% de los organismos de determinada población en condiciones definidas.

Las especies más estudiadas son las ratas y los ratones, aunque a veces se usan otras como conejos y perros. En estos estudios, además de la estimación de la dosis o concentración letal media, también se consideran otros aspectos como los órganos diana (en los cuales se manifiesta la toxicidad), los efectos clínicos de la toxicidad y la reversibilidad de la respuesta tóxica. Sin embargo, su principal utilidad quizás sea orientar el rango de concentración tóxica de la sustancia para otros estudios.

A2. Irritación

Irritación dérmica

Las sustancias consideradas como irritantes de la piel causan una inflamación significativa que puede persistir al menos durante 24 horas después de un período de exposición de hasta cuatro horas y se determina comúnmente en estudios con conejos. La sustancia, líquido o sólido (0,5 mL o 0,5 g), normalmente se aplica en la piel con un parche de gasa en un área de 6 cm² durante cuatro horas y el grado de irritación de la piel se "estima" en diferentes intervalos después de haber retirado el parche.

Irritación de los ojos

Para la prueba de irritación de los ojos, se introduce la sustancia en el ojo (0,1 mL o 100 mg). La sustancia se clasifica como irritante si se producen lesiones oculares

significativas en un lapso de 72 horas después de la exposición y éstas persisten durante 24 horas por lo menos.

Irritación del sistema respiratorio

La evidencia de una grave irritación en el sistema respiratorio generalmente se basa en la observación en seres humanos y en pruebas con animales y puede incluir datos obtenidos en una prueba general de toxicidad; por ejemplo, los datos histopatológicos del sistema respiratorio.

A3. Corrosión

Una sustancia se considera corrosiva cuando al aplicarse a la piel animal intacta y sana, destruye totalmente el tejido cutáneo al menos en un animal durante la prueba de irritación de la piel. Es probable que no se requieran pruebas si se puede predecir el resultado; por ejemplo, si se usa un ácido fuerte ($\text{pH} \leq 2$) o sumamente alcalino ($\text{pH} \geq 11,5$).

A4. Sensibilización

Este término se aplica a los procesos de inmunización que hacen que los individuos se tornen hipersensibles a sustancias como el polen, la caspa o compuestos químicos que les hacen desarrollar una alergia potencialmente dañina al estar expuestos a la sustancia sensibilizadora (alergeno).

Esta sensibilización puede surgir tanto por material inhalado como por contacto cutáneo.

La experiencia obtenida tanto con seres humanos como con animales puede servir para identificar una sustancia como sensibilizador potencial. Por lo general, los experimentos con animales se realizan en tres etapas: una **exposición por inducción**, en la que se usa un nivel de no irritación de la sustancia de prueba; un **período de inducción**, usualmente de dos a tres semanas; y una **exposición desafiante**, nuevamente con una concentración no irritante de la sustancia en prueba. Luego, se puede evaluar el desarrollo de cualquier respuesta a esta última exposición.

A5. Toxicidad por dosis repetida

La dosis repetida por un período prolongado de una sustancia que probablemente no tenga ningún efecto con una sola exposición puede causar un grave trastorno funcional o cambio morfológico. Se realizan pruebas de toxicidad de dosis **repetidas o subagudas** que se prolongan por más de 14 ó 28 días para obtener información sobre la toxicidad de una sustancia química. Para ayudar a establecer un régimen apropiado de dosis para un período mayor, **subcrónico**, se realizan pruebas que duran aproximadamente 10% de la vida del animal; por lo general, 90 días. Aunque los estudios de toxicidad **crónica** o de **largo plazo** se prolongan a lo largo de la vida del animal de laboratorio (generalmente, 2 años en el caso de la rata) y se consideran apropiados para sustancias como los aditivos alimentarios con potencial de uso en el ser humano, en la práctica, no se dispone de muchos estudios de este tipo por razones relativas al costo.

En estos estudios, a los animales generalmente se les suministra la dosis con su dieta, en tres niveles: una dosis alta cercana a la **máxima dosis tolerable (MTD)**; una dosis baja que no produce efecto tóxico evidente y una dosis intermedia. La química clínica y la histopatología se realizan antes, durante y al final de la exposición.

A6. Mutagenicidad

Este término se refiere a la capacidad que tienen algunas sustancias para modificar el material genético en el núcleo de las células de modo que ocurran cambios durante la división de éstas. Cuando las mutaciones se producen en las células germinales –esperma y óvulos– existe la posibilidad de que el embrión o feto muera o de que las mutaciones sean transmitidas a generaciones futuras. Cuando las mutaciones se producen en otro tipo de células, pueden ocasionar la muerte de ellas o la transmisión del defecto genético a otras células del mismo tejido.

Se dispone de varias pruebas tanto *in vivo* como *in vitro* para detectar la mutagenicidad. En algunos casos las alteraciones genéticas pueden ser visibles a través de un microscopio. Otra técnica consiste en el ensayo letal dominante, que usa la incompatibilidad de algunas mutaciones con el desarrollo normal; las ratas machos expuestas a cierta dosis de una sustancia de prueba se aparean con ratas hembras no expuestas. Se mata a las hembras antes del plazo y se determina el número de pérdidas de implantaciones muertas o preimplantaciones en las hembras

preñadas. Finalmente, una de las pruebas más usadas es el **test de Ames**. Ésta es una prueba *in vitro* que usa cepas mutantes de la bacteria *Salmonella typhimurium*, que no puede crecer en un medio deficiente de histidina. Después de que el organismo ha sido tratado con un mutágeno, pueden producirse mutaciones inversas que permiten que la bacteria crezca en el medio. La prueba también se puede realizar con una fracción microsomal del hígado de la rata ("S-9") para permitir la transformación metabólica de un precursor mutágeno en un mutágeno activo.

A7. Carcinogenicidad

Aunque los estudios epidemiológicos han sido la principal fuente de información sobre los carcinógenos humanos potenciales y presentan la ventaja de estudiar la especie de principal interés –el ser humano–, muchas veces presentan problemas porque la exposición está mal definida y porque hay variables de confusión que pueden distorsionar cualquier asociación estadística.

La ventaja de los estudios realizados con animales es que se hacen en condiciones de laboratorio mucho más controladas. Sin embargo, se llevan a cabo con especies diferentes del hombre, durante un período que cubre la vida del animal y con un nivel de dosis cercano a la máxima dosis tolerable (MTD) para maximizar la probabilidad de detectar la carcinogenicidad.

La dosificación de animales con dosis casi tóxicas durante toda su vida da lugar a una posible sobrecarga de largo plazo de sus mecanismos de detoxificación y reparación. Se trata de una situación muy diferente de la humana, en la cual las dosis son mucho más bajas.

Aunque muchos carcinógenos son mutágenos y se consideran causantes de mutaciones que provocan cáncer (**carcinógenos genotóxicos**), otros no parecen serlo y actúan con mecanismos diferentes (carcinógenos no genotóxicos o epigenéticos).

A8. Toxicidad para la reproducción

Este término incluye la deficiencia de las funciones o capacidad de reproducción masculinas y femeninas así como la inducción de efectos dañinos no hereditarios a la progenie.

Para examinar el peligro potencial de una sustancia sobre la reproducción se usan cuatro tipos de pruebas en animales:

- funcionamiento general de la fecundidad y la reproducción
- teratogenicidad
- pruebas de toxicidad perinatal y posnatal
- estudio multigeneracional.

Funcionamiento general de la fecundidad y la reproducción

Antes del apareamiento y durante el período de gestación y lactancia, se suministran dos o tres dosis diferentes de la sustancia en prueba a las ratas machos y hembras. Se compara con los grupos de control el porcentaje de hembras preñadas, el número de mortinatos y nacidos vivos así como el peso, el crecimiento, la supervivencia y el estado general de las crías durante las tres primeras semanas de vida.

Teratogenicidad

Las sustancias teratogénicas tienen el potencial de causar malformaciones o defectos estructurales en el embrión o feto.

Para detectar este efecto, los animales preñados (conejos y ratas o ratones) se exponen a una de las tres dosificaciones diarias durante la organogénesis en el feto. Los fetos son extraídos mediante una cesárea un día antes del tiempo previsto del parto y examinados para identificar las anomalías.

Pruebas de toxicidad perinatal y posnatal

Se administra la sustancia en prueba a las ratas al final de la gestación y durante el parto y la lactancia, y se monitorea el peso al nacer, así como la supervivencia y el crecimiento durante las tres primeras semanas de vida.

Estudio multigeneracional

Este tipo de prueba se lleva a cabo con el objeto de determinar los efectos de las sustancias químicas en el sistema reproductivo.

En este tipo de estudio se administran tres niveles separados de dosis a ratas machos y hembras (generación F₀) poco después del destete y durante el período de reproducción, gestación y lactancia. Sus crías (generación F₁) se tratan de igual manera, hasta que producen la generación F₂. Luego se examina la generación F₁ y F₂ para detectar los efectos adversos e histopatológicos.

ANEXO 2. Frases de riesgo para etiquetas (Unión Europea)

Indicación de riesgos específicos

R1	Explosiva al secarse
R2	Riesgo de explosión por choque eléctrico, fricción, fuego u otras fuentes de ignición
R3	Riesgo extremo de explosión por choque eléctrico, fricción, fuego u otras fuentes de ignición
R4	Forma compuestos metálicos explosivos muy sensibles
R5	El calentamiento puede causar la explosión de la sustancia
R6	Explosiva en o sin contacto con el aire
R7	Puede causar incendios
R8	En contacto con material combustible, puede causar incendios
R9	Explosiva al ser mezclada con material combustible
R10	Inflamable
R11	Sumamente inflamable
R12	Extremadamente inflamable
R13	Gas licuado extremadamente inflamable
R14	Reacciona violentamente con el agua
R15	Libera gases sumamente inflamables en contacto con el agua
R16	Explosiva al mezclarse con sustancias oxidantes
R17	Espontáneamente inflamable en el aire
R18	Al usarla, puede formar una mezcla de aire-vapor inflamable-explosiva
R19	Puede formar peróxidos explosivos
R20	Dañina al ser inhalada
R21	Dañina en contacto con la piel
R22	Dañina al ser ingerida
R23	Tóxica al ser inhalada
R24	Tóxica en contacto con la piel
R25	Tóxica al ser ingerida
R26	Muy tóxica al ser inhalada
R27	Muy tóxica en contacto con la piel
R28	Muy tóxica al ser ingerida
R29	Libera gas tóxico en contacto con el agua
R30	Puede volverse sumamente inflamable al ser usada

R31	Libera gas tóxico en contacto con ácidos
R32	Libera gas muy tóxico en contacto con ácidos
R33	Peligro de efectos acumulativos
R34	Causa quemaduras
R35	Causa quemaduras graves
R36	Irrita los ojos
R37	Irrita el sistema respiratorio
R38	Irrita la piel
R39	Peligro de efectos irreversibles muy graves
R40	Posible riesgo de efectos irreversibles
R41	Riesgo de grave daño a los ojos
R42	Puede causar sensibilización al ser inhalada
R43	Puede causar sensibilización en contacto con la piel
R44	Riesgo de explosión al calentarse en un ambiente cerrado
R45	Puede causar cáncer
R46	Puede causar daño genético hereditario
R47	Puede causar defectos de nacimiento
R48	Peligro de grave daño para la salud por exposición prolongada
R49	Puede causar cáncer al ser inhalada
R50	Muy tóxica para organismos acuáticos
R51	Tóxica para organismos acuáticos
R52	Dañina para organismos acuáticos
R53	Puede causar efectos adversos de largo plazo en el ambiente acuático
R54	Tóxica para la flora
R55	Tóxica para la fauna
R56	Tóxica para los organismos del suelo
R57	Tóxica para las abejas
R58	Puede causar efectos adversos de largo plazo en el ambiente
R59	Peligrosa para la capa de ozono
R60	Puede perjudicar la fertilidad
R61	Puede causar daño fetal
R62	Posible riesgo de pérdida de fertilidad
R63	Posible riesgo de daño fetal
R64	Puede causar daño a lactantes

Combinación de riesgos específicos

R14/15	Reacciona violentamente en contacto con el agua y libera gases sumamente inflamables
R15/29	En contacto con el agua, libera gas tóxico, sumamente inflamable
R20/21	Dañina al ser inhalada y en contacto con la piel
R20/21/22	Dañina al ser inhalada, en contacto con la piel y al ser ingerida
R20/22	Dañina al ser inhalada e ingerida
R21/22	Dañina en contacto con la piel y al ser ingerida
R23/24	Tóxica al ser inhalada y en contacto con la piel
R23/24/25	Tóxica al ser inhalada, en contacto con la piel y al ser ingerida
R23/25	Tóxica al ser inhalada e ingerida
R24/25	Tóxica en contacto con la piel y al ser ingerida
R26/27	Muy tóxica al ser inhalada y en contacto con la piel
R26/27/28	Muy tóxica al ser inhalada, en contacto con la piel y al ser ingerida
R26/28	Muy tóxica al ser inhalada e ingerida
R27/28	Muy tóxica en contacto con la piel y al ser ingerida
R36/37	Irrita los ojos y el aparato respiratorio
R36/37/38	Irrita los ojos, el sistema respiratorio y la piel
R36/38	Irrita los ojos y la piel
R37/38	Irrita el sistema respiratorio y la piel
R39/23	Tóxica: peligro de efectos irreversibles muy graves al ser inhalada
R39/23/24	Tóxica: peligro de efectos irreversibles muy graves al ser inhalada y en contacto con la piel
R39/23/24/25	Tóxica: peligro de efectos irreversibles muy graves al ser inhalada, en contacto con la piel y al ser ingerida
R39/23/25	Tóxica: peligro de efectos irreversibles muy graves al ser inhalada e ingerida
R39/24	Tóxica: peligro de efectos irreversibles muy graves en contacto con la piel
R39/24/25	Tóxica: peligro de efectos irreversibles muy graves en contacto con la piel y al ser ingerida
R39/25	Tóxica: peligro de efectos irreversibles muy graves al ser ingerida

R39/26	Muy tóxica: peligro de efectos irreversibles muy graves al ser inhalada
R39/26/27	Muy tóxica: peligro de efectos irreversibles muy graves al ser inhalada y en contacto con la piel
R39/26/27/28	Muy tóxica: peligro de efectos irreversibles muy graves al ser inhalada, en contacto con la piel y al ser ingerida
R39/26/28	Muy tóxica: peligro de efectos irreversibles muy graves al ser inhalada e ingerida
R39/27	Muy tóxica: peligro de efectos irreversibles muy graves en contacto con la piel
R39/27/28	Muy tóxica: peligro de efectos irreversibles muy graves en contacto con la piel y al ser ingerida
R39/28	Muy tóxica: peligro de efectos irreversibles muy graves al ser ingerida
R40/20	Dañina: posible riesgo de efectos irreversibles al ser inhalada
R40/20/21	Dañina: posible riesgo de efectos irreversibles al ser inhalada y en contacto con la piel
R40/20/21/22	Dañina: posible riesgo de efectos irreversibles al ser inhalada, en contacto con la piel y al ser ingerida
R40/20/22	Dañina: posible riesgo de efectos irreversibles al ser inhalada e ingerida
R40/22	Dañina: posible riesgo de efectos irreversibles al ser ingerida
R40/21	Dañina: posible riesgo de efectos irreversibles en contacto con la piel
R40/21/22	Dañina: posible riesgo de efectos irreversibles en contacto con la piel y al ser ingerida
R42/43	Puede causar sensibilización al ser inhalada y en contacto con la piel
R48/20	Dañina: peligro de grave daño para la salud si hay exposición prolongada por inhalación
R48/20/21	Dañina: peligro de grave daño para la salud si hay exposición prolongada por inhalación o contacto con la piel
R48/20/21/22	Dañina: peligro de grave daño para la salud si hay exposición prolongada por inhalación, contacto con la piel y por ingestión
R48/20/22	Dañina: peligro de grave daño para la salud si hay exposición prolongada por inhalación y por ingestión
R48/21	Dañina: peligro de grave daño para la salud si hay exposición prolongada por contacto con la piel

R48/21/22	Dañina: peligro de grave daño para la salud si hay exposición prolongada por contacto con la piel y por ingestión
R48/22	Dañina: peligro de grave daño para la salud si hay exposición prolongada y por ingestión
R48/23	Tóxica: peligro de grave daño para la salud si hay exposición prolongada por inhalación
R48/23/24	Tóxica: peligro de grave daño para la salud si hay exposición prolongada por inhalación y en contacto con la piel
R48/23/24/25	Tóxica: peligro de grave daño para la salud si hay exposición prolongada por inhalación, contacto con la piel y por ingestión
R48/23/25	Tóxica: peligro de grave daño para la salud si hay exposición prolongada por inhalación y por ingestión
R48/24	Tóxica: peligro de grave daño para la salud si hay exposición prolongada por contacto con la piel
R48/24/25	Tóxica: peligro de grave daño para la salud si hay exposición prolongada por contacto con la piel y por ingestión
R48/25	Tóxica: peligro de grave daño para la salud si hay exposición prolongada y por ingestión
R50/53	Muy tóxica para organismos acuáticos, puede causar efectos adversos de largo plazo en el ambiente acuático
R51/53	Tóxica para organismos acuáticos, puede causar efectos adversos de largo plazo en el ambiente acuático
R52/53	Dañina para organismos acuáticos, puede causar efectos adversos de largo plazo en el ambiente acuático

ANEXO 3. Precauciones de seguridad para etiquetas (Unión Europea)

Indicaciones sobre precauciones de seguridad

S1	Manténgase cerrado
S2	Manténgase fuera del alcance de los niños
S3	Manténgase en un lugar fresco
S4	Manténgase lejos de las viviendas
S5	Manténgase el contenido en ... (líquido apropiado que debe ser especificado por el fabricante)
S6	Manténgase en ... (gas inerte que debe ser especificado por el fabricante)
S7	Manténgase el envase herméticamente cerrado
S8	Manténgase el envase seco
S9	Manténgase el envase en un lugar bien ventilado
S12	No mantener el envase sellado
S13	Manténgase lejos de alimentos, bebidas y forraje
S14	Manténgase lejos de ... (materiales incompatibles que deben ser indicados por el fabricante)
S15	Manténgase lejos del calor
S16	Manténgase lejos de fuentes de ignición - NO FUMAR
S17	Manténgase lejos de material combustible
S18	Manipúlese y ábrase el envase con cuidado
S20	No comer ni beber cuando se use
S21	No fumar cuando se use
S22	No inhalar el polvo
S23	No inhalar el gas-humo-vapor-rocío (los términos apropiados deben ser especificados por el fabricante)
S24	Evítese el contacto con la piel
S25	Evítese el contacto con los ojos
S26	En caso de haber contacto con los ojos, enjuáguese de inmediato con abundante agua y busque asistencia médica
S27	Quítese de inmediato toda la ropa contaminada
S28	Después del contacto con la piel, lavar de inmediato con abundante ... (debe ser especificado por el fabricante)
S29	No vaciar en los desagües
S30	Nunca agregar agua a este producto

- S33 Tomar medidas preventivas contra descargas estáticas
- S34 Evítense golpes y fricciones
- S35 Este material y su envase deben desecharse de manera segura
- S36 Usar ropa protectora apropiada
- S37 Usar guantes apropiados
- S38 En caso de ventilación insuficiente, úsese el equipo de respiración apropiado
- S39 Úsese protección para ojos y cara
- S40 Para limpiar el piso y todos los objetos contaminados por este material úsese ... (debe ser especificado por el fabricante)
- S41 En caso de incendios o explosiones, no inhalar el humo
- S42 Durante la fumigación o rociado, usar equipo de respiración apropiado (los términos adecuados deben ser especificados por el fabricante)
- S43 En caso de incendio, usar ... (indíquese en el espacio el tipo específico de equipo contra incendios. Si el agua aumenta el riesgo, hay que indicar: "Nunca usar agua")
- S44 En caso de accidente o indisposición, buscar asistencia médica (mostrar la etiqueta si es posible)
- S45 En caso de accidentes o indisposición, buscar asistencia médica de inmediato (mostrar la etiqueta si es posible)
- S46 En caso de ingestión, buscar asistencia médica de inmediato y mostrar el envase o la etiqueta
- S47 Manténgase a temperatura no mayor que ... °C (debe ser especificada por el fabricante)
- S48 Manténgase humedecido con ... (material apropiado que debe ser especificado por el fabricante)
- S49 Manténgase únicamente en el envase original
- S50 No mezclar con ... (debe ser especificado por el fabricante)
- S51 Úsese solo en áreas bien ventiladas
- S52 No recomendable para ser usado en interiores
- S53 Evítense la exposición - obtener instrucciones especiales antes de su uso
- S54 Obtener el consentimiento de las autoridades de control de la contaminación antes de descargar en plantas de tratamiento de aguas residuales
- S55 Tratar con las mejores técnicas disponibles antes de descargar en desagües o ambientes acuáticos

S56	Desechar este material y su envase en un punto de recolección de residuos peligrosos o especiales
S57	Usar envases apropiados para evitar la contaminación ambiental
S58	Desechar como residuo peligroso
S59	Acudir al fabricante o proveedor para informarse sobre la recuperación-reciclaje
S60	Este material y su envase deben eliminarse como residuos peligrosos
S61	Evítese descargar en el ambiente. Remítase a las instrucciones especiales-hoja de datos de seguridad
S62	Si se ingiere, no inducir el vómito: buscar asistencia médica de inmediato y mostrar el envase o la etiqueta

Precauciones de seguridad combinadas

S1/2	Manténgase cerrado y fuera del alcance de los niños
S3/9/14	Manténgase en un lugar fresco, bien ventilado, lejos de ... (materiales incompatibles que deben ser indicados por el fabricante)
S3/9/14/49	Manténgase únicamente en el envase original en un lugar fresco, bien ventilado, lejos de ... (materiales incompatibles que deben ser indicados por el fabricante)
S3/9/49	Manténgase únicamente en el envase original en un lugar fresco, bien ventilado
S3/14	Manténgase en un lugar fresco, lejos de ... (materiales incompatibles que deben ser indicados por el fabricante)
S3/7	Manténgase el envase herméticamente cerrado y en un lugar fresco
S7/8	Manténgase el envase herméticamente cerrado y seco
S7/9	Manténgase el envase herméticamente cerrado y en un lugar bien ventilado
S7/47	Manténgase el envase herméticamente cerrado y a una temperatura no mayor que ... °C (debe ser especificada por el fabricante)
S20/21	No comer, beber ni fumar cuando se esté usando
S24/25	Evítese el contacto con la piel y los ojos
S29/56	No descargar en desagües, desechar este material y su envase en un punto de recolección de residuos peligrosos o especiales

S36/37	Úsese ropa protectora y guantes apropiados
S36/37/39	Úsese ropa protectora apropiada, guantes y protéjense ojos y cara
S36/39	Úsese ropa protectora apropiada y protéjense ojos y cara
S37/39	Úsese guantes y protección apropiada de ojos y cara
S47/49	Manténgase solo en el envase original a una temperatura no mayor que ... °C (debe ser especificada por el fabricante)

ANEXO 4. Clasificación toxicológica y etiquetado de sustancias peligrosas

A continuación se presenta un resumen de algunos procedimientos para la clasificación y el etiquetado de sustancias potencialmente peligrosas que son usados en varios países²⁹. El objetivo es identificar las propiedades toxicológicas, fisicoquímicas y ecotoxicológicas de las sustancias que pueden generar un riesgo durante la manipulación y el uso normal. Este anexo solo aborda las propiedades toxicológicas, pero se aplican argumentos similares para las propiedades fisicoquímicas (inflamabilidad, explosividad y oxidación) y ecotoxicológicas.

Los siguientes tipos de efectos:

- Toxicidad aguda
- Irritación
- Corrosión
- Sensibilización.
- Toxicidad por dosis repetida
- Mutagenicidad
- Carcinogenicidad
- Toxicidad para la reproducción.

se deben considerar por separado de acuerdo con las vías de exposición:

- Oral
- Dérmica
- Por inhalación.

Toxicidad oral aguda

Aunque en el pasado la DL_{50} ha sido el método principal para clasificar a las sustancias en la categoría de peligro agudo de toxicidad oral, a fin de reducir el uso de animales y su sufrimiento, se ha introducido como alternativa la prueba de "dosis fija". En este procedimiento, a las ratas u otras especies de experimentación se les administra la sustancia en prueba en cuatro niveles de dosis predeterminados legalmente para cumplir con una clasificación reglamentada (generalmente de 5, 50, 500 y 2.000 mg kg^{-1} por peso corporal). Después de 14 días de la dosificación, los materiales en prueba se clasifican tras detectar los primeros signos tóxicos y luego de observar las estadísticas de supervivencia.

²⁹ Anexo VI de la EU Dangerous Substances Directive, 67/548/EEC.

De esta manera se determina la **dosis discriminatoria**, que es la que causa **toxicidad evidente**, pero no mortalidad y que será incluida como uno de los cuatro valores citados anteriormente. El término **toxicidad evidente** se usa para designar los efectos tóxicos después de la exposición a la sustancia; éstos son tan graves que la exposición al siguiente nivel más alto podría ser mortal. Por lo tanto, los resultados de la prueba pueden ser los siguientes:

- < 100 % de supervivencia
- 100 % de supervivencia pero con toxicidad evidente
- 100 % de supervivencia con toxicidad no evidente.

Obviamente, si la sustancia no ha sido probada en el nivel relevante de la dosis, será necesario hacerlo con dosis mayores o menores. Por lo general, la dosis de 2.000 mg kg⁻¹ se usaría sólo para obtener información sobre los efectos tóxicos de las sustancias de baja toxicidad aguda, no clasificadas como "dañinas" sobre la base de la toxicidad aguda.

El cuadro 1 del anexo 4 presenta la base para clasificar la toxicidad oral aguda a partir de los resultados de la DL₅₀ y del procedimiento de dosis oral fija en ratas.

Cuadro 1, anexo 4. Clasificación de sustancias de acuerdo con la toxicidad oral aguda a partir de la DL₅₀ y el procedimiento de dosis fija

Indicación de peligro	Símbolo	DL ₅₀ , oral, en ratas (mg kg ⁻¹)	Prueba de dosis fija		
			Dosis (mg kg ⁻¹)	Supervivencia (%)	¿Toxicidad evidente?
Muy tóxica	T+	≤ 25	5	< 100	
Tóxica	T	25 < DL ₅₀ ≤ 200	5	100	sí
Dañina	X _n	200 < DL ₅₀ ≤ 2.000	50	100	sí
			500	< 100	

Toxicidad dérmica aguda

La clasificación para esta vía se basa en la DL₅₀ dérmica (cuadro 2 del anexo 4).

Cuadro 2, anexo 4. Clasificación de sustancias de acuerdo con la toxicidad dérmica aguda basada en la DL₅₀

Indicación de peligro	Símbolo	DL ₅₀ dérmica en ratas o conejos (mg kg ⁻¹)
Muy tóxica	T+	CL ₅₀ ≤ 50
Tóxica	T	25 < DL ₅₀ ≤ 200
Dañina	X _n	400 < DL ₅₀ ≤ 2.000

Toxicidad aguda por inhalación

En este caso, la clasificación se basa en la CL₅₀ (cuadro 3, anexo 4).

Cuadro 3, anexo 4. Clasificación de sustancias de acuerdo con la toxicidad aguda por inhalación basada en la CL₅₀

Indicación de peligro	Símbolo	Inhalación de la CL ₅₀ en ratas [mg L ⁻¹ (4 horas) ⁻¹]	
		Aerosoles o partículas	Gases y vapores
Muy tóxica	T+	CL ₅₀ < 0,25	CL ₅₀ < 0,5
Tóxica	T	0,25 < CL ₅₀ ≤ 1	0,5 < CL ₅₀ ≤ 2
Dañina	X _n	1 < CL ₅₀ ≤ 5	2 < CL ₅₀ ≤ 20

Efectos irreversibles no letales después de una sola exposición

Para algunas sustancias se cuenta con evidencia de daño irreversible al tejido (diferente de los efectos tratados aparte como carcinogenicidad, mutagenicidad o toxicidad para la reproducción) que puede ser causado por una sola exposición a través de alguna de las vías anteriores. Por lo general, la clasificación de riesgo asignada depende de la dosis mínima con la que se observó el efecto y correspondería al rango de dosis que produce efectos letales agudos por la misma vía.

Las vías de administración o exposición se indican en las frases combinadas de riesgo. Por lo tanto, a una sustancia en forma de vapor que produce efectos irreversibles con una concentración relativamente baja en la atmósfera –es decir, $0,3 \text{ mg L}^{-1}$ (cuatro horas)⁻¹– se le podría asignar la combinación R39/26 (R39: *Peligro de efectos irreversibles muy graves* y R26: *Sustancia muy tóxica al ser inhalada*).

Efectos graves después de exposiciones repetidas o prolongadas

El daño grave, manifiesto en un trastorno funcional o un cambio morfológico, tiene mayores posibilidades de aparecer cuando la exposición ha sido repetida o prolongada a través de una vía y no cuando la misma dosis se ha suministrado solo una vez. Estas sustancias se clasifican al menos como "tóxicas" de acuerdo con el rango de dosis que tienen efectos (véase el cuadro 4, anexo 4).

Cuadro 4, anexo 4. Clasificación de sustancias que tienen efectos graves después de dosis repetidas o prolongadas

Indicación de peligro	Símbolo	Rango de la dosis en la que se observó el efecto		
		Oral, ratas ($\text{mg kg}^{-1} \text{ día}^{-1}$)	Dérmico, ratas o conejos ($\text{mg kg}^{-1} \text{ día}^{-1}$)	Inhalación, ratas (mg L^{-1} , 6 horas por día^{-1})
Tóxica	T	≤ 5	≤ 10	$\leq 0,025$
Dañina	X _n	≤ 50	≤ 100	$\leq 0,25$

Estos valores guía se pueden aplicar directamente cuando se han observado lesiones graves en una prueba de toxicidad subcrónica (90 días) (véase el anexo 1). Si no se dispone de estos datos, pero existen otros provenientes de pruebas de toxicidad subaguda (28 días), es posible triplicar estas cifras.

Para indicar el efecto y la vía de exposición, se puede usar una combinación de las frases de riesgo.

Corrosión

A todas las sustancias clasificadas como corrosivas se les asigna el símbolo "C" y la indicación de peligro "corrosiva". Las diferencias de corrosión se indican con la frase apropiada de riesgo:

R35: *Causa quemaduras graves*. En una prueba con animales, se produjo una destrucción total del espesor de la piel después de una exposición de tres minutos; este resultado se puede predecir.

R36: *Causa quemaduras*. Es igual que el caso anterior, pero el período es de cuatro horas en lugar de tres minutos.

Irritación

A las sustancias y compuestos clasificados como irritantes se les asigna el símbolo "X₁" con la indicación de peligro "irritante", junto con las frases apropiadas de riesgo. Éstas dependen del tejido que se ve afectado –piel, ojos o vías respiratorias–; en el caso de los ojos, se señala el grado de irritación.

Sensibilización

A las sustancias y compuestos clasificados como sensibilizadores por inhalación se les asigna el símbolo "X_n" con la indicación de peligro "dañina", junto con la frase apropiada de riesgo (R42). En contraste, si la sensibilización se produce por contacto cutáneo, el símbolo asignado es "X₁" con la indicación de peligro "irritante" y la frase de riesgo modificada adecuadamente (R43).

Carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción

Las sustancias carcinógenas, mutagénicas o tóxicas para la reproducción se dividen en tres categorías basadas en la probabilidad de que presenten la característica correspondiente. Esta clasificación depende en gran medida del avance del conocimiento. Los carcinógenos se ubican en las siguientes categorías:

Categoría 1

En esta categoría se considera a las sustancias reconocidas como carcinógenas para los seres humanos, es decir, aquellas para las cuales se ha establecido de manera suficiente una relación causal entre la exposición humana a la sustancia y la ocurrencia de cáncer.

Categoría 2

La sustancia debe ser considerada como carcinógena para los seres humanos. Existe evidencia suficiente para suponer que la exposición humana a ella puede dar lugar al desarrollo de cáncer. Generalmente, este supuesto se basa en estudios de largo plazo realizados con animales u otra información relevante.

Categoría 3

Bajo esta categoría se incluye a las sustancias que causan preocupación debido a sus posibles efectos carcinógenos en los seres humanos. Sin embargo, la información disponible no es adecuada para hacer una evaluación satisfactoria. Se dispone de cierta evidencia a partir de estudios con animales pero ésta no es suficiente para ubicar a la sustancia en la categoría 2.

Se procede de manera similar para ubicar dentro de una de las tres categorías a las sustancias mutagénicas y tóxicas para la reproducción.

Las sustancias asignadas a las categorías 1 y 2 se clasifican bajo el término "tóxico" como indicación de peligro, representado con el símbolo "T", junto con las frases apropiadas de riesgo. Las de la categoría 3 se clasifican bajo el término "dañino" como indicación de peligro, representado con el símbolo "X₁".

El cuadro 2 presenta un diagrama que resume las diferentes clasificaciones con los símbolos, las indicaciones de peligro y los pictogramas correspondientes.

ANEXO 5. Estimación de la ingestión diaria tolerable de un hidrocarburo clorado a partir de datos sobre toxicidad

Durante más de siete años se estudió con perros *beagle* (ocho machos y ocho hembras) un compuesto usado como aromatizante en dentífricos. Durante ese período, se les administró a los perros mediante un tubo conectado al estómago, dosis diarias del dentífrico de 15 ó 30 mg por kg⁻¹ de peso corporal. Los animales fueron observados por un año más. Hubo evidencia de hepatotoxicidad leve (aumento de enzimas del suero hepático y quistes grasos) con la dosis mínima (15 mg kg⁻¹), aunque no se observó incidencia excesiva de tumores malignos con ambas dosis. Este estudio se eligió como el principal para estimar la IDT para el efecto hepatotóxico, sobre todo porque se requieren dosis mayores para producir los mismos efectos en otras especies.

NOAEL o LOAEL

El primer paso fue determinar el NOAEL o LOAEL, seguido de los factores de incertidumbre. En este caso no se disponía de un NOAEL, ya que la dosis mínima causó efectos tóxicos.

Por lo tanto, LOAEL = 15 mg kg⁻¹ pc día⁻¹

Factores de incertidumbre

LOAEL. Se midió el LOAEL, no el NOAEL. Para extrapolar al NOAEL se aplicó un factor de incertidumbre:

Valor predeterminado x 10

Extrapolación entre especies. Como el estudio se realizó con perros, se tuvo que introducir un factor adicional de incertidumbre para considerar la extrapolación de una especie a otra.

Valor predeterminado x 10

Variabilidad entre individuos. Para dar cuenta de las diferencias de sensibilidad *in vivo* entre la media de la población y los sujetos altamente sensibles de la población humana, se incluyó un factor adicional de incertidumbre.

Valor predeterminado x 10

En esta etapa se pueden incluir factores adicionales de incertidumbre para considerar problemas como la idoneidad de la base de datos, la del estudio en sí y la de la naturaleza de la toxicidad –por ejemplo, si el efecto fue grave e irreversible, como la carcinogenicidad no genotóxica o teratogenicidad–. (Los carcinógenos genotóxicos, a diferencia de los no genotóxicos, deben ser considerados de otro modo, ya que la hipótesis vigente es que tales sustancias no tienen umbral). Como el estudio con los *beagles* fue satisfactorio y de largo plazo, con información de una base de datos adecuada sobre toxicidad y como el efecto no se consideró particularmente grave, no se agregó un factor adicional de incertidumbre.

Para resumir:

	<u>Factor de incertidumbre</u>
LOAEL → NOAEL	x 10
Extrapolación entre especies	x 10
Variabilidad entre individuos	x 10
∴ Factor general de incertidumbre:	x 1.000
∴ LOAEL = IDT x 1.000	
es decir, $15 \text{ mg kg}^{-1} \text{ día}^{-1} = \text{IDT} \times 1.000$	
∴ IDT = $0,015 \text{ mg kg}^{-1} \text{ pc día}^{-1}$	

Si hubiera más información, se podrían reducir algunos de estos valores de incertidumbre –por ejemplo, si se tuviera el NOAEL en lugar del LOAEL, o más información sobre la extrapolación entre especies (por ejemplo, la comparación toxicocinética y toxicodinámica entre las especies en prueba y el ser humano), o si hubiera una prueba convincente de que las variaciones dentro de la población humana son mínimas–. Por otro lado, si en la población humana se detectara un subgrupo particularmente sensible, esto podría señalar la necesidad de aumentar el factor de incertidumbre para dar cuenta de la variabilidad entre los individuos.

