

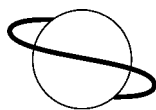


# Manual de Evaluación y Gestión del Riesgo asociado a los COP



Libertad y Orden

Ministerio de Ambiente,  
Vivienda y Desarrollo Territorial  
República de Colombia



GEF  
Global  
Environment  
Facility





Libertad y Orden

Ministerio de Ambiente,  
Vivienda y Desarrollo Territorial  
República de Colombia

### **Autoridades y especialistas participantes**

Álvaro Uribe Vélez  
PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

Juan Lozano Ramírez  
MINISTRO DE AMBIENTE, VIVIENDA Y DESARROLLO  
TERRITORIAL

Claudia Patricia Mora Pineda  
VICEMINISTRA DE AMBIENTE

Luis Felipe Henao Cardona  
SECRETARIO GENERAL

César Augusto Buitrago Gómez  
DIRECTOR DE DESARROLLO SECTORIAL SOSTENIBLE

### **ISBN 978-958-97978-6-0**

#### **Agencias Implementadoras**

**BANCO MUNDIAL**  
Horacio Terraza  
Catalina Marulanda

**PROGRAMA DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA EL DESARROLLO – PNUD –**  
Luisz Olmedo Martínez

#### **Equipo Técnico Coordinador**

**DIRECCIÓN DE DESARROLLO SECTORIAL  
SOSTENIBLE**

Leydy María Suárez  
Andrea López Arias  
José Álvaro Rodríguez Castañeda

Asistente Técnico - Administrativo  
Orlando Quintero Montoya  
Ziv Arbeli

#### **Consultor**

Jose Vicente Tarazona Lafarga PhD

#### **Corrección de estilo**

Susana Ortíz

#### **Diseño e Impresión**

Sanmartín Obregón & Cía  
Impreso en Colombia  
Mayo de 2007

# Contenido

<b>Prefacio</b>	<b>7</b>
<b>Introducción al análisis de riesgo</b>	<b>9</b>
<b>1. Visión general de las metodologías de evaluación de riesgo de las sustancias químicas</b>	<b>14</b>
1.1 Procedimientos basados en evaluaciones de bajo nivel . . . . .	14
1.2 Procedimientos de evaluación de alto nivel . . . . .	15
<b>2. Desarrollo de modelos conceptuales para el análisis del riesgo asociado a los COP</b>	<b>20</b>
<b>3. Evaluación de la exposición: escenarios de exposición y evaluación del comportamiento y destino ambiental de los contaminantes</b>	<b>24</b>
<b>4. Evaluación de los efectos</b>	<b>28</b>
<b>5. Estimación y caracterización de los riesgos: metodologías cualitativas y cuantitativas</b>	<b>31</b>
<b>6. Elementos para la gestión del riesgo</b>	<b>36</b>
6.1 Manejo de los riesgos . . . . .	36
6.2 Percepción y comunicación del riesgo . . . . .	39
<b>7. Estudio de casos</b>	<b>42</b>
7.1 Caso 1. Evaluación de riesgo de unCOP: ecosistema acuático con contaminación histórica por hexaclorobenceno . . . . .	42
Descripción del caso . . . . .	42
7.2. Caso 2. Evaluación de riesgos comparada de un COP y un contaminante no COP: contaminación por derrames mixtos de toxafeno y metil parathion . . . . .	50
Descripción del caso . . . . .	50
El proceso de evaluación que deberemos seguir para cada uno de los contaminantes es semejante al descrito en el Caso 1. Nos centraremos en el desarrollo del modelo conceptual aplicando las mismas metodologías descritas anteriormente. . . . .	50
7.3. Caso 3. Desarrollo de un perfil ecotoxicológico: inclusión del riesgo para los ecosistemas en la evaluación de dioxinas . . . . .	54
Descripción del caso . . . . .	54
7.4. Caso 4. Comunicación de riesgos: desarrollo de un programa de comunicación de riesgos laborales y ambientales por exposición a COP . . . . .	56
Plan de comunicación de riesgos. . . . .	56
Propuesta comunicación de riesgos sobre COP. . . . .	57
<b>Referencias</b>	<b>59</b>

## Tablas y figuras

Tabla 1	Distribución de frecuencias/probabilidades de las concentraciones medidas de toxafeno y metil-parathion en el suelo. . . . .	53
Figura 1	Esquema simplificado del ciclo del análisis de riesgo . . . . .	10
Figura 2	Niveles de evaluación del riesgo . . . . .	16
Figura 3	Relación entre el costo de la evaluación, el nivel de riesgo y la incertidumbre . . . . .	17
Figura 4	Esquema genérico del modelo conceptual para la evaluación de los riesgos de un contaminante orgánico persistente . . . . .	22
Figura 5	Curva de distribución probabilística de la concentración de un contaminante en el agua (ejemplo) . . . . .	32
Figura 6	Escenario para la evaluación de sustancias industriales desarrollado en la Unión Europea . . . . .	44
Figura 7	Cuadro genérico para comenzar la evaluación de riesgo . . . . .	45
Figura 8	Modelo de evaluación de riesgo (Caso 1) . . . . .	46
Figura 9	Modelo conceptual para la evaluación de riesgos actuales. (Caso 1) . . . . .	47
Figura 10	Modelo conceptual simplificado desarrollado en la Unión Europea para la evaluación de sustancias industriales.. . . . .	51
Figura 11	Modelo de evaluación del riesgo (Caso 2) . . . . .	52
Figura 12	Modelo conceptual para la evaluación de riesgos actuales (Caso 2). . . . .	53
Figura 13	Distribución de frecuencias/probabilidades de las concentraciones medidas de toxafeno y metil-parathion en el suelo. . . . .	54
Figura 14	Datos toxicológicos 2,3,7,8 TCDD para organismos acuáticos. . . . .	55
Figura 15	Datos toxicológicos 2,3,7,8 TCDD para mamíferos.. . . . .	55

## Siglas, abreviaturas y acrónimos

CE50	Concentración Efectiva, nivel 50%
CLASSIC	Community-Level Aquatic System Studies Interpretation Criteria
COP	Contaminantes Orgánicos Persistentes
DE50	Dosis Efectiva, nivel 50%
DL50	Dosis Letal, nivel 50%
EPI	Equipos de Protección Individual
EPIF	Effects of Pesticide in the Field
ERA	evaluaciones de riesgos ambientales o ecológicos (Environmental or Ecological Risk Assessment).
HARAP	Higher-tier Aquatic Risk Assessment for Pesticides

INIA	Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria, Madrid, España
LOEC	Lowest Observed Effect Concentration
NRC	National Research Council (USA)
NOAEL	No Observed Adverse Effect Level
NOEL	No Observed Effects Level
NOEC	No Observed Effect Concentration
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico
ONG	Organización No Gubernamental
PCB	Compuestos bifenilos policlorados
PEC	Concentración Ambiental Estimada (Predicted Environmental Concentration)
PFOS	sulfonato de perfluorooctano (Perfluorooctane sulphonate)
PNEC	Concentración Sin Efecto Estimada (Predicted No Effect Concentration)
PNUMA	Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente
SETAC	The Society of Environmental Toxicology and Chemistry
SSC	The European Scientific Steering Committee
TER	Toxicity Exposure Ratio
USEPA	United States Environmental Protection Agency

## Unidades de medida

kg	kilogramos
mg	miligramos
ng/l	nanogramos por litro
ng/kg	nanogramos por kilogramo
ng/kg pv	nanogramos por kilogramo de peso vivo
pg/kg pv	picogramos por kilogramo de peso vivo
ug/l	microgramos por litro



# Prefacio

La labor de consultoría realizada en el marco de este proyecto se ha estructurado de acuerdo con los siguientes objetivos señalados por la Dirección de Desarrollo Sectorial Sostenible del Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial:

## Objetivo General:

Fortalecer la capacidad técnica de las autoridades ambientales colombianas en evaluación y gestión del riesgo asociado a los Contaminantes Orgánicos Persistentes (COP).

## Objetivos Específicos:

1. Elaborar un documento técnico sobre evaluación y gestión del riesgo asociado a los COP que oriente el trabajo de las autoridades nacionales competentes.
2. Desarrollar un taller nacional sobre evaluación y gestión del riesgo asociado a los contaminantes orgánicos persistentes (COP).

Cumpliendo con estos propósitos, se elaboró el presente manual que sirvió de herramienta para el desarrollo del **Taller nacional sobre evaluación y gestión del riesgo asociado a los Contaminantes Orgánicos Persistentes (COP)** que tuvo lugar del 21 al 24 de noviembre de 2006. En este manual se abordan los temas básicos conceptuales y se presenta una serie de casos demostrativos.

La evaluación y gestión del riesgo de los COP requiere una importante colaboración multidisciplinar y por ello involucra a expertos y técnicos de diferentes disciplinas, y con antecedentes y conocimientos muy diversos. Este documento se ha estructurado de forma que sea comprensible para funcionarios de las autoridades nacionales, regionales y locales que tienen competencia frente al tema y que, siendo conocedores de los protocolos de gestión, proceden de diferentes disciplinas académicas y presentan diferentes niveles de conocimiento sobre el análisis de riesgos de las sustancias químicas. El documento pretende ser una guía de fácil consulta y orientación técnica y, en la medida de lo posible, se ha optado por una redacción sencilla

y didáctica, potenciando la síntesis y comprensión del mensaje, y evitando tecnicismos y precisiones excesivamente detallistas.

Por ello, en primer lugar se presentarán las características de los protocolos de análisis y evaluación de riesgos de las sustancias químicas en general, y la utilización de estos protocolos en la gestión medioambiental. Posteriormente, se profundizará en los aspectos concretos relacionados con la evaluación del riesgo de COP.