La precisión del valor que se obtenga dependerá en gran medida de la magnitud del factor general de incertidumbre; en el mejor de los casos, representará una cifra significativa o un orden de magnitud. En la mayoría de los casos, el factor final de incertidumbre no debería exceder de 10.000 –si ello ocurriera, indicaría la necesidad de contar con datos adicionales–.

ANEXO 6. Extrapolación entre especies de los efectos de las sustancias ingeridas por la vía oral

Por lo general, se reconoce que la extrapolación de los efectos de las sustancias ingeridas por la vía oral, basada únicamente en el peso corporal (mg kg^{-1}), da como resultado un NOAEL estimado mayor que cuando se usan otros parámetros, como el área de la superficie corporal o los requerimientos calóricos. En el ejercicio se ha supuesto el mismo NOAEL para ambas especies, pero dividido entre un factor arbitrario de 10 para dar cuenta del criterio generalizado de que los humanos son más sensibles que los animales.

Un enfoque más apropiado se basa en la tasa metabólica o el requerimiento calórico, principalmente cuando la sustancia se metaboliza; de donde se infiere que:

$$\text{el parámetro fisiológico} = f(\text{pc}^{0,75})$$

es el más apropiado³⁰. El valor del exponente también ha sido respaldado por la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos (EPA).

Este método de extrapolación considera las diferencias conocidas en la tasa metabólica entre las pruebas con especies y seres humanos y permite reducir el factor arbitrario de 10^{31} .

³⁰ Feron, V.J., van Bladeren, P.J. y Hermus, R.J.J. (1990) A viewpoint on the extrapolation of toxicological data from animals to man. *Food Chem. Toxicol.*, **28**, 783-788.

³¹ European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals (1995) *Assessment Factors in Human Health Risk Assessment* (Technical Report No. 68). Bruselas: ECETOC.

Por ejemplo, si se supone una "dosis no efectiva" (NED) absoluta de 1 mg en un animal de 250 g como una rata (es decir 4 mg/kg), el valor absoluto correspondiente para una persona de 65 kg se estimaría del siguiente modo:

$$\frac{NED_{humana}}{NED_{animal}} = \frac{65^n}{0,25^n}$$

Para $n = 1$,

$$\frac{NED_{humana}}{NED_{animal}} = \frac{65}{0,25} = 260$$

y, como la $NED_{animal} = 1$ mg, la NED_{humana} se convierte en 260 mg absolutos o $260/65$, es decir, 4 mg/kg de peso corporal.

Sin embargo, si el valor de $n = 0,75$ por las razones establecidas anteriormente,

$$\frac{NED_{humana}}{NED_{animal}} = \frac{65^{0,75}}{0,25^{0,75}} = 260^{0,75} = 64,7$$

Ya que la $NED_{animal} = 1$ mg, la NED_{humana} se convierte en 64,7 mg absolutos o $64,7/65 = 1$ mg/kg de peso corporal.

Por lo tanto, el límite extrapolado de 1 mg/kg pc es significativamente mayor que el valor estimado al dividir el límite de la prueba en animales entre 10 (0,4 mg/kg pc).

En el caso de las ratas, la especie más usada, el "factor de escala", es decir, el valor por el cual se debe dividir el NOAEL en mg/kg pc para obtener el correspondiente NOAEL humano, será aproximadamente cuatro. Para animales de diferente peso, el factor se puede estimar como se señaló anteriormente. A continuación se presentan algunos ejemplos del factor de escala.

Cuadro 1. Factores para la extrapolación entre especies (vía oral) basados en los requerimientos calóricos como una medida del tamaño corporal. El NOAEL de las especies de prueba en mg/kg pc se divide entre el factor correspondiente derivado del $pc^{0,75}$ para obtener el NOAEL humano

ESPECIE ANIMAL	PESO CORPORAL (KG)	FACTOR DE ESCALA
Ratón	0,025	7,1
Ratón	0,050	6,0
Rata	0,200	4,3
Rata	0,250	4,0
Rata	0,300	3,8
Perro	10	1,6
Perro	15	1,4

Existe consenso en que para los **estudios de toxicidad por inhalación** de sustancias que actúan **sistémicamente** no se necesita un factor de ajuste que compense la diferencia del tamaño corporal del hombre con el NOAEL obtenido de estudios de inhalación con animales. El fundamento de esta afirmación es la suposición de que los animales de laboratorio y los seres humanos tienen una tasa de respiración que corresponde a sus necesidades de oxígeno y, en consecuencia, conforme a su tasa metabólica o necesidades calóricas. Sin embargo, si se consideran los efectos locales para el tracto respiratorio –por ejemplo, un efecto irritante– no se aplicaría este razonamiento y se tendría que considerar caso por caso.

Dado un valor de $n = 0,75$, el factor de escala se puede determinar más directamente con la siguiente ecuación, que se puede inferir de lo anterior, **donde las unidades del NOAEL son mg/kg pc:**

$$NOAEL_{\text{humano}} = NOAEL_{\text{animal}} \div \frac{\text{peso}_{\text{humano}}^{0,25}}{\text{peso}_{\text{animal}}^{0,25}}$$

ANEXO 7. Modelo de la concentración de líquidos volátiles en el aire del ambiente laboral

El cálculo de la concentración estimada de vapores en el lugar de trabajo se basa en la transferencia de masa de una sustancia a través del límite de la fase líquida-gaseosa. Se supone que la sustancia se mezclará completamente con la atmósfera de dicho lugar después de la evaporación. La concentración teórica (C_j) se calcula mediante la siguiente ecuación^{32,33}:

$$C_j = \eta_j (1 - \exp(-S \cdot t)) / (S \cdot V)$$

donde: $\eta_j/\text{mol h}^{-1}$ = cantidad de sustancia evaporada por hora
 S/h^{-1} = tasa de ventilación
 V/m^3 = volumen de la habitación
 t/h = tiempo de evaporación.

La masa de sustancia evaporada se calcula con la siguiente fórmula:

$$\eta_j = (F \cdot P_s \cdot \beta) / (R \cdot T)$$

donde: F/m^2 = superficie de evaporación
 P_s/Pa = presión del vapor de la sustancia
 $\beta/\text{m h}^{-1}$ = coeficiente de la transferencia de masa
 $R/\text{J K}^{-1} \text{mol}^{-1}$ = constante universal de los gases
 T/K = temperatura de la fase de gas.

Se usan los mismos parámetros estándar para la estimación de todas las sustancias:

volumen de la habitación:	100 m ³
superficie de evaporación:	0.02 m ²
tasa de ventilación:	1 h ⁻¹
coeficiente de la transferencia de masa:	8,7 m h ⁻¹
tiempo de evaporación:	100 min (1,667 h)

³² Gmehling, J., Weidlich, U., Lehmann, E. y Frohlich (1989) Verfahren zur Berechnung von Luftkonzentrationen bei Freisetzung von Stoffen aus flüssigen Produktgemischen. *Staub-Reinhaltung der Luft*, **49**, 227-230 y 295-299.

³³ OCDE (1993) OECD Environment Monographs No. 70: *Occupational and Consumer Exposure Assessments, Annex III, Occupational Exposure Assessment for Selected SIDS Chemicals*. París: OCDE.

A pesar de las aproximaciones, los resultados obtenidos a través de este procedimiento ofrecen estimaciones muy buenas de las concentraciones en el aire del lugar de trabajo.

ANEXO 8. Estudio de caso: contaminación de una habitación con mercurio metálico

Escenario

Una habitación tiene varios manómetros que se usan para medir la presión y que contienen mercurio. Al llenarlos, se derramó un poco de mercurio líquido en el piso, el que se ha esparcido entre las tablas de éste y ha formado glóbulos en las esquinas de la habitación. La habitación tenía una temperatura de 20 a 25 grados Celsius y la ventilación era inadecuada.

Estime la concentración máxima del vapor de mercurio en la habitación y compárela con los límites de exposición ocupacional de:

TLV (valor umbral límite) 0,05 mg m⁻³ 8 horas TWA (promedio ponderado con relación al tiempo) [American Conference of Governmental Industrial Hygienists, ACGIH].

STEL (límite de exposición de corto plazo, 15 minutos de referencia) de 0,15 mg m⁻³ [HSE, Reino Unido]

¿Sugiere tomar alguna acción?

Estimación de la concentración del vapor de mercurio, suponiendo que existe equilibrio entre el mercurio líquido y su vapor

El peor escenario sería aquel en el que apenas haya ventilación y la presión del vapor de mercurio aumente hasta que el líquido y el vapor estén en equilibrio; es decir, cuando la presión de vapor de mercurio esté en su presión de saturación de vapor (PSV).

No existe referencia sobre la PSV del mercurio a 25 °C (*CRC Handbook of Chemistry and Physics*, 75ª edición, CRC Press, Boca Ratón), pero se dispone de datos para temperaturas mayores (50-125 °C). La PSV se relaciona con la temperatura mediante la siguiente ecuación:

$$P = -A/T + B,$$

donde P es la PSV, T la temperatura absoluta, y A y B son las constantes. Con esta relación, se puede determinar la PSV del mercurio a 25 °C mediante la extrapolación de datos obtenidos a temperaturas mayores como 0,301 Pa.

Suponiendo un valor para la constante de gas de $8,314 \text{ J K}^{-1} \text{ mol}^{-1}$ y para $MW(\text{Hg})$ de 200,6, la concentración correspondiente de 0,301 Pa se puede estimar a partir de la ecuación de gas: $1,22 \times 10^{-4} \text{ mol m}^{-3}$ ó **24 mg m^{-3}** . Esta cifra es muy alta, muy por encima del TLV ($0,05 \text{ mg m}^{-3}$) y del límite de exposición de corto plazo de 15 minutos ($0,15 \text{ mg m}^{-3}$), lo que obviamente es inaceptable.

Conclusión

Se tendría que limpiar el lugar para remover el mercurio metálico. Para lograrlo, sería necesario ventilar suficientemente la habitación a fin de disminuir la concentración del vapor hasta un nivel aceptable.

Estimación de la concentración del vapor de mercurio con una tasa de ventilación de 1 h^{-1}

Si hubiera alguna ventilación en la habitación, se podría obtener una estimación de la concentración final mediante el procedimiento presentado en el anexo 7 y los siguientes parámetros predeterminados:

Volumen de la habitación (V)	100 m^3
Superficie de evaporación (F)	$0,02 \text{ m}^2$
Tasa de ventilación (S)	1 h^{-1}
Coefficiente de la transferencia de masa (β)	$8,7 \text{ m h}^{-1}$
Tiempo de evaporación (t)	$100 \text{ min (1,667 h)}$,
Masa de evaporación de la sustancia por hora (n_j)	
= $(0,02 \times 0,301 \times 8,7)/(8,314 \times 298)$	
= $2,1 \times 10^{-5} \text{ mol h}^{-1}$	

Por lo tanto, la concentración teórica después de 100 minutos (C_j) sería:

$$\begin{aligned} &= 2,1 \times 10^{-5} [1 - \exp(-1 \times 1,667)]/[1 \times 100] \text{ mol m}^{-3} \\ &= 1,715\text{E-}07 \text{ mol m}^{-3} \\ &\text{es decir } 1,715\text{E-}07 \times MW(\text{Hg}) \times 1.000 \text{ mg m}^{-3} \\ &\text{es decir } \mathbf{0,034 \text{ mg m}^{-3}} \end{aligned}$$

Este valor es significativamente menor que la cifra de equilibrio, lo que resalta el valor de la ventilación. Sin embargo, no se debe confiar mucho en los valores absolutos de estas cifras, principalmente por la incertidumbre de algunos datos básicos; por ejemplo, el área superficial de evaporación del líquido.

ANEXO 9. Modelos de exposición-vía de entrada

Una fórmula general para estimar la ingestión de una sustancia³⁴ es:

$$I = \frac{C \times TC \times FE \times PE}{PC}$$

- donde: I = ingreso (por ejemplo, en mg kg⁻¹ pc)
C = concentración promedio en el medio (por ejemplo, en mg kg⁻¹ en un medio)
TC = tasa de contacto: la cantidad del medio contaminado contactado por unidad de tiempo o evento (por ejemplo, kg día⁻¹ o kg evento⁻¹)
FE = frecuencia de la exposición (por ejemplo, días del año⁻¹ o eventos por año⁻¹)
PE = período de la exposición (por ejemplo, años)
PC = peso corporal (en kg).

Por lo general, cuando no se dispone de información específica, se asume un PE de 70 años para la exposición durante un ciclo de vida y se supone que el peso corporal es de 70 kg para los hombres, 60 kg para las mujeres y 20 kg para los niños (16 kg para menores de seis años).

El valor de I representa el ingreso total por kg de peso corporal durante el período estudiado. Para obtener el ingreso diario se tiene que dividir esta cifra entre el tiempo total de la exposición, expresado en días. Para los carcinógenos se supone 70 años x 365 días del año⁻¹ y para los no carcinógenos, PE x 365 días del año⁻¹.

Los documentos de la European Commission Technical Guidance contienen ejemplos de variantes más complejas de este enfoque³⁵.

La EPA de Estados Unidos ha desarrollado modelos matemáticos para evaluar la exposición del consumidor a productos domésticos, los que son distribuidos por el programa sobre sustancias químicas de la OCDE. Cada uno de los modelos

³⁴ Covello, V. T. y Merkhofer, M. W. (1993) *Risk Assessment Methods. Approaches for Assessing Health and Environmental Risks*. Nueva York: Plenum Press.

³⁵ European Commission (1996) Technical Guidance Document in support of Commission Directive 93/67/EEC on Risk Assessment for New Substances and Commission Regulation (EC) No. 1488/94 en Risk Assessment for Existing Substances, en 4 partes. Luxemburgo: European Commission.

contiene rangos para parámetros de evaluación de la exposición a productos genéricos (por ejemplo, pulimentos, pinturas, papel periódico) que usan valores predeterminados obtenidos de datos del producto, la investigación del mercado y la literatura, los cuales se pueden modificar. Los manuales en los que se explican los modelos están disponibles en puntos de contacto³⁶ de la OCDE.

Existen tres paquetes: DERMAL, SCIES y AMEM. El modelo DERMAL (versión 1.0) estima la exposición dérmica a una película de líquido depositada en la piel, a polvo depositado en la piel y al contacto con materiales sólidos. No abarca la inmersión de la piel en líquidos. El modelo SCIES (Screening-Level Consumer Inhalation Exposure Software) (versión 1.0) se puede usar para estimar la exposición por inhalación de los usuarios y no usuarios de productos de consumo clasificados en 10 categorías. El modelo AMEM (Arthur D Little Migration Estimation Model) (versión 1.0) sirve para estimar la exposición por inhalación de sustancias (por ejemplo, el monómero residual de un polímero) al estimar la fracción de la sustancia que migra al aire o a una fase líquida o sólida. Este último modelo todavía no está completamente validado.

³⁶ OCDE (1996) *SIDS Manual. Screening Information Data Set Manual of the OECD programme on the Co-operative Investigation of High Production Volume Chemicals (Second Revision)*, Annex 6. París: OCDE.

ANEXO 10. Marcadores biológicos

Los marcadores biológicos se pueden clasificar en tres grupos:

- marcadores biológicos de exposición
- marcadores biológicos de efecto
- marcadores biológicos de sensibilidad.

Marcadores biológicos de exposición

Para evaluar la exposición, se miden los niveles de las sustancias exógenas, sus metabolitos o derivados en células, tejidos, fluidos corporales o excretas. Por otro lado, el marcador biológico puede ocasionar cambios fisiológicos reversibles o citogenéticos en los individuos expuestos.

Ejemplos:

- medición de un metabolito o metabolitos de una sustancia en la orina
- uso de los aductos de la hemoglobina después de la exposición a agentes alquilantes como el óxido de etileno para predecir la cantidad de aductos de ADN en un sitio crítico
- la medición de aductos totales de ADN indica la dosis aplicada a los orgánulos blancos o macromoléculas (en este caso, el marcador biológico también se podría clasificar como un marcador biológico de efecto).

Marcadores biológicos de efecto

Son alteraciones bioquímicas, fisiológicas o de otro tipo que se pueden medir en un organismo y reconocer como asociadas a una enfermedad o deficiencia de salud establecida o potencial.

Ejemplos:

- La inhibición de ciertas enzimas en la ruta de la síntesis del hemo por iones de plomo, lo que da lugar a niveles elevados de precursores de protoporfirina y δ -aminolevulinato en la orina.

- La medición de niveles de suero de ciertas enzimas se ha usado para estimar el daño hepático; las células dañadas segregan su contenido de enzimas (como el daño a otros tejidos puede producir el mismo efecto, la especificidad para el hígado se puede mejorar mediante el análisis de isoenzimas específicas).
- Los métodos para evaluar cambios en la función cognoscitiva superior (por ejemplo, el aprendizaje y la memoria) se han usado en estudios de trabajadores expuestos a solventes o metales pesados.

Marcadores biológicos de susceptibilidad

Estos marcadores indican los factores que pueden aumentar o reducir el riesgo de que un individuo desarrolle una respuesta tóxica después de la exposición a un agente. Por lo general, esto es resultado de diferentes tasas de la actividad enzimática que controla la activación o detoxificación de los xenobióticos entre los individuos, y en muchos casos, está genéticamente determinada.

Ejemplos:

- Un nivel genéticamente bajo de la actividad de α 1-antitripsina aumenta en gran medida el riesgo de contraer enfisema en los fumadores (normalmente, la α 1-antitripsina protege las paredes alveolares al inhibir la elastasa de la enzima proteolítica; el fumar tiende a desactivar este inhibidor debido a la oxidación).
- Las personas se pueden dividir en acetiladores rápidos y lentos, dependiendo del predominio de una de las dos isoenzimas de la enzima acetiltransferasa; los estudios epidemiológicos indican que los acetiladores lentos expuestos a aminas aromáticas tienen mayor probabilidad de contraer cáncer de vejiga, pero presentan un riesgo menor de cáncer de colon o recto.
- Quienes tienen hipersensibilidad inmunológica a agentes industriales como el diisocianato de tolueno o el polvo de algodón podrían tener un nivel elevado de anticuerpos contra antígenos específicos.

ANEXO 11. Ejemplo de desarrollo de valores guía

Escenario

Se encuentra que un solvente hidrocarburo halogenado está en el aire, el agua potable y los alimentos. La IDT estimada para esa sustancia (por la vía oral) es $0,17 \text{ mg/kg}^{-1} \text{ día}^{-1}$. ¿Cuáles son los valores guía para esa sustancia en el aire, el agua y los alimentos?

El siguiente cuadro presenta el ingreso observado de la sustancia en la población humana:

Medio que contiene el compuesto	Rango de la exposición observada en la población/ $\text{mg kg}^{-1} \text{ día}^{-1}$	Exposición media de la población/ $\text{mg kg}^{-1} \text{ día}^{-1}$	Porcentaje total de la exposición
Aire	1,41-1,67	1,54	92,2
Agua potable	0,002-0,02	0,011	0,7
Alimentos	0,12	0,12	7,2
Totales		1,671	100,1

El “porcentaje total de la exposición” se obtiene al dividir la exposición media para cada medio entre la exposición total de la población ($1,671 \mu\text{g kg}^{-1}$ por día⁻¹).

La IDT se tiene que dividir entre los diferentes medios basados en el ingreso relativo fraccionado. Por lo general, cuando existe una vía principal de exposición, como la inhalación en este caso, sería preferible elegir la IDT para esa vía. Sin embargo, en este caso, no se disponía de un estudio satisfactorio sobre inhalación, pero sí de un estudio satisfactorio de largo plazo que dio una IDT por la vía oral de $0,17 \text{ mg kg}^{-1}$ por día⁻¹. Por lo tanto, se usó este valor.

Para estimar los valores guía se hicieron las siguientes suposiciones (basadas en el “individuo de referencia”).

Peso corporal promedio 64 kg

Volumen diario de inhalación	22 m ³
Ingestión diaria de agua potable	2 L

La asignación de la IDT para cada medio se estimó de la siguiente manera:

Aire

La proporción de la IDT asignada al aire, basada en el porcentaje de exposición total por esa vía (véase el cuadro anterior) = 92,2%.

$$VG = \frac{IDT \times \text{proporción} \times pc}{V(\text{aire})}$$

Donde: V(aire) representa el volumen diario de inhalación y pc, el peso corporal

$$= \frac{0,17 \times 0,922 \times 64}{22}$$

$$= 0,46 \text{ mg m}^{-3}$$

Agua potable

La proporción de la IDT asignada al agua potable, basada en estimados de la exposición = 0,66%.

$$\therefore VG = \frac{IDT \times \text{proporción} \times pc}{V(\text{agua})}$$

donde V(agua) representa el volumen de agua potable y pc, el peso corporal.

$$= \frac{0,17 \times 0,0066 \times 64}{2}$$

en mg L⁻¹

En este caso se consideró que la estimación de un VG para el agua potable no era significativa ya que la ingestión a través del agua apenas contribuye al ingreso total.

Alimentos

La proporción de la IDT asignada a los alimentos, basada en los estimados de la exposición = 7,2%.















$$\begin{aligned}\therefore VG &= IDT \times \text{proporción} \\ &= 0,17 \times 0,072 \\ &= 0,012 \text{ mg kg}^{-1} \text{ por día}^{-1}\end{aligned}$$

De esta cifra sería necesario estimar valores guía adicionales para los diferentes productos alimenticios sobre la base de las cantidades ingeridas.





Cuadro 1. Información que proporciona una hoja de seguridad química (ref. EC Directive 93/112/EEC)

Identificación de la sustancia y de la compañía o empresa
Composición o información sobre los ingredientes
Identificación de peligros
Medidas de primeros auxilios
Medidas de control de incendios
Medidas para descargas accidentales
Manejo y almacenamiento
Control de exposición y protección personal
Propiedades físicas y químicas
Estabilidad y reactividad
Información toxicológica
Información ecológica
Consideraciones para la disposición
Información sobre el transporte
Información sobre la reglamentación
Información adicional; por ejemplo, información sobre capacitación

Cuadro 2. Categorías de peligro (1)

Categoría de peligro	Símbolo	Indicación de peligro	Símbolo [fondo naranja]
Fisicoquímica			
Explosiva	E	Explosiva	
Oxidante	O	Oxidante	
Extremadamente inflamable	F+	Extremadamente inflamable	
Altamente inflamable	F	Altamente inflamable	
Inflamable	-	Inflamable	
Salud			
Muy tóxica	T+	Muy tóxica	
Tóxica	T	Tóxica	
Dañina	Xn	Dañina	
Corrosiva	C	Corrosiva	
Irritante	Xi	Irritante	
Sensibilizadora	Xn	Dañina	
	Xi	Irritante	
Carcinógena			
Categorías 1 y 2	T	Tóxica	
Categoría 3	Xn	Dañina	

Cuadro 2. Categorías de peligro (2)

Categoría de peligro	Símbolo	Indicación de peligro	Símbolo [fondo naranja]
Mutagénica			
Categorías 1 y 2	T	Tóxica	
Categoría 3	Xn	Dañina	
Tóxica para la reproducción			
Categorías 1 y 2	T	Tóxica	
Categoría 3	Xn	Dañina	

Cuadro 3. Lineamientos generales para determinar las categorías de peligro toxicológico (según la directiva EC 93/21/EEC)

Peligro	Clasificación de las sustancias con números de riesgo
ESPECIAL	Carcinógeno, mutagénico, tóxico para la reproducción, R45, R46, R49, R60, R61. Sensibilizadores para la respiración, R42.
ALTO	Muy tóxico; R2, R27, R28. Tóxico; R23, R24, R25, R48. Sensibilizadores de la piel; R43. Corrosivo; R34, R35.
MEDIO	Dañino; R20, R21, R22, R48.
BAJO	Sustancias examinadas pero que no satisfacen los criterios de las demás categorías de peligro

Cuadro 4. Ventajas y desventajas de los datos obtenidos en animales para la evaluación de riesgos

<p>Ventajas</p> <ul style="list-style-type: none"> • Relación exposición-efecto determinada de manera clara (resalta la causa-efecto) • Ausencia de elementos de confusión. <p>Desventajas</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¿Cuán pertinentes son los estudios de animales para el hombre? • ¿Cuán pertinentes son los estudios con dosis altas para la respuesta a dosis bajas? • Normalmente, la población animal es muy homogénea, en contraposición con la heterogeneidad de la población humana.

Cuadro 5. Procedimiento para la determinación de niveles pronosticados de efectos no adversos en el ser humano (PNAEL) y su modificación debido a incertidumbre científica o a factores de seguridad*.

1.	Exposición	Revise la base de datos sobre exposición: establezca vías y patrones de exposición y defina los PNAEL requeridos para el hombre
2.	Peligro	Revise la base de datos sobre peligros: decida si existe un punto de partida adecuado para la derivación de los PNAEL requeridos. En caso afirmativo, proceda; si no, recomiende que se considere el manejo del riesgo
3.	Efecto crítico	Identifique los efectos críticos y establezca los NOAEL o LOAEL
4.	Extrapolación de corto plazo repetida, subcrónica o crónica	Considere la necesidad y determine el tamaño del factor por considerar en la extrapolación de corto plazo repetida, subcrónica o crónica
5.	Extrapolación LOAEL a NOAEL	En el caso de que no se hayan establecido los NOAEL, determine el valor de los factores requeridos para extrapolar de los LOAEL a los NOAEL
6.	Extrapolación de vía a vía	Si se han generado datos experimentales por una vía de administración diferente de la pertinente a la exposición humana, considere la validez de la extrapolación de vía a vía y, si ésta es válida, calcule el NOAEL equivalente por la vía relevante
7.	Variabilidad entre especies	Si los datos sobre peligrosidad se derivan de animales, determine la validez de la extrapolación entre especies y el valor del factor requerido para tomar en cuenta las diferencias entre los experimentos con animales y el hombre
8.	Variabilidad dentro de una especie	Determine el valor del factor requerido para tomar en cuenta la variabilidad de la respuesta humana a los productos tóxicos
9.	PNAEL humanos	Con el factor de ajuste general derivado de la multiplicación de los factores establecidos en los pasos 4 a 8, derive los PNAEL en el ser humano de los LOAEL o NOAEL iniciales
10.	Grado de confianza o incertidumbre científica	Considere el grado de incertidumbre científica inherente a cada una de las etapas anteriores y decida si la confianza general de los PNAEL derivados para el ser humano es "alta", "media" o "baja"

* European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals (1995) *Assessment Factors in Human Health Risk Assessment* (Technical Report No. 68), p. 41-42. Bruselas: ECETOC.

Cuadro 6. Ejemplo de una hoja de trabajo de evaluación de riesgos con el procedimiento ECETOC*

Revisión de la base de datos				
Población expuesta: Vía de exposición: Patrón de exposición (dosis única, intermitente, continua): PNAEL humanos requeridos: Efectos críticos: Estudio o estudios centrales: NOAEL o LOAEL (A):				
		Factores de ajuste		
		Exposición ocupacional		Exposición no ocupacional
		Valor predeter- minado	Valor aplicado	Valor predeter- minado
		Valor aplicado	Valor predeter- minado	Valor aplicado
Extrapolación de corto plazo repetida, subcrónica o crónica:				
de corto plazo repetida a subcrónica		3		3
subcrónica-crónica		2 – 3		2 - 3
LOAEL-NOAEL		3		3
Vía a vía		-		-
Extrapolación entre especies:				
Oral		4		4
Inhalación		1		1
Variaciones dentro de la especie		2		3
Factor de ajuste general (B)				
PNAEL en el ser humano (A/B)				
Grado de confianza				
Recomendaciones:				

* European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals (1995) *Assessment Factors in Human Health Risk Assessment* (Technical Report No. 68), p. 43. Bruselas: ECETOC.

Figura 1. Cambios progresivos en un organismo al que se le inoculan crecientes dosis de una sustancia tóxica

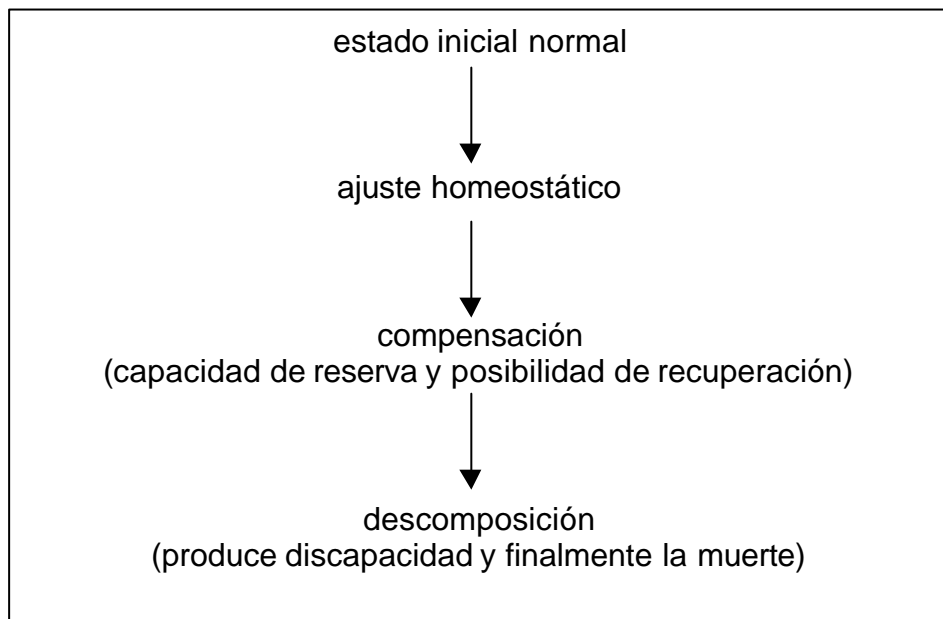


Figura 2 Procedimiento propuesto por la OMS para derivar los factores de incertidumbre en la extrapolación de una base de datos de toxicidad a una ingestión tolerable

[Organización Mundial de la Salud (1994)] *Assessing Human Health Risks of Chemicals: Derivation of Guidance Values for Health-Based Exposure Limits*. International Programme on Chemical Safety Environmental Health Criteria 170, p.33. Ginebra: OMS.

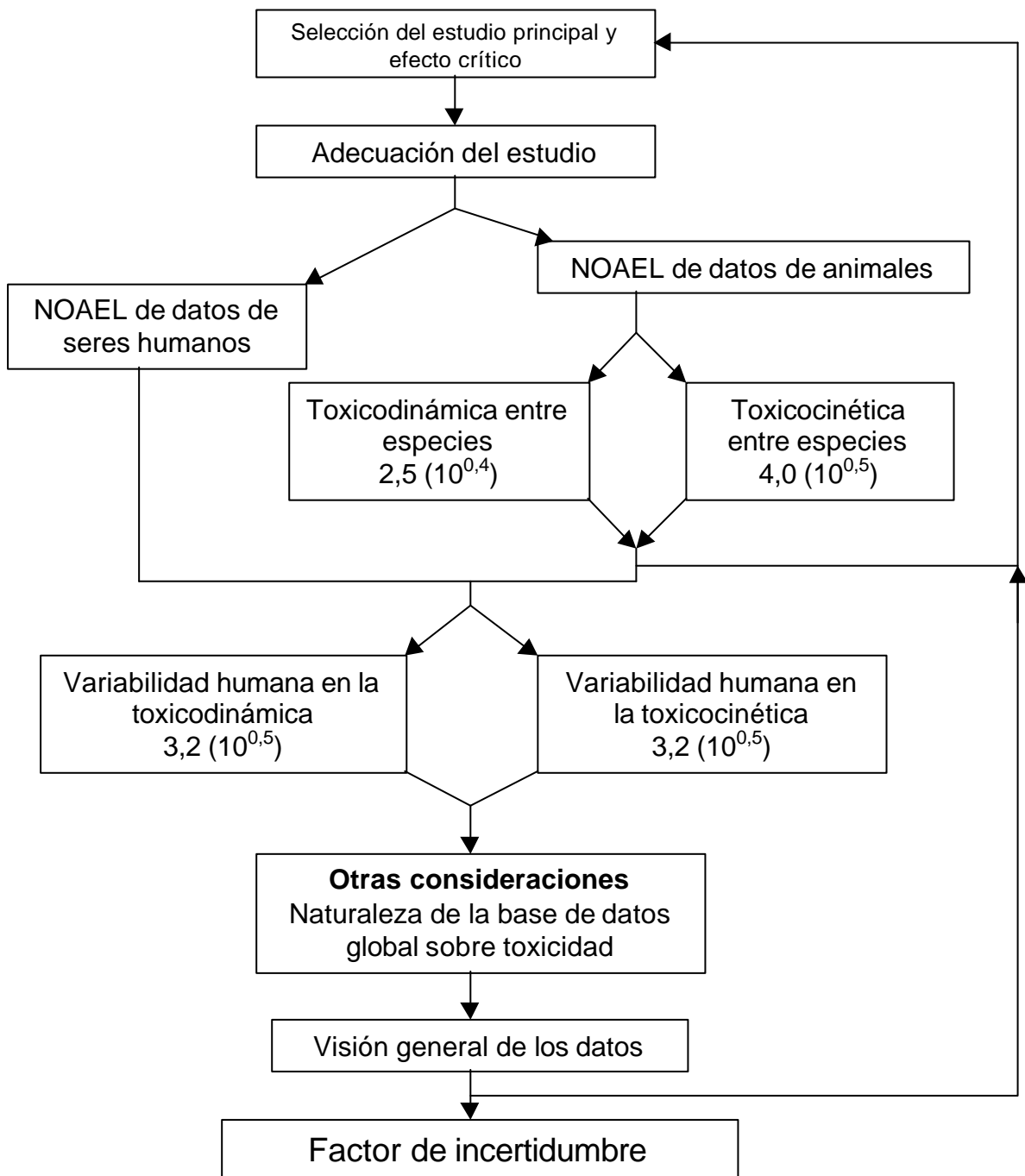


Figura 3 Dosis estándar (*benchmark dose*)

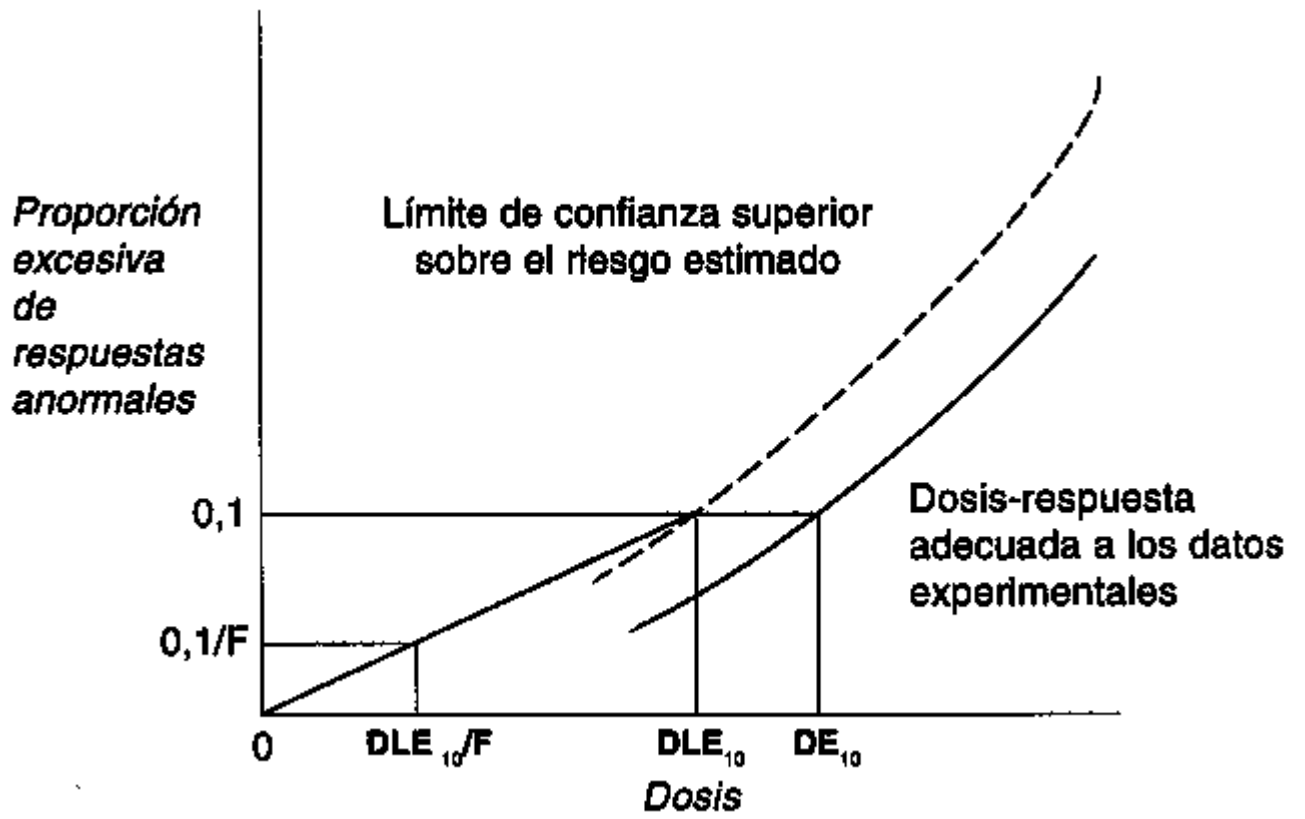


Figura 4 Vías potenciales para evaluar la exposición del público general

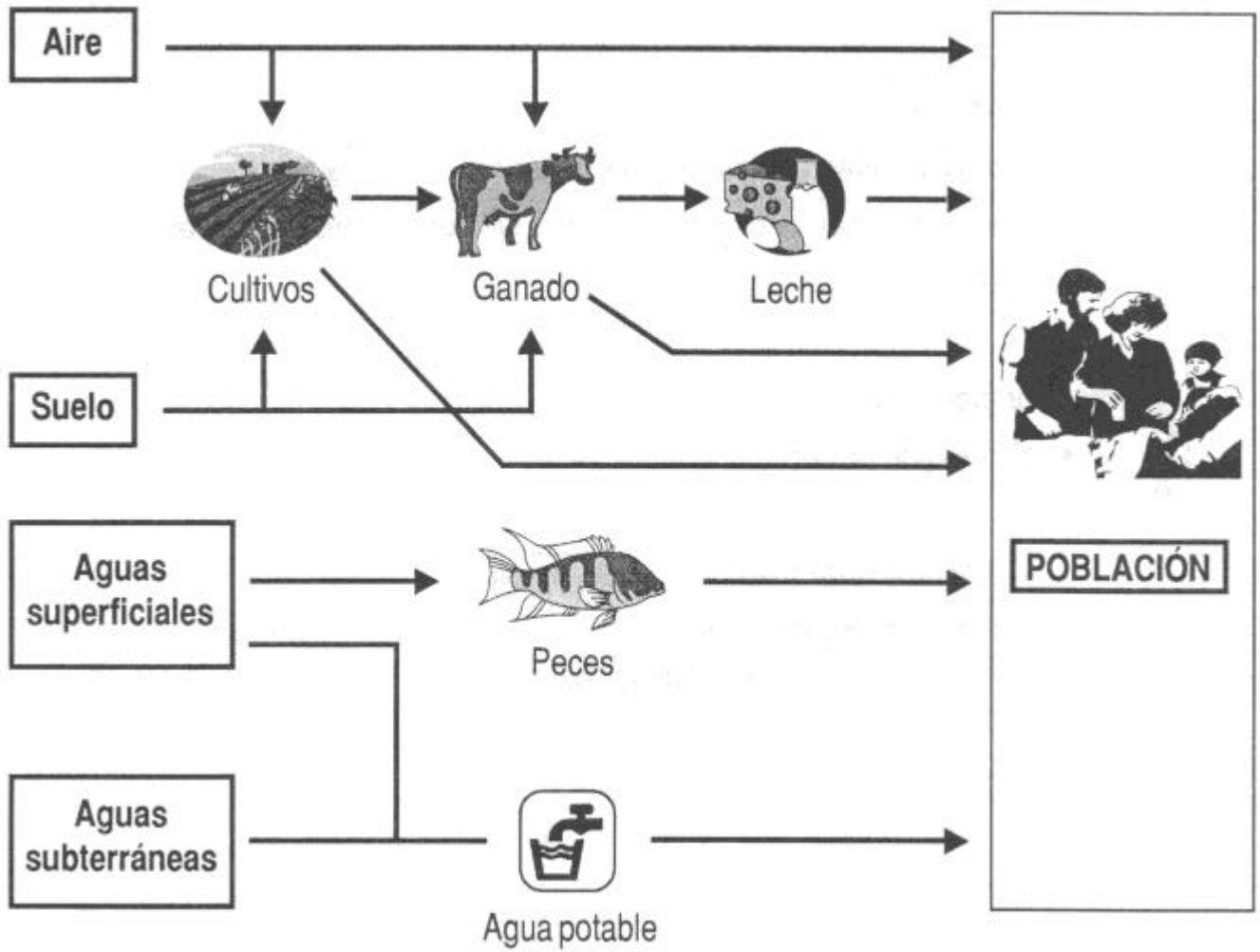
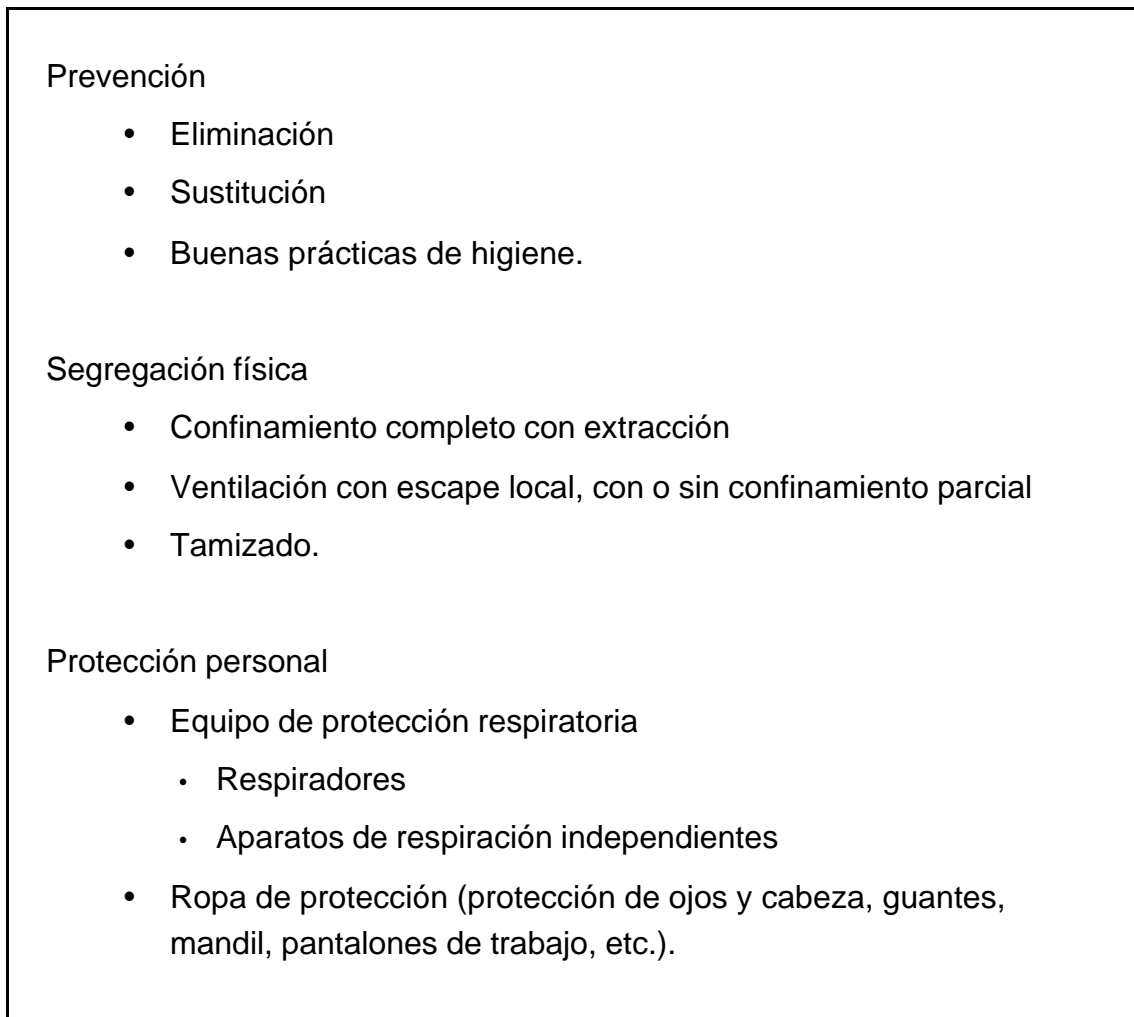


Figura 5 Jerarquía de las medidas de control



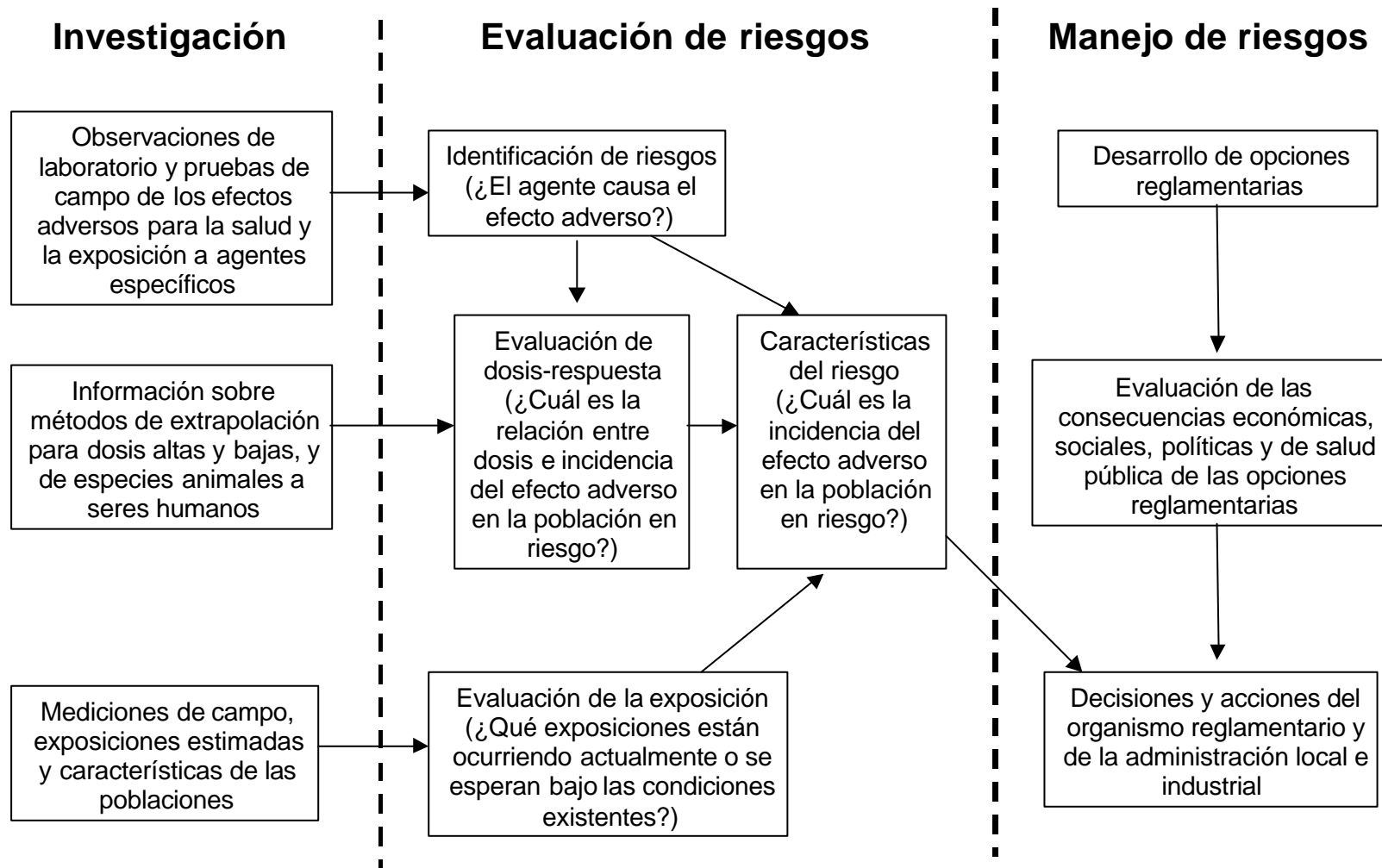


Figura 6 Relación de la evaluación de riesgos con la investigación previa y con la gestión de riesgos

Módulo de Capacitación No. 3 del PNUMA/IPCS

Parte B

Evaluación de riesgos ambientales

Preparado por el Centro de Toxicología de Edimburgo

MÓDULO DE CAPACITACIÓN No. 3 DEL PNUMA/IPCS

Parte B

Evaluación de riesgos ambientales

ÍNDICE

OBJETIVOS EDUCACIONALES

1	Esquema general de la evaluación.....	119
1.1	Evaluación de la exposición	119
1.2	Evaluación de los efectos	120
1.3	Caracterización de los riesgos.....	120
1.4	Estimación y reducción de los riesgos.....	120
2	Evaluación de la exposición.....	121
2.1	Agua	121
2.1.1	Emisiones de fuentes puntuales	122
2.1.2	Emisiones de fuentes difusas	122
2.1.3	Biodegradación	122
2.1.4	Propiedades fisicoquímicas.....	123
2.1.4.1	Solubilidad.....	123
2.1.4.2	Volatilidad.....	123
2.1.4.3	Hidrólisis	124
2.1.4.4	Fotólisis.....	124
2.1.4.5	Adsorción.....	124
2.1.5	Modelo Mackay.....	124
2.1.6	Biodisponibilidad.....	125
2.2	Sedimento	125
2.2.1	Modo de emisión.....	125
2.2.2	Modelo Mackay.....	125
2.2.3	Degradación en el sedimento	126
2.3	Aire.....	126
2.3.1	Categoría de uso	126
2.3.2	Volatilidad.....	126
2.3.3	Modelo Mackay.....	127
2.3.4	Degradación atmosférica	127

2.3.5	Precipitación por la lluvia y en partículas	127
2.3.6	Información específica de la industria	128
2.4	Suelo	128
2.4.1	Disposición de lodos de drenaje	128
2.4.2	Precipitación por la lluvia y en partículas	128
2.4.3	Modelo Mackay.....	128
2.4.4	Biodegradación	129
2.4.5	Lixiviabilidad.....	129
2.5	Biota.....	129
2.5.1	Captación por los peces.....	129
2.5.2	Captación por las plantas	129
2.5.3	Captación por las lombrices u otros organismos	130
2.5.4	Captación a través de la cadena alimentaria.....	130
2.6	Uso de datos de monitoreo ambiental.....	130
2.7	Exposición indirecta de los seres humanos a través de fuentes ambientales.....	131
2.7.1	Agua potable	132
2.7.2	Alimentos	132
3	Evaluación de los efectos.....	133
3.1	Evaluación de los efectos acuáticos.....	134
3.1.1	Aceptabilidad de los datos.....	134
3.1.2	Factores de evaluación y cálculo de la PNEC	135
3.1.3	Estrategia para las pruebas futuras.....	139
3.2	Evaluación de los efectos en el sedimento	139
3.2.1	Aceptabilidad de los datos.....	139
3.2.2	Factores de evaluación.....	140
3.2.3	Estrategia para las pruebas futuras.....	140
3.3	Evaluación de los efectos en el aire.....	140
3.4	Evaluación de los efectos en el suelo	141
3.4.1	Aceptabilidad de los datos.....	141
3.4.2	Factores de evaluación.....	141
3.4.3	Estrategia para las pruebas futuras.....	141
3.5	Evaluación de la contaminación de la biota	142
3.5.1	Aceptabilidad de los datos.....	142
3.5.2	Evaluación de los datos	142
4	Bibliografía	144
5	Cuestionario de autoevaluación.....	145

ANEXO 1	Ejemplo de los requisitos de las pruebas relativas a los productos químicos nuevos que se emplean en algunos países para la notificación y la evaluación de riesgos. Información básica	147
ANEXO 2	Concentración ambiental prevista (PEC) en el agua	152
ANEXO 3	Notas sobre la biodisponibilidad y el monitoreo biológico-ambiental .	159
ANEXO 4	Evaluación de la distribución ambiental: uso de modelos de fugacidad.....	162
ANEXO 5	Evaluación de la exposición a través del agua potable	177
ANEXO 6	Adsorción en los sedimentos.....	181
ANEXO 7	Bioconcentración en los peces	183
ANEXO 8	Cifras de ingesta alimentaria.....	184

MÓDULO DE CAPACITACIÓN No. 3 DEL PNUMA/IPCS

PARTE B

Evaluación de riesgos ambientales

OBJETIVOS EDUCACIONALES

Los objetivos educacionales son lograr que el participante comprenda el uso de la concentración ambiental prevista y de la concentración sin efecto observable prevista en la evaluación de riesgos ambientales, así como la relación de esta evaluación con la caracterización y la gestión de riesgos. Deberá entender los principios generales que se aplican al relacionar la descarga de sustancias en el ambiente con la exposición de la biota y los seres humanos, incluida la importancia de los principios fisicoquímicos y la biodisponibilidad. También deberá conocer los supuestos y las incertidumbres implícitas en los factores de evaluación e identificar los problemas para sentar las bases que permitirán mejorar la evaluación de riesgos en el futuro.

1 ESQUEMA GENERAL DE LA EVALUACIÓN

Con los datos pertinentes, se evalúa la concentración ambiental prevista (PEC) y la concentración sin efecto observable prevista (PNEC) respecto a cada compartimiento ambiental. Si la PEC excede a la PNEC, se considera que existe un riesgo de daño ambiental proporcional a la relación entre ambas. Éste es uno de los enfoques preferidos actualmente pero, a pesar de haber sido elaborado en gran detalle – especialmente por la Comisión Europea–, es algo simplista y se espera que pueda desarrollarse más para tomar en cuenta la complejidad del ecosistema (véase la sección sobre la evaluación de riesgos ecológicos).

1.1 Evaluación de la exposición

La PEC se calcula inicialmente con los escenarios realistas menos favorables a partir de documentos de la categoría industrial o de uso; si no se dispone de éstos, sobre la base de cifras calculadas. Los documentos de la categoría industrial o de uso aportan detalles sobre los procesos que emplean diversos sectores de la industria y tratan de

cuantificar las emisiones resultantes de estos procesos para diversos grupos de sustancias.

Se debe considerar, en particular, el tipo de emisión (es decir, si se trata de una fuente puntual o difusa o de una emisión continua, semicontinua o intermitente) ya que éste tiene consecuencias importantes para la duración y la frecuencia de la exposición de un ecosistema a una sustancia. Si se dispone de datos de monitoreo, normalmente se les debe dar preferencia, antes que emplear datos calculados.

1.2 Evaluación de los efectos

Los datos de ecotoxicidad se usan para determinar la PNEC. Si la PNEC es excesivamente alta en el ambiente, pueden surgir efectos adversos. El valor de la PNEC combina los datos de ecotoxicidad con un factor de evaluación. Este factor expresa la confianza en los datos. Los detalles de los métodos que se usan para calcular la PNEC se presentan más adelante, en la sección 3.

1.3 Caracterización de los riesgos

La caracterización de los riesgos implica evaluar el riesgo mediante la comparación de la PEC con la PNEC. Si la PEC es mayor que la PNEC, ello indica que la sustancia puede causar daño. La relación entre ambas se toma como una medida de la probabilidad de que ocurrirá un daño.

1.4 Estimación y reducción de los riesgos

La cuantificación de la probabilidad y la gravedad de los efectos adversos que resultan del uso de las sustancias de interés puede indicar, de diversas maneras, el tipo de control que será necesario para reducir los riesgos ambientales a un nivel aceptable.

El control de las fuentes puntuales generalmente se ajustará a los principios de las mejores técnicas disponibles (MTD), mientras que las fuentes más difusas deben controlarse con las mejores prácticas ambientales (MPA). Las MTD y las MPA pueden incluir una amplia variedad de controles, que van desde proveer información a los usuarios de las sustancias hasta códigos de prácticas y reglamentación. Los controles requerirán una comparación de los riesgos y los beneficios relacionados con el uso de

la sustancia de interés y las posibilidades de sustituirla. El control de un riesgo inadmisibles no debe realizarse mediante su sustitución por otro.

2 EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN

2.1 Agua

Esta sección trata de las exposiciones de los organismos acuáticos a través de las aguas superficiales. La exposición de los seres humanos y otros mamíferos mediante el agua potable se trata en la sección 2.7.

Es posible que se presenten diversos escenarios de exposición. Éstos varían en cuanto al modo de emisión de la sustancia. Los tipos de emisiones pueden agruparse en dos categorías principales: fuente difusa y fuente puntual. A su vez, éstas pueden subdividirse en otras dos categorías: dispersas y no dispersas.

Las emisiones de fuentes puntuales se caracterizan por un número reducido de puntos de emisión en una zona geográfica pequeña. Es posible que haya una sola zona de emisión de ese tipo; por ejemplo, el efluente de una fábrica que produce la sustancia. También puede suceder que las zonas de emisión estén ampliamente distribuidas en todo el país; por ejemplo, los efluentes de las plantas de tratamiento de aguas residuales. Estos dos ejemplos podrían clasificarse, respectivamente, como una emisión de fuente puntual no dispersa y una de fuente puntual dispersa.

Las emisiones de fuentes difusas se caracterizan por la existencia de muchos puntos de emisión, que pueden estar en una zona localizada (fuente difusa no dispersa); por ejemplo, las emisiones de sustancias procedentes de manzanares o de autopistas cercanas. También pueden estar situadas en una amplia zona geográfica (fuente difusa dispersa); por ejemplo, las emisiones de escapes de vehículos o las escorrentías agrícolas procedentes de tierras de cultivo.

Otra consideración importante es el patrón temporal de la emisión. Es probable que la emisión continua sea mucho más nociva que una intermitente o infrecuente.

2.1.1 Emisiones de fuentes puntuales

Como ejemplo de emisión de fuente puntual se puede considerar una sustancia descargada de una tubería a un río de flujo determinado. Para la evaluación inicial se puede suponer que el flujo del río es “estándar” (generalmente 0,5 m³/s). En una evaluación más exacta, debe considerarse el tamaño real del río en el lugar. En el anexo 1 se presentan ejemplos de los métodos disponibles para calcular la PEC en el caso de descargas de fuentes puntuales. Se deben tener en cuenta los factores que se tratan entre las secciones 2.1.3 y 2.1.6. Cuando se calcule la PEC, también deben considerarse las propiedades ambientales de los posibles productos de degradación de la sustancia.

2.1.2 Emisiones de fuentes difusas

Las emisiones de fuentes difusas se caracterizan por tener varios puntos de emisión. Cada una de ellas puede ser de un nivel mucho menor que el que se asocia típicamente con la emisión de una fuente puntual, pero al sumarse, pueden producir una emisión significativa en una región. Las fuentes difusas generalmente representan el equilibrio de fondo de la exposición a la sustancia.

En el anexo 2 se presentan ejemplos de los métodos utilizados para calcular la PEC en el caso de descargas de fuentes difusas. Cuando se calcule la PEC, también deben tenerse en cuenta los factores tratados entre las secciones 2.1.3 y 2.1.6.

2.1.3 Biodegradación

La biodegradación puede ser un proceso importante para reducir la concentración de una sustancia en el agua, tanto respecto a las emisiones que llegan directamente a ésta, como para las que lo hacen a través de las instalaciones de tratamiento de aguas residuales.

Los procesos físicos, químicos y biológicos resultantes del tratamiento de aguas residuales pueden reducir la PEC. Para calcularla (véase el anexo 2) se requieren datos sobre el porcentaje de depuración de una sustancia durante el tratamiento de aguas residuales.

Es necesario un trabajo adicional para relacionar la biodegradabilidad de una sustancia, tal como se mide en el laboratorio (y otros procesos como adsorción, volatilización, etc.), con la cantidad de ésta que es depurada a través del tratamiento de aguas residuales.

La biodegradación continúa una vez que la sustancia pasa al agua superficial.

Respecto al estimado de la descarga de efluentes industriales tratados, la PEC calculada en el punto de emisión se mantendrá, siempre que la tasa de emisión permanezca constante (emisión continua).

La concentración de una sustancia degradable debe reducirse notablemente aguas abajo del punto en que se produce la descarga a causa de la biodegradación y la dilución adicional, mientras que la concentración de una sustancia no degradable sólo puede reducirse mediante dilución adicional.

Si existe la probabilidad de que en un curso de agua se libere gran cantidad de una sustancia fácilmente biodegradable, pueden presentarse problemas por agotamiento del oxígeno. Esto dependerá de factores externos como la tasa de reaeración del agua y la presencia de plantas en ella.

2.1.4 Propiedades fisicoquímicas

2.1.4.1 Solubilidad

La solubilidad de una sustancia en el agua limita el valor teórico máximo de la PEC. Una sustancia no estará en solución en una concentración superior a su solubilidad a menos que otras sustancias la solubilicen.

2.1.4.2 Volatilidad

La volatilidad influye en la concentración de la sustancia una vez que ésta se libera en el ambiente. Las sustancias sumamente volátiles (según la constante de la Ley de Henry) tienen probabilidades de evaporarse del agua y pasar a la atmósfera. Por lo tanto, la PEC se reduce conforme pasa el tiempo y aumenta la distancia con respecto a la fuente de emisión.

El tiempo de retención de la sustancia en una planta de aguas residuales y la aeración facilitarán su volatilización.

2.1.4.3 Hidrólisis

La hidrólisis es el proceso de descomposición en el cual una sustancia reacciona con el agua. La tasa de la hidrólisis depende del pH del agua.

Para las sustancias que se hidrolizan fácilmente en valores normales de pH, la PEC se reduce conforme pasa el tiempo y aumenta la distancia con respecto a la fuente de emisión.

2.1.4.4 Fotólisis

La fotólisis es el proceso de descomposición de una sustancia en el agua, activado por la energía luminosa absorbida.

2.1.4.5 Adsorción

La adsorción de la sustancia en el sedimento puede tener un efecto importante en la PEC del agua. En el anexo 6 se presenta un método para predecir el efecto de la adsorción en la PEC.

2.1.5 Modelo Mackay

El modelo Mackay quizá no sea apropiado para las emisiones de fuentes puntuales en el agua, puesto que las concentraciones más altas y el mayor interés estarán relacionados con la descarga inicial.

El modelo Mackay puede ser útil para el cálculo de la distribución final probable de una sustancia pues ofrece una estimación de los efectos de la volatilización, la adsorción, etc. de la sustancia una vez que ésta se libera en el agua (véase el anexo 4).

2.1.6 Biodisponibilidad

La biodisponibilidad depende de la forma física y química de la sustancia liberada. La solubilidad de las grasas y del agua es una propiedad clave para los compuestos orgánicos.

Son particularmente importantes el estado de oxidación de los metales, su estado de ionización en la solución, sus interacciones con agentes quelantes y la forma física de la emisión (por ejemplo, una solución o una suspensión que podría ser removida por adsorción y sedimentación, etc.; véase el anexo 3).

2.2 Sedimento

Una sustancia puede acumularse en el sedimento y actuar posteriormente como una fuente de la sustancia en el agua, incluso si se elimina la fuente primaria de emisión. Cuando la sustancia es poco soluble en el agua y tiene un alto potencial de bioconcentración, el flujo de la sustancia a partir del sedimento y a través del agua hasta el organismo puede producirse sin que la sustancia tenga una concentración detectable analíticamente.

En el anexo 6 se presenta un ejemplo del cálculo de la PEC para el sedimento.

2.2.1 Modo de emisión

Si una sustancia se emite como un sólido en suspensión, podría contaminar los sedimentos directamente y producir concentraciones mayores que las que pueden predecirse a partir del equilibrio de partición.

2.2.2 Modelo Mackay

El modelo Mackay es útil para predecir si la adsorción en el sedimento tiene o no probabilidades de ser un proceso importante. Este enfoque múltiple toma en cuenta otros factores como la volatilidad en la sorción al sedimento (véase el anexo 4).

2.2.3 Degradación en el sedimento

En los sedimentos puede haber condiciones aerobias y anaerobias. Si no se dispone de estudios específicos de degradación en el sedimento para una sustancia en particular, pueden usarse datos procedentes de estudios sobre su degradación en el agua.

2.3 Aire

En general, es improbable que la concentración de una sustancia en el aire sea lo suficientemente alta como para causar efectos tóxicos en el ambiente. Las fuentes puntuales podrían ser una excepción, ya que en este caso puede haber concentraciones altas localizadas.

La siguiente información puede ser útil para determinar si existe una emisión nociva en el aire.

2.3.1 Categoría de uso

Las sustancias pueden entrar al aire de manera deliberada o accidental. Por ejemplo, los gases propulsores que contienen los productos con aerosoles se emiten deliberadamente en el aire. Por otro lado, el benceno se emite accidentalmente por evaporación en las estaciones de gasolina.

Es importante que la industria haga inventarios de emisión para que se pueda calcular la cantidad de una sustancia que se libera en el aire.

2.3.2 Volatilidad

Las sustancias sumamente volátiles (según su presión de vapor o la constante de la Ley de Henry) tienen probabilidades de llegar a la atmósfera, aunque originalmente se liberen en el agua o en otro medio.

2.3.3 Modelo Mackay

El modelo Mackay es muy útil para predecir si una fracción considerable de la emisión total de una sustancia tiene probabilidades de llegar a la atmósfera (véase el anexo 4).

2.3.4 Degradación atmosférica

Si la sustancia tiene una vida media atmosférica muy corta, sólo se encontrará en la troposfera inferior. Las de larga vida ambiental quizá también se encuentren en la estratosfera o en lugares muy alejados de la fuente original.

2.3.5 Precipitación por la lluvia y en partículas

Las sustancias emitidas directamente al aire pueden ser eliminadas de la atmósfera por la lluvia. Esto puede ocurrir por disolución en el agua pluvial o por adsorción a las partículas atmosféricas, las que, a su vez, pueden ser acarreadas y conducidas a la superficie terrestre por la lluvia.

Las sustancias también pueden ser eliminadas de la atmósfera por “precipitación seca”. Pueden depositarse en seco directamente o mediante adsorción a las partículas transportadas por el aire, las que luego se depositan en la superficie terrestre o son inhaladas por los animales y los seres humanos.

Los contaminantes gaseosos pueden reaccionar con otras sustancias y formar partículas que, a su vez, pueden depositarse en seco (por ejemplo, la oxidación del SO_2 gaseoso que produce sulfatos en forma de partículas).

Para predecir si estos procesos tienen probabilidades de ser importantes, puede ser útil emplear la constante de la Ley de Henry (un valor bajo indicaría que la sustancia tiene probabilidades de pasar preferentemente del aire al agua), K_{ow} (los valores altos indicarían que la adsorción a las partículas atmosféricas ricas en compuestos orgánicos, como el hollín, podría ser significativa) y la aplicación del enfoque de fugacidad (véase el anexo 4).

2.3.6 Información específica de la industria

Cualquier información proporcionada por una rama industrial puede servir para calcular la cantidad de una sustancia liberada en el aire. En particular, la información acerca de los programas de producción y sobre las cantidades de material procesado en tiempos específicos puede servir de base para efectuar los cálculos de las emisiones.

2.4 Suelo

Los siguientes datos pueden servir para calcular la probabilidad y la importancia de la exposición ambiental a una sustancia a través del suelo.

2.4.1 Disposición de lodos de drenaje

La disposición de lodos de aguas residuales puede ser una fuente de exposición a través del suelo en el caso de que ciertas sustancias estén presentes en ellos. Esto puede ocurrir con sustancias que tienen altos coeficientes de partición sedimento/sedimento-agua (o valores elevados K_{oc} o K_{ow}) y que no son volátiles ni biodegradables (véase la sección 1.1.3).

2.4.2 Precipitación por la lluvia y en partículas

Si existe la probabilidad de que las sustancias estén presentes en el agua pluvial o se adsorban a las partículas atmosféricas, esto podría ser una fuente de contaminación del suelo (véase la sección 2.3.5). Para que ésta sea una fuente importante, la sustancia tendría que persistir en el suelo o tener una concentración en él.

2.4.3 Modelo Mackay

El modelo Mackay es útil para calcular si una fracción considerable de la emisión total de una sustancia tiene probabilidades de llegar al suelo (véase el anexo 4).

2.4.4 Biodegradación

Tanto la degradabilidad aerobia como la anaerobia son importantes en el caso de los suelos. La biodegradación varía ampliamente con la química del suelo y con el agua de éste. También refleja los antecedentes del suelo que han conducido a la selección de la flora microbiana característica. Si no se dispone de ningún estudio específico de degradación en el suelo para determinada sustancia, se pueden usar datos de estudios de su degradación en sedimentos o agua, aunque generalmente el suelo tiene un potencial de biodegradación mayor que el agua.

2.4.5 Lixiviabilidad

Muchas sustancias que sólo se adsorben débilmente en el suelo pueden pasar de éste a las aguas subterráneas por lixiviación. Esto puede ser importante en el caso de sustancias con una solubilidad entre moderada y alta, y coeficientes de partición suelo-agua relativamente bajos (o bajos K_{oc} o K_{ow}).

2.5 Biota

2.5.1 Captación por los peces

Si se cuenta con un factor de bioconcentración (BCF) medido para una especie de pez, dicho factor se puede usar para calcular la concentración esperada en los peces expuestos a una concentración conocida de una sustancia en el agua (véase el anexo 7). Si no se dispone de ningún factor de bioconcentración, puede calcularse un valor para ciertas sustancias mediante los métodos QSAR (véase la sección 3.1.1). Una vez que se ha obtenido una concentración para los peces, ésta puede usarse junto con las cifras de ingesta alimentaria de pescado para calcular la exposición de los seres humanos (véase el anexo 7).

2.5.2 Captación por las plantas

Si se dispone de información relativa a la captación de una sustancia presente en el agua por las plantas (por ejemplo, el factor de bioconcentración en las algas) o en el suelo (por ejemplo, datos de captación de la planta), dicha información puede usarse

para calcular la concentración en la planta mediante un método análogo al de la sección 2.5.1 y la PEC apropiada. Para ciertas sustancias (por ejemplo, las dioxinas), la contaminación de la superficie de las hojas por la precipitación atmosférica puede ser significativa.

2.5.3 Captación por las lombrices u otros organismos

Si se dispone de información acerca de la captación de una sustancia por las lombrices (por ejemplo, el factor de bioconcentración que mida la captación a través del suelo) u otro organismo (por ejemplo, uno que se alimente por filtración), dicha información puede usarse para calcular la concentración en el animal, que resulta de la concentración real o calculada de la sustancia en el suelo, mediante un método análogo al de la sección 2.5.1 y la PEC apropiada.

2.5.4 Captación a través de la cadena alimentaria

Si se ha logrado calcular el nivel esperado de una sustancia en la biota (secciones 2.5.1 a 2.5.3), esta estimación puede usarse como una dosis (mg/kg) para los animales que ocupan los niveles superiores de la cadena alimentaria (biomagnificación); por ejemplo, aves, mamíferos y seres humanos que se alimentan de pescado (anexo 8). Los efectos en los seres humanos se tratan en la parte A, relativa a la evaluación de riesgos para la salud humana. Los efectos en otras especies se abordan en la sección 3.5.

El metabolismo controla la eliminación de una sustancia en una especie animal o vegetal. Es particularmente importante considerar este proceso cuando se usan datos calculados a partir del factor de bioconcentración. En cuanto a los datos medidos del factor de bioconcentración, hay que tener en cuenta que durante el experimento se habrán producido funciones metabólicas y que éstas se reflejarán en el valor del factor de bioconcentración que se obtuvo.

2.6 Uso de datos de monitoreo ambiental

Para ciertas sustancias es posible que se disponga de gran cantidad de datos de monitoreo ambiental relativos a las emisiones y concentraciones encontradas en los medios ambientales. Estos datos son muy útiles para evaluar la exposición ambiental y

pueden usarse junto con la PEC en la evaluación general y como “estudios de caso” para comprobar las predicciones de los modelos.

Aunque se debe dar la debida importancia a los datos de monitoreo, hay que usarlos con cuidado y tomar en cuenta los siguientes puntos (véase también el anexo 3):

- 1) La representatividad de los datos.
- 2) La zona donde se hicieron las mediciones y, en particular, si hay probabilidades de que se trate de un área de alta contaminación (por ejemplo, en las cercanías de una fábrica) o un área que tenga una contaminación por encima del promedio.
- 3) La idoneidad del método analítico empleado. Esto es particularmente pertinente si el límite de detección es superior a la PNEC porque, en ese caso, no es muy útil el resultado de que “no se ha detectado nada”. Además, los resultados deben evaluarse en función de la cuantificación y el reporte de las concentraciones como residuos totales o como concentraciones fraccionadas de una sustancia disuelta, enlazada o no reactiva.

También puede ser útil otro tipo de datos de monitoreo para evaluar la exposición ambiental; por ejemplo, las cantidades emitidas de fuentes puntuales y las cantidades y los volúmenes de emisiones en el aire, etc. Tal información permitiría hacer un cálculo más preciso de la PEC.