Debe considerarse que el análisis de riesgos constituye una disciplina científica a la vez que un instrumento de gestión. De hecho, el análisis de riesgos se considera hoy día la mejor herramienta disponible para introducir, de forma sólida y coherente, los conocimientos científicos en el proceso de toma de decisiones relacionadas con las sustancias químicas y las actividades potencialmente contaminantes. Este documento no pretende ser una revisión general sobre el conocimiento científico en materia de evaluación y gestión del riesgo de los COP, sino una guía que presente de forma clara y didáctica la utilización del análisis de riesgos como herramienta de gestión y soporte para la toma de decisiones.

La revisión y presentación de los marcos legales, técnicos y científicos sobre los que se realiza la evaluación y gestión de COP es un aspecto fundamental dentro de este trabajo. Para facilitar la utilización del documento como guía, se ha optado por un doble procedimiento de citas y referencias. Los documentos directamente relacionados con el texto del documento se citan como nota a pie de página, y las referencias se completan con un listado de documentos de consulta que sirven como referencias generales para el lector interesado en profundizar en las bases científico/técnicas de la evaluación y gestión del riesgo de los COP.

Por las mismas razones, se incluyen notas aclaratorias sobre determinados conceptos empleados habitualmente en el proceso de evaluación de riesgos, incluyendo "definiciones de trabajo" como nota a pie de página para facilitar la comprensión de los conceptos presentados.



# Introducción al análisis de riesgo

Las evaluaciones de riesgos constituyen en estos momentos la mejor herramienta disponible para apoyar desde el punto de vista científico-técnico la toma de decisiones en multitud de campos, desde la economía a la protección de los ecosistemas. En la actualidad, las evaluaciones de riesgo se utilizan en la práctica totalidad de los campos científicos relacionados con la salud, desde la prognosis de los pacientes mentales hasta el control de las actividades industriales y, tal como afirma el Comité Científico Director de la Unión Europea, son fundamentales en los ámbitos de la salud humana, la seguridad alimentaria y la protección del medio ambiente (SSC, 2003).

Una evaluación de riesgos es un proceso por el cual se analiza la información disponible para estimar la probabilidad de que se produzcan efectos como consecuencia de una acción o actividad y la magnitud de los mismos. Desde los años ochenta, las evaluaciones de riesgo se han ido incorporando como herramienta en la gestión de las actividades relacionadas con las sustancias químicas. Las evaluaciones de riesgos para la salud humana utilizan como punto de referencia el paradigma propuesto en 1983 por la Academia Nacional de Ciencias de los EEUU (NRC, 1983). En el campo de los “riesgos químicos” se desarrollaron, inicialmente, para cubrir la evaluación de efectos adversos sobre la salud de trabajadores profesionalmente expuestos (por ejemplo, de los trabajadores de la industria siderúrgica o los fumigadores con plaguicidas), así como de los consumidores expuestos directamente a las sustancias (por ejemplo, los consumidores de productos vegetales tratados con los plaguicidas). pero, progresivamente, las evaluaciones se han ido extendiendo para cubrir el conjunto de las rutas de exposición, incluyendo la exposición indirecta a través del medio ambiente, y se ha ido considerando la relevancia de determinados grupos dentro de la población general, agrupados por razones de edad, especial sensibilidad (de origen genético o adquirida), etc., así como aspectos relaciona-

dos con la “calidad de vida” en general y no sólo con la “ausencia de enfermedad manifiesta”. En el caso de las evaluaciones de riesgos ambientales o ecológicos (ERA) se trata de identificar la probabilidad y magnitud de los posibles efectos adversos sobre la estructura y función de los ecosistemas, y en general, se considera que el nivel de protección es de poblaciones o comunidades<sup>1</sup>; no el de individuos. Por ello, en las evaluaciones de riesgos ecológicos resulta fundamental definir de forma adecuada cuáles son los efectos que se consideran “adversos” y “ecológicamente relevantes”.

Las evaluaciones de riesgo son parte de un proceso complejo -el análisis de riesgos-, que incluye tres fases diferenciadas: la evaluación de riesgos, la gestión de riesgos y la comunicación de riesgos. De todas ellas, la evaluación es la fase puramente científica, mientras que en la gestión y en la comunicación de riesgos influyen otros aspectos, incluidos los socioeconómicos. La ventaja fundamental de la aplicación de las metodologías de evaluación de riesgos en la gestión de las sustancias químicas es, precisamente, la oportunidad de incorporar los conocimientos científicos dentro del proceso de toma de decisiones, estableciendo de forma clara y transparente las bases de la evaluación y la incertidumbre de la misma, separándola del resto de los criterios que condicionan la toma de decisión final, tales como viabilidad, coste económico, coste social, etc.

Para la comunidad científica, esta posibilidad representa una excelente oportunidad pero, al mismo tiempo, supone un gran reto y responsabilidad ya que si el proceso se realiza de forma adecuada, la responsabilidad de establecer el nivel de riesgo esperado de una determinada actividad o acción recae enteramente sobre la evaluación científica de la información disponible.

En el ámbito específico de las evaluaciones de riesgos de las sustancias químicas o de las actividades cuyos impactos fundamentales se asocian a la emisión de estas sustancias, las evaluaciones pueden utilizarse para decisiones de tipo genérico, como autorizar, limitar o prohi-

<sup>1</sup> La población se refiere al conjunto de individuos de la misma especie que se localiza en una zona geográfica; mientras que la comunidad es el conjunto de poblaciones (es decir los individuos de todas las especies) de dicha zona y constituye el componente biótico del ecosistema.

bir la comercialización de una sustancia; o para evaluaciones específicas de una situación o actividad localizada en el tiempo y en el espacio, lo que constituyen las denominadas evaluaciones "site-specific" o evaluaciones de emplazamientos específicos.

El objetivo último consiste en establecer de forma transparente los motivos que fundamentan la decisión, así como la responsabilidad de cada uno de los estamentos que participan en la toma de decisiones.

La figura 1 ilustra el proceso de análisis de riesgos completo. Una vez identificadas las actividades cuyo riesgo se quiere definir, comienza una fase mixta en la que participan gestores y evaluadores de riesgo para definir de forma concreta el problema que se quiere estudiar. El componente científico de esta fase en ningún caso debe interferir con las decisiones normativas sino aclarar a los gestores los impactos esperados y las posibilidades reales para efectuar una valoración bajo una sólida base científica en función de la información existente. El resto de las fases, desde el desarrollo del modelo conceptual hasta la caracterización del riesgo, tienen (o al menos deberían tener) una base puramente científica que se va actualizando conforme avanza el estado de la técnica y del conocimiento, aunque evidentemente debe ser

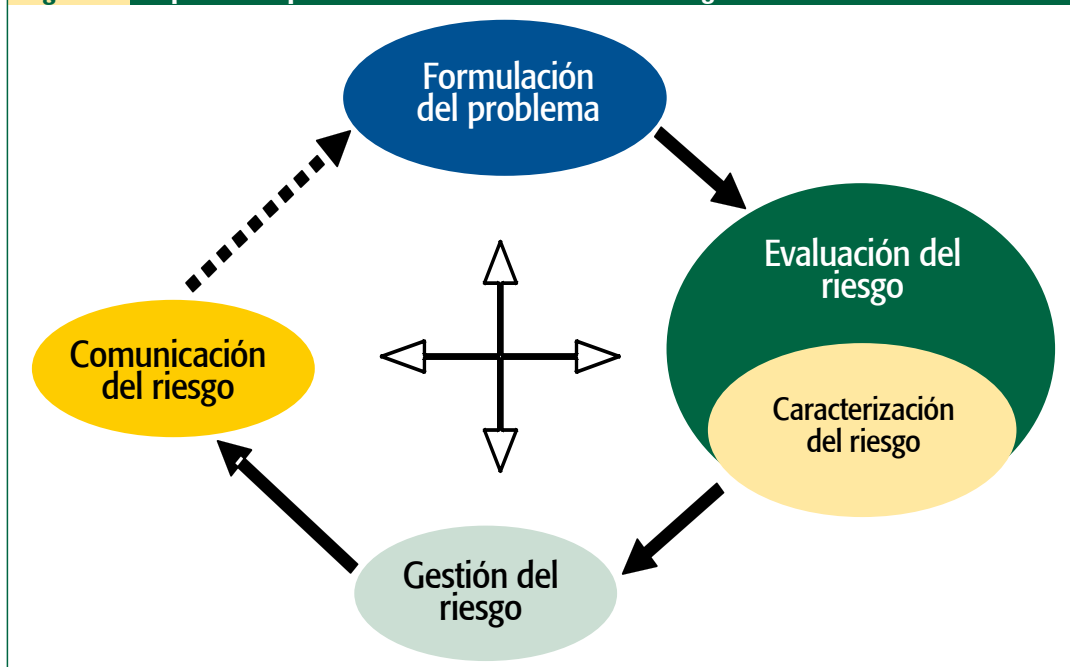
coherente con los requerimientos normativos y de gestión.

En la primera fase, la definición del problema, debe especificarse claramente el objetivo del análisis, las necesidades y el contexto de la evaluación. Obviamente, la evaluación científica debe adaptarse a las necesidades normativas, y no a la inversa, si bien es imprescindible presentar de forma clara las posibilidades de realizar la evaluación solicitada y la incertidumbre asociada a la misma.

La evaluación de riesgos supone el desarrollo de un modelo conceptual que permita establecer las pautas básicas de la evaluación y el plan de trabajo. El modelo conceptual es una descripción y representación visual de las relaciones existentes entre los contaminantes y los receptores que pueden verse afectados; incluye las fuentes y vías por las que se eliminan las sustancias químicas al medio ambiente, el comportamiento de estas sustancias en los diferentes compartimentos ambientales, y las rutas por las cuales llegan a los organismos vivos y provocan sus efectos. En la guía de la USEPA<sup>2</sup> puede encontrarse una descripción detallada

<sup>2</sup> United States Environmental Protection Agency. (1998). Guidelines for Ecological Risk Assessment (EPA/630/R-95/002F). Washington D.C.: Autor.