2.7 Exposición indirecta de los seres humanos a través de fuentes ambientales

La evaluación de riesgos para la salud humana requiere información sobre la exposición indirecta de los seres humanos a través de las fuentes ambientales de la sustancia.

Diversas autoridades (por ejemplo RIVM, USEPA) han elaborado métodos para calcular la ingesta humana específica de ciertas sustancias, en el caso de trayectorias ambientales definidas.

A continuación se describe la estrategia general adoptada en el método de RIVM para calcular la dosis humana total a partir del agua, el suelo y otras fuentes. Cuando se usa este método, el evaluador debe saber que la dosis calculada se expresa como la cantidad de la sustancia en la zona de intercambio del cuerpo (por ejemplo, la piel, los intestinos o los pulmones), que está disponible para la adsorción, pero no conocerá necesariamente la cantidad que llega hasta el tejido blanco.

La base para el cálculo de la exposición humana por cualquier ruta ambiental consiste en multiplicar la concentración medida o prevista en el medio que se evalúa (por ejemplo, el agua, el pescado, la carne, la leche o el aire) por la ingesta humana diaria calculada.

El cálculo de la ingesta humana diaria debe tomar en cuenta a las subpoblaciones que pueden estar en mayor riesgo (por ejemplo, los niños y los ancianos).

2.7.1 Agua potable

En el anexo 4 se presenta un método para calcular la concentración de una sustancia en el agua potable.

La dosis diaria (mg/kg de peso corporal) de una sustancia para un ser humano a través del agua potable puede calcularse a partir de la concentración de dicha sustancia en este medio, a partir de un peso corporal promedio de 60 kg y una ingesta diaria de agua de dos litros. Se puede usar un enfoque similar para otros mamíferos que tal vez beban agua contaminada. Sin embargo, hay que tener en cuenta que puede haber variaciones extremas en esos valores, particularmente entre los jóvenes, que pueden adoptar regímenes alimentarios poco habituales, en los que la ingesta de agua puede ser mucho mayor.

2.7.2 Alimentos

En el anexo 8 se describe un método para calcular la dosis humana diaria de una sustancia a partir del consumo de pescado.

En el informe de RIVM titulado "A Shorthand Method: Predicting the Indirect Exposure of Man" ("Predicción de la exposición humana indirecta: un método abreviado"), se

presentan métodos para calcular las dosis a partir de otros alimentos, incluidas las plantas.

3 EVALUACIÓN DE LOS EFECTOS

Se han propuesto muchos métodos para evaluar los efectos de la exposición ambiental (por ejemplo, el de la OCDE, véase la sección 5). En la mayoría se aplican los mismos principios generales; se usan los datos de toxicidad disponibles para derivar una L(E)C0, una concentración de efecto no observable (NOEC) o la concentración mínima con efecto observable (LOEC); después, se aplican a estos datos los factores de evaluación (o los de seguridad) para obtener la concentración por encima de la cual la sustancia puede causar daño (PNEC).

La magnitud del factor de evaluación varía según la calidad de los datos disponibles y la duración probable de la exposición. El factor de evaluación se ha concebido para extrapolar a la "vida real" los datos obtenidos en experimentos de laboratorio. Si se dispone de suficientes datos de toxicidad, se pueden usar diversos métodos de extrapolación para obtener una PNEC (véase más adelante). Pueden existir normas de calidad ambiental (EQS) para algunas sustancias, por ejemplo las establecidas por la Unión Europea mediante directivas derivadas de la Directriz 76/464/EEC o por entidades nacionales competentes. Cuando existan normas de calidad ambiental, éstas se deben tener en cuenta antes de fijar una PNEC.

Una vez que se ha establecido una PNEC, ésta se compara con la PEC pertinente. Si la $PEC > PNEC$, entonces pueden ocurrir efectos nocivos. En tal caso, es posible que se requiera mayor información para obtener una PEC y una PNEC más exactas. Si la PEC sigue siendo mayor que la PNEC, se deben tomar en cuenta el cálculo de los riesgos y las medidas de reducción de riesgos.

A continuación se presentan los datos que deben tomarse en cuenta al calcular la PNEC y la forma en que estos cálculos pueden usarse con la PEC apropiada.

3.1 Evaluación de los efectos acuáticos

3.1.1 Aceptabilidad de los datos

Las pruebas de toxicidad deben basarse preferentemente en los métodos aceptados (por ejemplo, los descritos por la UE, la OCDE o la ISO) y realizarse conforme a las buenas prácticas de laboratorio (BPL). Pueden usarse otras pruebas no estandarizadas si se llevan a cabo conforme a una norma aceptable. Se debe prestar atención especial a la alternativa de usar concentraciones medidas o nominales.

Durante toda la evaluación, debe tenerse presente que los datos de toxicidad se usan para calcular la concentración de la sustancia en el agua por encima de la cual pueden producirse efectos tóxicos. Para hacerlo de manera confiable, es esencial conocer la concentración real de la sustancia en la solución a la que estuvieron expuestas las especies en prueba. Esto es particularmente importante cuando se trata de sustancias que pueden ser inestables, adsorberse en el frasco del estudio o volatilizarse durante el período de prueba.

Las relaciones cuantitativas estructura-actividad (QSAR) pueden ser útiles cuando se trata de ciertos tipos de sustancias para los cuales se dispone de pocos datos o de ninguno. Los cálculos de toxicidad que se obtienen a partir de los modelos de QSAR pueden proporcionar datos sustitutos útiles para evaluar los efectos, pero existen numerosas restricciones en cuanto a su uso. Antes de seleccionar un modelo apropiado de QSAR, se debe evaluar el probable mecanismo de la acción tóxica de la sustancia. Las predicciones de la QSAR deben ser evaluadas para asegurar que los resultados sean compatibles con lo que se sabe sobre las sustancias de estructura similar y con mecanismos análogos de acción tóxica.

En la evaluación deben considerarse todos los datos de toxicidad acuática. Para obtener datos de calidad aceptable, deben utilizarse preferentemente datos de estudios de toxicidad crónica en vez de aguda cuando sea probable que se trate de una exposición de largo plazo. Sin embargo, si la exposición es intermitente, deben emplearse datos de toxicidad aguda. Siempre se prefieren los datos reales de toxicidad aguda o crónica a los calculados a partir de QSAR o a los derivados de factores de evaluación.

Idealmente, se deben considerar datos de tres grupos taxonómicos diferentes, que generalmente están representados por una especie de pez, *Daphnia* y alga. Cuando se extrapolan datos de laboratorio para evaluar los efectos en el ecosistema, se deben usar datos relativos a las especies más sensibles para realizar una evaluación conservadora.

Cabe señalar que, en el caso de los estudios de algas (que, en realidad, son multigeneracionales), está ampliamente aceptado que un valor de EC₅₀ de 72 horas puede considerarse equivalente a un resultado de toxicidad aguda y que un valor de NOEC de 72 horas puede tomarse como un resultado de toxicidad crónica.

3.1.2 Factores de evaluación y cálculo de la PNEC

El objetivo de los factores de evaluación es permitir la extrapolación de los datos experimentales de las pruebas de toxicidad a los efectos en el ecosistema. Se supone que:

- 1) A pesar de que la sensibilidad del ecosistema es una característica compleja, puede ser cercana a la de las especies más sensibles (en el caso de descargas localizadas, se debe tener en cuenta a las especies sensibles específicas del lugar).
- 2) La consideración de la estructura de la comunidad (por ejemplo, la lista de especies, su diversidad y sus clases por tamaño y edad) garantiza la protección de la función del ecosistema (por ejemplo, la fijación y la transferencia de energía, la productividad, la resistencia a perturbaciones, el reciclaje de nutrientes).
- 3) Al determinar en el laboratorio cuál es la especie más sensible a los efectos tóxicos de una sustancia, la extrapolación posterior puede basarse en los datos sobre ella.
- 4) El funcionamiento de cualquier ecosistema en el que exista esa especie estará protegido siempre y cuando no se altere la estructura ecológica. La hipótesis de trabajo, aunque arbitraria, es que la protección de la especie más sensible con un límite de confianza de 95% garantizará la estructura del ecosistema y, en consecuencia, su función.

Los bancos de datos que pueden ser útiles para predecir los efectos en el ecosistema son muy limitados para la mayoría de las sustancias. En muchos casos, se dispone de datos de toxicidad aguda solamente para una especie. En esas circunstancias, se reconoce la necesidad de emplear factores de evaluación derivados empíricamente, aunque no tengan suficiente validez científica. Al aplicar estos factores, la intención es predecir un nivel en el cual, o por encima del cual, es probable que ocurra un efecto ambiental adverso. No se trata necesariamente de un nivel por debajo del cual la sustancia se considere segura, pero las probabilidades indican que allí no habrá efecto adverso.

Al establecer los factores de evaluación, es necesario tomar en cuenta un conjunto de incertidumbres inherentes a la extrapolación de datos de laboratorio de una sola especie a ecosistemas con múltiples especies. Estas incertidumbres se pueden resumir como sigue:

- 1) variaciones entre especies
- 2) extrapolación de toxicidad aguda a toxicidad crónica
- 3) extrapolación de datos de laboratorio a niveles seguros en el terreno
- 4) métodos de prueba.

Para calcular una PNEC a partir de los datos disponibles, la concentración de efecto no observable (NOEC) que se ha determinado experimentalmente se divide entre un factor de evaluación seleccionado, conforme con la solidez de los datos disponibles, del siguiente modo:

	<u>Factor de evaluación</u>
(a) Datos de toxicidad aguda de más de una especie (aplicados a la CL(E) ₅₀ más baja en lugar de la NOEC)	1.000 (Nota 1)
(b) Datos de toxicidad crónica cuando éstos no corresponden necesariamente a la especie más sensible (aplicados a la NOEC más baja para la especie)	50 (Nota 2)
(c) Datos de toxicidad crónica basados en datos de la especie más sensible (aplicados a la NOEC más baja)	10 (Nota 3)

(d) Si existen datos de campo, deben examinarse caso por caso.

Nota 1 Un factor de 1.000 empleado para los datos de toxicidad aguda es sumamente conservador y protector. Cabe señalar que éste discrepa del factor de 100 que emplea la EPA de Estados Unidos y del de ECETOC, que es de 200. Por lo tanto, el factor de 1.000 que se propone está diseñado para tratar de detectar, a través de la evaluación, todas las sustancias que puedan causar efectos adversos. Este factor supone que cada una de las incertidumbres identificadas ya mencionadas contribuye de manera significativa a la incertidumbre general. Es posible que para alguna sustancia en particular, existan pruebas en contra o que algún componente específico de la incertidumbre sea más importante que otro. En tales circunstancias, quizá sea necesario cambiar ese factor. Las pruebas en favor de un factor reducido podrían incluir uno o varios de los siguientes puntos:

(i) información que indique que la $CL(E)_{50}$ más baja corresponde a un grupo que probablemente represente a la especie más sensible (y no solamente a la más sensible que se haya estudiado).

(ii) información basada en compuestos estructuralmente análogos o que señale que la relación entre la toxicidad aguda y la toxicidad crónica es probablemente baja.

(iii) información que sugiera que la sustancia actúa de manera no específica o narcótica, con una pequeña variación de toxicidad entre una especie y otra.

(iv) información que indique que la emisión de la sustancia podría ser de corta duración e intermitente y que no persistirá en el ambiente.

(v) cualquier otra información que indique que sería apropiado un factor de evaluación inferior.

Nota 2 Un factor de evaluación de 50 se aplicará normalmente cuando se haya determinado solo uno o dos NOEC de toxicidad crónica para diferentes grupos taxonómicos. Por lo general, esto significará el NOEC o bien de peces o bien de *Daphnia* junto con el NOEC de toxicidad de algas. Este factor puede reducirse a 10 si existen pruebas de que se ha estudiado la especie más sensible.

Nota 3 Normalmente, un factor de evaluación de 10 sólo se aplicará cuando se cuente con la NOEC de toxicidad crónica de tres especies correspondientes a tres grupos taxonómicos (peces, *Daphnia* y algas). Si existen pruebas de que se ha estudiado la especie más sensible, el factor puede aplicarse al valor más bajo de dos especies.

La aplicación de un factor de evaluación al derivar una PNEC y la comparación posterior con una concentración ambiental prevista (PEC) indicarán varias sustancias para las cuales se requerirá información adicional. Dicha información puede conducir a una revisión de la PEC, de la PNEC o del factor de evaluación.

Un examen de la caracterización inicial de los riesgos requiere una cooperación estrecha entre los evaluadores y la industria. Es en ese momento que puede efectuarse un análisis del factor de evaluación, pero debe quedar claro que es el fabricante o el proveedor quien debe justificar un factor inferior y sustentarlo con los datos necesarios.

Cuando sea posible, al examinar los resultados de los datos de toxicidad crónica, se debe calcular la PNEC a partir de la concentración de efecto no observable más baja (NOEC) que esté disponible. De este modo, se podrá efectuar con mayor confianza la extrapolación a los efectos del ecosistema y, por lo tanto, será posible reducir significativamente el factor de evaluación.

Al pasar de las pruebas de laboratorio a los ecosistemas, se aplica a la NOEC de los estudios de toxicidad crónica un factor de evaluación de 10. Sin embargo, esto solo es suficiente si se puede considerar que las especies estudiadas representan uno de los grupos más sensibles. Normalmente, esto solo podría determinarse si se dispone como mínimo de datos sobre tres especies de tres grupos taxonómicos distintos.

A veces es posible determinar que se ha examinado la especie más sensible; es decir, que la NOEC de toxicidad crónica de un grupo taxonómico diferente no será inferior a los datos disponibles. En tales circunstancias, también sería apropiado aplicar un factor de 10 a la NOEC más baja. Esto es particularmente importante si la sustancia no tiene potencial de bioacumulación (es decir, que tiene un $\log K_{ow}$ inferior a 3. $\log K_{ow}$ es el logaritmo del coeficiente de partición octanol-agua). Si no se puede llegar a esa conclusión, debe aplicarse un factor de evaluación de 50 para incluir cualquier variación entre especies en cuanto a la sensibilidad. No se considera que la NOEC de

un estudio de algas se pueda extrapolar a otras especies. Por lo tanto, generalmente se aplicaría un factor de evaluación de 50 si la única especie estudiada fuera ésta.

El factor de evaluación que debe usarse en los estudios del mesocosmos o en los datos de estudios de campo debe elegirse caso por caso.

3.1.3 Estrategia para las pruebas futuras

Si la PEC > PNEC, ello indica que la sustancia puede causar efectos adversos en el ambiente. En ese caso, posiblemente se requiera más información, primero para calcular la PEC de manera más exacta y luego, para obtener una PNEC más precisa mediante pruebas adicionales.

3.2 Evaluación de los efectos en el sedimento

3.2.1 Aceptabilidad de los datos

A diferencia de las pruebas acuáticas de toxicidad, no existen normas aceptadas sobre las pruebas destinadas a medir la toxicidad del sedimento, tanto en lo que concierne a las especies como a los métodos. La información aprovechable puede incluir la toxicidad en lombrices y en animales que se alimentan por filtración. Si se dispone de información pertinente, ésta debe usarse de forma análoga a la de los datos relativos al agua y usar la PEC calculada para el sedimento.

La toxicidad de las sustancias sedimentables para la biota bentónica depende, en gran parte, de la biodisponibilidad. Las concentraciones en el sedimento se pueden usar para calcular una fracción biodisponible en el agua intersticial mediante los coeficientes de partición sedimento-agua. Estas concentraciones en el agua intersticial pueden usarse para determinar los efectos adversos potenciales en la biota, a partir de datos de pruebas estándar. Hasta ahora, no se ha comprobado la posibilidad de que la exposición aumente debido al consumo de sedimento contaminado o como consecuencia del contacto físico directo con él, pero esto es muy probable en el caso de algunos organismos.

En la mayoría de los casos, las especies bentónicas como las lombrices y los bivalvos son menos sensibles que los crustáceos y las larvas de peces que se emplean en las pruebas del agua. Se ha reportado que la toxicidad se reduce en los sedimentos, de modo que los niveles nocivos de la sustancia, cuando están en el agua suprayacente, tal vez no tengan ningún efecto en la misma especie y en la misma etapa de vida que cuando se encuentran en el sedimento. Por lo tanto, se piensa que los límites de toxicidad en el sedimento, basados en las concentraciones en el agua intersticial y en series de datos de especies estándar, proporcionan evaluaciones conservadoras y protectoras respecto a las especies bentónicas.

Para las evaluaciones preliminares de riesgos no se requieren datos de pruebas adicionales. Sin embargo, para evaluaciones más detalladas posiblemente sea necesario estudiar especies bentónicas.

3.2.2 Factores de evaluación

Una vez acordados los lineamientos que se seguirá en las pruebas, se deben establecer los factores apropiados de evaluación (véase la sección 3.1.2).

3.2.3 Estrategia para las pruebas futuras

Si es posible diseñar métodos de pruebas, la evaluación de la exposición llevada a cabo para el sedimento (sección 2.2) determinará qué sustancias requieren pruebas. La determinación de un nivel de alerta para todas las sustancias presentes en el sedimento puede ser un punto de partida útil. Por lo tanto, si se prevé que la concentración de una sustancia en el sedimento excederá cierto nivel, esto indicaría que es necesario estudiar más la exposición y los efectos adversos de la sustancia en el sedimento.

3.3 Evaluación de los efectos en el aire

Respecto a la exposición a través del aire, se ha sugerido que los únicos efectos ambientales importantes que deben considerarse son los físicos (los efectos en la salud humana son importantes, pero generalmente se consideran por separado). Los efectos físicos que deben considerarse en el caso de las sustancias emitidas al aire en grandes cantidades son los siguientes:

- agotamiento del ozono
- calentamiento del planeta
- potencial de formación de ozono fotoquímico (POCP)
- transporte a larga distancia de contaminantes persistentes que pueden causar la contaminación de ambientes distantes, tales como el Polo Norte.

3.4 Evaluación de los efectos en el suelo

3.4.1 Aceptabilidad de los datos

Los principales tipos de datos probablemente disponibles para evaluar los efectos de la sustancia en los microorganismos del suelo incluyen la toxicidad en las lombrices, las plantas superiores y los procesos microbianos. Como en el caso de la toxicidad en el sedimento, posiblemente la concentración en el agua intersticial del suelo sea el punto importante para evaluar la toxicidad de éste (véase la sección 2.4.1).

3.4.2 Factores de evaluación

Será necesario establecer factores de evaluación apropiados para aplicarlos a los diferentes tipos de datos de toxicidad disponibles y a los que puedan obtenerse en el futuro (véase la sección 3.1.2 y más adelante).

3.4.3 Estrategia para las pruebas futuras

El mayor problema consiste en saber cómo usar los datos disponibles. Un enfoque sería tratar de calcular la PNEC mediante normas análogas a las de la toxicidad acuática. Esto requeriría el uso de factores de evaluación.

Otro enfoque consiste en determinar los niveles “de alerta” (las concentraciones en el suelo) para las sustancias de interés sobre la base de la exposición probable y no a partir de los efectos. Una vez que la concentración de una sustancia se acerca a ese nivel “de alerta”, se requerirían estudios adicionales acerca de sus efectos.

Todavía queda mucho por hacer, en particular respecto al uso de factores de evaluación, a los tipos de datos necesarios, a las estrategias de pruebas adicionales y a la manera de confirmar que un problema previsto existe en realidad en el ambiente.

3.5 Evaluación de la contaminación de la biota

3.5.1 Aceptabilidad de los datos

La base para la evaluación en la biota es la concentración prevista que se calculó en la sección 2.5.1 para peces, plantas y otros animales. Se supone que los animales superiores y los seres humanos se alimentan de esos organismos y, por lo tanto, puede calcularse una dosis (mg/kg) de ingesta diaria de ellos.

Es posible obtener datos útiles para la evaluación de los efectos a partir de los estudios de mamíferos y aves (que se alimentan de peces). Es poco probable que existan tales estudios para la mayoría de las sustancias, por lo que se debe usar datos sobre cualquier ave o mamífero obtenidos de estudios sobre alimentación y toxicidad oral.

Cuando se usan datos provenientes de estudios de toxicidad oral, la concentración prevista en los alimentos (pescado, lombrices, plantas, etc.; véase la sección 2.5) tendrá que convertirse a la dosis recibida por el animal (en mg/kg de peso corporal/día) y suponer que la velocidad de alimentación del animal es estándar (véase el anexo 8).

3.5.2 Evaluación de los datos

La evaluación inicial consiste en comparar la exposición esperada de un animal a una sustancia a través de los alimentos (PEC) con la concentración de ésta en los alimentos que presumiblemente no causan ningún efecto adverso en el animal (PNEC). Se requieren más estudios en los siguientes campos:

- La extrapolación de los datos de la relación dosis-respuesta de la sustancia a partir de los estudios realizados con las especies de aves o mamíferos pequeños, que se usan en pruebas estándar para determinar el riesgo de otras aves acuáticas, así como de aves y mamíferos que se alimentan de peces.

- La derivación de factores de evaluación para aplicarlos a los datos.
- La derivación de factores para convertir las exposiciones potenciales en dosis reales a partir de información ecológica sobre la velocidad de consumo de alimentos por especies de aves y mamíferos, sus preferencias alimentarias y la eficiencia de asimilación de los alimentos.

4 BIBLIOGRAFÍA

Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos (1992). *Guidance for initial hazard assessment of High Production Volume (HPV) chemicals (aquatic effects assessment)*. París: OCDE.

Lyman, W J, Reehl, W F y Rosenblatt, D H (1982). *Handbook of Chemical Property Estimation Methods*. Nueva York: McGraw-Hill.

European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals (1993). *Environmental Hazard Assessment of Substances* (ECETOC Report No. 51). Bruselas: European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals.

European Commission (1996). *Technical Guidance Document in Support of Commission Directive 93/67/EEC on Risk Assessment for New Notified Substances and Commission Regulation (EC) No 1488/94 on Risk Assessment for Existing Substances* (4 volumes). Luxemburgo: Office for Official Publications of the European Communities.

5 CUESTIONARIO DE AUTOEVALUACIÓN

1. ¿Qué significan las abreviaturas PEC y PNEC?
2. ¿Cuáles son los tipos principales de emisión que influyen en los cálculos de la PEC?
3. ¿En qué consiste la caracterización del riesgo?
4. ¿Qué significan las abreviaturas BAT y BEP?
5. Enumere algunos escenarios posibles de emisión de sustancias en el agua.
6. ¿Cuál es la importancia de la biodegradación en la evaluación de riesgos?
7. ¿Cómo pueden influir las propiedades fisicoquímicas de una sustancia en la concentración ambiental prevista?
8. ¿Qué factores influyen en la concentración y la biodisponibilidad de las sustancias en el sedimento?
9. ¿Qué factores influyen en la concentración y la biodisponibilidad de las sustancias en el aire?
10. ¿Qué factores influyen en la captación de las sustancias por la biota?
11. ¿Cómo se relaciona el monitoreo con la captación de las sustancias por la biota?
12. En términos generales, ¿cómo se puede calcular la exposición humana a las sustancias ambientales a través de los alimentos y las bebidas?
13. En términos generales, ¿cómo puede calcularse la PNEC?
14. ¿En qué consisten los "factores de evaluación" y cómo se determinan?
¿Qué supuestos e incertidumbres implican?
15. ¿Qué evidencias podrían justificar la reducción de un factor de evaluación?
16. ¿Qué problemas implica la evaluación de los efectos en el sedimento, el suelo y el aire?
17. ¿Cómo pueden evaluarse los efectos de la contaminación de la biota a través de la red trófica?

ANEXO 1. Ejemplo de los requisitos de las pruebas relativas a los productos químicos nuevos que se emplean en algunos países para la notificación y la evaluación de riesgos. Información básica

1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA

1.1 Nombre

- 1.1.1 Nombres en la nomenclatura IUPAC
- 1.1.2 Otros nombres (nombre común, nombre comercial, abreviatura)
- 1.1.3 Número CAS (si existe)

1.2 Fórmulas empírica y estructural

1.3 Composición de la sustancia

- 1.3.1 Grado de pureza (%)
- 1.3.2 Naturaleza de las impurezas, incluidos los isómeros y los subproductos
- 1.3.3 Porcentaje de impurezas principales (significativas)
- 1.3.4 Si la sustancia contiene un agente estabilizador, un inhibidor u otros aditivos, especificar: naturaleza, orden de magnitud: ... ppm, ...%
- 1.3.5 Datos espectroscópicos (UV, IR, NMR)

1.4 Métodos de detección y determinación

Descripción detallada de los métodos empleados o referencias bibliográficas apropiadas

2. INFORMACIÓN SOBRE LA SUSTANCIA

2.1 Usos propuestos

- 2.1.1 Tipos de uso
 - Describir: función de la sustancia
 - efectos deseados
- 2.1.2 Campos de aplicación, con desglose aproximado
 - (a) sistemas cerrados
 - industrias
 - agricultores y comerciantes especializados
 - uso por el público en general

(b) sistemas abiertos

- industrias
- agricultores y comerciantes especializados
- uso por el público en general

2.2 Producción o importación calculada para cada uno de los usos o campos de aplicación previstos

2.2.1 Producción total o importación global, en toneladas por año 1, 10, 50,100; 500; 1.000 y 5.000

- primeros 12 meses
- posteriormente

2.2.2 Producción o importaciones, desglosadas de acuerdo con 2.1.1 y 2.1.2, expresadas en porcentajes

- primeros 12 meses
- posteriormente

2.3 Métodos recomendados y precauciones en cuanto a:

2.3.1 manejo

2.3.2 almacenamiento

2.3.3 transporte

2.3.4 peligro de incendio (naturaleza de los gases de combustión o pirólisis, cuando lo justifiquen los usos propuestos)

2.3.5 otros peligros; en particular, la reacción química con el agua

2.4 Medidas de emergencia en caso de derrame accidental

2.5 Medidas de emergencia en caso de daños en personas (por ejemplo, intoxicación)

3. PROPIEDADES FISICOQUÍMICAS DE LA SUSTANCIA

3.1 Punto de fusión

3.2 Punto de ebullición

...°C a ... Pa

- 3.3** **Densidad relativa (D_4^{20})**

- 3.4** **Presión de vapor**
Pa a... °C

- 3.5** **Tensión superficial**
N/m (...°C)

- 3.6** **Solubilidad en el agua**
mg/litro (...°C)

- 3.7** **Solubilidad en grasas**
Disolvente—aceite (especifíquese)
mg/100 g de disolvente (...°C)

- 3.8** **Coefficiente de partición**
n-octanol/agua

- 3.9** **Punto de inflamación**
...°C. Cápsula abierta y cápsula cerrada

- 3.10** **Inflamabilidad**

- 3.11** **Propiedades explosivas**

- 3.12** **Autoinflamabilidad**
...°C

- 3.13** **Propiedades de oxidación**

4. ESTUDIOS TOXICOLÓGICOS

- 4.1** **Toxicidad aguda**
- 4.1.1 Administración por vía oral
DL₅₀ en mg/kg
Efectos observados, incluidos los efectos en los órganos

- 4.1.2 Administración por inhalación
CL₅₀ (ppm). Duración de la exposición en horas
Efectos observados, incluidos los efectos en los órganos
- 4.1.3 Administración cutánea (absorción percutánea)
DL₅₀ en mg/l
Efectos observados, incluidos los efectos en los órganos
- 4.1.4 Las sustancias que no sean gases se administrarán por dos vías, de las cuales por lo menos una debe ser oral. La otra vía dependerá del uso designado y de las propiedades físicas de la sustancia. Los gases y los líquidos volátiles deben administrarse por inhalación (durante un período mínimo de cuatro horas). En todos los casos, los animales deben ser observados durante 14 días como mínimo. A menos que haya contraindicaciones, la rata es la especie preferida para los experimentos orales y de inhalación. Los experimentos indicados en 4.1.1, 4.1.2 y 4.1.3 se deben realizar en sujetos masculinos y femeninos
- 4.1.5. Irritación de la piel
La sustancia debe aplicarse en la piel rasurada de un animal, de preferencia un conejo albino.
Duración de la exposición en horas
- 4.1.6 Irritación de los ojos. El conejo es el animal preferido.
Duración de la exposición en horas
- 4.1.7. Sensibilización de la piel. Se debe determinar con un método aceptado, en el que se use un conejillo de Indias.

4.2 Toxicidad subaguda

- 4.2.1 Toxicidad subaguda (28 días)
Efectos observados en el animal y en los órganos en relación con las concentraciones usadas, incluidos los estudios clínicos y de laboratorio
Dosis para la que no se observa efecto tóxico
- 4.2.2 Debe elegirse un período de administración diaria (de cinco a siete días por semana), durante cuatro semanas como mínimo. La vía de administración debe ser la más apropiada y depende del uso designado, de la toxicidad aguda y de las propiedades físicas y químicas de la sustancia. A menos que haya contraindicaciones, la rata es la especie preferida para los experimentos orales y de inhalación.

4.3 Otros efectos

- 4.3.1. Mutagenicidad (incluida la prueba preliminar de carcinogenicidad)

4.3.2. La sustancia debe examinarse mediante dos pruebas, una de las cuales debe ser bacteriológica, con y sin activación metabólica, y la otra, no bacteriológica

5. ESTUDIOS ECOTOXICOLÓGICOS

5.1 Efectos en los organismos

5.1.1 Toxicidad aguda en los peces CL₅₀ (ppm)

Duración de la exposición

Especies seleccionadas (una o varias)

5.1.2 Toxicidad aguda en *Daphnia* CL₅₀ (ppm)

Duración de la exposición

5.1.3 Toxicidad aguda en algas EC₅₀ (ppm)

Duración de la exposición

Especies seleccionadas (una o varias)

5.2 Degradación biótica y abiótica

Como mínimo deben determinarse la DBO y la relación DBO/DQO

6. POSIBILIDAD DE ELIMINAR EL RIESGO DE LA SUSTANCIA

6.1 Para la industria o los comerciantes especializados

6.1.1 Posibilidad de recuperación

6.1.2 Posibilidad de neutralización

6.1.3 Posibilidad de destrucción:

- descarga controlada
- incineración
- estación de purificación de agua
- otros

6.2 Para el público en general

6.2.1. Posibilidad de recuperación

6.2.2. Posibilidad de neutralización

6.2.3. Posibilidad de destrucción:

- descarga controlada
- incineración
- estación de purificación de agua
- otros

ANEXO 2. Concentración ambiental prevista (PEC) en el agua

A2.1 Los dos escenarios

1. Descargas de fuentes puntuales

Este escenario supone que la descarga de la sustancia se produce directamente en el agua superficial. Para una descarga de "fuentes puntuales" se supone que esencialmente no existe ninguna contribución de otras descargas de fuentes puntuales de la misma sustancia.

2. Descargas difusas o generalizadas

Este escenario cubre las situaciones en que la descarga es verdaderamente difusa (por ejemplo, la disipación de un compuesto de uso generalizado) o cuando se trata de la descarga de múltiples fuentes puntuales, que contribuye a otra (por ejemplo, componentes de detergentes domésticos).

A2.2 Cálculo de la emisión de sustancias

Es esencial obtener las características de emisión de una sustancia con la mayor exactitud posible. Esa información puede basarse en:

- documentos de la industria que presenten datos sobre las emisiones procedentes de la fabricación y el uso de las sustancias.
- información limitada obtenida de procesos análogos, etc.
- uso de datos de tonelaje comercializado, empleo per cápita de la sustancia y otros datos pertinentes.

Si se conocen la tasa de emisión E (kg/d) y el volumen V_0 del efluente (m^3/d), la concentración (C) de la sustancia en el efluente se obtiene con la ecuación:

$$C = E / V_0 \text{ kg} / m^3 = (E \times 10^3) / V_0 \text{ mg} / L \quad (\text{A2.2.1})$$

La tasa de emisión E puede reducirse a E_1 como resultado de la degradación D (D = porcentaje eliminado durante el tratamiento), etc.; en tal caso, la concentración (C_1) se obtiene de la ecuación:

$$C1 = (E \times 10^3) (100 - D) / V_o \times 100 = E \times 10 (100 - D) / V_o \text{ mg / L} \quad (\text{A2.2.2})$$

A2.3 PEC de descargas de fuentes puntuales (A1)

En el caso de que una fuente puntual libere la sustancia directamente en el agua superficial, las concentraciones C o C1, obtenidas mediante las ecuaciones A2.2.1 ó A2.2.2, se reducirán a causa de la dilución (volumen agregado) causada por el agua receptora.

Así pues, si esto es Q m³/d, la ecuación A2.2.1 se convierte en:

$$C = (E \times 10^3) / (V_o + Q) \text{ mg / L}$$

En los cálculos anteriores se supone que las descargas directas se mezclan de manera instantánea y completa con el agua receptora. Si se trata de descargas en cuerpos de agua con poco movimiento, no debe hacerse esta suposición, a menos que se trate de un cálculo preliminar de la concentración ambiental. También puede usarse para efectuar cálculos más exactos de modelos de flujo y distribución, si se dispone de datos hidrológicos apropiados que lo justifiquen.

A2.4 Obtención de una PEC más exacta

Una industria química que produce papel térmico tiene dos fuentes de descarga. Se pueden aplicar los siguientes escenarios a este caso.

1. Desperdicio durante la etapa de mezcla y recubrimiento

En este escenario, se supone que se controlará cuidadosamente el desperdicio durante la etapa en la cual se determina el peso y se agrega un producto químico para el recubrimiento del papel. Además, se supone que habrá desperdicio al final del ciclo de producción del papel térmico, cuando los recipientes de mezcla y recubrimiento se lavan con el fin de prepararlos para un nuevo ciclo. Se supone que el producto químico se agrega al recipiente de mezcla junto con otros. Después de mezclar se forma un disolvente en suspensión que se bombea a un tanque de recubrimiento a través del cual pasa el papel. El exceso de reactivo se separa mediante bombeo para volverlo a utilizar o para desecharlo de forma controlada. Los recipientes se lavan con agua y los líquidos del lavado se desechan junto con las aguas residuales.

Descarga a través de las aguas residuales

Para este modelo, se usan los siguientes datos:

i) Tamaño del lote	5 toneladas/día
ii) % en la mezcla de recubrimiento	13%
iii) % de sobrante de los recipientes de recubrimiento	3%
iv) Flujo de agua residual del sitio	100 m ³ /día
v) % de depuración por absorción/ biodegradación	90%
vi) Velocidad de flujo de las aguas receptoras	453.000 m ³ /día

$$\begin{aligned}\text{Concentrac i3n en el efluente crudo (CE)} &= \frac{(i) \times (ii) \times (iii)}{(iv)} \\ &= \frac{5,0 \times 10^9 \times 0,13 \times 0,03}{1 \times 10^5} \text{ mg/L} \\ &= \underline{195 \text{ mg/L}}\end{aligned}$$

Este efluente se somete a un tratamiento de aguas residuales y puede suponerse que 90% se depurará mediante absorción en el lodo. Estos desechos se descargan posteriormente a un río con un flujo de 435.000 m³/día.

$$\begin{aligned}\text{PEC} &= \frac{(i) \times (ii) \times (iii) \times (v)}{(vi)} \\ &= \frac{5 \times 10^9 \times 0,13 \times 0,03 \times 0,1}{435.000 \times 10^3} \text{ mg/L} \\ &= \underline{0,005 \text{ mg/L}}\end{aligned}$$

Los supuestos para estos cálculos deben estar justificados; por ejemplo, con información del notificador y de las empresas de agua.

Descarga mediante disposición del lodo

Este modelo supone que la sustancia será absorbida en el lodo de las plantas de tratamiento de aguas residuales y que entrará en el ambiente como resultado de la aplicación de los lodos contaminados sobre los suelos.

Se parte de las siguientes suposiciones:

a) Lodo producido	0,085 kg/cabeza/día
b) Población servida por la planta de tratamiento de agua	100.000
c) Tasa de aplicación al suelo	1 kg/ m ²
d) Profundidad de la penetración en el suelo	20 cm.

$$\begin{aligned}\text{Concentración en el lodo} &= \frac{(i) \times (ii) \times (iii) \times (v)}{(a) \times (b)} \\ &= \frac{5 \times 10^9 \times 0,13 \times 0,03 \times 0,9}{0,085 \times 100.000} \text{ mg / kg} \\ &= \underline{2,06 \times 10^3 \text{ mg / kg}}\end{aligned}$$

$$\begin{aligned}\text{Concentración en el suelo receptor} &= \frac{2,06 \times 10^3 \times (c)}{(d)} \text{ mg / kg} \\ &= \frac{2,06 \times 10^3 \times 1 \text{ mg / kg}}{200} \\ &= \underline{10,3 \text{ mg / kg}}\end{aligned}$$

Esto supone que la densidad del suelo es de 1 tonelada/ m³. Si la solubilidad en agua es baja, y el logaritmo de K_{ow} alto, se prevé que la lixiviación será mínima. Esta evaluación no toma en cuenta los efectos que puede tener la aplicación repetida de lodo en el suelo.