**Figura 1** Esquema simplificado del ciclo del análisis de riesgo



de las características de los modelos conceptuales de las evaluaciones de riesgos ambientales; y en el apartado Estudio de casos al final del presente documento, se presentan una serie de ejemplos y se describe la metodología para desarrollar estos modelos conceptuales. La mayoría de las evaluaciones de riesgo pretenden analizar sistemas muy complejos, donde no es posible estudiar todas las interrelaciones. El modelo conceptual permite precisamente la simplificación de esta complejidad, seleccionando y priorizando aquellos aspectos de la evaluación que se consideran más relevantes. El modelo conceptual puede presentarse en forma gráfica para facilitar su comprensión. Como veremos a continuación, el diseño del modelo conceptual resulta esencial para una correcta evaluación de los riesgos y debe establecer adecuadamente cuales son los receptores de salud o ambientales sobre los que se debe centrar el análisis.

El siguiente paso en la evaluación es el análisis específico de los niveles de exposición y de efectos. Una vez establecido el modelo conceptual, comienza la evaluación de los efectos adversos que deben considerarse para cada uno de los receptores seleccionados. Este proceso suele realizarse en dos etapas, consecutivas. En la primera, se identifican los peligros que deben considerarse en la evaluación, es decir el tipo de efectos adversos que puede producir la sustancia o sustancias que van a evaluarse. La evaluación de riesgos para la salud considera habitualmente una serie de peligros o "modos de acción" específicos que se consideran particularmente relevantes, tales como carcinogenicidad, mutagenicidad, efectos teratogénicos y sobre la reproducción, toxicidad sobre determinados sistemas u órganos (hígado, riñón, sistema nervioso, sistema inmune, etc.), y considera diferentes vías de exposición (oral, inhalación, contacto dérmico) así como escalas temporales (exposición única, repetida durante periodos cortos o a largo plazo).

En las evaluaciones ambientales, la identificación de los peligros suele orientarse hacia el tipo de efectos y/o receptores que se espera puedan verse afectados. Algunos de estos efectos son abióticos con consecuencias ambientales (efectos sobre la capa de ozono, efecto invernadero, acidificación, etc.) pero en la mayoría de los casos, se trata de efectos directos sobre las poblaciones o comunidades que se consi-

deran los receptores ecológicos sobre los que debe basarse la evaluación. Por lo tanto, este proceso de identificación de la peligrosidad de la sustancia suele concentrarse en la selección de los grupos taxonómicos más sensibles.

La evaluación de los niveles de exposición debe realizarse para cada uno de los receptores relevantes y supone tres pasos progresivos en los que se analiza y cuantifica cómo entra la sustancia en contacto con el receptor. En el caso de las evaluaciones ambientales, suelen distinguirse tres procesos consecutivos: el proceso de liberación o emisión al medio; el comportamiento y distribución de la sustancia en el medio ambiente tras su liberación; y las rutas por las cuales se produce la exposición. Un aspecto fundamental en esta estimación consiste en llegar a cuantificar los niveles de exposición de todos los receptores relevantes, y poder expresarlos en términos y unidades compatibles con los empleados en la evaluación de efectos.

El último paso de la evaluación es la caracterización de riesgos en la que se combina la información obtenida en las fases de exposición y efectos, para estimar cuál es la probabilidad de que se produzcan efectos y la magnitud de los mismos. En función de las características del proceso y de la información disponible, la caracterización puede realizarse de forma cuantitativa o cualitativa. Un aspecto fundamental dentro de este proceso consiste en presentar, de forma simultánea, la estimación de los riesgos y la incertidumbre asociada a estas estimaciones ya que evidentemente se deberá considerar el nivel de incertidumbre a la hora de tomar las decisiones.

Concluido el proceso de evaluación, continúa el análisis de riesgos con otras dos fases igualmente necesarias: la gestión de los riesgos y la comunicación de los mismos.

El proceso de gestión de los riesgos permite utilizar los resultados de la caracterización de riesgos en la toma de decisiones. La decisión final no depende únicamente del nivel de riesgos estimado, sino de otras muchas consideraciones tanto técnicas como socioeconómicas. Entre las consideraciones técnicas podemos señalar tanto la viabilidad de las alternativas existentes para reducir o minimizar los riesgos como las consecuencias adicionales de esas medidas. En muchos casos, resulta impres-

cindible analizar cuáles son los riesgos de las diferentes alternativas, en el marco de lo que se conoce como análisis de riesgos comparados. Tomemos como ejemplo la evaluación de riesgos del cloro empleado para la desinfección de agua potable. A la hora de establecer si se clora o no el agua, deben compararse los riesgos que supone el cloro residual y la aparición de productos de reacción, frente a los riesgos microbiológicos de no clorar, o los riesgos de otros procesos de desinfección. En cuanto a las consideraciones socioeconómicas, éstas requieren una evaluación independiente que va a condicionar la toma de decisiones. Además de los aspectos puramente económicos, las consecuencias y la percepción social de los riesgos resultan muy importantes, y conectan con la siguiente fase: la comunicación.

La comunicación de riesgos es un proceso complejo y que en realidad interviene a lo largo de todo el análisis, ya que resulta imprescindible para el correcto intercambio de información entre los diferentes "actores". En las primeras fases, el proceso de comunicación interrelaciona a los evaluadores, gestores y responsables políticos, y una vez se va avanzando en el análisis, se abre

a otros grupos incluyendo los ciudadanos para explicar los riesgos y las medidas de reducción y minimización de riesgos cuando son necesarias. La comunicación de riesgos supone, por tanto, la interacción e intercambio de información (datos, opiniones y sensaciones) entre individuos, grupos e instituciones en lo que se refiere a las amenazas para la salud, la seguridad o el medio ambiente, con el propósito de que la comunidad conozca los riesgos a los que está expuesta y participe en su minimización y prevención, tal y como lo define el NRC de Estados Unidos. Así mismo, resulta fundamental conocer la forma en la que se perciben los riesgos analizados, tanto por los responsables directos de ejecutar las medidas de gestión como por los ciudadanos en general.

Todo el proceso en sí es interactivo, y con frecuencia resulta necesario "refinar" algunas de las partes del proceso y comenzar de nuevo. Por ello, como el proceso en su conjunto suele presentarse de forma cíclica, entonces hablamos del ciclo de análisis de riesgo en el que interaccionan las diferentes fases que hemos presentado.

## Síntesis

*En los ámbitos de la salud y el medio ambiente, así como en muchos otros, las evaluaciones de riesgos constituyen la mejor herramienta para utilizar de forma protocolizada la información y conocimientos científicos disponibles en la toma de decisiones.*

*El objetivo de la evaluación de riesgos es estimar la probabilidad de que se produzcan efectos adversos y la magnitud de los mismos. Además de los resultados, deben presentarse las incertidumbres asociadas a la estimación que se presenta.*

*En realidad, la evaluación de riesgos es una parte de un proceso más complejo: el análisis de riesgos en el caso del análisis de riesgos de las sustancias químicas, está formado por las siguientes fases:*

- *Definición o formulación del problema. En la que se establecen cuáles son los riesgos (tipos, actividades, etc.) que se van a analizar, así como las condiciones del análisis.*
- *La evaluación de riesgos, como fase de revisión del conocimiento científico que se estructura en:*
  1. *Evaluación de los efectos: identificando cuales son los peligros para la salud y/o el medio ambiente causados por la sustancia y estableciendo relaciones dosis/respuesta para aquellos más relevantes.*
  2. *Evaluación de la exposición: estudiando los mecanismos y vías por los que la sustancia alcanza a los receptores relevantes y realizando estimaciones cuantitativas de la exposición para los receptores relevantes.*
  3. *Caracterización del riesgo: Comparando los niveles de exposición con los efectos esperables para establecer, cualitativa o cuantitativamente, la probabilidad de que se produzcan efectos y la magnitud de los mismos.*
- *La gestión de los riesgos, en la que se consideran las posibles medidas para mitigar o al menos reducir los riesgos identificados; se comparan los riesgos de diferentes alternativas; y se valora la viabilidad técnica y las implicaciones socioeconómicas para tomar la decisión más adecuada.*
- *La comunicación de riesgos, en la que se establecen los caminos de interacción e intercambio de información entre los diferentes grupos participantes y se desarrolla una estrategia para informar sobre los riesgos y medidas adoptadas.*

*El análisis de riesgos se define como un ciclo ya que es muy habitual tener que refinar y repetir el proceso a medida que se va analizando la información disponible.*

*Todas estas fases se unen mediante un modelo conceptual, que integra todas las fases del proceso, y que suele representarse como un gráfico o diagrama de flujo. Definir y desarrollar un buen modelo conceptual resulta imprescindible para poder realizar una evaluación sólida y que cubra los objetivos propuestos.*

*La evaluación se basa en la selección de una serie de receptores para los que se evalúa el riesgo. En el caso de los riesgos para la salud, los receptores suelen definirse mediante mecanismos toxicológicos asociados a efectos y rutas de exposición concretos como letalidad aguda por vía oral, inhalación, contacto dérmico; carcinogenicidad, efectos sobre la reproducción, etc. En el caso de los riesgos ecológicos los receptores son grupos taxonómicos relevantes para cada compartimento ambiental.*

## 1

# Visión general de las metodologías de evaluación de riesgo de las sustancias químicas

Vamos a centrarnos en la evaluación de riesgos ambientales, incluyendo los riesgos para la salud originados por exposiciones indirectas a través del medio ambiente. Sin embargo, la evaluación de otros tipos de riesgos, como los de los trabajadores expuestos en su actividad profesional, se basa en principios similares que no difieren más que en la forma en la que la sustancia entra en contacto con el receptor.

Puesto que un análisis de riesgo con detalle requiere una cantidad cuantiosa de información, la mayoría de los procedimientos de evaluación de riesgo de las sustancias químicas se abordan como un proceso escalonado, en el que inicialmente se realiza una evaluación preliminar, basada en una información limitada y la aplicación del principio de precaución mediante la consideración de escenarios que representan los mayores niveles posibles.

Por ello, las metodologías de evaluación suelen considerar una fase inicial, denominada evaluación de bajo nivel, que se amplía y refina mediante metodologías de alto nivel, cuando es necesario.

## 1.1 Procedimientos basados en evaluaciones de bajo nivel

En estos protocolos se realizan unos procedimientos simplificados, por lo que bajo estas condiciones, la evaluación de riesgo no concluye con una caracterización "real" del nivel de riesgo esperado, sino con una identificación sobre si el nivel de riesgo es lo suficientemente alto como para requerir una evaluación más detallada.

En algunos casos, el nivel de aceptabilidad viene definido por el gestor del riesgo o por la normativa bajo la cual se desarrolla la evaluación. Por ejemplo, la directiva europea sobre productos fitosanitarios (Directiva 91/414/EC) fija los valores de aceptabilidad de los riesgos ambientales en las evaluaciones de primer nivel, estableciendo unos límites fijos para las relaciones entre la toxicidad de la sustancia y el nivel de exposición (TER). Estos límites son de obligado cumplimiento, y por ello, la evaluación científica no se centra en estimar ningún tipo de probabilidad de riesgo, sino que se circunscribe a establecer si los valores esperados para estas TER son mayores o menores que los límites que establece la directiva.

Sin embargo, otras normativas europeas dejan estas decisiones más abiertas. Un caso intermedio es la Directiva 1001/79/EC sobre aditivos para alimentación animal en la que, una vez establecido el procedimiento de evaluación, se señalan también unos límites; pero en esta ocasión en vez de un valor fijo, se establece un rango. En este caso el procedimiento de evaluación utiliza una terminología diferente, basada en las relaciones PEC/PNEC<sup>3</sup> que se describirán más adelante. Para que el riesgo se considere aceptable, la relación debe estar entre 1 y 0,1 en función del nivel de incertidumbre de la evaluación.

3 PEC o Predicted Environmental Concentration (Concentración Ambiental Estimada) es la expresión en inglés utilizada para representar el nivel de exposición. PNEC o Predicted No Effect Concentration (Concentración Sin Efecto Estimada) es la expresión en inglés utilizada para representar una concentración que se considera suficientemente baja como para que no origine efectos adversos en los organismos expuestos. La relación entre ambas, es decir la PEC dividida por la PNEC es una de las expresiones más utilizadas para cuantificar el nivel de riesgo estimado.

Finalmente, otras normativas comunitarias no establecen límites, con lo cual, es el desarrollo del propio proceso científico el que establece límites considerados como de bajo riesgo. Puesto que la información disponible no permite cuantificar la probabilidad real de que se produzcan efectos, estas evaluaciones se basan en la aplicación de márgenes de seguridad lo suficientemente amplios como para cubrir la incertidumbre de la evaluación.

Las metodologías para desarrollar estas evaluaciones suelen basarse en modelos conceptuales simplificados en escenarios de evaluación. El escenario es una representación abreviada en la que se resumen los compartimentos ambientales (agua, suelo, aire, sedimento, alimentos, etc.) a los que se verán expuestos los receptores que se consideran relevantes para cada compartimento, y las rutas por las que se produce la contaminación de cada compartimento incluyendo la transferencia de la sustancia de un compartimento a otro.

Con el fin de facilitar la realización de estas evaluaciones, suelen asignarse valores por defecto para describir los compartimentos y niveles de seguridad genéricos, cubriendo así la incertidumbre cuando se utilizan ensayos de toxicidad estandarizados, como los normalizados por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE).

La estimación de los niveles de exposición en estas evaluaciones suele realizarse mediante la determinación de la concentración más alta esperada para cada uno de los compartimentos ambientales potencialmente expuestos. Para ello, se utilizan estimaciones basadas en “el peor caso posible” o cuando existe suficiente información cuantitativa, percentiles de protección elevados, como el percentil 90 o 95 (que cubren respectivamente el 90 o 95% de los casos). Como las estimaciones suelen requerir varios pasos, la combinación de estos peores casos posibles puede dar lugar a estimaciones que no son realistas, pero que ofrecen un elevado nivel de protección a pesar de la incertidumbre.

Para la evaluación de efectos suelen utilizarse ensayos toxicológicos y ecotoxicológicos normalizados, y con frecuencia se definen dentro del procedimiento cuáles son los ensayos que deben realizarse y el margen de seguridad o nivel de incertidumbre que se debe aplicar a cada uno de ellos. La estimación del riesgo para los ecosistemas se basa en una aproximación estructural (considerando que si se protege la estructura se protege también la función) por lo que se selecciona una serie de grupos taxonómicos representativos de cada compartimento y la evaluación se basa en el más sensible de todos ellos.

La evaluación de la exposición y de los efectos debe estimarse en las mismas unidades (por ejemplo en mg de sustancia por litro de agua o por kg de suelo). Para las evaluaciones para el ser humano, así como en el caso de aves y mamíferos, se intenta estimar la exposición en forma de dosis (cantidad de sustancia que llega al organismo dividida por su peso corporal), de forma que pueda compararse directamente con el resultado del ensayo toxicológico. La presentación de los niveles de exposición y efectos en las mismas unidades permite caracterizar el riesgo mediante la relación directa entre ellos, utilizando los llamados “cocientes de riesgo”. Para que se considere que el riesgo es bajo, el “margen de seguridad” entre los niveles de exposición y la toxicidad de los receptores más sensibles debe ser suficiente como para cubrir la incertidumbre de la evaluación.

En las evaluaciones de bajo nivel se combinan estimaciones conservadoras, por lo que se espera que el riesgo real sea inferior al estimado. No obstante, para determinados tipos de sustancias, como los COP o sustancias con determinados mecanismos de acción, los escenarios simplificados son inadecuados y por ello se necesita recurrir a metodologías más complejas. En estos casos, o cuando las evaluaciones de bajo nivel indican un riesgo potencial, se debe recurrir a metodologías de mayor complejidad.

## 1.2 Procedimientos de evaluación de alto nivel

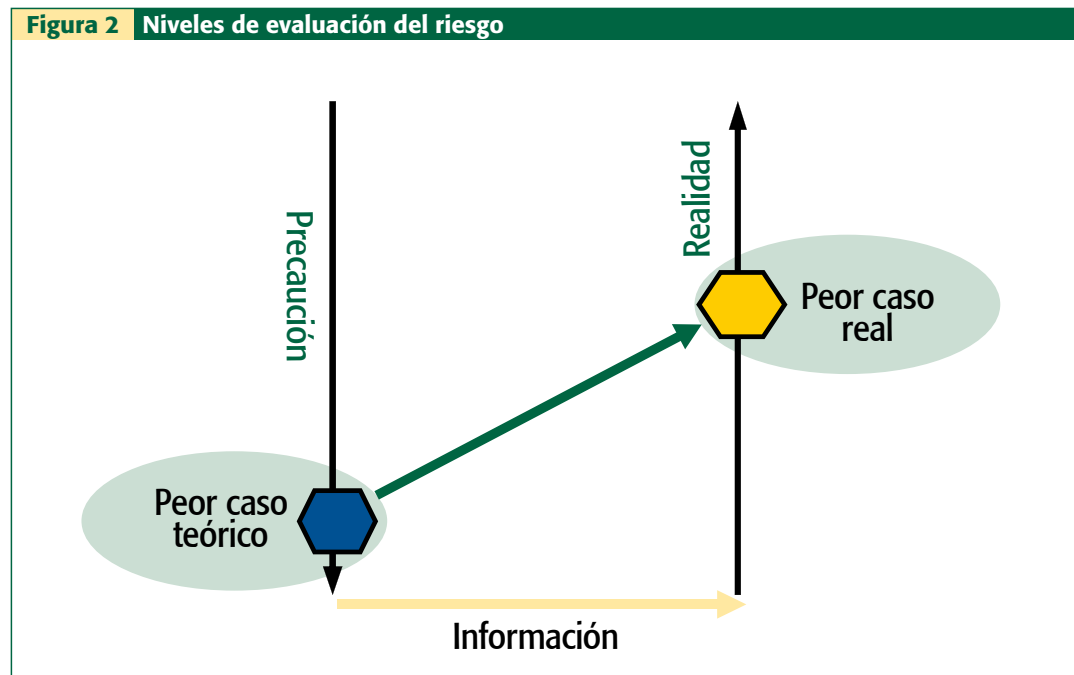
Los procedimientos de bajo nivel se caracterizan por aplicar de forma masiva el principio de precaución o cautela, de forma que la evaluación se realiza para las peores condiciones posibles. De esta forma, se pretende realizar una estimación que representa el mayor riesgo posible. La combinación

de estas medidas de precaución y cautela hace que en la mayoría de los casos la estimación de riesgo termine siendo excesivamente conservadora. Por ello, cuando se detecta un riesgo bajo en una evaluación de bajo nivel podemos considerar que efectivamente el riesgo es bajo, mientras que si se detecta un riesgo alto no podremos saber si se trata de un riesgo real o de la consecuencia de aplicar estimaciones excesivamente cautelosas. En estas circunstancias debemos pasar a "refinar el riesgo" sustituyendo los modelos, los escenarios y los cálculos basados en la precaución por otros más realistas.

Las posibilidades para refinar estas evaluaciones son muy diversas, incluyendo modelos complejos de emisión o comportamiento ambiental, ensayos ecotoxicológicos más realistas, medidas reales de monitoreo, etc. Con este tipo de metodologías se pretende obtener estimaciones realistas de la probabilidad de que se produzcan efectos adversos sobre los receptores, estimaciones que constituyen las denominadas evaluaciones de alto nivel.