Desde luego, estos supuestos deben justificarse (véase más adelante).

2. Desperdicio de una fábrica de papel reciclado

La descarga surge del proceso de destintado durante la operación de reciclaje.

Descarga a través de las aguas residuales

Se parte de los siguientes supuestos:

i)	Producción anual	120 toneladas
ii)	% reciclado de desechos de oficinas	10%
iii)	Eficiencia del destintado	100%
iv)	Absorción en los residuos sólidos	90%
v)	No. de plantas de reciclaje	4/ país
vi)	No. de países que usan papel	6
vii)	Uso de agua residual/sitio	8.000 m ³ / día
viii)	No. de días de reciclaje	300 días/ año

$$CE = \frac{(i) \times (ii) \times (iii) \times (iv)}{(v) \times (vi) \times (vii) \times (viii)} \text{ mg / L}$$

$$CE = \frac{120 \times 10^9 \times 0,1 \times 1,0 \times 0,1}{4 \times 6 \times 8 \times 106 \times 300} \text{ mg / L}$$

$$CE = \underline{0,021 \text{ mg/L}}$$

Los supuestos pueden justificarse con:

- 1) Información del notificador.
- 2) Información presentada en un informe de investigación sobre la categoría de uso.
- 3) Uso del peor caso supuesto para obtener un modelo.

Descarga mediante la eliminación del lodo

El modelo supone que la sustancia se absorberá en el lodo durante la clarificación de las aguas residuales recicladas y que entrará en el ambiente como resultado de la aplicación de lodos contaminados al suelo.

Se hacen los siguientes supuestos:

- | | |
|-------------------------------------------|----------------------|
| a) Lodo producido / tonelada de papel | 5% p/p |
| b) Producción de papel, toneladas | 130 toneladas/ día |
| c) Tasa de aplicación al suelo | 1 kg/ m ² |
| d) Profundidad de penetración en el suelo | 20 cm |

$$\begin{aligned}\text{Concentración en el lodo} &= \frac{(i) \times (ii) \times (iii) \times (iv)}{(v) \times (vi) \times (viii) \times (a) \times (b)} \\ &= \frac{120 \times 10^9 \times 0,1 \times 1 \times 0,9}{4 \times 6 \times 300 \times 130 \times 10^3 \times 0,05} \\ &= \underline{230 \text{ mg / kg}}\end{aligned}$$

$$\begin{aligned}\text{Concentración en el suelo receptor} &= \frac{230 \times (c)}{(d)} \\ &= \frac{230 \times 1}{200} \\ &= \underline{1,15 \text{ mg / kg}}\end{aligned}$$

Esto supone que la densidad del suelo es equivalente a 1 tonelada/m³. Si la solubilidad de la sustancia en agua es baja y su logaritmo K_{ow} alto, se prevé que la lixiviación será insignificante. Esta evaluación no toma en cuenta los efectos que puede tener la aplicación repetida de lodo al suelo. Dichos supuestos pueden justificarse con lo siguiente:

- 1) Valores obtenidos de la planta de tratamiento de aguas residuales.
- 2) Datos obtenidos de un informe de investigación sobre la categoría de uso.

ANEXO 3. Notas sobre la biodisponibilidad y el monitoreo biológico-ambiental

A3.1 Biodisponibilidad

La biodisponibilidad es una característica compleja que combina atributos de la sustancia y del ambiente, de tal modo que influye en la forma física o química de la sustancia. Por ejemplo, el peso molecular de la sustancia o su estereoquímica pueden influir en su capacidad de traspasar las membranas biológicas o de ser atacada por las enzimas. En el ambiente, el pH y el potencial de óxido-reducción pueden influir en el estado químico de una sustancia. De igual manera, una sustancia puede tener una menor biodisponibilidad en aguas naturales porque ha formado complejos con sustancias orgánicas disueltas en ellas (por ejemplo, ácidos húmicos) o como resultado de la adsorción a sólidos en suspensión.

Las pruebas de laboratorio generalmente se realizan con agua filtrada, que contiene pocas sustancias orgánicas. En esas circunstancias, la biodisponibilidad de los productos químicos bajo estudio, tiende a maximizarse en comparación con lo que ocurre en las aguas naturales, en donde las concentraciones de las sustancias orgánicas disueltas y los sólidos en suspensión típicamente serán mucho mayores que en el agua que se usa en el laboratorio para la dilución.

A3.2 Monitoreo biológico-ambiental

Para las sustancias conocidas, es posible medir la sustancia misma, además de sus productos de descomposición y cualquier efecto causado por ella en el ambiente receptor. Sin embargo, estos estudios pueden ser complejos y costosos. La decisión de proceder al monitoreo en una situación en que los resultados no serán comparados con una norma establecida debe tomarse solo si existen razones válidas (véase Hellawell, 1978). Si la evaluación de riesgos produce una razón entre la concentración ambiental prevista y la concentración de efecto no previsto (razón PEC:PNEC) mucho mayor que la unidad, ello puede indicar la necesidad de realizar un monitoreo o una vigilancia.

Otras razones menos válidas para tomar dicha decisión podrían ser:

- 1) Si los estudios de toxicidad crónica realizados en el laboratorio demuestran que se presentan efectos tóxicos en una amplia gama de concentraciones.
- 2) Si las concentraciones de las pruebas no pueden mantenerse fácilmente en el laboratorio, de modo que se reproduzcan las consecuencias de las transformaciones y las vías existentes en el ambiente.
- 3) Si no ha sido posible hacer predicciones de la partición en condiciones semejantes a las reales.
- 4) Si existen razones que justifiquen estudiar las interacciones biológicas en niveles ecológicos superiores respecto a los que pueden estudiarse en el laboratorio.

Es importante que se hayan concluido estudios suficientes sobre toxicidad aguda y crónica en el laboratorio (respecto al destino de la sustancia y sus efectos) para asegurar que la decisión de comenzar los estudios de campo esté plenamente justificada. Si los resultados se aplicarán en un contexto diferente del específico del lugar, antes de comenzar el trabajo es esencial disponer de métodos analíticos.

Pueden utilizarse mediciones o monitoreo biológicos junto con el monitoreo químico para demostrar que el patrón característico de las concentraciones no se relaciona con efectos adversos en la biota. La complejidad de los ecosistemas es tal que resulta prácticamente imposible asignar un efecto observado a la presencia de una sustancia.

A veces, el problema de comparar las observaciones de un sitio donde se realizan pruebas con lo que se espera observar en un sitio no contaminado puede superarse si se encuentra un hábitat fisiográficamente análogo cerca del contaminado. Por ejemplo, aguas arriba del lugar de las descargas o campos sin antecedentes de uso reciente de sustancias químicas. A falta de sitios de referencia como éstos, existen inventarios y listas de especies que indican cuáles deben estar presentes cuando no existe contaminación.

El monitoreo biológico es muy poco útil cuando no se dispone de ninguna medición de la sustancia. En sitios excesivamente contaminados –por ejemplo, por la emisión de aguas residuales sin tratar–, es posible medir las concentraciones de la sustancia, las cuales serán útiles para seguir su destino ambiental, pero en tales situaciones

complejas no tiene sentido compararlas con una PNEC. El monitoreo biológico puede ser útil para fines distintos de la evaluación de riesgos; por ejemplo, para integrar los efectos de la contaminación y definir los cambios en una zona de recuperación.

El monitoreo biológico de rutina que llevan a cabo las autoridades reguladoras y los centros de registro biológico tiene gran valor para identificar en detalle la calidad ecológica de grandes áreas (por ejemplo, las cuencas de los ríos) durante períodos largos. Estos registros ayudan a ubicar los cambios biológicos de corto plazo en el contexto del “ruido biológico” general inherente a cualquier ecosistema. En las evaluaciones más extensas de las sustancias conocidas, puede ser útil inspeccionar esos registros para determinar si se han producido cambios que coincidan con la introducción o el retiro de un producto.

A3.3 REFERENCIAS

Hellawell, J.M.(1978). *Biological Surveillance of Rivers*. Water Research Centre, Medmenham, UK. 332 pp.

Wright, J.F., Armitage, P.D., Furse, M.T. y Moss, D.(1988). A new approach to the biological surveillance of river quality using macro-invertebrates. *Verh. int. Verein. theor. angew. Limnol.*, 23, 1548-1552.

ANEXO 4. Evaluación de la distribución ambiental: uso de modelos de fugacidad

Adaptado de: "The Predictive Approach to Environmental Distribution and Fate of Chemical Substances", por Davide Calamari, Instituto de Entomología Agrícola, Universidad de Milán, Italia, comunicación personal.

A4.1 Introducción

Para evaluar el posible impacto ambiental de una sustancia conocida, es útil calcular su probable distribución ambiental cuando es liberada en el ambiente. En el presente anexo se esboza la base científica sobre la cual se efectúan esos cálculos y se hace hincapié en el enfoque de fugacidad concebido por Mackay y desarrollado por Calamari y sus colaboradores.

A4.2 Partición

Todas las sustancias se desplazan entre los compartimientos ambientales (aire, agua, suelo-sedimento y biota) y son objeto de partición ambiental.

Las sustancias se desplazarán desde su punto de entrada en el ambiente hasta el compartimiento ambiental con el cual tienen mayor afinidad. A partir de ahí, pueden trasladarse nuevamente a otros compartimientos.

Las sustancias pueden experimentar transformaciones químicas en cada compartimiento ambiental. La figura A3.1 ilustra los principales compartimientos ambientales y las posibilidades de transporte entre ellos. Se enumeran los procesos de degradación pertinentes para cada compartimiento.

A4.3 Propiedades fisicoquímicas

Si una sustancia cuya solubilidad en agua es muy alta se descarga en el suelo, permanecerá ahí hasta que entre en contacto con el agua, en la cual se disuelve y transfiere. Por otro lado, si una sustancia de gran afinidad con el suelo se descarga en el agua, llegará rápidamente hasta los sedimentos y permanecerá en ellos. Muchas sustancias volátiles pueden desplazarse con las corrientes de aire y llegar a zonas lejanas de sus lugares de origen.

Muchas sustancias de gran afinidad con los organismos vivos se acumulan en las plantas y los animales, ya sea directamente o a través de las cadenas alimentarias, lo que da origen a los alimentos contaminados. El conocimiento de las propiedades fisicoquímicas de las sustancias permite predecir la partición ambiental. Los parámetros más útiles para esto son: solubilidad en agua, presión de vapor (vp), coeficiente de partición *n*-octanol-agua (K_{ow}), coeficiente de partición octanol-aire (K_{oa}), pK_a , etc.

Para evaluar la distribución ambiental de las sustancias orgánicas, los parámetros importantes son: constante de Henry (H), solubilidad en agua (S), coeficiente de adsorción al suelo (K_{oc}) y coeficiente de partición *n*-octanol-agua (K_{ow}). El valor numérico de cada parámetro indica el grado de afinidad con los cuatro compartimientos ecológicos básicos: aire, agua, suelo y biota (véase el cuadro 1).

Cuadro1 Afinidad de las sustancias químicas con los diferentes compartimientos ambientales en función de las características fisicoquímicas de las moléculas

	Agua	Aire	Suelo	Biota animal	Biota vegetal
Afinidad	S en g/L	H en Pa m³/mol	log K_{oc}	log K_{ow}	log K_{oa}
Alta	>1	>10	>5	>5	>8
Media alta	1-10 ⁻²	10-10 ⁻¹	5-4	5-3,5	8-7
Media	10 ⁻² -10 ⁻³	10 ⁻¹ -10 ⁻²	4-2	3,5-3	7-5
Media baja	10 ⁻³ -10 ⁻⁵	10 ⁻² -10 ⁻⁴	2-1	3-1	> 4
Baja	<10 ⁻⁵	<10 ⁻⁴	< 1	< 1	< 4

La constante de Henry indica la partición de equilibrio entre el aire y el agua, y puede calcularse con la ecuación: $H = vp/S$.

Los procesos de adsorción en suelos, sedimentos y partículas en soluciones acuosas se pueden describir mediante la isoterma de adsorción de Freundlich ($x/m = KC^n$, donde x/m es la cantidad de sustancia adsorbida por unidad de adsorbente, C es la concentración de equilibrio de la sustancia adsorbida y K y n son las constantes relacionadas con la energía de enlace).

Cuando la concentración de contaminantes es baja, la isoterma de sorción en los suelos y los sedimentos es lineal y reversible, $S = K_p C$, donde S es la concentración de la sustancia química en la fase adsorbida, C es la concentración de la sustancia en la fase acuosa y K_p es el coeficiente de partición entre el suelo o el sedimento y el agua.

Los suelos y sedimentos diferentes, normalizados para la misma concentración de carbono orgánico (OC), tienen valores de K_p muy parecidos y la adsorción ocurre principalmente en la materia orgánica. Por lo tanto, la relación anterior entre S y C se convierte en: $S = K_{oc} C$, donde K_{oc} es el coeficiente de sorción al carbono orgánico, el cual se relaciona con K_p del siguiente modo: $K_{oc} = K_p / F_{oc}$, donde F_{oc} representa la fracción de carbono orgánico en la fase de suelo y sedimento. El K_{oc} es adimensional y proporciona una medida de la afinidad de una molécula con un suelo.

El coeficiente de partición *n*-octanol-agua (K_{ow}) representa la relación entre la concentración en la fase de *n*-octanol y la que se produce en la fase acuosa en equilibrio. Es una medida de la hidrofobicidad o de la afinidad de una sustancia disuelta en agua con los lípidos. A partir del K_{ow} se puede calcular el factor de bioconcentración (BCF), suponiendo una cinética de primer orden o de pseudoprimer orden y un modelo lineal de dos compartimientos.

K_{oa} es el coeficiente de partición octanol-aire, que indica la posible bioacumulación de la sustancia en las plantas a partir del aire.

Todos estos parámetros, incluidas las características fisicoquímicas básicas, pueden encontrarse en la bibliografía científica u obtenerse por mediciones efectuadas en el laboratorio. También pueden calcularse mediante correlaciones de propiedad-propiedad, con los métodos de constantes de fragmentos o mediante índices topológicos.

Las sustancias disociadas no están incluidas en las consideraciones anteriores pero, en general, las sustancias aniónicas tienen una fuerte afinidad con el agua y las catiónicas, con el suelo.

A4.4 Modelos de fugacidad

La fugacidad (f) es un antiguo concepto fisicoquímico y ha sido definida como la tendencia de una sustancia química a escaparse de una fase a otra. Esta propiedad puede calcularse en unidades de presión (Pa).

Se ha propuesto un modelo de evaluación de 1 km^2 , llamado “unidad de mundo”, que se divide en seis compartimientos con cantidades definidas de materiales (figura A3.2). Este modelo introduce el concepto de la capacidad ambiental, Z , para cada compartimiento:

$$Z = \text{mol} \cdot \text{m}^{-3} \times \text{Pa}^{-1}$$

A partir de esa ecuación se pueden calcular las concentraciones teóricas ($C = \text{mol} \cdot \text{m}^{-3}$) después de la emisión de una cantidad determinada de un compuesto químico en la “unidad de mundo”.

$$C = fZ$$

Cuando las fugacidades son iguales en todos los compartimientos, se establece un equilibrio; esto ocurre cuando

$$f_1 = f_2$$

En consecuencia:

$$C_1 / Z_1 = C_2 / Z_2$$

y

$$C_1 / C_2 = Z_1 / Z_2 = K_{1,2}$$

$K_{1,2}$ es el coeficiente de partición que determina la distribución de la sustancia entre dos fases, 1 y 2.

La capacidad de cada compartimiento (Z) puede determinarse como una función de los coeficientes de partición. Si se supone que hay equilibrio, buena mezcla, ausencia de reacción y ausencia de advección, es posible calcular la distribución relativa de masa y las concentraciones relativas.

En la práctica, después de aplicar el modelo de fugacidad (nivel I) se puede saber en cuál compartimiento se encuentra la mayor parte del compuesto y dónde están las concentraciones más altas de él en la "unidad de mundo". El nivel II, que es más complejo, también está en equilibrio e incluye reacciones de transformación y advección. La cinética de la transformación puede derivarse de la bibliografía y para obtener el tiempo de persistencia en un ambiente dado, puede elaborarse una matriz de transformación. El nivel III es un sistema más complejo de estado constante, que no está en equilibrio y da una idea del flujo del transporte entre las fases.

A4.5 Principales problemas que causa la presencia de sustancias orgánicas en el ambiente natural

La mayoría de las consecuencias adversas para la salud humana que resultan del uso de sustancias orgánicas se deben a:

1. La contaminación del agua potable
2. La volatilidad o presencia en el aire
3. La bioacumulación en los organismos comestibles.

Existen métodos sencillos para evaluar esos posibles riesgos.

1. Contaminación del agua potable

Recientemente, se ha registrado en muchos países una contaminación generalizada del agua potable (en particular de las aguas subterráneas); especialmente en Europa, esa contaminación ha sido causada por herbicidas. Por consiguiente, ha sido necesario elaborar sistemas destinados a predecir el potencial de una sustancia para contaminar las aguas (subterráneas).

Un método de aproximación que puede ser útil es el cálculo de los denominados "índices de lixiviación". Estos índices se basan en pocas propiedades fisicoquímicas de las moléculas y, en algunos casos, en pocas características del suelo, que se pueden obtener fácilmente. Este método no se puede comparar con la versatilidad de los modelos de evaluación basados en el concepto de fugacidad, pues no permite predecir la concentración ambiental, pero puede ser útil por lo menos para exámenes selectivos. El potencial de lixiviación puede calcularse a partir de la ecuación:

$$L = S t_{1/2} / (vp \log K_{oc})$$

donde S es la solubilidad de las sustancias en agua, $t_{1/2}$ la vida media ambiental, vp la presión de vapor y K_{oc} el coeficiente de absorción octanol-carbono orgánico. También existe el GUS (puntuación de ubicuidad en aguas subterráneas), que se basa en el algoritmo:

$$GUS = \log t_{1/2} (4 - \log K_{oc})$$

donde $t_{1/2}$ es la vida media de la sustancia en el suelo, en días, y K_{oc} el coeficiente de partición de la sustancia entre el carbono orgánico del suelo y el agua. Empíricamente se han determinado valores umbral del índice GUS para clasificar las sustancias orgánicas como lixiviantes ($GUS > 2,8$), compuestos de transición ($2,8 > GUS > 1,8$) y no lixiviantes ($GUS < 1,8$).

Otros índices de lixiviación son más específicos del sitio y como insumo para el cálculo, requieren que se conozcan algunas características locales del suelo, como la capacidad del campo, la profundidad del nivel freático o la porosidad del suelo. A continuación se presentan las indicaciones relativas a los lixiviantes sugeridas por la FAO.

Cuadro 2 Indicaciones del potencial de lixiviación de una sustancia en aguas subterráneas (conforme a la FAO)

Solubilidad en agua: 30 ppm se considera como un umbral que permite un movimiento significativo de la sustancia.

Adsorción al suelo: $K_d^* < 5$; cuanto mayor sea la K_d , mayor será la capacidad de la sustancia para unirse al suelo.

Adsorción al suelo: $K_{oc} < 500$; se supone que la adsorción es al carbono orgánico.

Carga eléctrica de la molécula en un pH fisiológico: las moléculas con carga negativa tienen más probabilidades de desplazarse libremente.

Resistencia a la biodegradación y a la degradación química o fotolítica: cuanto más larga sea la vida media, mayor será la posibilidad de movilidad.

* K_d es el coeficiente de distribución suelo-agua.

Nota: Deben tenerse en cuenta la cantidad y la frecuencia de la aplicación de plaguicidas, además de las dimensiones del área tratada y las prácticas de aplicación y manejo.

A4.6 Volatilidad

Especialmente si los equilibrios de partición no se han establecido bien, una sustancia puede evaporarse del suelo.

El vapor que emana de una sustancia en un suelo contaminado puede describirse por medio de la relación:

$$J = \text{const } P_s (\text{mw})^{1/2}$$

donde J indica el flujo de vapor a partir del suelo (considerado como una superficie inerte); P_s es la presión de vapor en pascales y mw el peso molecular; "const" indica una constante de proporcionalidad que depende de la temperatura, el tipo de suelo, la humedad, el recambio de aire, etc. Esta constante es la fuerza motriz del fenómeno y es específica para cada sitio.

La concentración de vapor en un ambiente semiconfinado se calcula con la ecuación:

$$C_a = 10E7 P_s (\text{mw})^{1/2}$$

A4.7 Bioacumulación

Si la aplicación de los plaguicidas fuera adecuada, no deberían existir residuos de ellos o deberían estar presentes solo en cantidades limitadas; la concentración de residuos debe ser inferior a la ingesta diaria admisible (IDA) definida por los Grupos de Expertos en Residuos de Plaguicidas de la FAO/OMS. Sin embargo, algunas sustancias pueden bioacumularse en los organismos comestibles y éstos resultar inapropiados para el consumo humano.

La bioacumulación puede evaluarse a partir de algunas de las propiedades fisicoquímicas de la molécula, como el coeficiente de partición octanol-agua (K_{ow}) y la constante de Henry (H = la presión de vapor-solubilidad en agua). Se han propuesto varias ecuaciones para calcular el factor de bioconcentración (BCF) en los animales acuáticos y terrestres. Generalmente, esas ecuaciones son del tipo:

$$\log \text{BCF} = a \log K_{ow} + b$$

En el caso de las plantas terrestres, para predecir la bioacumulación de la sustancia en las raíces y el tallo, tal vez se requieran ecuaciones más complicadas, no lineales o biparamétricas, mientras que para predecir el BCF a causa de la presencia de la sustancia en el follaje debido al aire puede emplearse la ecuación:

$$\text{BCF} = L K_{oa}$$

donde K_{oa} es el coeficiente de partición octanol-aire y L la fracción lipídica.

A continuación se presentan algunos factores de bioconcentración característicos.

1) Plantas

Raíces: $\text{BCF} = 0,03 K_{ow} + 0,82$

Hojas: $\text{BCF} = 0,024 K_{oa}$

2) Carne y leche

Carne: $\text{BCF} = 2.5E-8 K_{ow}$

Leche: $\text{BCF} = 7.9E-9 K_{ow}$

3) Peces $\text{BCF} = 0,048 K_{ow}$

A4.8 Persistencia

Los datos relativos a la persistencia son muy importantes para evaluar los riesgos de los productos químicos; sin embargo, son difíciles de obtener, en particular, en una forma que sea útil para efectos prácticos, a causa de la estabilidad intrínseca de la molécula y la variabilidad de las condiciones ambientales.

Es escasa la información sobre las constantes de transformación para diversos procesos (biodegradación, fotodegradación, hidrólisis, etc.). Se están elaborando métodos de predicción basados en las QSAR o en otros métodos de estimación. Recientemente, se propuso un ensayo para evaluar la estabilidad intrínseca de las sustancias orgánicas mediante la fragmentación por espectrometría de masas. Si bien estos métodos son prometedores, aún no son plenamente confiables.

En general, a partir de la información disponible sólo puede derivarse un cálculo semicuantitativo aproximado de la persistencia (semanas, meses, años).

A4.9 Análisis de la cinética de transformación

El destino ambiental de una sustancia se evalúa a partir de su persistencia ya que ella, en condiciones naturales, puede degradarse de diversas maneras, de acuerdo con su estructura molecular.

Los procesos de degradación pueden ser bióticos y abióticos: los primeros son la biodegradación y el metabolismo; los últimos son, principalmente, la fotólisis, la hidrólisis y la oxidación. Puede suponerse que todas estas reacciones siguen una cinética de primer orden.

Por lo tanto, la velocidad de cada proceso de degradación se expresa como el producto de la concentración de la sustancia en el compartimiento considerado por una constante de velocidad. En consecuencia, todas las velocidades de reacción de una fase dada pueden sumarse, con lo cual se obtiene una constante total de la velocidad de primer orden (K); al multiplicar esto por la concentración de la sustancia en el compartimiento (C), se puede calcular la velocidad total de degradación en el compartimiento (KC):

$$\text{tasa de degradación} = K_1C + K_2C + K_3C + \dots + K_nC = KC$$

Como se aprecia fácilmente, la importancia de un compartimiento ambiental como vertedero de una sustancia dada depende estrictamente de la constante total de velocidad de degradación y de su potencial para que el contaminante alcance una concentración elevada.

A4.10 Movilidad

Esta propiedad es particularmente importante en la evaluación del riesgo a larga distancia y de largo plazo. De hecho, una sustancia tendrá efectos en gran escala si, además de tener cierto grado de persistencia, puede desplazarse y circular en el ambiente, e incluso, movilizarse entre los compartimientos ambientales.

Todavía no existe un método que se base en principios conceptuales fundados y confiables para evaluar cuantitativamente la movilidad, ni siquiera para comparar y jerarquizar las moléculas.

Es posible hacer una clasificación aproximada a partir de la afinidad de una sustancia con los principales compartimientos ambientales (aire, agua, suelo) y su función en el transporte de masa.

Por ejemplo, una sustancia de alta afinidad con el suelo tiende a permanecer inmóvil en ese compartimiento. En cambio, las sustancias de alta afinidad con el aire o el agua se distribuirán en mayor medida como resultado del transporte o de los procesos de advección.

Un índice útil de la movilidad puede basarse en la distribución porcentual de la sustancia en los tres compartimientos ambientales principales, calculada mediante el modelo estándar de fugacidad.

A4.11 Escalas de espacio y tiempo

Los problemas ambientales pueden estudiarse en diferentes niveles y según diversas escalas en función del espacio y el tiempo. La escala de distribución de un contaminante en el ambiente depende, en el corto plazo, de los usos de la sustancia y las características de las descargas y, en el largo plazo, de su movilidad y su persistencia.

En la figura A3.3, se ilustra la importancia de la persistencia y su relación lógica con la distribución para diferentes contaminantes. Al evaluar las distintas escalas de espacio y tiempo de la posible exposición, se deben tener en cuenta diversos niveles de evaluación del riesgo toxicológico. Cada nivel se caracteriza por condiciones diferentes y debe evaluarse según sus propios criterios.

A4.12 Balance de masa

Un punto clave para el cálculo de cualquier tipo de modelo es la información sobre las descargas totales y las características de las emisiones o las cantidades de cierta sustancia que se usen en una zona definida. Estos datos permiten emplear el “método de balance de masa” en una zona en particular (directa, local, global). Con el tiempo, estos datos permitirán comparar las concentraciones esperadas o reales en diversos

compartimientos con las concentraciones aceptables y los criterios de salud o con una “capacidad ambiental” previamente definida.

Para calcular la concentración ambiental prevista, junto con el análisis cinético de la partición y la transformación, se debe hacer un balance de masas, para lo cual se debe conocer la cantidad de sustancia usada, descargada o disipada y la zona en cuestión.

Además, la presencia y la concentración de una sustancia en un compartimiento dado no sólo dependen de su potencial de degradación (persistencia) sino también de la tasa de transferencia a otros compartimientos y del potencial de advección. La advección (transporte horizontal), que generalmente es mínima en los suelos, es particularmente importante en las fases fluidas (aire, agua) y puede considerarse como un proceso de primer orden con una constante de velocidad K_a (como f^1), definida como se indica a continuación (suponiendo condiciones estables):

$$K_a = I/Q$$

donde I es la tasa de entrada (o de salida) y Q la cantidad total de la sustancia en el compartimiento.

El tiempo de retención medio total de la sustancia en el compartimiento en condiciones estables, T , será:

$$T = 1/(K + K_a)$$

donde K y K_a son la constante de la velocidad total de degradación y la constante de la velocidad de advección, respectivamente, tal como fueron definidas antes.

A4.13 Conclusiones

En la figura 4 se presenta un esquema del método descrito para evaluar la exposición.

Es posible hacer predicciones confiables para la partición entre diversos compartimientos ambientales y proporcionar indicadores aceptables sobre la persistencia y la movilidad.

Sin embargo, no se deben olvidar las limitaciones y los posibles escollos en este proceso; por ejemplo, los aspectos cuantitativos de la partición no son tan precisos como sería necesario, los modelos de escala regional deben serlo más y los análisis cinéticos actuales no son completamente satisfactorios.

La evaluación de la persistencia todavía es un problema de difícil solución y no existe consenso en cuanto a la definición cuantitativa de la movilidad. Faltan todavía muchos datos sobre las propiedades fisicoquímicas o, si existen, son poco confiables. Sin embargo, se han desarrollado métodos útiles para evaluar la distribución ambiental y el destino de muchas sustancias.

A4.14 REFERENCIAS

Calamari, D. (ed) (1993). Chemical Exposure Predictions. Lewis Publishers Inc, Chelsea.

Mackay, D. (1991). Multimedia Environmental Models: the Fugacity Approach. Lewis Publishers Inc., Michigan.

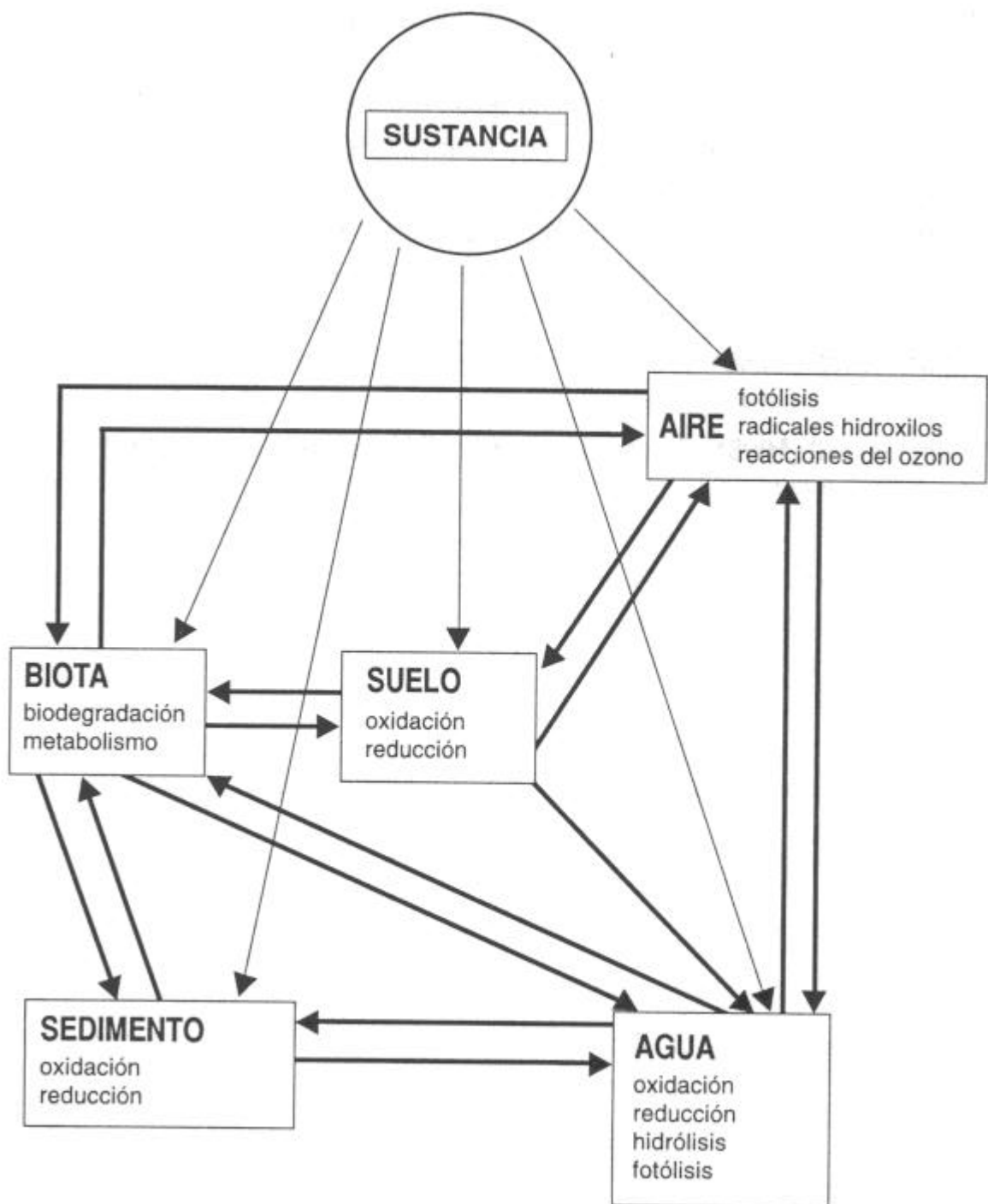


Figura A4.1. Diagrama que ilustra los procesos de transporte y transformación de las sustancias en compartimientos ambientales (Calamari, 1994).