Cuando se recurre a procedimientos de evaluación de alto nivel, la metodología de evaluación se complica y cada evaluación presenta unas características diferentes, siendo difícil intentar establecer normas generales. En estos casos, la evaluación científica utiliza toda la información existente para establecer con la mayor exactitud posible el nivel real de riesgo esperado. En función de la información existente y de la metodología de evaluación empleada, la caracterización de riesgos proporcionará estimaciones probabilísticas o determinísticas de alto nivel, estableciendo valores próximos al umbral de efectos ecotoxicológicos.

Los escenarios de evaluación basados en la acumulación de "peores casos" se transforman en escenarios realistas y, al reducir la incertidumbre sobre el tipo e intensidad de los efectos esperados, puede reducirse también el margen de seguridad necesario.



Uno de los aspectos fundamentales de estas evaluaciones consiste en presentar de forma clara y precisa tanto el nivel de riesgo estimado como la incertidumbre del mismo. Es evidente que la decisión sobre la aceptabilidad o no del riesgo no es una decisión científica, pero los evaluadores no deben contentarse con presentar los resultados directos de la caracterización de riesgos (por Ej., la probabilidad de que se supere el umbral de efectos y el intervalo de confianza del valor seleccionado) sino que deben informar sobre las consecuencias y el nivel de protección esperado.

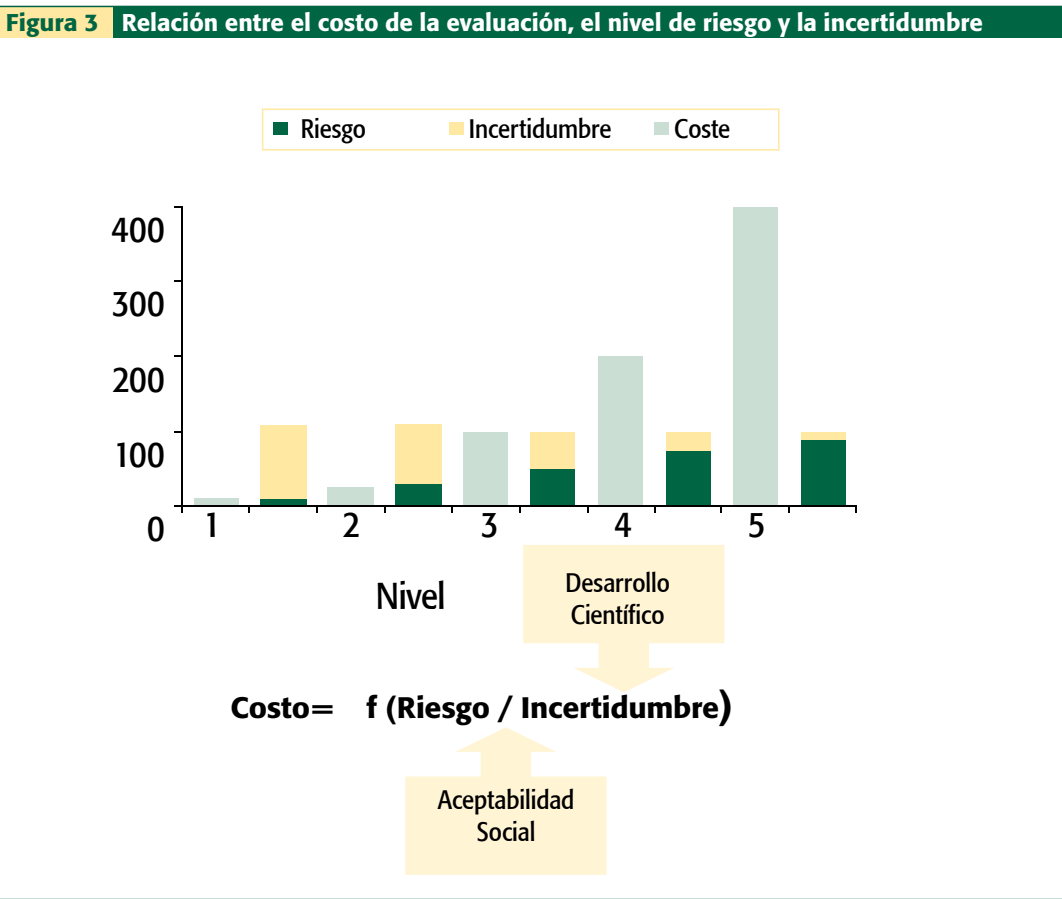
Puesto que los protocolos de evaluación de riesgos suelen ser escalonados, debemos mantener la coherencia del proceso y, en ese sentido, la decisión final debe considerar el nivel de incertidumbre de nuestra evaluación.

En la figura 3 se presenta un ejemplo en el que se mantiene la coherencia del proceso a lo largo de cada uno de los escalones de la cadena de evaluación. Se han considerado cinco escalones progresivos, en cada uno de los cuales se reduce la incertidumbre de la evaluación. La decisión sobre la necesidad de moverse al siguiente escalón se establece en función de la suma del nivel de riesgo detectado y la incertidumbre del proceso. Evidentemente, los recursos económicos necesarios para obtener la información que se requiere para realizar las evaluaciones también sufren un incremento progresivo, en particular, en el caso de los niveles más altos del proceso que se corresponden con estudios de campo y/o multiespecies.

Aun cuando diferentes grupos de trabajo han presentado sugerencias y propuestas sobre cómo evaluar estos estudios de alto nivel -por ejemplo en los talleres HARAP, CLASSIC y EPIF realizados por la Unión Europea-, resulta evidente que la decisión final es caso por caso, y por ello resulta imposible establecer unos valores genéricos de corte.

Evidentemente, al disminuir la incertidumbre podemos aplicar factores de seguridad más bajos y, en consecuencia, los niveles para los que consideramos que no se van a producir efectos pueden aumentar notablemente.

El proceso de refinamiento pretende estimar niveles de riesgo lo más reales posible. Cuando se emplean sistemas probabilísticos podemos empezar a cuantificar la variabilidad y la incertidumbre, y terminar con evaluaciones que establezcan la probabilidad de que se supere un umbral para el que hemos estimado un determinado intervalo de confianza.



El siguiente paso en las evaluaciones de alto nivel consiste en determinar el tipo de efectos que esperamos se produzcan si se supera el umbral ecotoxicológico, sus consecuencias, y las posibilidades de recuperación a corto, mediano o largo plazo. En este caso nos enfrentamos con la necesidad de considerar efectos indirectos y, por ello, de presentar adecuadamente los resultados.

En cualquier caso, la aceptabilidad o no del riesgo no es una decisión científica, sino del gestor de riesgo, en la que influyen otros condicionantes como los económicos y sociales. Sin embargo, y particularmente en las evaluaciones de riesgo de alto nivel, la comunidad científica tiene la obligación de identificar lo que podríamos llamar "aceptabilidad ecológica" o en términos más técnicos, el nivel de protección que confiere cada uno de los niveles de aceptabilidad del riesgo.

## Síntesis

*Las evaluaciones de riesgo se suelen realizar de forma escalonada, generando inicialmente una información simplificada que se va aumentando sólo cuando resulta necesario. De esta forma se optimiza la relación coste/beneficio.*

*En general podemos considerar dos metodologías progresivas para la evaluación de los riesgos para la salud y el medio ambiente de las sustancias químicas: las evaluaciones simplificadas o de bajo nivel y las evaluaciones complejas o de alto nivel.*

*En las evaluaciones de bajo nivel, el modelo conceptual se sustituye por una serie de escenarios genéricos que relacionan las fuentes de emisión, los compartimentos afectados y los receptores ecológicos relevantes. En los procesos reglados, se establecen escenarios normalizados y guías metodológicas para armonizar el proceso de evaluación.*

- *Para estimar la exposición, se utilizan escenarios simplificados con valores por defecto para aquellas propiedades que no dependen de la sustancia en cuestión. Estos escenarios se basan generalmente en la aplicación del “peor caso posible” o de supuestos muy conservadores para cada parámetro y variable.*
- *La valoración de los efectos se realiza mediante ensayos estandarizados, como los normalizados por la OCDE, eligiendo los valores obtenidos para el receptor más sensible dentro de cada escenario.*
- *La caracterización del riesgo suele realizarse mediante cocientes en los que se estima si el margen de seguridad existente entre las concentraciones estimadas o medidas y la toxicidad observada para los receptores más sensible es suficiente como para cubrir la incertidumbre de la estimación. En muchos protocolos se fija el margen de seguridad o factor de incertidumbre necesario en función de la información disponible.*

*Para determinadas sustancias, incluidos los COP, las metodologías de bajo nivel no son adecuadas ya que el grado de simplificación es excesivo. En estos casos, o cuando lo indica la evaluación de bajo nivel, resulta necesario recurrir a evaluaciones más complejas.*

*Las evaluaciones de alto nivel utilizan metodologías más complejas, determinísticas o probabilísticas, y pretenden ofrecer la estimación de riesgo más ajustada a la realidad posible en función de la información disponible. Suelen requerir un modelo conceptual específico y la mayor parte de las decisiones son caso por caso. La variabilidad y en ocasiones la incertidumbre se presentan en forma de distribuciones, y la valoración de efectos emplea un número suficiente de ensayos que permita estimar la distribución de la sensibilidad de las especies o poblaciones, identificar subpoblaciones particularmente relevantes o emplear metodologías multiespecies o ensayos de larga duración sobre varias generaciones de cara a realizar estimaciones precisas de la toxicidad y ecotoxicidad de las sustancias.*

*Las estimaciones de alto nivel suelen realizarse de forma escalonada, incorporando mayor información, con lo que se reducen los niveles de incertidumbre y podemos irnos alejando del peor caso teórico para acercarnos al peor caso real. Para mantener la coherencia del proceso, los niveles de riesgo considerados aceptables más el nivel de incertidumbre estimado deben evolucionar de forma equilibrada, de tal manera que se reducen las exigencias de aceptabilidad en conexión con la disminución de la incertidumbre obtenida.*

## 2

## Desarrollo de modelos conceptuales para el análisis del riesgo asociado a los COP

Los contaminantes orgánicos persistentes (COP) son sustancias químicas que presentan cuatro propiedades que al combinarse confieren a la molécula una particular peligrosidad potencial cuando se liberan en el medio ambiente. El texto del Convenio de Estocolmo describe estas propiedades de la siguiente forma: “los contaminantes orgánicos persistentes tienen propiedades tóxicas, son persistentes a la degradación, se bioacumulan y son transportados por el aire, el agua y las especies migratorias, a través de las fronteras internacionales y depositados lejos del lugar de su liberación, acumulándose en ecosistemas terrestres y acuáticos”.

De forma simplificada, podríamos describir estas cuatro propiedades de la siguiente forma:

**Toxicidad:** es la capacidad de la sustancia para producir efectos adversos sobre la salud humana o sobre los ecosistemas. La podemos valorar mediante evidencias observadas bajo condiciones reales que describan efectos adversos originados por la sustancia sobre los seres humanos, flora o fauna silvestre; o mediante pruebas de laboratorio (ensayos toxicológicos y ecotoxicológicos) que indiquen la capacidad de la sustancia para provocar efectos nocivos en los seres vivos.

**Persistencia:** es la capacidad de la sustancia para permanecer en los compartimentos ambientales (agua, sedimento, suelo, aire, organismos vivos) durante largos periodos de tiempo, sin degradarse. Se puede medir mediante ensayos de degradación en el laboratorio o en condiciones de campo, o mediante evidencias obtenidas en estudios de monitoreo.

**Bioacumulación:** es la capacidad de la sustancia de acumularse en los organismos vivos en concentraciones superiores a las que se encuentran en el medio a través del cual resultan expuestos. Así, los organismos acuáticos pueden llegar a acumular concentraciones miles de veces superiores a las del agua; y en las exposiciones alimentarias, los organismos expuestos van acumulando concentraciones mayores que las que aparecen en el alimento que consumen. Se puede valorar mediante ensayos de laboratorio o estudios de campo.

**Transporte a larga distancia:** es la capacidad de la sustancia para recorrer largas distancias desde el lugar de emisión. Puede evaluarse mediante monitoreo en áreas remotas, o mediante el estudio de las propiedades de la sustancia y la aplicación de modelos que demuestren este potencial. Es particularmente problemática cuando el mecanismo de transporte a largas distancias supone la deposición posterior de la sustancia en zonas concretas.

La combinación de estas cuatro propiedades en la misma sustancia le confiere la capacidad para originar efectos adversos a largo plazo, en zonas muy alejadas de aquellas en las que se ha producido la emisión, y acumulándose a través de las cadenas tróficas mediante un fenómeno conocido como biomagnificación, de forma que los organismos situados en los niveles superiores de las cadenas tróficas -entre los que nos encontramos los seres humanos-, se convierten en los más expuestos.

Los resultados ambientales de esta combinación de propiedades adversas no son meras hipótesis sino que, por desgracia, se ha confirmado la presencia de niveles elevados de determinadas sustancias en poblaciones humanas y predadores de zonas muy alejadas de aquellas en las que se habían utilizado las sustancias, como las zonas polares. El resultado más visible, pero no el único, de la preocupación mundial de estos hallazgos, es precisamente el Convenio de Estocolmo.

Si analizamos con un poco de detalle las propiedades de estas sustancias COP veremos que es evidente la necesidad de desarrollar un modelo conceptual muy distinto a los modelos habituales de las evaluaciones de bajo nivel.

La combinación de persistencia y potencial de bioacumulación hace que la sustancia pueda efectivamente bioacumularse, aun cuando las emisiones no sean continuas. El mecanismo de bioacumulación más conocido, y el que se observa en los COP incluidos en la actualidad en el convenio, se basa en la combinación de poca solubilidad en el agua y mucha solubilidad en los lípidos (grasas) unida a una lenta eliminación y metabolismo en los seres vivos. Este fenómeno, conocido como lipofilicidad, también afecta al comportamiento de la sustancia en el medio ambiente. Por ejemplo, en las emisiones al medio acuático, en vez de disolverse homogéneamente en la columna de agua, la sustancia tiene una gran tendencia a unirse a las partículas orgánicas en suspensión y al sedimento, y como la sustancia además es persistente, el resultado de las emisiones continuas o intermitentes es la acumulación progresiva de cantidades crecientes de la sustancia en determinados subcompartimentos, incluidos los seres vivos, produciéndose el fenómeno de biomagnificación en los ecosistemas expuestos.

Además, los efectos adversos más relevantes de estas sustancias van a observarse en exposiciones a largo plazo, en las que la sustancia se va acumulando progresivamente hasta alcanzar cargas críticas en los órganos diana que desencadenen los efectos. Por esto, el modelo conceptual simplificado, comparando niveles en agua con los resultados de ensayos de toxicidad agua, es totalmente insuficiente para los COP.

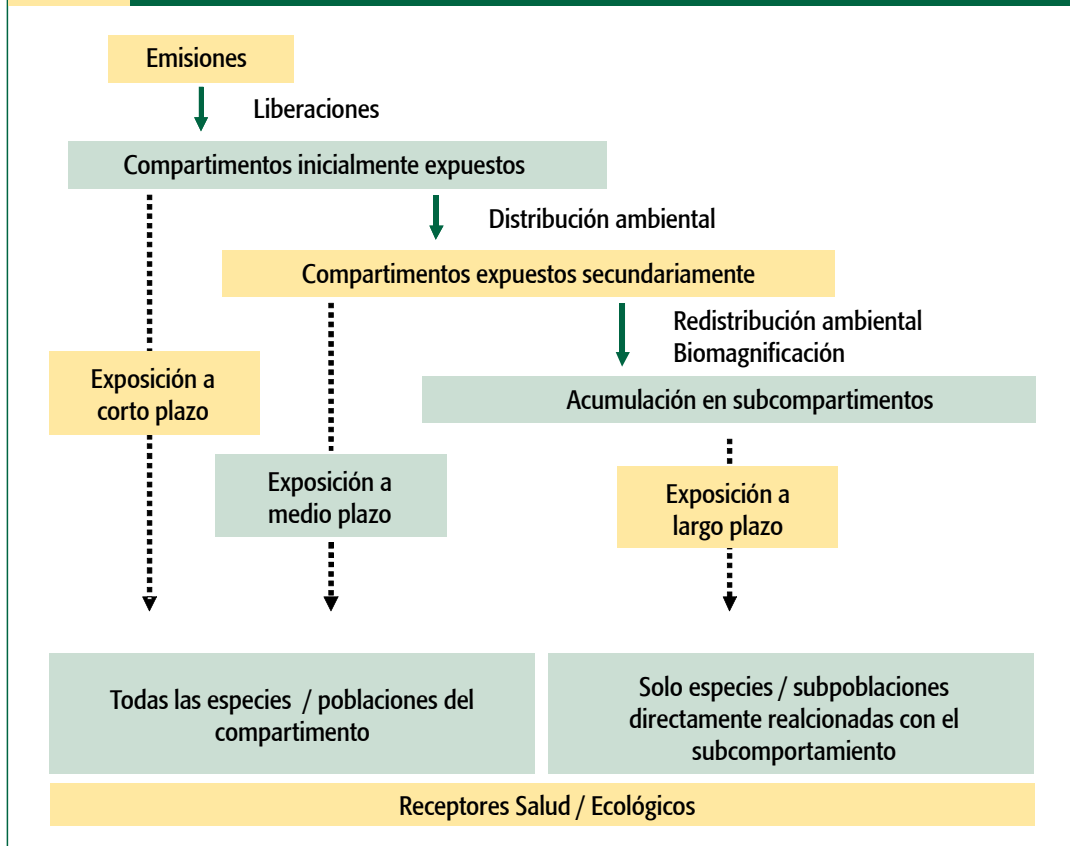
Si a estas propiedades unimos la posibilidad de transporte a largas distancias, nos encontraremos con que además resulta necesario considerar los riesgos para poblaciones y ecosistemas situados muy lejos del foco de emisión, con lo que debemos pasar además de los escenarios locales a los regionales y globales.

Por todo ello, debemos considerar un nuevo modelo conceptual, suficientemente complejo como para considerar los peligros asociados a estas propiedades que definen a los COP.

En la figura 4 (página siguiente) se muestra una representación gráfica de este modelo conceptual, en el que se define, en la parte izquierda, el proceso convencional para estimar los riesgos asociados a la emisión y/o liberación de sustancias químicas; y en la parte derecha, se definen los aspectos necesarios para la evaluación específica para COP, considerando la necesidad de evaluar los efectos ligados a la exposición a largo plazo de los receptores sanitarios y ecológicos, y de establecer, en función de las características de la sustancia, una serie de subcompartimentos ambientales donde se producirá una acumulación selectiva de la sustancia. Esos subcompartimentos, además, pueden estar muy alejados en el tiempo y en el espacio de los focos de emisión, e implican la exposición específica de una serie de especies o de subpoblaciones ligadas a esos subcompartimentos en los que se produce la acumulación de la sustancia.