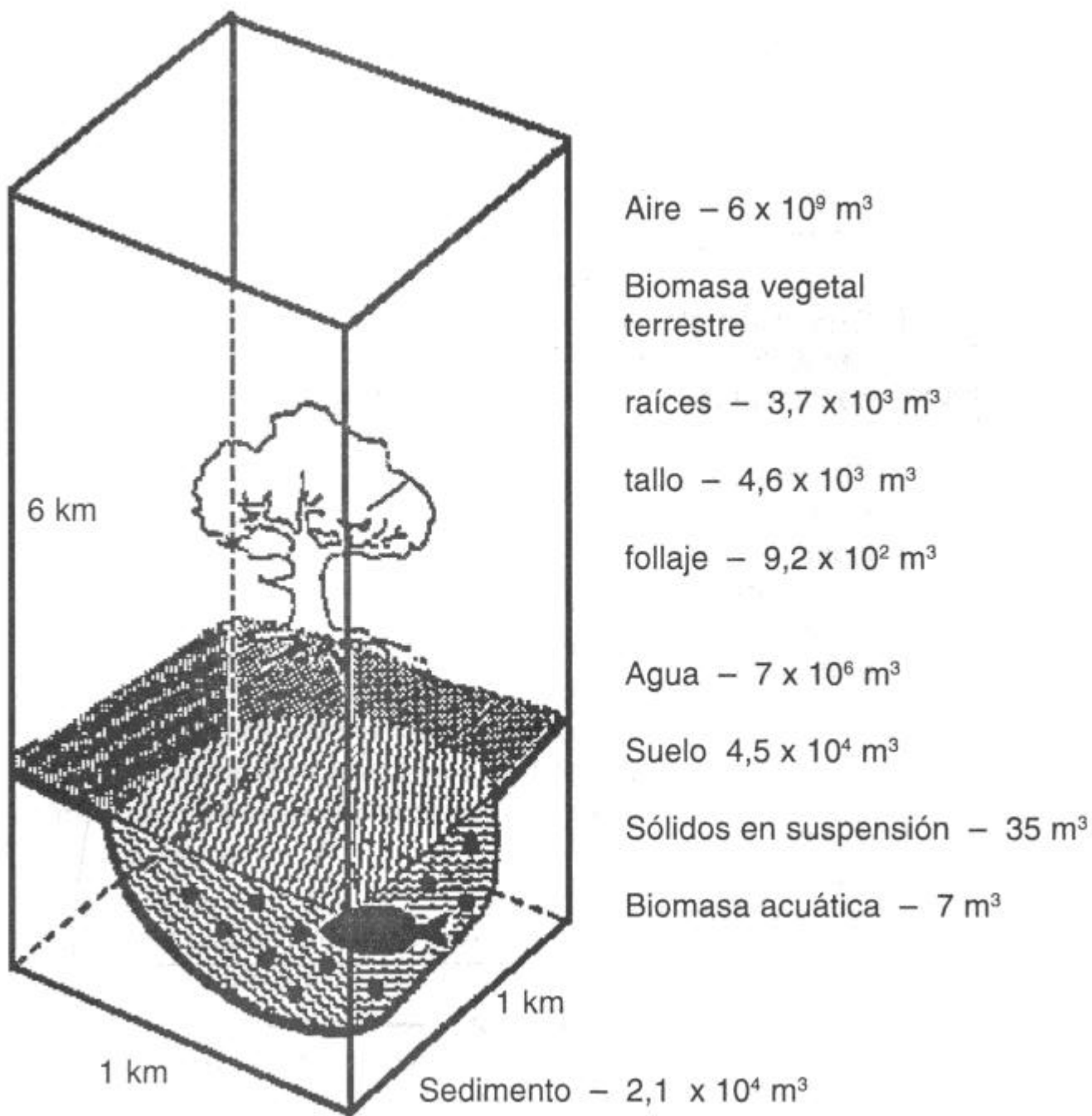


Figura A4.2. La “unidad de mundo” del modelo de fugacidad de Mackay con la inclusión de la biomasa vegetal terrestre

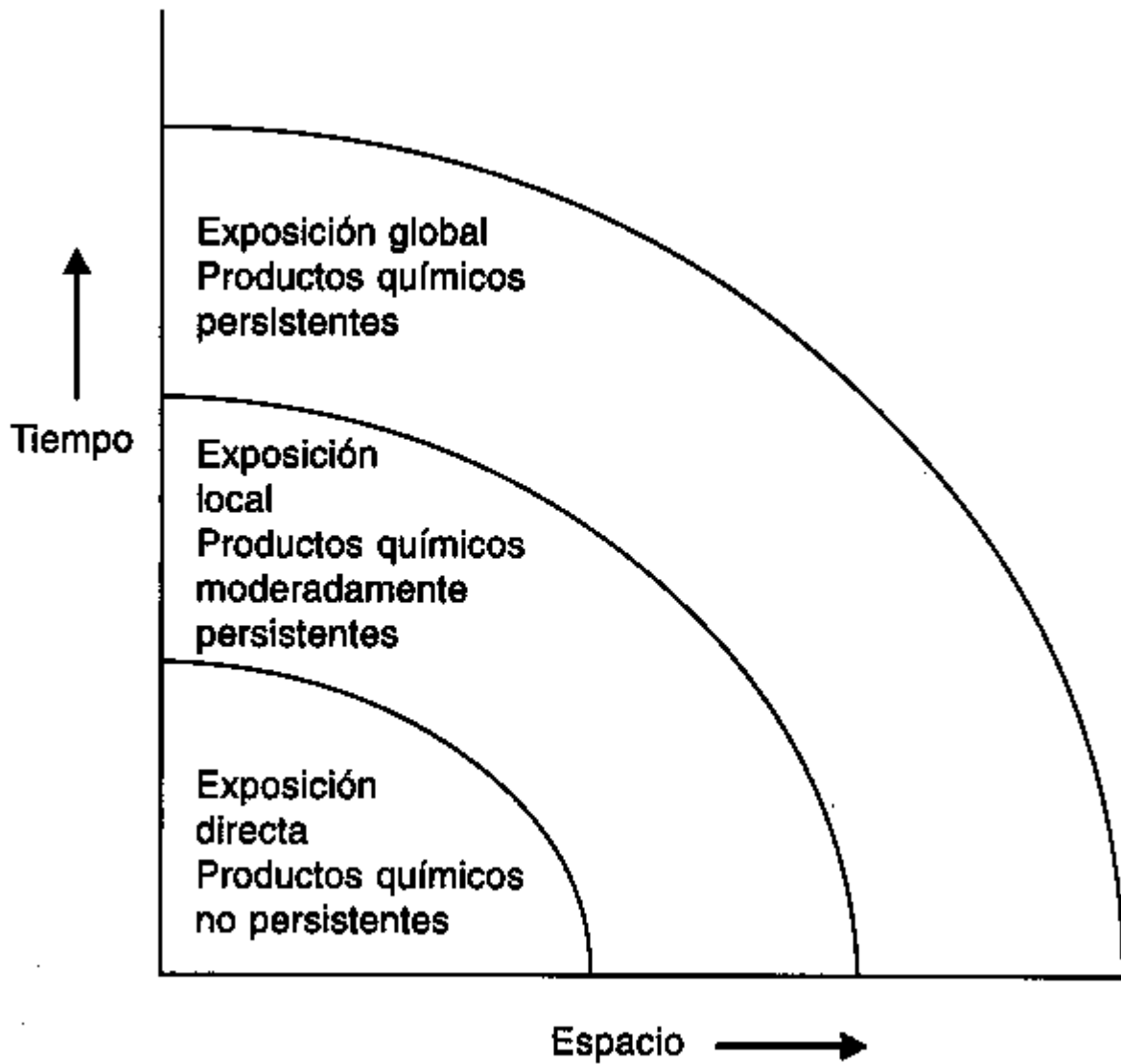


Figura A4.3. Persistencia y distribución de los contaminantes ambientales en el tiempo y los tres niveles fundamentales de la caracterización de riesgos

ANEXO 5. Evaluación de la exposición a través del agua potable

En esta sección se describe un método para evaluar la exposición de los seres humanos a las sustancias presentes en el agua potable.

Cuando se evalúa la exposición humana a través del agua potable, se deben considerar cuatro medios principales: el suelo, el agua superficial, las aguas subterráneas y el agua potable; estos medios corresponden a los recuadros A, B, C y D en el diagrama de flujo (figura A5.1).

El primer paso (recuadro 1) consiste en identificar las propiedades fisicoquímicas de la sustancia que pueden influir en su distribución y estabilidad en el agua potable. Esta información puede incluir la presión de vapor, la solubilidad, el coeficiente de partición *n*-octanol-agua, la capacidad de unirse al suelo, etc., por otros mecanismos, su fotolabilidad, su estabilidad hidrolítica, etc. (véanse los anexos 2 y 4).

Las rutas posibles de movilidad de la sustancia hacia el suelo y el agua superficial (recuadro 2) se pueden evaluar a partir de los datos relativos a las características de uso, el número y los tipos de fuentes puntuales (incluidos los desechos), las fuentes dispersas, la precipitación atmosférica y la degradación por fotólisis e hidrólisis antes de ésta. Las rutas directas de la sustancia hacia el agua superficial (sin entrar primero al suelo) serían la precipitación atmosférica y las descargas directas de líquidos o sólidos.

Una vez que una sustancia ha entrado en el suelo, se deben tener en cuenta sus propiedades físicas que pueden influir en su destino y comportamiento (véase la sección 3.4) (recuadro 3), en particular la degradación-disipación y la movilidad, junto con las propiedades del suelo mismo, tales como el contenido de arcilla, el de materia orgánica, pH y, también, los factores climáticos de la zona, que pueden variar según la estación e influir en el contenido de humedad y en la temperatura del suelo. Antes de los estudios de campo, se pueden realizar exámenes de laboratorio.

Se deben evaluar las vías por las cuales la sustancia y sus productos de degradación pueden llegar hasta el agua superficial del suelo (recuadro 4), incluidos la escorrentía (disueltos en agua y por erosión) y el transporte horizontal a través del suelo; por ejemplo, el flujo por los macroporos a través de las grietas.

Cuando una sustancia potencialmente tóxica llega hasta el agua superficial, se deben considerar los factores que pueden influir en su distribución (recuadro 5). Éstos incluyen la advección (movimiento horizontal), la sedimentación y la unión con el sedimento, la resuspensión, la hidrólisis, la volatilización, la fotodegradación y la biodegradación (véase la sección 3.1).

Una sustancia puede llegar hasta las aguas subterráneas por transporte vertical, a través de la zona no saturada del suelo, mediante mecanismos como la lixiviación clásica y el flujo por los macroporos a través de las grietas (recuadro 6). También se deben evaluar todos los productos de degradación que tengan importancia. Para calcular el transporte a través de la zona no saturada del suelo (recuadro 7), se pueden emplear modelos, lisímetros o estudios de campo. En cuanto a las aguas subterráneas, se debe hacer una evaluación de la dilución probable, la transformación (por ejemplo, hidrólisis) y la sorción en la zona saturada.

Una vez que se han evaluado las concentraciones probables de una sustancia en el agua superficial y en las subterráneas, se efectúa una evaluación de riesgos del peor caso hipotético (se supone que no hay un tratamiento adicional del agua antes de convertirse en agua potable) (recuadros 9a y 9b). Mediante la concentración prevista en el agua potable (CDW) se calcula una dosis diaria en los seres humanos (mg/kg de peso corporal) y se supone un peso corporal característico de 60 kg y una ingesta diaria promedio de agua de dos litros. Por lo tanto,

$$\text{dosis diaria (mg/kg de pc)} = \text{CDW (en mg/l)} \times 2$$

En esta etapa se deben considerar los límites legales. Posiblemente, se requiera adoptar medidas para reducir los niveles de la sustancia en el agua superficial y en las subterráneas.

Para efectuar una evaluación aún más exacta, se deben considerar los procesos de tratamiento de las aguas subterráneas y de las superficiales para producir agua potable, según corresponda (recuadros 10a y 10b). Esto puede dar lugar a una reducción de la CDW. Se debe evaluar cualquier producto que se forme durante el tratamiento; en particular, durante la cloración (por ejemplo, la cloración de derivados del anisol y fenol) y la ozonólisis (recuadros 11a y 11b). También se debe considerar cualquier otro procedimiento para eliminar compuestos químicos durante el proceso de tratamiento, como por ejemplo, el uso de filtros de carbón activado (recuadros 12a y

12b). En el caso de las aguas subterráneas, se debe tomar en cuenta cualquier técnica especial de remediación (recuadro 13).

El esquema presenta el monitoreo del agua potable (recuadro 14) como la etapa final del proceso. Si después de una evaluación de riesgos de las concentraciones observadas, se espera una contaminación significativa en el agua potable, el monitoreo se debe efectuar de inmediato, ya que los resultados pueden indicar que, en las etapas previas, es necesario adoptar medidas adicionales. Esto también sería necesario si se sobrepasa un límite establecido en la reglamentación, independientemente del proceso de evaluación de riesgos (recuadro 15).

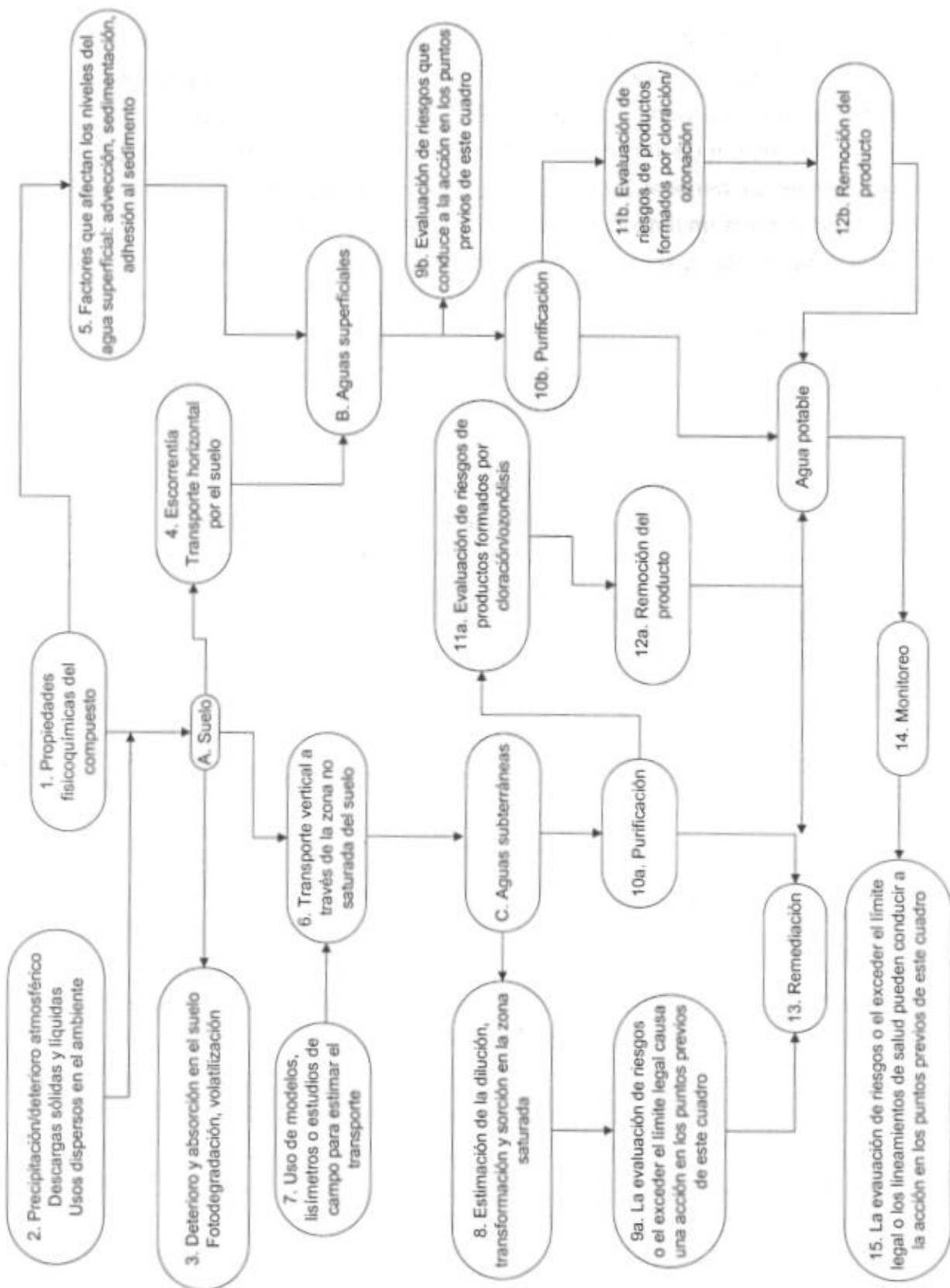


Figura A5.1. Diagrama de flujo de la evaluación de la exposición para el agua potable

ANEXO 6. Adsorción en los sedimentos

La adsorción de una sustancia en los sedimentos de un río se puede calcular a partir del K_{oc} (coeficiente de partición carbono orgánico-agua del suelo o sedimento) o de otros coeficientes de adsorción análogos. Si no se dispone de un K_{oc} , la adsorción se calcula a partir del K_{ow} (coeficiente de partición octanol-agua), para lo cual se emplea un método apropiado (véase Lyman et al. 1982). Esto solo es posible para las sustancias en las cuales la adsorción está relacionada con el contenido de carbono orgánico del sedimento, como, por ejemplo, los compuestos orgánicos. Para las sustancias que se adsorben a otras fracciones de los sedimentos –por ejemplo, los materiales catiónicos que pueden adsorberse fuertemente en las partículas de la arcilla con carga negativa– deberán emplearse otros métodos de cálculo, si los hay.

El K_{oc} puede usarse para deducir la PEC con respecto al agua tras la adsorción de la sustancia en sedimentos y partículas en suspensión. Para esto, hay que partir de varios supuestos.

En primer lugar, el K_{oc} tiene que convertirse en el K_{sw} , coeficiente de adsorción sedimento-agua. Esto puede hacerse dando un valor al contenido de carbono orgánico del sedimento. Un valor característico sería 4% (p/p).

Por lo tanto, $K_{sw} = K_{oc} \times 0,04$,

donde K_{sw} = concentración en el sedimento (mg/kg)/concentración en el agua (mg/L)

El segundo supuesto que se debe hacer es el de una concentración característica de la sustancia en el sedimento de un río. El valor usado debe representar un valor “promedio” respecto a una columna de agua, que va desde un sedimento mezclado con un poco de agua en el fondo del río hasta el agua con un poco de sedimento en suspensión cerca de la superficie del río. Como ejemplo, se usará un valor de 0,005 kg/L.

Si se considera un litro de agua del río, esto contendrá la PEC, en mg de sustancia, donde PEC es la concentración prevista calculada suponiendo que no existe adsorción.

Por consiguiente, $PEC = CA + PEC_{agua}$ donde CA = concentración de la sustancia adsorbida.

PEC_{agua} = concentración de la sustancia en el agua después de la adsorción

Pero $CA = K \times PEC_{\text{agua}} \times 0,005$

donde 0,005 = concentración del sedimento en el río (kg/L).

Por lo tanto, $PEC = PEC_{\text{agua}} (1 + (K \times 0,005))$

Se puede aplicar un método similar a otros coeficientes de adsorción.

En cuanto a las instalaciones de tratamiento de aguas residuales, se debe suponer una fracción mayor de la sustancia entre el sedimento y el agua.

En consecuencia, se puede calcular una PEC en el sedimento a partir de la PEC_{eq} , como se indica a continuación:

$$K = \frac{\text{concentración en el sedimento } PEC_{\text{sed}}(\text{mg/kg})}{\text{concentración en el agua } PEC_{\text{eq}}(\text{mg/L})}$$

Por lo tanto, la concentración en el sedimento (PEC_{sed}) = $K \times PEC_{\text{eq}}$

donde PEC_{eq} se calcula como se indicó antes.

REFERENCIA

Lyman, W.J., Reehl, W.F. y Rosenblatt, D. H. (1982). Handbook of Chemical Property Estimation Methods. McGraw-Hill Book Company.

ANEXO 7. Bioconcentración en los peces

En esta sección se describe cómo se calcula la concentración característica de una sustancia en los peces, por medio del factor de bioconcentración (BCF). Una vez que se obtiene la concentración en los peces, ésta se usa, junto con las cifras de ingesta alimentaria de los seres humanos y los mamíferos o las aves que comen peces, para calcular la ingesta diaria (dosis) de la sustancia, derivada del consumo de pescado.

Si el factor de bioconcentración (BCF) se expresa sobre la base de los lípidos (grasas), éstos deben expresarse como peso corporal total de los peces y debe suponerse un contenido estándar de grasa en ellos (por ejemplo 5% en peso) o un peso de la porción comestible (que sea apropiado para el consumo humano).

$$\begin{aligned} \text{BCF del peso corporal total} &= \frac{\text{conc. en los peces (mg/kg)}}{\text{conc. en el agua (mg/L)}} \\ \text{Concentración en los peces} &= \text{conc. en los lípidos (mg/kg)} \\ &\quad \times 0,05 \\ &= \text{BCF de lípidos} \times 0,05 \text{ conc.} \\ &\quad \text{en el agua (mg/L)} \end{aligned}$$

La concentración de la sustancia en los peces puede calcularse fácilmente a partir de la concentración ambiental prevista (PEC) en el agua:

$$\text{Conc. en los peces (mg/kg)} = \text{BCF del peso corporal total} \times \text{PEC del agua}$$

Este cálculo supone que la sustancia presente en el agua está totalmente biodisponible, lo que no siempre ocurre para las sustancias lipofílicas (solubles en grasas) que tienen probabilidades de bioacumularse. Por lo tanto, es probable que el cálculo lleve a sobreestimar la concentración real de la sustancia en los peces.

ANEXO 8. Cifras de ingesta alimentaria

A fin de calcular la dosis de una sustancia para los animales superiores a partir de las concentraciones previstas de ella en los alimentos (por ejemplo, pescado, lombrices, plantas, etc.), se requiere saber la cantidad de dichos alimentos que las diversas especies consumen diariamente.

A8.1 Seres humanos

Algunas entidades importantes, como el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentos del Reino Unido, publican anualmente cifras de ingesta semanal por los seres humanos de una amplia variedad de alimentos. Estas cifras se pueden usar directamente para calcular la dosis diaria en los seres humanos del alimento que interesa evaluar. A continuación se presenta un ejemplo relativo al pescado.

Consumo semanal de pescado por persona = 144 g

Consumo diario de pescado por persona = 20,6 g

Si se supone que el pescado tiene una concentración de una sustancia Y mg/kg (como se calculó en el anexo 7), la dosis diaria promedio de la sustancia para una persona que pesa 60 kg se puede calcular a partir de la ecuación:

Dosis diaria = $Y \times 0,0206$ mg/kg de peso corporal $\times 60$

Se puede aplicar un método análogo para otros componentes de la dieta humana. En el informe del gobierno holandés titulado "A Short-hand Method: Predicting the Indirect Exposure of Man", se pueden encontrar otros métodos.

A8.2 Animales

Se han publicado cifras de ingesta alimentaria diaria y factores de conversión que permiten calcular la dosis diaria de una sustancia (mg/kg de peso corporal) para varias especies animales. Estas cifras provienen del documento "Appraisal of the Safety of Chemicals in Food, Drugs and Cosmetics" (1959), de la "Association of Food and Drug Officials of the United States" y se resumen en el siguiente cuadro.

Animal	Peso corporal (kg)	Consumo diario de alimentos (g)	1 mg/kg en alimentos = x mg/kg de peso corporal/día
Gatos	2	100	0,050
Perros	10	750	0,075
Cerdos u ovinos	60	2.400	0,040
Ganado bovino	500	7.500	0,015
Ganado bovino de engorde	500	15.000	0,030
Caballos	500	10.000	0,020

Se han compilado cifras de ingesta alimentaria para una variedad de especies de aves (Kenaga, 1973). Existe una relación general entre el peso corporal y el consumo de alimentos que se expresa como porcentaje del peso corporal y permite calcular la ingesta alimentaria de una especie de ave a partir de su peso corporal con un margen de un factor de 2.

Las aves pequeñas comen menos que las grandes pero, en general, cuanto más pequeñas sean, mayor será la cantidad de alimentos que consuman respecto a su peso corporal. Esto concuerda con la mayor producción de energía vinculada con la pérdida de calor necesaria debido a la mayor relación entre el área superficial y el peso corporal de las aves más pequeñas.

A continuación se presentan las cantidades de alimentos consumidos por las aves sobre la base del peso seco. Estas cifras permiten determinar la dosis diaria de una sustancia (mg/kg de peso corporal) para aves de diferentes tamaños a partir de los niveles conocidos de una sustancia en los alimentos (por ejemplo, lombrices, peces, etc.).

Peso del ave (g)	Consumo de alimentos/día como porcentaje peso corporal	de Ingesta de alimentaria/día del (g)	1 mg/kg en alimentos = x mg/kg pc/día
20	18-33%	3,6-6,6	0,18-0,33
100	9,2-17%	9,2-17	0,092-0,17
1.000	3,6-6,7%	36-67	0,036-0,067

A8.3 REFERENCIAS

The Association of Food and Drug Officials of the United States (1959). Appraisal of the Safety of Chemicals in Food, Drugs and Cosmetics.

Ministry of Agriculture Fisheries and Food (1991). Household Food Consumption and Expenditure 1990. Annual Report of the National Food Survey Committee. HMSO, Londres.

Kenaga, E. (1973). Factors to be considered in the evaluation of the toxicity of pesticides to birds in their environment. Environmental Quality and Safety II, pp. 166-181. Academic Press, Nueva York.

Módulo de Capacitación No. 3 del PNUMA/IPCS

Parte C

Evaluación de riesgos ecológicos

Preparado por el Centro de Toxicología de Edimburgo

MÓDULO DE CAPACITACIÓN No. 3 DEL PNUMA/IPCS

Parte C

Evaluación de riesgos ecológicos

ÍNDICE

OBJETIVOS EDUCACIONALES

1	Introducción.....	191
2	Ecología y ecotoxicología	192
	2.1 Cómo funcionan los ecosistemas	193
	2.2 Efectos humanos en los ecosistemas	205
	2.3 Medición de los efectos tóxicos en los organismos y en los ecosistemas	210
	2.4 Conclusión.....	214
3	Fundamentos de la evaluación de riesgos ecológicos	217
4	Evaluación de riesgos ecológicos	218
	4.1 Marco para la evaluación de riesgos ecológicos.....	219
	4.1.1 Formulación del problema	219
	4.1.2 Análisis de la situación	223
	4.1.2.1 Análisis de la exposición	224
	4.1.2.2 Caracterización de los efectos ecológicos.....	225
	4.1.2.3 Análisis de la respuesta ecológica.....	226
	4.1.2.4 Perfil de la relación tensión-respuesta	228
	4.1.2.5 Recolección de datos, verificación y monitoreo.....	228
5	Caracterización de los riesgos ecológicos.....	228
	5.1 Integración	229
	5.2 Descripción de riesgos.....	230
	5.3 Interpretación de la significación ecológica.....	231
	5.4 Análisis entre el asesor y el administrador de riesgos.....	231
	5.5 Obtención de datos, verificación y monitoreo	231
6	Bibliografía.....	232
7	Cuestionario de autoevaluación.....	233

MÓDULO DE CAPACITACIÓN No. 3 DEL PNUMA/IPCS

PARTE C

Evaluación de riesgos ecológicos

OBJETIVOS EDUCACIONALES

Los objetivos educacionales son lograr que el participante comprenda los requerimientos fundamentales de un ecosistema natural en función de la producción primaria y secundaria, así como los diversos niveles en que se puede ver afectado un ecosistema. Se familiarizará con los conceptos de cadenas y redes alimentarias y los de bioacumulación, bioconcentración y biomagnificación. Conocerá los principales tipos de hábitat, cómo se pueden cuantificar los ecosistemas y qué factores, incluidas las sustancias tóxicas potenciales, pueden afectar su estabilidad dinámica. Basándose en esos conocimientos, reconocerá los métodos de prueba de ecotoxicidad y el monitoreo ecológico. Comprenderá los conceptos fundamentales de la evaluación de riesgos ecológicos y cómo se lleva ésta a cabo, desde la formulación del problema hasta la caracterización del riesgo. Conocerá cómo reaccionan los sistemas ecológicos ante factores estresantes, los problemas para medir la exposición y la diferencia entre la evaluación y la medición de los efectos. Entenderá cómo analizar los riesgos ecológicos y cómo informar sobre los resultados de su evaluación a quienes manejan los riesgos.

1 INTRODUCCIÓN

Esta sección se basa en parte en el documento de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos titulado “A Framework for Ecological Risk Management” (Un marco para la evaluación de riesgos ecológicos), en el que se describen los fundamentos de la evaluación de esta clase de riesgos. Existen otros dos documentos útiles para tal evaluación: “Ecological Risk Estimation” (Estimación de riesgos ecológicos), de Bartell et al. (1992), que contiene la descripción de un enfoque integrado para la evaluación de los sistemas ecológicos acuáticos y, en particular, para

la construcción de modelos de simulación, y “Ecological Risk Assessment” (Evaluación de riesgos ecológicos), de Suter (1993), que es un resumen con excelentes secciones sobre la aplicación de la biología de las poblaciones y la ecología a la evaluación de riesgos.

Es importante poner de manifiesto la relación que existe entre la ecología, la ecotoxicología y los elementos pertinentes de la evaluación de riesgos. La ecología y la ecotoxicología son las ciencias que se dedican a definir la relación entre la exposición a las sustancias químicas y los efectos nocivos resultantes. La evaluación de riesgos es un instrumento de gestión que se usa para tomar decisiones, a menudo con un alto grado de incertidumbre. Si bien la ecología y la ecotoxicología deben arribar a sus conclusiones de manera objetiva, los valores y las percepciones sociales a menudo fijan los criterios que se aplican en la evaluación de riesgos.

2 ECOLOGÍA Y ECOTOXICOLOGÍA

La toxicología se ocupa comúnmente de los efectos que producen las sustancias tóxicas en los seres humanos. La ecotoxicología estudia esos efectos en los organismos no humanos. Esto tiene tres dimensiones: la toxicidad en especies distintas de la humana, las interrelaciones de los efectos tóxicos entre las especies, la acumulación de sustancias tóxicas en los organismos y su movilización entre organismos y especies.

El estudio de la ecotoxicología requiere tener conocimientos básicos de ecología para poder comprender plenamente los efectos tóxicos. Después de una introducción a la ecología y al concepto unificado de ecosistema equilibrado, en este capítulo se hace una revisión general de los efectos del hombre en los ecosistemas y de los métodos disponibles para monitorear los efectos ecológicos.

Para entender la ecotoxicología se necesita saber cómo interactúan los organismos en la naturaleza (ambiente biótico) y con los factores físicos y químicos del ambiente (ambiente abiótico). La ecología se puede analizar en diferentes niveles de organización, en cada uno de los cuales se pueden producir efectos tóxicos. En el cuadro 1 figuran ejemplos de esos niveles en orden ascendente de complejidad.

A continuación se explica desde el punto de vista ecológico, y sin necesidad de tener conocimientos de biología, cómo pueden surgir efectos tóxicos y de otro tipo. El punto

de partida es un examen amplio de la sustentabilidad de los ecosistemas y está basado en Wilkilson (1996).

2.1 Cómo funcionan los ecosistemas

Podemos partir de la simple suposición de que existen dos requerimientos que los organismos demandan del medio ambiente para sobrevivir y que tienen sobre todas las demás necesidades:

- a) el suministro de carbono, con el cual los organismos forman las moléculas orgánicas que los componen.
- b) el suministro de energía que posibilita las reacciones químicas que mantienen vivos a los organismos.

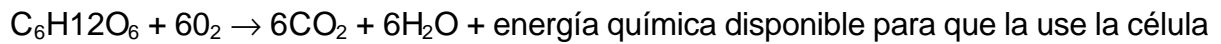
El carbono se encuentra libremente en el aire en forma de dióxido de carbono y en diversas formas inorgánicas; por ejemplo, el bicarbonato disuelto en agua. Sin embargo, los organismos requieren carbono orgánico. Atendiendo a la forma como lo obtienen, se pueden dividir en dos grandes grupos, que se muestran en el cuadro 2. Los **autótrofos** son los organismos que pueden producir la totalidad de sus componentes químicos a partir de compuestos inorgánicos sencillos y transformar el dióxido de carbono en otros compuestos de carbono. Los **heterótrofos** son organismos que tienen que obtener las moléculas orgánicas complejas a partir de sus alimentos porque son incapaces de sintetizarlas a partir de compuestos sencillos de carbono, como el dióxido de carbono.

Con respecto al número de especies, los autótrofos están en minoría, pero su importancia es capital porque producen la materia orgánica que necesitan todos los organismos. Sin duda, el grupo más numeroso de autótrofos, responsable de casi toda la fijación del carbono inorgánico en su forma orgánica en la tierra, es el de las plantas, que usan el proceso de fotosíntesis, expresado en la siguiente ecuación:



Esta ecuación resume muchos pasos de la reacción, pero ilustra el principio básico. El otro proceso fundamental, la respiración, consiste en una serie de reacciones de

descomposición que, a diferencia de la fotosíntesis, llevan a cabo todos los organismos:



La célula viva acopla las reacciones catabólicas (descomposición) y anabólicas (síntesis) y utiliza la energía de los procesos de descomposición para activar las reacciones sintéticas.

Solo los autótrofos producen materia orgánica nueva; los demás organismos la consumen. El crecimiento de nueva materia corporal de los autótrofos se llama **producción primaria**. La elaboración de nueva materia corporal por los heterótrofos, que simplemente reciclan la materia orgánica existente, se llama **producción secundaria**. La producción de los autótrofos debe ser suficiente para satisfacer las necesidades tanto de ellos como de los heterótrofos en materia de respiración. Por lo tanto, un sistema equilibrado se caracteriza por el equilibrio entre la producción y la respiración. La fotosíntesis de las plantas y la respiración total de la comunidad logran un equilibrio relativo.

La energía y el carbono no bastan por sí solos para la vida. Se necesitan cerca de 20 iones de nutrientes inorgánicos que son indispensables para las reacciones bioquímicas de las células vivas o que son componentes de determinados compuestos orgánicos, como el nitrógeno en las proteínas. Las plantas absorben estos iones del agua y del suelo y los transfieren a los heterótrofos mediante la alimentación.

Cuadro 1. Niveles de estudio de la ecología

Nivel de organización	Descripción del nivel	Ejemplos de efectos de las sustancias tóxicas
1. Organismo o especie individual	Se refiere a la forma como los factores ambientales físicos y químicos controlan qué especies pueden aparecer en qué sitio.	La alteración de los factores físicos y químicos puede influir en el crecimiento o la supervivencia de una especie.
2. Población	Grupo de individuos de una misma especie que viven juntos y tienen interrelaciones mediante el intercambio de genes por reproducción sexual.	Efectos en el tamaño de la población; adaptación a las sustancias tóxicas por mutantes tolerantes que se diseminan entre la población.
3. Comunidad	Grupos de poblaciones de distintas especies que viven juntas en un solo sitio (hábitat), lo que produce especies con características determinadas con condiciones específicas; p. ej. bosques de robles.	Cambios en las especies que componen el hábitat, producidos por los diferentes efectos selectivos de las sustancias tóxicas en especies diversas.
4. Ecosistema	Los organismos de un determinado hábitat considerados en conjunto con su ambiente físico y químico, y los procesos que vinculan a los organismos con el ambiente, tales como el flujo de energía y nutrientes, así como los ciclos biogeoquímicos. Los ecosistemas se caracterizan por tener un cierto grado de sustentabilidad.	Interferencia con el reciclaje de nutrientes; concentración y acumulación de sustancias tóxicas en las cadenas tróficas; alteración de la productividad. La sustentabilidad puede verse perjudicada por estas perturbaciones.

Cuadro 2. Tipos nutricionales de organismos

Tipo de organismo	Medios para obtener carbono	Medios para obtener energía
<i>Heterótrofos</i>	<i>Carbono orgánico procesado</i>	<i>Energía química</i>
p. ej., animales, hongos y algunas bacterias	<p>Ingieren materia orgánica bajo la forma de otros organismos vivos o sus productos residuales. La digestión hasta obtener moléculas más pequeñas proporciona los bloques básicos para la síntesis de otras moléculas orgánicas más grandes, a través de la energía obtenida durante la respiración.</p>	<p>Descomponen (por catabolismo) algunas de las moléculas orgánicas más grandes ingeridas en los alimentos, como parte del proceso de la respiración, y emplean la energía química liberada para la síntesis (anabolismo) de otras sustancias químicas que el organismo necesita.</p>
<i>Autótrofos</i>	<i>Carbono inorgánico</i>	<i>Energía luminosa</i>
principalmente plantas, pero también algunas bacterias	<p>El dióxido de carbono (en el suelo) o el bicarbonato y otras formas disueltas (en el agua) se reducen a carbono orgánico, principalmente por la fotosíntesis de las plantas. Los azúcares producto de la fotosíntesis pueden suministrar energía para la respiración o se pueden emplear para sintetizar otras moléculas orgánicas.</p>	<p>La luz, una forma física de energía que abunda en el ambiente, activa las reacciones anabólicas de la fotosíntesis en las plantas y en algunas bacterias (aunque en unas cuantas bacterias quimiosintéticas la energía química de las reacciones inorgánicas se utiliza para reducir el carbono inorgánico a orgánico).</p>

Algunos nutrientes –por ejemplo, el nitrógeno y el fósforo– a menudo se pueden encontrar en el ambiente en concentraciones insuficientes y, por ende, pueden limitar el crecimiento de las plantas y de la producción primaria. Es posible que otros nutrientes, como distintos iones metálicos, sean aún menos abundantes, pero se necesitan en cantidades más pequeñas. Algunos oligoelementos como el cobre son potencialmente tóxicos cuando se encuentran en volúmenes más altos, en vez de trazas. No obstante, su biodisponibilidad en el suelo o el agua puede ser regulada por agentes naturales de enlace que reducen su toxicidad efectiva.

Los organismos pueden colocarse en una cadena de dependencia que se conoce como cadena alimentaria, con varios **niveles tróficos** (niveles en los que los organismos se alimentan), en los que las plantas o productores primarios absorben la luz, el carbono inorgánico y los nutrientes, y pasan los nutrientes y las moléculas orgánicas con su energía química a los niveles tróficos más altos, ocupados por los herbívoros y los carnívoros (véase la figura Eco.1).

Cada nivel trófico produce desechos (como productos excretados y materia muerta) y dióxido de carbono de la respiración. Los organismos descomponedores (bacterias y hongos) desdoblan los desperdicios que liberan nutrientes y los devuelven al ambiente, donde quedan disponibles para ser reutilizados. Por lo tanto, los nutrientes circulan entre los organismos y el ambiente. Esto forma parte de un sistema cíclico más complejo: el **ciclo biogeoquímico**. Cada elemento que los organismos utilizan tiene su ciclo. Los detalles varían de un elemento a otro y dependen de la cantidad disponible, de los usos que los organismos le den, de qué parte de sus cuerpos lo almacenen y de los puntos del ambiente donde es eliminado.

En todos los ciclos biogeoquímicos, una parte de cada elemento esencial en un momento dado se encuentra en los organismos y otra en los diferentes componentes del ambiente natural. Los átomos o las moléculas se desplazan entre esos compartimientos, pero las proporciones en los diferentes compartimientos se mantienen relativamente constantes. Estos ciclos deben seguir funcionando para que no falte el aporte de nutrientes a los organismos y la productividad biológica continúe.