Hasta ahora, las características de los COP incluidos en el Convenio de Estocolmo (esto es, PCB, dioxinas, furanos, aldrina, dieldrina, DDT, endrin, clordano, hexaclorobenceno, mirex, toxafeno y heptacloro) responden a patrones muy similares. Se trata de moléculas orgánicas cloradas, con mucha persistencia en el medio ambiente dado que la localización de los átomos de cloro dificulta su degradación por parte de los seres vivos o por procesos abióticos. También son liposolubles, por lo que se acumulan en los tejidos grasos y se biomagnifican en las cadenas tróficas, particularmente en mamíferos y aves con elevados contenidos lipídicos, movilizándose durante los procesos reproductivos con una exposición significativa de los huevos de las aves, y de los embriones (transferencia placentaria) y crías (a través de la leche materna) de los mamíferos. La baja solubilidad en agua les confiere también comportamientos similares en los medios abióticos, con una fuerte tendencia a la unión al carbono orgánico de suelos y sedimentos, y por ello escasa tendencia a la lixiviación y drenaje, que contribuye a su persistencia en el suelo, y, en el caso de los cuerpos de agua, gran tendencia a unirse a las partículas en suspensión y acumularse en los sedimentos. El transporte a larga distancia se debe a procesos de volatilización/deposición atmosférica en zonas frías como los polos o las cumbres montañosas, así como parcialmente al transporte por los propios organismos vivos en los que se acumulan.

**Figura 4** Esquema genérico del modelo conceptual para la evaluación de los riesgos de un contaminante orgánico persistente



Por todo ello, nos encontramos con que podemos aplicar un modelo conceptual similar para todos ellos. Las emisiones al suelo tenderán a permanecer en las zonas contaminadas, mientras que en las emisiones al agua se producirá la absorción en los sedimentos. No obstante, estos procesos modifican pero no anulan la biodisponibilidad de estos contaminantes. La adsorción se produce sobre las partículas orgánicas que sirven de alimento a muchos organismos, con lo que se produce la exposición por vía oral. Los procesos de bioacumulación en los organismos se reproducen a través de las cadenas tróficas, produciendo la biomagnificación en los predadores finales, que son los más expuestos. Esto supone la necesidad de considerar evaluaciones a largo plazo en los vertebrados ictívoros (vertebrados que se alimentan de peces) y los predadores finales, incluidos los seres humanos, que son los receptores más relevantes.

No obstante, entre los candidatos a COP que se están discutiendo en estos momentos se encuentran sustancias con propiedades diferentes. En algunos casos se trata de moléculas bromadas en vez de cloradas, pero con baja solubilidad en agua y alta lipofiliidad; sin embargo, el caso más llamativo es el del sulfonato de perfluorooctano (PFOS), no lipofílico, dispersable en agua por su capacidad tensoactiva, y que no se bioacumula en los tejidos grasos sino por unión a proteínas con una distribución muy diferente a la de los COP considerados hasta el momento. Evidentemente, la evaluación de esta sustancia requiere un modelo conceptual muy diferente al de los COP incluidos hasta la fecha. El transporte de esta sustancia a larga distancia tampoco sigue los patrones habituales, ya que el PFOS no es volátil, por lo que el transporte atmosférico puede estar asociado a partículas o mediante precursores, más volátiles, que posteriormente se degradan a PFOS; sin descartar el transporte directo con el agua, dada la enorme persistencia y su capacidad como tensoactivo. El mecanismo de bioacumulación está ligado probablemente a una toxicocinética muy particular, ya que a pesar de que las tasas de absorción son relativamente bajas, una vez en el organismo prácticamente no existe eliminación. Los estudios de monitoreo han confirmado mayores concentraciones en organismos situados en los

niveles más elevados de las cadenas tróficas, lo que confirmaría el proceso de biomagnificación, si bien los mecanismos que regulan este proceso todavía no se conocen adecuadamente.

## Síntesis

*Los contaminantes orgánicos persistentes (COP) se caracterizan por que coinciden en ellos cuatro propiedades diferentes: toxicidad, persistencia en el medio ambiente, potencial de bioacumulación y transporte a largas distancias. La combinación de estas cuatro propiedades confiere a estas moléculas una peligrosidad muy elevada y característica cuando se liberan al medio ambiente.*

*La persistencia de estas moléculas hace que los organismos vivos estén expuestos durante periodos muy prolongados, además durante estos periodos la sustancia se va acumulando en los organismos, hasta alcanzar cargas críticas en los órganos diana. Por ello, la evaluación toxicológica exige evaluar las consecuencias a muy largo plazo.*

*Por otro lado, la combinación de la persistencia y la bioacumulación en los tejidos grasos, origina procesos de biomagnificación a través de las cadenas tróficas (alimentarias), de forma que los organismos más expuestos son los que ocupan los niveles más altos en estas cadenas (predadores) entre los que nos encontramos los seres humanos.*

*La capacidad de estas sustancias para trasladarse a largas distancias de los focos de emisión hace que la preocupación no se restrinja a las zonas locales en las que se utilizan o emiten, sino que se amplíe a todo el planeta. De hecho, uno de los motivos fundamentales de actuaciones tales como el Convenio de Estocolmo estriba en los resultados de los estudios de monitoreo en los que se observaron niveles muy elevados de estas sustancias en poblaciones humanas y especies predatoras de zonas muy alejadas de los lugares de emisión como las zonas polares.*

*Todas estas propiedades hacen que los modelos conceptuales simplificados de las evaluaciones de bajo nivel sean totalmente insuficientes para evaluar los riesgos sanitarios y medioambientales de los COP, requiriéndose modelos más complejos que incluyan la capacidad de estas sustancias para acumularse en subcompartimentos ambientales, que pueden estar a gran distancia en el tiempo y en el espacio de los focos de emisión, originando exposiciones a largo plazo de subpoblaciones y especies asociadas a dichos subcompartimentos y que por ello resultan particularmente expuestos.*

*Las doce sustancias o grupos de sustancias incluidas actualmente en el convenio (PCB, dioxinas, furanos, aldrina, dieldrina, DDT, endrin, clordano, hexaclorobenceno, mirex, toxafeno y heptacloro), presentan un patrón similar ya que se trata de compuestos clorados poco solubles en agua, con afinidad por las grasas (lipofílicos), y cuya persistencia se debe a la posición de los átomos de cloro que dificulta su degradación y metabolismo. La lipofilicidad hace que se biomagnifiquen en las cadenas tróficas, particularmente en determinadas especies con elevado contenido graso, y que además se movilicen durante la reproducción pasando a los huevos y embriones, y en el caso de los mamíferos, con una exposición significativa a través de la leche materna.*

*No obstante, en estos momentos se está discutiendo la inclusión como COP de otras sustancias con características diferentes, en algunos casos por tratarse de sustancias bromadas en vez de cloradas. El caso más relevante es el del sulfonato de perfluorooctano (PFOS) que no es lipofílico y por ello no se acumula en las grasas sino por unión a las proteínas, y que por sus propiedades tensoactivas se dispersa bien en el agua.*

*En resumen, los COP requieren modelos conceptuales específicos que consideren los riesgos a muy largo plazo y asociados a aquellos subcompartimentos en los que se produzca su acumulación.*

## 3

## Evaluación de la exposición: escenarios de exposición y evaluación del comportamiento y destino ambiental de los contaminantes

Dentro de las evaluaciones de riesgos, la estimación de la exposición tiene por objeto estudiar las rutas de emisión o liberación de las sustancias, el comportamiento de las mismas en el medio ambiente, identificar las vías por las que la sustancia puede ponerse en contacto con los seres vivos, y cuantificarlas, de forma que se pueda determinar las dosis o concentraciones a las que van a estar expuestos los receptores seleccionados.

Si nos centramos en las exposiciones a través del medio ambiente, que son las más relevantes en el caso de los COP, la primera de las preguntas que debemos plantearnos es: ¿Cómo llega la sustancia al medio ambiente?

En general, existen tres respuestas posibles a esta pregunta, y las tres son relevantes en el caso de los COP.

La primera, cuando la sustancia se libera directamente al medio ambiente, como ocurre con los plaguicidas. De hecho, el uso fundamental de ocho de los doce COP actualmente en el convenio de Estocolmo (aldrina, dieldrina, DDT, endrin, clordano, mirex, toxafeno y heptacloro) y uno de los usos del hexaclorobenceno, fue como plaguicidas; y lo mismo ocurre con la utilización del DDT para el control de vectores. Estos usos suponen la liberación directa del compuesto en el medio ambiente.

La segunda posibilidad son liberaciones no intencionadas, producidas durante el ciclo de vida de la sustancia o como consecuencia de accidentes. Se denomina ciclo de vida de la sustancia al conjunto de procesos que se van sucediendo desde que se sintetiza la sustancia hasta que desaparece por degradación o destrucción. El control de las emisiones durante la producción y formulación, así como durante los usos industriales permite limitar las emisiones, y se han desarrollado diferentes modelos para poder cuantificar estas emisiones, que lógicamente dependen tanto de las características de la sustancia como de la forma y circunstancias en la que se manipula. El control y cuantificación de las emisiones en el caso de usos difusos, incluidos los usos no industriales (por profesionales o por consumidores) así como los que se producen tras la incorporación de la sustancia a artículos de consumo, y durante la eliminación de los mismos al terminar su vida útil, es mucho más compleja. Este es el caso de los PCB y de algunos de los candidatos a COP -actualmente en discusión- utilizados como retardantes de llama en diferentes tipos de artículos.

Finalmente, la tercera posibilidad es que las sustancias no se utilicen ni comercialicen de forma intencionada, sino que se produzcan como contaminantes en determinados procesos industriales o domésticos. Este es el caso de las dioxinas y furanos policlorados, que se generan de forma no intencionada cuando se produce una combustión de materia orgánica en presencia de cloro y bajo determinadas condiciones.

Los procesos de emisión o liberación se producen sobre un compartimento ambiental determinado: la atmósfera, las aguas superficiales o subterráneas, el suelo, o sobre un componente del mismo (por Ej. la cubierta vegetal). Una vez en dicho compartimento, comienza una serie de procesos tanto abióticos (sin influencia de los seres vivos) como bióticos (producidos por los seres vivos) que re-

gulan la distribución de la sustancia dentro de ese compartimento así como su transferencia a otros compartimentos ambientales. Los procesos más relevantes son los de distribución, degradación y transferencia.