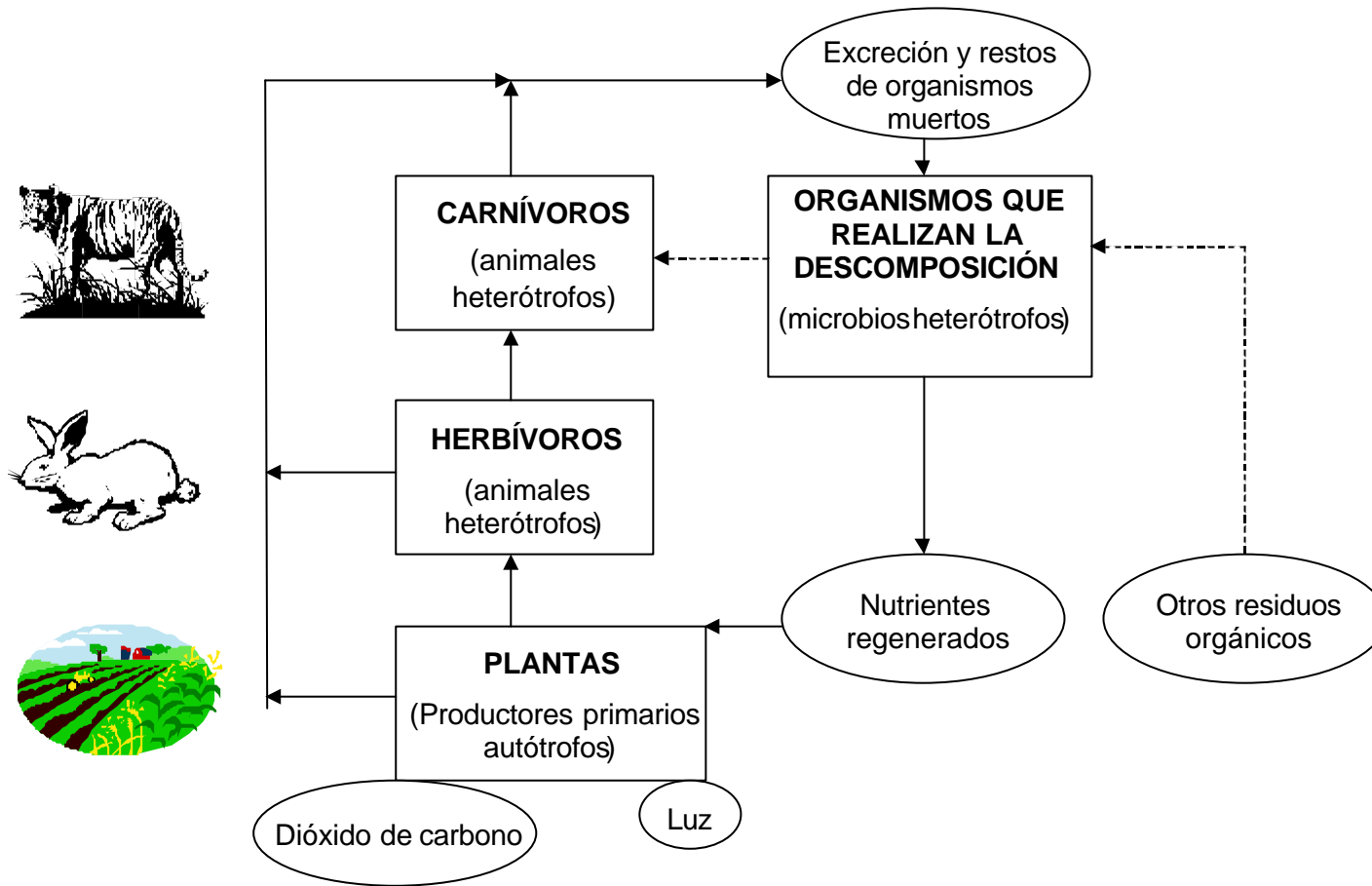


Figura Eco.1. Diagrama de una cadena alimentaria. Las flechas representan el ciclo y las rutas de la energía, el carbono y los nutrientes (el ciclo del dióxido de carbono ha sido omitido para mayor claridad). La línea punteada muestra la ruta del insumo de energía del carbono orgánico y los nutrientes derivados de residuos importados de otro ecosistema. Los organismos se encierran en cuadrados y los requisitos en óvalos.

Algunos organismos acumulan ciertos elementos y compuestos del ambiente (**bioacumulación**), lo que produce en sus cuerpos cargas muy altas en relación con las concentraciones externas (**bioconcentración**); por ejemplo, los organoclorados en los tejidos de plantas y animales. Si la sustancia acumulada se conserva (esto es, si no es degradada por los procesos celulares) y se almacena, los organismos que se alimenten del bioacumulador consumirán una dosis alta.

Como consecuencia de la pérdida de materia orgánica causada por la respiración, cada nivel trófico sucesivo suele tener menos área con **biomasa** (masa de materia viva en un área determinada en un momento dado) o menor productividad que los niveles inferiores. La concentración corporal de las sustancias que no se degradan y que circulan por la cadena alimentaria, por consiguiente, puede aumentar en los niveles superiores de la cadena (**biomagnificación**), lo que a veces genera dosis tóxicas para los organismos cercanos a la cima de la cadena.

Los nutrientes y el carbono se reciclan. El único requisito para la vida que no se recicla directamente es la energía luminosa. Los organismos pierden energía y la liberan en el ambiente. Por consiguiente, la productividad primaria depende del suministro continuo de energía solar.

La productividad primaria también está controlada por la disponibilidad de los demás requisitos para el crecimiento de las plantas: dióxido de carbono, agua y nutrientes. Puesto que la disponibilidad de estas sustancias varía entre los distintos hábitat, cada lugar se caracteriza por poseer diferentes niveles de producción primaria (cuadro 3).

El volumen de producción secundaria depende de la energía, el carbono y los nutrientes que los productores primarios proporcionen. Por lo tanto, los factores que influyen en el crecimiento de las plantas generalmente afectan la producción total del sistema entero.

Una excepción a la dependencia inmediata del crecimiento de las plantas se observa en los sistemas de detritos, como los estuarios. Las condiciones hidrográficas en éstos hacen que se acumulen partículas en suspensión del drenaje de los suelos, del agua del mar y del agua dulce, las que enturbian el agua y restringen la penetración de la luz para la fotosíntesis. La materia en suspensión acumulada incluye mucho detrito orgánico que los heterótrofos estuarinos usan en cambio como fuente de carbono, energía y nutrientes. Hay tanto detrito que la producción secundaria es alta, a pesar de

la limitada fotosíntesis que se desarrolla en este sistema. La producción primaria proviene de otros hábitat, de los cuales se ha transferido el detrito.

El concepto de red alimentaria es más realista que el de cadena alimentaria. La figura 2 ilustra una red alimentaria muy sencilla basada en especies imaginarias (las naturales serían muchas más especies). Aun con una trama tan sencilla puede darse un modelo complejo de flujo de energía, carbono y nutrientes, basado en las preferencias de alimentación de las diferentes especies, como indican las líneas del diagrama. Los hábitat tienen un grado de estabilidad que hace que en años sucesivos las mismas especies se reúnan en la red alimentaria con las mismas especies tanto prevalentes como raras, con las mismas rutas, unas más importantes que otras.

Los organismos no aparecen juntos por casualidad. Cada hábitat particular tiene un conjunto de condiciones ambientales que el organismo debe tolerar para sobrevivir. Diferentes especies tienen tolerancias distintas a los factores ambientales físicos y químicos (**factores abióticos**) como la temperatura, la lluvia y nutrientes del suelo. El rango de factores abióticos tolerados a lo largo de una gradiente de tales factores (véase la figura 3) puede considerarse como el “nicho teórico” de la especie. En la práctica, las especies suelen ocupar un rango más estrecho de condiciones, el “nicho realizado”. No ocupan los extremos del rango teórico porque allí ocurren interacciones con otros organismos (interacciones bióticas). Por ejemplo, una especie se adaptará mejor al ambiente cercano al centro de su rango de tolerancia. Hacia los extremos podría experimentar cierta tensión. No podrá competir allí con otras especies mejor adaptadas, que están en el centro de su rango de tolerancia.

Esto nos conduce al concepto de ecosistema. Un ecosistema consta de todos los organismos presentes en un lugar o hábitat determinado; las interrelaciones entre ellos con respecto a los flujos de nutrientes, carbono y energía, y los factores bióticos que determinan la composición de la comunidad, como la competencia entre las especies, el hábitat físico y los factores abióticos afines, que también contribuyen a determinar la composición de la comunidad y la producción primaria y, por ende, también la secundaria.

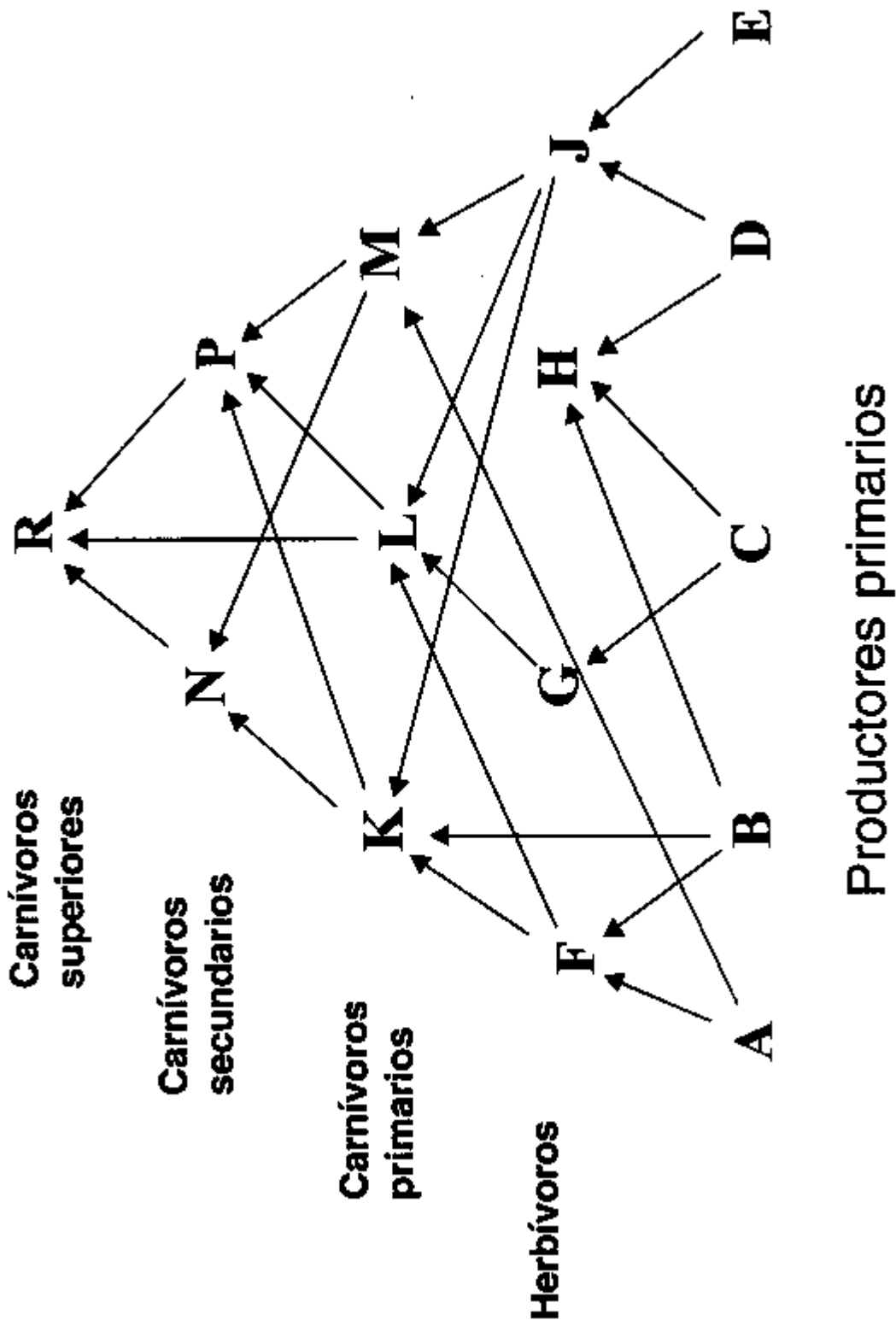


Figura Eco.2. Red alimentaria teórica de un grupo de especies imaginarias, indicadas por letras (según Wilkinson, 1996). Las líneas que unen a las especies imaginarias indican las relaciones alimentarias y, en consecuencia, las rutas para el flujo de energía, el carbono y los nutrientes. Note la complejidad del diagrama ya que las especies tienen preferencias alimentarias y no se alimentan de todas las especies del nivel inferior. Algunas especies se alimentan en más de un nivel trófico.

Los ecosistemas pueden cuantificarse, por ejemplo, sobre la base de los flujos de carbono, energía y nutrientes, así como a partir de la productividad de cada nivel trófico. Se pueden modelar cuantitativamente por medio de una computadora a fin de predecir su comportamiento.

Cuadro 3. Productividad generalizada de diferentes tipos de hábitat (según Odum, 1985)

Tipo de hábitat	Productividad bruta (gramos de materia seca por metro cuadrado por día); indica la productividad primaria
Desiertos	menos de 0,5
Praderas, lagos profundos, bosques de altura, agricultura escasa	0,5 - 3,0
Bosques húmedos y comunidades secundarias, lagos superficiales, praderas húmedas, agricultura predominante	3 - 10
Algunos estuarios, manantiales, arrecifes coralinos, comunidades terrestres en las planicies aluviales, agricultura intensiva durante todo el año	10 - 25
Aguas de la plataforma continental	0,5 - 3,0
Océanos profundos	menos de 0,5

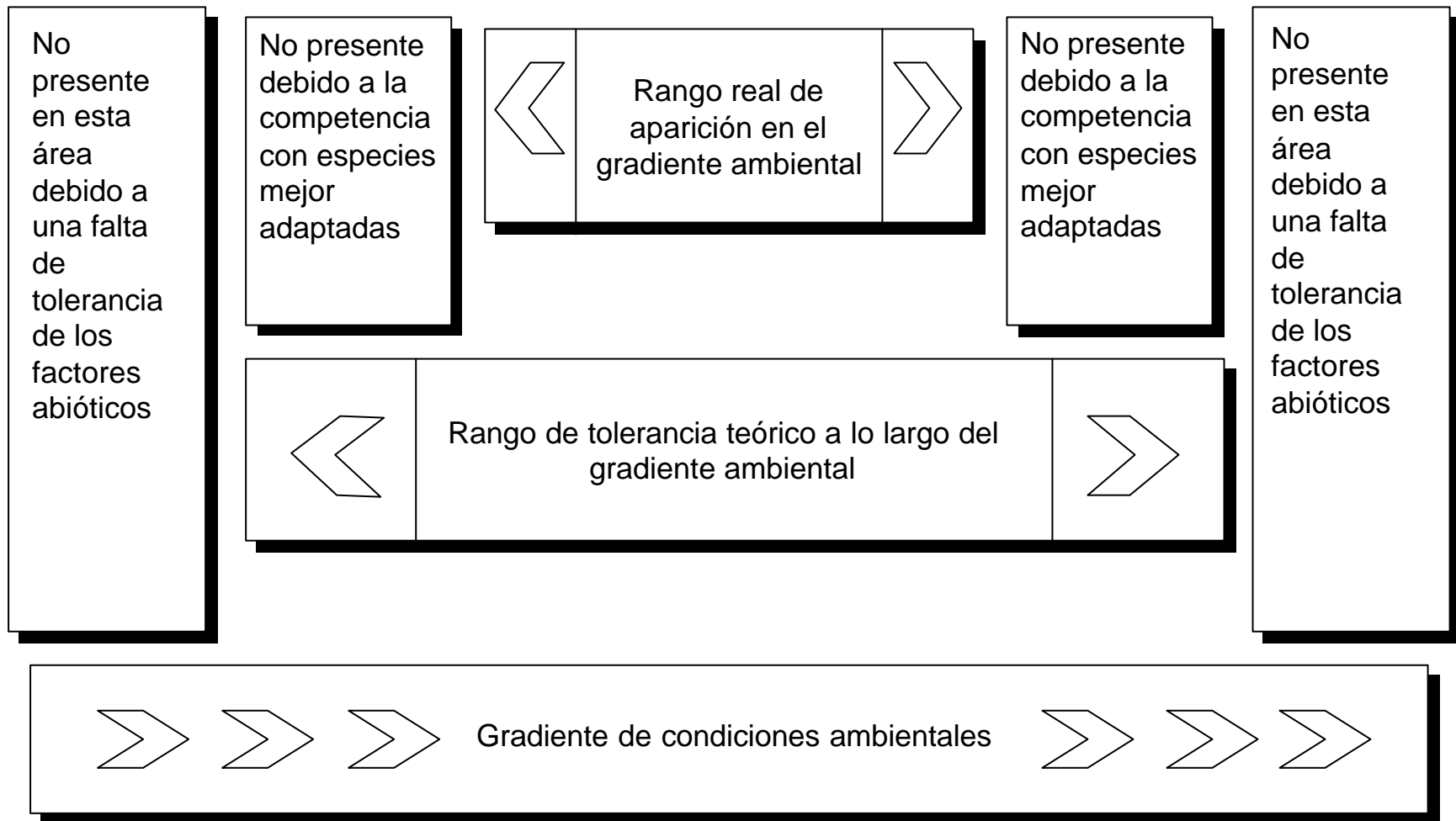


Figura Eco.3. Aparición de las especies y su relación con los gradientes ambientales de un factor de tensión

Probablemente la característica más importante de los ecosistemas sea su **estabilidad dinámica**. En general, persisten en ellos a lo largo del tiempo la composición, la abundancia de las especies y la magnitud de los procesos, pese a las variaciones ambientales. Aunque el clima fluctúa de año en año, la estructura del ecosistema tiende a ser estable dentro de ciertos límites y, por consiguiente, sustentable.

Un ejemplo de la estabilidad dinámica es el tamaño de las poblaciones. La población humana no fluctúa radicalmente de un año al siguiente porque una generación abarca cerca de 20 años y se superponen varias generaciones. En cambio, muchos insectos se reproducen cada año y viven solo uno o menos. Puede haber fluctuaciones de diversos órdenes de magnitud en el tamaño de la población durante varios años, pero la variación se mantiene alrededor de un valor medio. Ello puede ser resultado de factores dependientes de la densidad, es decir, factores ambientales cuya intensidad o efecto depende de la densidad de la población. Por ejemplo, cuando la densidad es alta, puede haber escasez de alimentos y una reducción drástica de la población; en cambio, cuando es baja, esta última puede aumentar por la abundancia de alimentos y, por ende, se registra una fluctuación en torno a la media durante varios años.

La estabilidad del ecosistema no es rígida. Algunos sistemas cambian naturalmente, lo que explica el carácter dinámico de la estabilidad. En el corto plazo, una comunidad asentada en un clima templado cambia entre el invierno y el verano. A más largo plazo, se produce una **sucesión ecológica** que hace que una comunidad reemplace naturalmente a otra en alguna zona de la tierra o el agua, generalmente porque los organismos reemplazados modifican las condiciones del hábitat, que deja de ser apropiado para su propia supervivencia. Esto sucede en particular cuando zonas terrestres o acuáticas abiertas están aptas para la colonización.

Un ejemplo de sucesión ecológica es la formación y el crecimiento de los sistemas marinos de dunas de arena. En una playa cerca de la marca de la pleamar el ambiente es hostil con las plantas. El viento sopla, la evaporación produce una pérdida de agua elevada con abrasión por arena, la temperatura en la superficie es alta en el verano, el suelo contiene pocos nutrientes y es sumamente salino, sujeto a la erosión de las olas y el viento. Solo unas pocas especies, como los pastos que forman las dunas, pueden tolerar ese ambiente y establecen una comunidad abierta donde casi no se coloniza la superficie del suelo. Estos pastos crecen mejor en la arena que se deposita y se

estabilizan formando las dunas. El suelo de las dunas se torna menos salino por la lixiviación de las aguas pluviales. Los nutrientes del lecho de pasto se acumulan con ayuda de las bacterias fijadoras de nitrógeno alojadas en las raíces del pasto. Las dunas crecientes proporcionan protección. Tierra adentro, poco a poco el hábitat se vuelve más normal y menos hostil, y una amplia variedad de plantas más normales y menos tolerantes reemplaza a los pastos de las dunas. En última instancia, se logra una **comunidad culminante** cerrada (cobertura completa del suelo), en equilibrio con el clima y con las condiciones locales, como el tipo de suelo.

Los ecosistemas estables maduros se caracterizan por el predominio de organismos **estrategas K**, especies que se adaptan satisfactoriamente a su ambiente. En las primeras etapas de una sucesión puede haber existido una proporción más alta de **estrategas r**, organismos con una tolerancia ambiental más amplia que no sobreviven en condiciones tan buenas en hábitat estables en competencia con especies K, adaptadas con más precisión. En cambio, los **estrategas r** se reproducen abundantemente e inundan el ambiente con sus crías, listas para colonizar de manera oportunista cualquier espacio asequible del hábitat. En los ambientes tensos, al margen de si la tensión es causada por los seres humanos o por condiciones naturalmente difíciles, la tolerancia a los factores abióticos se convierte en un factor más determinante de la composición de las comunidades que las interacciones bióticas y predominan los **estrategas r**.

La descripción anterior del concepto de ecosistema recalca la capacidad de tales sistemas de permanecer estables dentro de ciertos límites y de diversas maneras. La preservación de esta estabilidad constituye la clave para comprender la ecotoxicología y los efectos de los contaminantes en los ecosistemas.

2.2 Efectos humanos en los ecosistemas

Los seres humanos influyen en el equilibrio dinámico de los ecosistemas de dos maneras: mediante la contaminación y a través de la perturbación física. Nuestro interés se concentra en los efectos tóxicos y, por ende, solamente en los contaminantes. Los **contaminantes** son sustancias que pueden tener repercusiones en los ecosistemas, bien sea porque son productos químicos nuevos sintetizados con los que los organismos descomponedores normales no están habituados a interactuar o bien porque se descargan en cantidades inusualmente altas o a un sistema del que

no provienen; por ejemplo, los desechos humanos de alimentos agrícolas que se descargan en alta concentración en las alcantarillas que van a dar a los ríos o al mar.

Los ecosistemas se desequilibran por los efectos de los contaminantes (sustancias tóxicas). Se altera la estabilidad y se reducen la productividad y el reciclaje, lo que significa que los sistemas ya no son sustentables. Esto es resultado de la acción selectiva de las sustancias tóxicas, que tienen repercusiones distintas en diferentes especies, en diversa medida o en concentraciones variadas. Los efectos pueden ser letales y matar a las especies. Sin embargo, es más común que los efectos sean subletales y que las especies sigan vivas, pero crezcan menos, se reduzca su capacidad reproductiva o se modifique su desarrollo. Todo esto conduce a la alteración de los ecosistemas. La figura Eco. 4 es un diagrama de flujo que resume cómo los contaminantes tóxicos pueden influir en los organismos en los diferentes niveles ecológicos.

En un nivel del ecosistema, los efectos anteriores pueden producir diversos síntomas de tensión. Sin embargo, el origen de la tensión puede estar no solo en las sustancias tóxicas sino también en los contaminantes no tóxicos, en la perturbación física y en la tensión natural de los hábitat extremos. El arte de medir los efectos biológicos de la contaminación (resumido más adelante) consiste en parte en diferenciar los efectos artificiales de los producidos por la tensión natural. Los síntomas de tensión en los ecosistemas se presentan en el cuadro 4.

Tal como se menciona más adelante, no todos los contaminantes son directamente tóxicos. No obstante, algunos pueden tener un efecto tóxico secundario. Un ejemplo es el enriquecimiento de una masa de agua con nutrientes vegetales como el nitrógeno y el fósforo (**eutroficación**) que pueden entrar como contaminantes de las aguas residuales, de escorrentía de fertilizantes o de alguna industria.

Si se da por sentado que el suministro de carbono y luz es el adecuado, los nutrientes limitarán el crecimiento de las plantas. La contaminación por nutrientes puede tener un efecto fertilizante, antes que tóxico. Un enriquecimiento considerable puede promover el crecimiento masivo incontrolado de las plantas y sobrepasar la capacidad de los herbívoros para comérselas. La excesiva descomposición de la biomasa vegetal producida por la actividad bacteriana crea una demanda de oxígeno para la respiración bacteriana que puede exceder el suministro de la atmósfera suprayacente. La desoxigenación resultante del agua puede tener un efecto letal en los animales

acuáticos puesto que la mayoría de éstos requiere más oxígeno para respirar que las plantas, que pueden producir su propio oxígeno por medio de la fotosíntesis. Algunos de esos efectos en los ecosistemas se pueden usar para medir la contaminación biológica. La próxima sección presenta un resumen de tales técnicas.

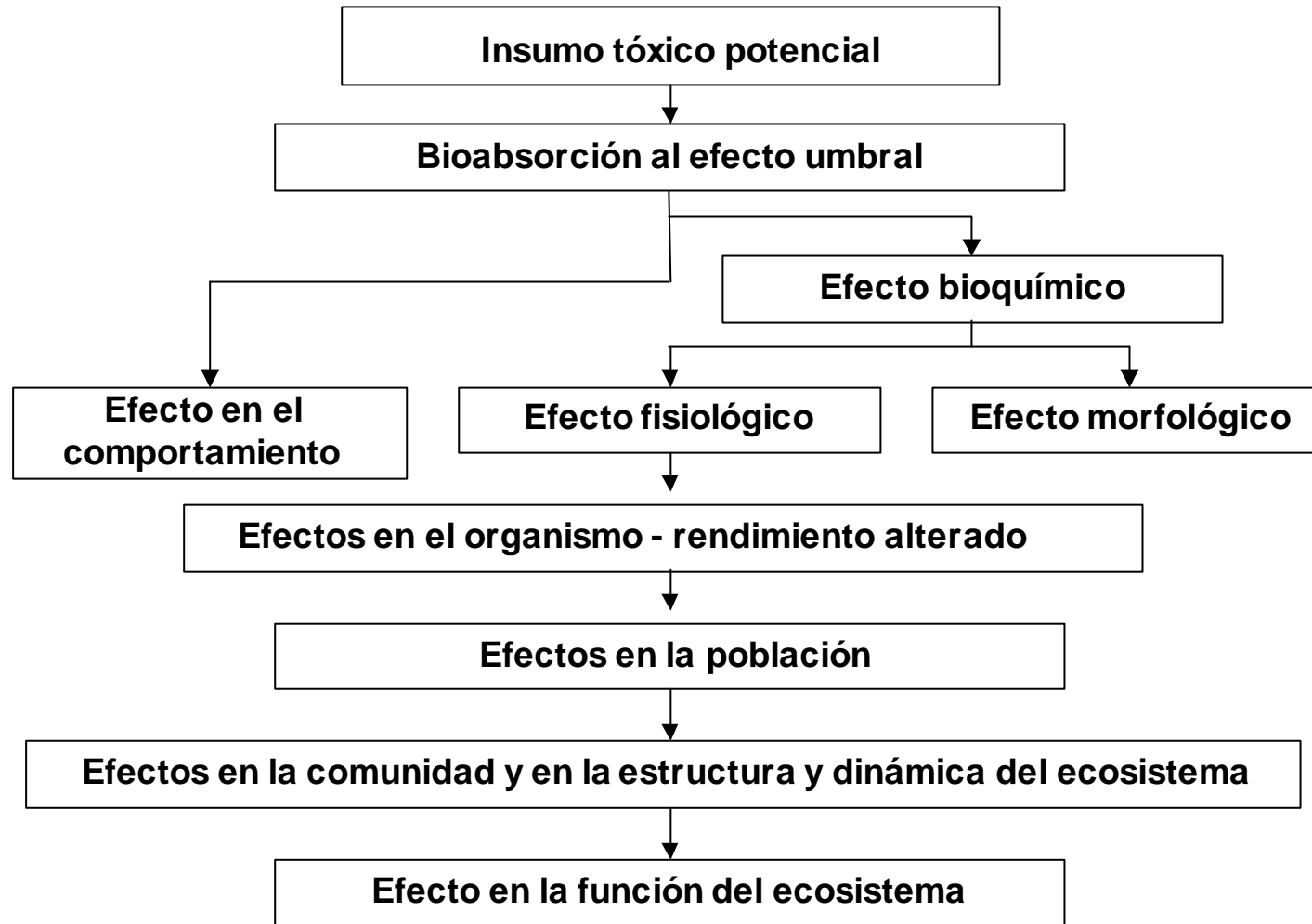


Figura Eco.4. Diagrama de flujo que muestra los diversos niveles de los ecosistemas que pueden verse afectados por sustancias potencialmente tóxicas (Sheehan y colaboradores, 1984)

Cuadro 4. Tendencias previstas en los ecosistemas bajo tensión (según Odum, 1985)

Energéticas:

1. aumenta la respiración de la comunidad
2. se desequilibra la razón producción-respiración
3. se exporta la producción primaria a otros sistemas o aumenta el excedente desaprovechado.

Reciclaje de nutrientes:

4. aumenta el recambio de nutrientes
5. aumenta el transporte horizontal de nutrientes (por ejemplo, a otros sistemas)
6. disminuye el reciclaje vertical (por ejemplo, el reciclaje interno) de nutrientes
7. aumenta la pérdida de nutrientes.

Estructura de la comunidad:

8. disminuye el tamaño de los organismos
9. se acorta la vida
10. disminuye la diversidad de las especies, aumenta el predominio de algunas
11. se acortan las cadenas alimentarias.

Tendencias de los ecosistemas:

12. los ecosistemas se vuelven más abiertos (es decir, hay más espacio para la colonización)
13. se produce una regresión en las tendencias en materia de sucesión
14. se reduce la eficiencia del uso de recursos.

2.3 Medición de los efectos tóxicos en los organismos y en los ecosistemas (figura Eco. 5)

La medición se puede efectuar mediante la evaluación de la toxicidad directa o de efectos en el ecosistema (monitoreo ecológico).

La medición directa o las pruebas de toxicidad son un procedimiento de laboratorio que se lleva a cabo con una sola especie y se usan las sustancias tóxicas como compuestos únicos o como efluentes antes de que se mezclen con el ambiente receptor o bien después. El organismo se incuba en condiciones estándar por un tiempo predeterminado en varias diluciones o con diversas dosis de la sustancia tóxica y con grupos de control a los que no se añade dicha sustancia. La concentración que produce la muerte de 50% de los individuos en prueba es la concentración letal media o **CL₅₀**. Por otra parte, la **DL₅₀** es la dosis letal media o la dosis única agregada que produce la mortalidad de 50% de los organismos en prueba. Tales pruebas de toxicidad letal son populares porque son fáciles de llevar a cabo, pero no representan lo que sucede en circunstancias normales.

Casi todos los efectos tóxicos son subletales y, por ende, se debe tratar de usar las pruebas subletales. Estas pruebas se pueden realizar con la concentración eficaz media **CE₅₀**, que es la concentración de la sustancia tóxica que, en determinado momento y en condiciones dadas, causa una respuesta subletal especificada de 50%; por ejemplo, una reducción de 50% en la tasa de crecimiento frente a un grupo de control que no recibió la sustancia tóxica. Otro ejemplo sería un cambio de 50% en cualquier medición subletal de un proceso fisiológico, como una reducción de 50% en la frecuencia fotosintética o respiratoria frente a un control, o un cambio de 50% en un proceso de desarrollo como la formación de organismos reproductores. Una medida más apropiada para la protección ambiental es el **NOEC** (*no observed effect concentration*) o concentración de efecto no observable. Ésta es la concentración más alta de la sustancia tóxica agregada que no tiene ningún efecto subletal inhibitorio cuantificable en el organismo de prueba en las condiciones determinadas y el tiempo prescrito.

Los encargados de la reglamentación usan los resultados de las pruebas de toxicidad porque éstas producen medidas numéricas que se obtienen fácilmente y se pueden repetir, pero no se deben extrapolar fuera de contexto. Hay problemas

- **Efecto bioquímico**
 - Cambios en la actividad enzimática, activación y supresión de rutas metabólicas, mutación del ADN.
- **Efecto fisiológico**
 - Respiración, excreción, alimentación, digestión, balance iónico, balance osmótico, fijación de nitrógeno, fotosíntesis.
- **Efecto morfológico**
 - Tumores, deformidad, cambios histológicos en células y tejidos.
- **Efecto en el comportamiento**
 - Comportamiento de rechazo,
 - Interacción predador-presa,
 - Comportamiento reproductivo.
- **Efectos en el organismo-rendimiento alterado**
 - Crecimiento, desarrollo, capacidad de recuperación, reproducción exitosa.
- **Efectos en el nivel poblacional**
 - Reducción de la población, alteración de genes, cambios en la distribución.
- **Efectos en la comunidad y en la estructura y dinámica del ecosistema**
 - Extinción de la población, cambios en la composición de las especies, cambios en la diversidad y predominio de las especies, cambios en los patrones hereditarios.
- **Efectos en la función del ecosistema**
 - Reducción de la descomposición orgánica, alteraciones en los ciclos de nutrientes, reducción de la productividad primaria.

Figura Eco.5. Ejemplos de los efectos que se pueden observar en los diversos niveles de un ecosistema

en la selección de los organismos de prueba idóneos y en la extrapolación de los resultados de las pruebas de toxicidad a las condiciones de campo.

Se deben elegir organismos de prueba que representen los principales niveles tróficos: una planta (autótrofo), un herbívoro y un carnívoro. De por sí, el cumplimiento de estos criterios no es suficiente. La especie elegida debe ser apta para el ambiente donde la sustancia tóxica se descargará. Se tiende a usar una variedad limitada de cepas de especies que se pueden encontrar en las cosechas de los cultivos. Estas cepas pueden haber evolucionado durante los largos períodos de subcultivos repetidos, de modo que pueden tener reacciones diferentes de las de los organismos originales aislados. Un ejemplo extremo de elección inapropiada es el uso de embriones de ostras marinas provenientes de un ensayo biológico para probar una sustancia que se va a descargar a un río de agua dulce.

En todo caso, las pruebas ecológicamente inadecuadas se pueden usar como pruebas estándar de referencia para clasificar la toxicidad general de muchas sustancias químicas. De esta forma se puede elegir la sustancia menos tóxica para un proceso determinado.

Lo que no se puede hacer fácilmente a partir de las pruebas de laboratorio es predecir los efectos en la estructura o el funcionamiento de los ecosistemas. Las pruebas de toxicidad, por naturaleza, exigen condiciones de laboratorio constantes que impiden reproducir las complejas y fluctuantes condiciones ambientales, así como las interacciones bióticas que se dan en el terreno.

Un método que se está aplicando para subsanar la falta de adecuación de las pruebas de laboratorio a los ecosistemas reales es el de las pruebas de campo. El organismo se mantiene cautivo en un lugar contaminado y se comparan las medidas de su crecimiento, fisiología, bioquímica o supervivencia con las de los organismos cautivos en un ambiente controlado similar, pero menos contaminado. Los métodos de este tipo son incipientes y no siempre se aceptan por el carácter indefinido de las condiciones y la incertidumbre con respecto a si el ambiente de control es similar al que está bajo prueba en todas sus características excepto la contaminación.

Recientemente, la industria británica encargada del suministro de agua ha comenzado a incorporar criterios de toxicidad en los permisos que otorga para la descarga de efluentes líquidos en los cursos de agua o en las aguas costeras. Antes, dichos permisos contenían solo límites físicos y químicos de la composición de los efluentes.

El haber incorporado criterios de toxicidad hace que los permisos sean más eficaces para los efluentes complejos, en los que podría haber efectos sinérgicos entre componentes o tal variedad de componentes que no se hayan reglamentado todos en el permiso. Se evalúa la toxicidad total del efluente en lugar de sus componentes químicos específicos.

El cumplimiento de los criterios de toxicidad en los permisos de descarga podría ser un problema. Aunque algunos prefieren las pruebas de toxicidad por su facilidad y sencillez, la aplicación rutinaria de pruebas con una gran variedad de organismos en muchos efluentes podría ser muy costosa, especialmente si se trata de vertebrados como los peces, ya que se necesitan instalaciones adecuadas y la aprobación del gobierno. Se ha elaborado otra técnica rápida de examen selectivo basada en la luminiscencia bacteriana, patentada por Microtox. Se basa en la emisión de luz de un cultivo de bacterias luminiscentes. Cuando las bacterias están en soluciones tóxicas, su emisión de luz se reduce en comparación con soluciones idénticas no contaminadas. Por lo tanto, se puede calcular la CE_{50} en función de una reducción de 50% de la luminiscencia frente al grupo de control. Se podría pensar que se trata de un ejemplo de organismo de prueba inadecuado, pero se usa como una prueba de examen selectivo. Si la prueba de Microtox, que es relativamente rápida y barata, revela una toxicidad grave, se pueden ensayar después otras más adecuadas, pero lentas y costosas, con la totalidad de los organismos.

El monitoreo ecológico constituye una evaluación más amplia de los efectos ecológicos de las sustancias tóxicas que la ofrecida por las pruebas de toxicidad. Se define como la evaluación de los efectos de las sustancias tóxicas y de los contaminantes en un contexto ecológico, ya sea por medio de su acumulación en los organismos no humanos, ya por la aparición de efectos ecológicos anormales en el nivel de las especies, la comunidad o el ecosistema. Su función es distinta de la que tiene el análisis químico de las sustancias tóxicas en el ambiente. El análisis químico generalmente se basa en el muestreo instantáneo ocasional. No proporciona forzosamente los valores ambientales promedio, máximos o mínimos, de la sustancia tóxica. El monitoreo ecológico evita el frecuente muestreo de sustancias químicas que se necesita para resolver este problema. Los organismos autóctonos integran las concentraciones de la sustancia tóxica con el transcurso del tiempo. Asimismo, ponen de manifiesto lo que el muestreo químico no puede detectar: los efectos de las sustancias tóxicas en las comunidades naturales. Los métodos ecológicos no dan cifras de las concentraciones de sustancias tóxicas; por lo tanto, ambos métodos, el químico y el ecológico, son necesarios.

El monitoreo ecológico puede aprovechar los organismos naturales o los trasplantados al campo para esos fines y puede apoyarse en pruebas de laboratorio. El cuadro 5 presenta una selección ilustrativa de los métodos de vigilancia ecológica, con énfasis en la evaluación acuática, cuyos métodos son los más avanzados.

2.4 Conclusión

Las sustancias tóxicas pueden perturbar la sustentabilidad de los ecosistemas naturales mediante una variedad de efectos en las especies, las poblaciones, las comunidades y los procesos. Sin embargo, dichos sistemas tienen cierta capacidad para absorber las sustancias potencialmente tóxicas debido a su “estabilidad dinámica”. Las pruebas de toxicidad tienen limitaciones para predecir los efectos ecológicos. La medición química de las sustancias tóxicas ambientales debe ir acompañada de la vigilancia ecológica. Se necesitan conocimientos especializados para distinguir entre los efectos ecológicos producidos por la contaminación y los que provienen de condiciones ambientales naturales que crean una tensión intensa.

Cuadro 5. Panorama de medidas usadas en la vigilancia ecológica

1. Evaluaciones en el terreno

Mediante organismos que existen en condiciones naturales en el ambiente	Acumulación de contaminantes por los organismos (monitoreo de la bioacumulación)	Algunos organismos acumulan altos niveles de metales, radionucleidos y algunos hidrocarburos en sus tejidos, en comparación con las concentraciones externas. Produce concentraciones más altas y fáciles de detectar. Integra las concentraciones a través del tiempo. Podría indicar fracciones biológicamente activas de la sustancia. Las algas podrían reflejar una fracción disuelta, en tanto que los animales que se alimentan de la materia en suspensión (p. ej., los mejillones) podrían ser indicio de una fracción de contaminantes particulados.
	Evaluaciones con una sola especie	Presencia o ausencia de organismos indicadores. Existen pocos indicadores genuinos cuya sola presencia sea suficiente, de modo que deben usarse con cuidado. Mediciones bioquímicas en una sola especie: medición de la actividad o de la cantidad de sustancias inducidas por la presencia de contaminantes, como enzimas o proteínas que fijan los metales. Patología: presencia de tumores producidos por contaminantes.
	Evaluaciones para las que se recurre a comunidades y poblaciones	Estructura de edades: en una especie cuya edad se puede determinar y que se renueva cada año, una estructura de edad anormal podría ser un indicio de que la especie no ha logrado renovarse en un año determinado debido a la contaminación o a factores climáticos naturales. Formas biológicas y sucesiones: las sucesiones en las que se produce una regresión a etapas anteriores, con abundancia anormal de oportunistas, pueden indicar tensiones.

Cuadro 5 (continuación)

1. Evaluaciones en el terreno

	<p>Estructura numérica</p> <p>a) Riqueza de especies: en situaciones de tensión podría haber un menor número de especies.</p> <p>b) Diversidad: existen muchos índices numéricos que son fórmulas matemáticas del número de especies, el número de individuos y la distribución del número de individuos entre las especies. En ecología, éstos se emplean como evaluaciones generales de la estructura de una comunidad, pero las variaciones con respecto a los valores previstos pueden indicar la presencia de tensiones inducidas por sustancias tóxicas. También incluye índices formulados con fines específicos, tales como el índice biótico de Trent, que indica el grado de tensión producido por las aguas residuales en comunidades animales de ríos, a partir de las cantidades de taxones y la presencia de especies o grupos clave.</p>
Uso de organismos sembrados en el sitio de ensayo	<p>Evaluación de la toxicidad <i>in situ</i> a través de mediciones del crecimiento de organismos en un sitio de prueba, comparadas con las efectuadas en un sitio de control.</p> <p>Colonización de sustratos artificiales: proporciona un sustrato uniforme que sirve para comparar distintos sitios por medio de índices numéricos (véase más arriba) de las comunidades de organismos pequeños que se desarrollan.</p> <p>Colonización de sustratos naturales despejados: nuevamente se trata de usar índices numéricos de la estructura de las comunidades, lo que ayudaría a determinar si es posible desarrollar una comunidad sustituta pese a la influencia de contaminantes cuando la comunidad establecida es desplazada.</p> <p>Vigilancia de la bioacumulación mediante monitores colocados en diversos sitios de ensayo para efectuar comparaciones.</p>

Cuadro 5 (continuación)

2. Pruebas de laboratorio

Pruebas de toxicidad	CL ₅₀ , DL ₅₀ , CE ₅₀ y NOEC. Las limitaciones se han descrito antes.
Potencial de crecimiento	Comprobación de la supervivencia o de la tasa de crecimiento de los organismos en un cultivo de laboratorio, en condiciones normalizadas y en aguas de los sitios de ensayo, comparadas con aguas de sitios limpios (de control), para observar el grado al cual los sitios de ensayo facilitarían el crecimiento de determinadas especies.
Bioestimulación	Medición del crecimiento de algas en tanques a los que se les han añadido varios nutrientes en diversas concentraciones para determinar el potencial de eutroficación.

3 FUNDAMENTOS DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS ECOLÓGICOS

La definición básica de la evaluación de riesgos ecológicos es la siguiente: es la determinación de la probabilidad de que un sistema ecológico sufra un efecto adverso. Los componentes más importantes de la evaluación de riesgos son las estimaciones del peligro en función de la exposición a una o varias sustancias identificadas y la probabilidad de que esa exposición ocurra. Desde el punto de vista ecológico, el problema consiste en analizar las condiciones complejas de exposición y sus efectos en un sistema. Esto contrasta con el enfoque de la evaluación de riesgos ambientales que se utiliza actualmente con más frecuencia (sección 2), el que está basado en la hipótesis de que si se protege una especie, la “especie más sensible”, automáticamente se protege el ecosistema en que ésta vive.

La sustancia potencialmente peligrosa puede denominarse factor de tensión. Este término se puede aplicar a una sustancia, una circunstancia o un campo energético que tiene repercusiones, positivas o negativas, en un sistema biológico. Por lo tanto, el concepto de factor de tensión se aplica a procesos tales como la radiación ionizante y los cambios bruscos de temperatura.

El peligro es el potencial de daño que puede ejercer un factor de tensión sobre un sistema biológico. La determinación de la DL_{50} o la mutagenicidad de un material son intentos de calcular el peligro que entraña un factor de tensión en función de la exposición a él.

La exposición es la medida de la concentración de un factor de tensión que afecta a los organismos en un sistema definido. A veces se puede expresar como una dosis en los tejidos de los organismos destinatarios, pero en toxicología ambiental es más usual medir la concentración en el ambiente. Las mediciones de las concentraciones tisulares y las dosis en los organismos afectados pueden usarse como “biomarcadores” útiles para evaluar el daño en un ecosistema.

Un factor de tensión no entraña ningún riesgo para el ambiente a menos que exista exposición. Todos los materiales tienen algún efecto biológico, pero casi siempre deben exceder un umbral de exposición. En algunos casos, como el de los nutrientes esenciales, se necesitan niveles bajos de exposición por motivos de salud.

4 EVALUACIÓN DE RIESGOS ECOLÓGICOS

En primer lugar, la formulación del problema determina las preguntas que se harán durante el proceso de evaluación de riesgos.

En segundo término, la evaluación del peligro permite detallar los efectos biológicos del factor de tensión examinado. Simultáneamente, como parte de la evaluación del potencial de exposición, se calculan las probabilidades de exposición del grupo biológico crítico a la sustancia.

Por último, se efectúa la caracterización de los riesgos y se determinan formalmente las probabilidades (estadísticas) de que ocurra un efecto.

Este procedimiento se propuso originalmente para evaluar los riesgos para la salud humana y debe ser modificado para los riesgos ecológicos.

Debido a que los ecosistemas constan de muchas poblaciones, la evaluación de riesgos para la salud de los humanos –una sola especie– es un subconjunto de la evaluación de riesgos ecológicos. Cuando se descarga una sustancia química y ésta se incorpora al ecosistema, los componentes biológicos y abióticos alteran la

estructura del material original. Incluso mientras la sustancia química está afectando al ecosistema, éste a su vez está alterando a la sustancia. Estas consideraciones constituyen el marco de la evaluación de riesgos que se describe a continuación.

4.1 Marco para la evaluación de riesgos ecológicos

4.1.1 Formulación del problema

La formulación del problema es el comienzo de un proceso iterativo. La definición de la pregunta que se considerará influye en la validez científica y la utilidad posterior de la evaluación de riesgos.

La evaluación de riesgos ecológicos puede comenzar de diversas maneras; por ejemplo, por una solicitud para introducir una sustancia nueva al medio ambiente o por el examen de las opciones de limpieza de un sitio previamente contaminado, o bien como parte del análisis de las opciones de uso del suelo.

El proceso de formulación es el siguiente:

- 1) análisis entre el asesor y el administrador de riesgos
- 2) definición de las características del factor de tensión
- 3) identificación de los ecosistemas en posible riesgo
- 4) identificación de los efectos ecológicos
- 5) selección de los resultados más significativos
- 6) elaboración de modelos de los sistemas en riesgo para la adquisición de datos
- 7) ingreso de los datos y verificación de la exactitud del modelo
- 8) adquisición adicional de datos, de ser necesario
- 9) establecimiento y mantenimiento de un programa de monitoreo.

El asesor de riesgos ecológicos y el administrador de riesgos deben armonizar las metas sociales con la realidad científica aún más que las personas dedicadas a la gestión de riesgos para el ser humano. Las metas sociales son a menudo sumamente vagas; por ejemplo, la protección de especies en peligro de extinción, de una actividad pesquera o –lo que es aún más vago– la preservación de la estructura y la función de un ecosistema.

Los factores de tensión en la naturaleza pueden ser biológicos, físicos o químicos.

Los factores biológicos de tensión pueden incluir la introducción de una especie nueva o la aplicación de microorganismos degradantes.

Los factores físicos de tensión pueden incluir cambios en la temperatura, la radiación ionizante o no ionizante y los procesos geológicos.

Los factores químicos de tensión pueden incluir plaguicidas, efluentes industriales o desechos de los procesos de fabricación.

En el siguiente texto se tratarán los factores químicos de tensión. Sin embargo, suelen presentarse juntos distintos tipos de factores de tensión; es necesario prestar la debida atención a su interacción. Por ejemplo, los radionucleidos, como el plutonio, producen radiación ionizante, además de efectos tóxicos.

Los patrones en el uso de los factores de tensión deben ser tomados en cuenta cuidadosamente.

Revisten particular importancia la intensidad del uso (concentración de la exposición o dosis), la duración, la frecuencia de descarga, el momento en que ocurre y la escala.

La identificación de los ecosistemas en riesgo es una tarea muy difícil. Aunque la evaluación de riesgos se haya iniciado con el descubrimiento de un problema en un sistema particular, la variedad de efectos potenciales no se puede limitar a esa localidad porque las sustancias transportadas por el aire y el agua pueden afectar distintos ecosistemas acuáticos y terrestres.

Los plaguicidas, aplicados a los cultivos, pueden migrar de los campos a las lagunas y a los arroyos.

La microcapa de interfaz entre un ecosistema acuático y la atmósfera está más expuesta a la contaminación química o a la radiación ultravioleta que cualquier otra parte del sistema acuático. Sin embargo, las alteraciones que se producen en la microcapa influyen en el resto del sistema puesto que con frecuencia residen ahí muchos huevos y formas larvarias de los organismos acuáticos.

Los ecosistemas tienen muchas características abióticas y bióticas que se pueden examinar.

La historia de un ecosistema es una característica que se suele pasar por alto, pero tiene una influencia directa en la composición de las especies y la habilidad de dicho sistema para degradar los materiales tóxicos.

La relación geográfica con los sistemas vecinos es otra característica clave, que influye en la migración de las especies y, por consiguiente, en la velocidad a la que éstas se recuperan de los factores de tensión.

El tamaño del ecosistema también es una variable importante, que influye en el número de especies y en la complejidad del sistema.

Los efectos ecológicos se definen, en general, como cualquier impacto en algún nivel de organización del ecosistema.

Hay muchas interacciones posibles entre el factor de tensión y el sistema ecológico que deben ser evaluadas. Esas interacciones son la biotransformación, la biodegradación, la bioacumulación, la toxicidad aguda y crónica, los efectos en la reproducción, las interacciones predador-presa, la producción, el metabolismo de las comunidades, la generación de biomasa, la elasticidad y conectividad de la comunidad, las repercusiones en la evolución y la genética de la degradación.

En la evaluación de riesgos, la selección del punto final de la evaluación es quizá el elemento más determinante puesto que sienta las bases del resto del proceso. Como punto final se puede usar un componente de cualquier nivel de la organización biológica o forma estructural. Existen dos tipos de puntos finales, los de evaluación y los de medición.

Los puntos finales de la evaluación deben describir exactamente la característica del ecosistema que se va a proteger. Al seleccionarlos, se debe considerar su pertinencia

ecológica, las metas políticas –definidas por los valores sociales– y la sensibilidad al factor de tensión.

Los puntos finales de la medición son factores mensurables que responden al factor de tensión y describen o miden las características esenciales para el mantenimiento del punto final evaluado. Abarcan desde las respuestas bioquímicas hasta los cambios en la estructura y la función de la comunidad.

La elaboración y selección de los puntos finales de la medición se deben basar en los siguientes criterios, algunos de los cuales se tratan posteriormente:

1. pertinencia del efecto de evaluación
2. medición de los efectos indirectos
3. sensibilidad y tiempo de respuesta
4. razón señal-ruido
5. congruencia con los escenarios de exposición de los puntos finales
6. capacidad de diagnóstico
7. carácter práctico.

La pertinencia del punto final de la medición depende del grado de relación que tenga con el punto final de la evaluación en estudio. El punto final de medición más directo es aquel que refleja el mecanismo de acción del factor de tensión, como la inhibición de una enzima o la mortalidad de los miembros de la especie protegida. Se pueden usar funciones correlacionadas como puntos finales de la medición, aunque no se trata forzosamente de una relación de causa y efecto.

La congruencia con los escenarios del punto final de la evaluación implica que el punto final de la medición está expuesto al factor de tensión de manera similar. La congruencia es importante cuando se usa un organismo como sustituto del punto final de evaluación o cuando se emplea una prueba de laboratorio para medir la toxicidad residual.

La posibilidad de realizar la medición es esencial. Los grandes parámetros físicos y químicos del sistema son los más fáciles de medir. Es más difícil obtener datos sobre la dinámica de la población, la historia genética y las interacciones entre especies, aunque son más importantes.

A menudo, la precisión absoluta y la exactitud del punto final de la medición pueden ser menos importantes que la obtención de muchas medidas, clasificadas solo como altas, medias o bajas.

El modelo conceptual de la evaluación de riesgos es el contexto en el cual se enmarcan los datos. En algunos casos, es apropiado un modelo sencillo para una sola especie. Sin embargo, los modelos para la evaluación de riesgos ecológicos suelen estar compuestos de muchas partes y son bastante complejos, pues intentan analizar la variabilidad y la plasticidad de los sistemas naturales. La exposición del sistema puede provenir de muchas fuentes diferentes. La definición de organismos en riesgo depende de los hábitos migratorios y reproductivos de numerosos organismos, muchos de ellos extraños y especializados.

Cada criterio se debe someter a revisión después de la adquisición de los datos. Los asesores deben verificar que los puntos finales seleccionados funcionen como se previó y que el proceso logre predecir los riesgos para el ecosistema.

La adquisición de los datos, la comprobación y el monitoreo de la evaluación de riesgos es lo que hace de éste un proceso científico. El análisis de la respuesta del punto final de la medición y su capacidad de predecir y corroborar los puntos finales de la evaluación son esenciales para mejorar la metodología.

4.1.2 Análisis de la situación

La caracterización del ecosistema de interés puede ser una labor muy ardua. La dificultad aumenta cuando está dañado y se desconoce la naturaleza precisa del ecosistema original. Incluso la definición de un ecosistema existente es complicada. Por ejemplo, si el punto final de la evaluación es la protección de un criadero marino, es necesario incluir zonas extensas de la plataforma continental, las mareas y las marismas. Asimismo, existen muchos sistemas predominantemente terrestres con componentes acuáticos que desempeñan una función principal en el aporte de nutrientes y sustancias tóxicas. Los ecosistemas están en constante cambio. Experimentan sucesiones y reaccionan a la heterogeneidad de los factores climáticos de maneras difíciles de predecir.

Además de la extensión aproximada y la composición del ecosistema, es preciso comprender el recurso que se va a proteger y su función en el ecosistema. Los

cambios que produce el factor de tensión en el comportamiento pueden impedir que la reproducción sea satisfactoria o alterar los modelos migratorios. Ciertas sustancias con propiedades antimicrobianas y antifúngicas pueden alterar el reciclaje de nutrientes.

Los organismos degradan, destoxifican, secuestran e incluso utilizan compuestos xenobióticos como recursos. Además, el carácter y la mezcla de las sustancias y los recursos del ecosistema influyen en la capacidad de los organismos para modificar o destruir los factores de tensión químicos. Los factores de tensión se suelen analizar por separado, pero esto solo se hace por comodidad; no se debe perder de vista la interacción real entre la sustancia química y los componentes físicos y biológicos del ecosistema.

4.1.2.1 Análisis de la exposición

La caracterización de la exposición es, en teoría, una determinación directa del rango de la concentración en el ambiente o, si está disponible, de la dosis efectiva que recibe la biota de un factor de tensión particular. Aunque el concepto es sencillo, en la práctica es problemático determinar o predecir la exposición ambiental.

En primer lugar, está la disposición al final del proceso industrial, determinado por el patrón de empleo del material o de las descargas de desechos o efluentes de las fábricas. A veces existen estadísticas generales, debidamente documentadas, de producción y tipos de uso. Sin embargo, pueden surgir problemas relacionados con prácticas anteriores, el vertimiento ilegal de materiales tóxicos o accidentes. Es posible que en estos casos se desconozcan los tipos de materiales, la tasa de descarga y los volúmenes totales.

Cuando el material es descargado al ecosistema sufre la acción casi inmediata de los componentes bióticos y abióticos del sistema receptor. Además, la historia del ambiente, contenida en el conjunto de genes de las poblaciones y la presencia de factores de tensión adicionales en el pasado (o en el presente), pueden alterar la interacción química del ecosistema.

La finalidad del análisis de la exposición es cuantificar la aparición y la disponibilidad de los factores de tensión de interés en el ecosistema.

El procedimiento más comúnmente empleado para determinar la exposición es la química analítica. Se obtienen las concentraciones en los sustratos y los medios, y también en los componentes biológicos del ecosistema.

El análisis de muestras tisulares de la biota representativa ofrece una idea más exacta de la exposición a los materiales que no se destoxifican o eliminan rápidamente. Los marcadores moleculares, como las modificaciones del ADN o la inducción o inhibición de las enzimas, también sirven para medir la exposición.

Se pueden usar modelos para predecir el destino y la exposición resultante de un factor de tensión, pero éstos siempre son simplificaciones que es necesario confrontar, en la medida de lo posible, con conjuntos fiables de datos.

Una vez cuantificada la distribución temporal y espacial del factor de tensión en la etapa del análisis de la exposición, es necesario calcular la exposición de los componentes bióticos de interés al factor de tensión. También se requiere estimar las dosis de exposición y concentraciones probables.

4.1.2.2 Caracterización de los efectos ecológicos

La caracterización de los efectos ecológicos es la etapa más crítica del proceso de evaluación de riesgos. Las relaciones entre la dosis o concentración y la respuesta a la toxicidad en una cepa particular de determinada especie en ciertas condiciones de laboratorio se pueden determinar con exactitud. Pero, a medida que el sistema se acerca a la realidad e incluye especies múltiples y vías adicionales de exposición, incluso la medición de los efectos se puede dificultar considerablemente.

La evaluación de los datos de toxicidad básicos depende de su calidad, del número de réplicas, de la pertinencia de los efectos biológicos seleccionados y del realismo del estudio en comparación con el ecosistema para el cual se está preparando la evaluación de riesgos.

Generalmente, se compilan y comparan datos de toxicidad obtenidos de varias fuentes. Con frecuencia, existen datos sobre la toxicidad aguda y crónica que produce el factor de tensión en una o en varias especies. Los datos suelen limitarse a una o a pocas especies sometidas a prueba. Es posible que no se disponga de información apropiada acerca de la especie de interés, como punto final de la evaluación. Esta situación ocurre a menudo cuando se trata de especies amenazadas o en peligro de

extinción, ya que incluso una prueba de toxicidad en pequeña escala exige involucrar un número relativamente grande de organismos para obtener datos de calidad aceptable.

Las observaciones de campo, los microcosmos controlados y las pruebas en gran escala pueden proporcionar más datos en los cuales se puede basar la evaluación de riesgos. Solo en estos sistemas se puede manifestar un indicio de la importancia de los efectos indirectos. Sin embargo, no existen dos situaciones iguales.

4.1.2.3 Análisis de la respuesta ecológica

La combinación del análisis de la exposición y los datos sobre los efectos ecológicos produce un perfil de la respuesta al factor de tensión. Las relaciones entre los xenobióticos y el efecto biológico de medición se evalúan teniendo en cuenta cómo influye esta interacción en el efecto biológico de evaluación. A menudo, se emplea algún modelo para indicar la relación entre los puntos finales de la medición y los de la evaluación. De lo contrario, esta decisión queda a juicio del profesional.

Las relaciones entre los puntos finales de la evaluación y los de medición que figuran en un marco de referencia de la USEPA son los siguientes:

1. Extrapolación filogenética: relación entre los datos de toxicidad de una especie frente a otra o incluso de una clase frente a otra. Con frecuencia solo se dispone de una prueba de toxicidad de algas verdes 96-h para representar los efectos en todas las plantas verdes.
2. Extrapolación de la respuesta: relación entre dos puntos finales de toxicidad como el NOAEL y la CE₅₀.
3. Extrapolación del laboratorio al terreno: relación entre la toxicidad estimada en el laboratorio y los efectos previstos en el terreno. Las condiciones de laboratorio son siempre más sencillas que la realidad y su finalidad es clasificar la toxicidad, en lugar de simular las condiciones de campo. En las pruebas de laboratorio se controla estrictamente la vía de exposición y se limita el comportamiento de los organismos. En el campo no existen tales restricciones.

4. Extrapolación de terreno a terreno (o de hábitat a hábitat): relación entre un campo o hábitat y otro. Es muy poco probable que dos hábitat cualesquiera sean idénticos. Los arroyos a un lado de la línea divisoria de las aguas continentales tienden a tener una flora y una fauna diferentes de las de los equivalentes en el otro lado. Incluso los estudios controlados sobre el terreno son difíciles de repetir. El efecto cualitativo de una sustancia tóxica podría ser el mismo, no así la relación cuantitativa.
5. Efectos indirectos: efectos de la sustancia tóxica producidos por la perturbación del ecosistema, aparte de las repercusiones directas en los componentes de éste. La eliminación de los organismos fotosintéticos por un herbicida en un estanque eliminará a la larga también a los herbívoros invertebrados y a los peces que dependen de los primeros para alimentarse.
6. Niveles de organización: transmisión de los efectos a los niveles superiores e inferiores de la organización biológica. Un descenso en la reproducción satisfactoria en el nivel de los organismos individuales puede reducir la tasa de crecimiento de una población. Por el contrario, una sustancia tóxica que causa disminución de una población de herbívoros (que se alimenta de plantas) y que elimina gran parte del control de arriba hacia abajo en el nivel de la comunidad, permitirá el incremento de las poblaciones de plantas, aunque la sustancia tóxica reduzca su tasa máxima de crecimiento.
7. Escalas espaciales y temporales: existen en una variedad de dimensiones en relación con los tiempos de vida y el tamaño de los organismos y sistemas que se estén investigando. Un día y 10 m³ pueden representar varias generaciones y el mundo entero de muchos microorganismos, pero no ser idóneos para una secuoya de California. La heterogeneidad de ambas variables contribuye a la diversidad de las especies y genotipos.
8. Recuperación: la velocidad a la que se puede restablecer un sistema y volver a su estado original. La recuperación depende, en general, de la capacidad de los organismos colonizadores para establecerse en el sitio afectado; por consiguiente, es importante aislar el ecosistema dañado. Las condiciones iniciales son sumamente importantes, ya que se pueden alcanzar diversos estados nuevos en equilibrio a partir de condiciones iniciales similares. La recuperación del estado inicial quizá sea improbable; una meta más realista

puede ser un nuevo estado estable apropiado para los factores seleccionados como efectos biológicos de evaluación.

4.1.2.4 Perfil de la relación tensión-respuesta

El perfil de la relación tensión-respuesta es análogo a una curva de dosis-respuesta en el sentido de que corresponde a la prueba de toxicidad de una sola especie extendida a los niveles de la comunidad y el ecosistema. Es importante definir las incertidumbres, las valoraciones y las premisas en cada paso.

Una de las dificultades presentes en la cuantificación de este perfil es que las extrapolaciones son esencialmente cualitativas. Las extrapolaciones filogénicas rara vez se cuantifican.

En los laboratorios, los organismos suelen estar sanos y las condiciones no simulan la disponibilidad de micronutrientes, las oportunidades conductuales ni otros factores importantes en un ecosistema. Los estudios de campo incluyen muchos factores de tensión climatológicos y estructurales independientes del factor de tensión introducido. Además, existen escasas probabilidades de que un ecosistema creado en el laboratorio no esté sujeto a algún factor de tensión antropogénico que pueda complicar incluso el estudio mejor diseñado.

4.1.2.5 Recolección de datos, verificación y monitoreo

La investigación básica sobre los efectos de los factores de tensión en los ecosistemas, la mejora de los métodos de prueba, los conocimientos acerca de los mecanismos moleculares y el desarrollo de modelos aportan información clave durante esta etapa de la evaluación de riesgos.

5 CARACTERIZACIÓN DE LOS RIESGOS ECOLÓGICOS

La caracterización del riesgo es la etapa final del proceso de evaluación de riesgos. Este componente comprende la estimación del riesgo y su descripción. El proceso general consiste en una correlación del efecto ecológico con la concentración ambiental para determinar las probabilidades de que se produzcan los efectos en función de la distribución del factor de tensión en el sistema.

La evaluación de la probabilidad de que existan repercusiones tóxicas es análoga a la predicción de lluvia del meteorólogo. Si éste dice que hoy existe 50% de probabilidades de lluvia en la localidad, quiere decir que, dadas las condiciones observadas, en 50 de 100 observaciones existe la oportunidad de que llueva. De igual manera, la ecotoxicología intenta predecir el riesgo (la probabilidad) de que una sustancia determinada produzca un efecto en un ecosistema, en función de los conocimientos existentes acerca de su concentración y la naturaleza de aquél. Como esta ciencia todavía está en desarrollo, las predicciones ecológicas de esta índole pueden ser menos fiables que los pronósticos del tiempo.

5.1 Integración

No es fácil vincular la exposición con la toxicidad. Un valor de DL_{50} en peces no indica nada acerca de la pérdida de fijación del nitrógeno en un ecosistema. El método más usual para estimar el riesgo ecológico es el del cociente; dividir sencillamente la concentración prevista en el ambiente entre el peligro (compárese con la parte B: "Evaluación de los riesgos ambientales").

Cociente de riesgo = $\frac{\text{concentración prevista en el ambiente}}{\text{concentración que produce un efecto ambiental inaceptable}}$

Se trata de una expresión cualitativa del riesgo al margen de las distribuciones probabilísticas de las concentraciones químicas o de los efectos. Las distribuciones de cada una pueden ser graficadas y es posible calcular la distribución de los efectos previstos.

La calidad y la fuente de los datos empleados en la evaluación de riesgos contribuyen a su incertidumbre. Los datos toxicológicos varían conforme a la cepa o al organismo de prueba empleado. Los estudios sobre el terreno se caracterizan por la dificultad de su interpretación. Muchas pruebas con especies múltiples y estudios en el terreno se diseñan con el objeto de estudiar solo unas pocas poblaciones o algunos atributos del ecosistema. Por ejemplo, un microcosmos acuático normalizado puede contener 16 especies que se agregan inicialmente al sistema. Sin embargo, al informar sobre los resultados a fin de publicarlos, se excluyen la dinámica y las interacciones de todas las especies porque sería engorroso y costoso integrarlas. La excepción se produce cuando la dinámica de los organismos y las interacciones son componentes aparentemente críticos.

Los datos anecdóticos de pruebas en el terreno o de especies variadas también son difíciles de interpretar. La omisión o inclusión de estos datos en un informe puede reflejar más bien la idiosincrasia del investigador antes que la presencia o ausencia de un efecto.

5.2 Descripción de riesgos

Este punto tiene dos facetas: el resumen del riesgo ecológico y la interpretación de la significación ecológica.

El resumen del riesgo ecológico abarca los resultados de la estimación de riesgos y sus incertidumbres. La decisión crucial se refiere a la exactitud con que se estima el riesgo, que depende de:

- la suficiencia de los datos
- la corroboración de la información
- la confirmación de la causalidad.

La calidad y cuán completos sean los datos determinan su grado de suficiencia.

Los datos se corroboran con la información obtenida a partir de estudios similares de factores de tensión comparables que tiendan a apoyar las conclusiones de la evaluación de riesgos. Sin embargo, la falta de semejanza con conclusiones anteriores o con la teoría ecológica no significa que el estudio esté equivocado. Ello indica que es necesario evaluar nuevamente algún supuesto fundamental.

Las pruebas de causalidad, en el caso de que existan, son el elemento más importante del proceso de evaluación de datos. Sin embargo, puede ocurrir que solo se disponga de los datos de las correlaciones para estudiar las repercusiones en el nivel de las interacciones entre especies. La correlación no denota una relación causa-efecto. En un sistema complejo, las correlaciones pueden resultar del azar.

Si se requieren más datos o si es necesario reformular el modelo conceptual, el proceso de evaluación retorna a la recolección, verificación y monitoreo. Se efectúa entonces otro intento para obtener la evaluación útil y exacta de riesgos.

5.3 Interpretación de la significación ecológica

Finalmente, se produce una interpretación de la significación ecológica que detalle el tamaño previsto, la variación temporal y espacial, así como las probabilidades de cada efecto importante. Podría ser necesario juzgar el potencial de recuperación del ecosistema afectado. Para tal fin habría que decidir si el ecosistema puede recuperar las propiedades que se consideran valiosas. Estas propiedades se habrán definido mediante los efectos biológicos de evaluación.

5.4 Análisis entre el asesor y el administrador de riesgos

El administrador de riesgos necesita conocer los límites de las repercusiones, la incertidumbre de los datos, las probabilidades de los efectos y la función tensión-respuesta. Estos factores podrán tenerse en cuenta junto con las realidades sociales, económicas y políticas, así como la evaluación de riesgos y beneficios, al seleccionar las opciones de gestión.

5.5 Obtención de datos, verificación y monitoreo

Se ha recalcado la importancia de la obtención de datos, la verificación y el proceso de monitoreo en la realización de evaluaciones exactas de riesgos. Al margen de su complejidad, los modelos son un medio sencillo para tratar de comprender los procesos y codificar las relaciones. Solo la reiteración de los procesos de predicción (evaluación de riesgos) y de experimentación (obtención de datos, verificación y monitoreo) puede acercar los modelos a una imagen verídica de la realidad.

6 BIBLIOGRAFÍA

Anderson, J M (1981) *Ecology for the Environmental Sciences: Biosphere, Ecosystems and Man*. Londres: Edward Amold Ltd.

Bartell, S M, Gardner, R H y O'Neill, R V (1992) *Ecological Risk Estimation*. Chelsea, MI: Lewis Publishers.

Beeby, A (1993) *Applying Ecology*. Londres: Chapman y Hall.

Moriarty, F (1988) *Ecotoxicology*. 2ª ed. Londres: Academic Press.

Odum, EP (1985) Trends in stressed ecosystems, *Bioscience*, **35**, 419-422.

Organización Mundial de la Salud (1986). *Environmental Toxicology and Ecotoxicology: Proceedings of the Third International Course, Environmental Health Series No. 10*. Copenhague: WHO Regional Office for Europe.

Sheehan, PJ, Miller, DR, Butler, GC y Bourdeau, P (1984) *Effects of Pollutants at the Ecosystem Level*, SCOPE. Chichester: Wiley.

Suter (II), G W. (1990) Environmental risk assessment/environmental hazard assessment: similarities y differences. En Landis, W G y van der Schalie, W H, *Aquatic Toxicology and Risk Assessment*, 13º volumen, ASTM STP 1096, pp. 5-15. Filadelfia, PA: American Society for Testing and Materials.

Suter (II), G W (1993) *Ecological Risk Assessment*. Chelsea, MI: Lewis Publishers.

7 CUESTIONARIO DE AUTOEVALUACIÓN

1. ¿Cuáles son los dos requisitos fundamentales para sustentar la vida?
2. ¿Qué son los autótrofos, cómo obtienen el carbono y la energía?
3. ¿Qué son los heterótrofos, cómo obtienen el carbono y la energía?
4. ¿En qué consisten la producción primaria y la producción secundaria?
5. ¿Cuáles son los niveles de estudio en la ecología y qué efectos tóxicos se pueden observar en los distintos niveles?
6. ¿Qué es una cadena alimentaria típica y cuáles son los niveles tróficos conexos? ¿Cómo se relaciona una cadena alimentaria con una red alimentaria?
7. ¿Qué significan los términos “bioacumulación”, “bioconcentración” y “biomagnificación”?
8. ¿Cuáles son los seis tipos principales de hábitat?
9. ¿Qué es una gama de tolerancia y qué la define?
10. ¿Qué es un ecosistema y cómo se puede cuantificar?
11. ¿En qué consiste la estabilidad dinámica de un ecosistema?
12. ¿Qué caracteriza a un ecosistema maduro y estable?
13. ¿Qué son los contaminantes y cómo pueden desequilibrar los ecosistemas?
14. ¿Qué tendencias se pueden prever en los ecosistemas en tensión?
15. ¿Cómo pueden los nutrientes causar indirectamente toxicidad en un ecosistema?
16. ¿De qué métodos se dispone para efectuar pruebas con las sustancias que podrían ser ecológicamente tóxicas?
17. ¿Qué enfoques se pueden emplear en el monitoreo ecológico de los daños que pueden causar las sustancias contaminantes?
18. Defina la evaluación de riesgos ecológicos, el factor de tensión, el peligro y la exposición.
19. Defina brevemente la formulación del problema, la evaluación del peligro, la evaluación de la exposición y la caracterización del riesgo.
20. ¿Cuáles son las tres categorías de los factores de tensión? ¿Cuáles son las cinco características de los factores de tensión que se pueden obtener, en parte, de los patrones de uso?
21. ¿Cuáles son las interacciones posibles entre el factor de tensión y el sistema ecológico?
22. ¿Qué es un punto final de la evaluación? ¿Qué es un punto final de la medición?

23. ¿Qué factores hacen de la evaluación de riesgos un "proceso científico"?
24. ¿Cuál es la meta del análisis de la exposición?
25. ¿Cómo se puede medir la exposición?
26. ¿Cuál es el elemento crítico del proceso de evaluación de riesgos?
27. ¿Cuáles son los criterios que se aplican para juzgar la importancia de los datos cuando se caracterizan los efectos ecológicos?
28. Describa las ocho relaciones posibles entre los puntos finales de evaluación y de medición.
29. Mencione una de las dificultades en la evaluación de la relación factor de tensión-respuesta.
30. Describa la caracterización de riesgos.
31. ¿Cuál es el método del cociente para estimar los riesgos? Mencione una desventaja de este análisis.
32. Cite y describa los tres componentes generales del análisis para el resumen de los riesgos ecológicos.
33. ¿Qué pregunta hay que tener en mente para interpretar la significación ecológica de los datos?
34. Cite los factores más importantes de un informe dirigido a un administrador de riesgos.