Los procesos de distribución regulan el reparto de la sustancia dentro de los diferentes elementos que componen cada uno de los compartimentos ambientales. Los procesos que se consideran con más frecuencia son:

- Aire: evaluar si la sustancia se encuentra en forma gaseosa, unida a las partículas sólidas o las gotas de agua.
- Agua: evaluar el potencial de absorción a la materia en suspensión y a los sedimentos.
- Suelo: evaluar el reparto de la sustancia entre el material particulado, el agua de poro y la fase gaseosa.

La distribución depende de las propiedades físico-químicas de la sustancia, así como de las características de los compartimentos ambientales, por lo que puede cambiar en función de las propiedades del aire, el agua o el suelo. La composición y características de los elementos que componen el medio también varían, por lo que la solución óptima para resolver estos complejos es analizar las propiedades que regulan los equilibrios de distribución de las moléculas desarrollando modelos que permitan cuantificar esta distribución en función de las características de la sustancia y del medio receptor.

Los procesos de degradación suponen la transformación de la sustancia en otras, mediante fenómenos físico-químicos (fotólisis, hidrólisis, etc.) o por la acción de los seres vivos (biodegradación). En el caso de las sustancias orgánicas, el destino teórico final es la mineralización de las mismas, transformando el carbono en CO<sub>2</sub>, con su incorporación a los ciclos elementales. Una de las características fundamentales de los COP es precisamente que sus estructuras moleculares no se degradan fácilmente (es lo que se conoce como compuestos recalcitrantes) y la falta de degradación implica lógicamente la persistencia de estos contaminantes en el medio durante largos periodos de tiempo.

Los procesos de transferencia suponen el paso de la sustancia de un compartimento a otro. Pueden darse entre todos los compartimentos abióticos, y en el caso de las sustancias bioacumulables se produce una acumulación particular en el componente biótico (conjunto de seres vivos) de cada compartimento. Los procesos más relevantes son:

- Atmósfera: deposición sobre el suelo (vegetación) o el agua.
- Agua: volatilización a la atmósfera; bajo determinadas circunstancias (zonas de inundación, regadíos), transferencia al suelo.
- Suelo: escorrentía, erosión y drenaje a las aguas superficiales; lixiviación a las aguas subterráneas.

Puesto que básicamente los organismos vivos se desarrollan en los cuerpos de agua o en la interfase entre el suelo y la atmósfera, podemos considerar un compartimento específico, definido por el conjunto de seres vivos conectado a través de las cadenas tróficas. La transferencia de las sustancias desde la fase abiótica a la biótica se produce debido a los procesos de bioacumulación, que también caracterizan a los COP. El resultado es que los organismos vivos presentan concentraciones mayores que las del medio que les rodea.

Tanto los procesos de distribución como los de transferencia, requieren tiempo. La falta de degradación facilita que estos procesos alcancen una situación de equilibrio dinámico, de forma que con el tiempo las sustancias se van acumulando en determinados subcompartimentos con los que tienen mayor afinidad. Por ello, es posible desarrollar diferentes modelos genéricos que regulen estos procesos.

Los escenarios de exposición son representaciones simplificadas en las que se representan los procesos de emisión/liberación, distribución, degradación y transferencia más relevantes. De esta forma, se identifican las rutas a través de las cuales las sustancias llegan a los receptores ecológicos o a los seres humanos. Cuando se conocen los principios que regulan cada uno de estos procesos, los escenarios de exposición pueden implementarse en modelos matemáticos que cuantifican los niveles de exposición. Dada la enorme variabilidad natural de estos procesos, la cuantificación se hace seleccionando

una serie de condiciones de evaluación; así, si se combinan todos las condiciones que maximizan la exposición, obtendremos un escenario definido como el peor caso posible; mientras que si seleccionamos los valores más factibles, obtendremos el escenario de exposición más probable. Si disponemos de información suficiente, podremos utilizar modelos probabilísticos, en los que la exposición no viene definida por valores fijos (determinísticos) sino por funciones de probabilidad.

En la evaluación de los COP, los modelos deben considerar además de las reacciones de equilibrio intra- y entre-compartimentos, otros factores que condicionan la transferencia, tales como las corrientes atmosféricas y marinas, o las grandes migraciones animales, que influyen decisivamente en la identificación de los subcompartimentos ambientales particularmente relevantes. Por ello, se requieren modelos complejos para valorar aspectos tales como la transferencia a largas distancias o los potenciales de bioacumulación y biomagnificación.

Puesto que los vertebrados, y en particular aves y mamíferos incluyendo los seres humanos, constituyen los receptores fundamentales para la evaluación del riesgo de los COP, es posible en la mayoría de los casos dar un paso cualitativo en la metodología de la evaluación y realizar las estimaciones basándose en dosis en vez de concentraciones ambientales. La ruta más relevante para los COP es la exposición por vía oral, mientras que otras rutas, como la inhalación o el contacto dérmico pueden ser relevantes en el caso de exposiciones en el ámbito laboral, pero por lo general, son de escasa importancia en las exposiciones indirectas a COP a través del medio ambiente. En las evaluaciones basadas en dosis, la exposición de los seres vivos se cuantifica en función de la cantidad de contaminante que realmente reciben los organismos. Suele expresarse en términos de mg de contaminante por kg de peso vivo del organismo; permite realizar comparaciones directas con los niveles de exposición de los ensayos experimentales; y realizar estimaciones para diferentes especies, estados de desarrollo, condiciones ambientales, etc. Para ello, se estudia en profundidad la vía de exposición del organismo al contaminante, de cara a poder cuantificar la transferencia desde los niveles ambientales (agua, suelo, aire, alimento) hasta el organismo. Precisamente, la ruta de exposición para la que existe más información validada es la exposición oral a través del alimento que, como hemos mencionado, es la más relevante en el caso de los COP. La guía europea de evaluación de riesgos fitosanitarios para mamíferos y aves ofrece la siguiente metodología para estimar la dosis de exposición a un contaminante a través del alimento:

$$\text{Dosis de exposición} = \text{Concentración en alimento} \times (\text{Tasa de ingestión diaria/peso corporal})$$

La tasa de ingestión diaria de alimento puede estimarse en función de las necesidades energéticas de cada organismo, y la guía ofrece la posibilidad de realizar cálculos para diferentes especies y estados de desarrollo.

Cuando no es posible realizar estas estimaciones, la alternativa consiste en expresar directamente el nivel de exposición en función de la concentración del contaminante en el medio receptor. Esta alternativa obliga a estimar también los efectos como concentración en el medio empleado en los ensayos. El mayor problema en estos casos está en asegurarnos que los niveles reales de exposición en el medio natural y en el empleado en los ensayos (eco)toxicológicos son comparables, o en utilizar correcciones apropiadas para cubrir las diferencias existentes.

## Síntesis

*Los escenarios de exposición consisten en representaciones simplificadas en las que se identifican las rutas por las que se liberan los contaminantes al medio ambiente, su distribución y transformaciones posteriores, y las vías por las que alcanzan a los organismos vivos. Los contaminantes llegan al medio ambiente por su liberación directa e intencionada (por Ej. plaguicidas), como consecuencia de los usos industriales o en productos de consumo, o por que se generan de forma no intencionada en diferentes procesos antropogénicos. Dentro de los COP, nos encontramos con las tres posibilidades, ya que se incluyen plaguicidas (aldrina, dieldrina, DDT, endrin, dordano, mirex, toxafeno y heptacloro,) compuestos de uso industrial como PCB y hexaclorobenceno, y contaminantes que se producen de forma no intencionada como las dioxinas y furanos clorados.*

*Tras su liberación o emisión, los compuestos se ven sometidos a una serie de procesos de distribución (dentro del compartimento al que se han emitido), degradación (poco relevante para los COP dada su persistencia), y transferencia a otros compartimentos. Estos procesos regulan los niveles de exposición a los que se verán sometidos los diferentes receptores.*

*El transporte a largas distancias y los procesos de bioacumulación y biomagnificación son los más relevantes para la evaluación de COP y obligan a desarrollar escenarios de exposición a largo plazo y a nivel continental o global.*

*La cuantificación de la exposición puede realizarse en forma de dosis de exposición o de concentración en el medio. Para la estimación de las dosis (cantidades de contaminante a la que está expuesto el organismo) es preferible siempre que se disponga de información suficiente, ya que permite comparaciones directas con la exposición de los ensayos toxicológicos así como adaptar las dosis a diferentes especies y niveles de desarrollo. Cuando esto no es posible, la exposición se cuantifica mediante la estimación de las concentraciones del contaminante en el medio (agua, suelo, aire, etc.). En el caso específico de los COP, la ruta de exposición más relevante es la oral a través del alimento y se han desarrollado modelos que permiten estimar los niveles reales de exposición para muchas especies a partir de las concentraciones en el alimento.*

# 4

## Evaluación de los efectos

La evaluación de los efectos adversos que puede originar el contaminante sobre los seres vivos, se realiza de forma paralela y complementaria a la estimación de los niveles de exposición.

Los protocolos tradicionales de evaluación de riesgos distinguen dos fases sucesivas dentro de este proceso: una cualitativa, la identificación de los peligros; y otra cuantitativa, estudiando las relaciones dosis/respuesta.

La identificación de los peligros resulta particularmente relevante en la evaluación de riesgos para la salud. Evidentemente, los peligros ligados a los COP se deben a su toxicidad, pero existen diferentes mecanismos de acción que requieren consideraciones específicas. Pueden establecerse distintas clasificaciones de los peligros para la salud relacionados con las sustancias químicas. El Sistema Armonizado Global de las Naciones Unidas identifica los siguientes peligros para la salud:

- Toxicidad aguda
- Corrosión/irritación cutánea
- Irritación ocular
- Sensibilidad respiratoria o cutánea
- Mutagenicidad en células germinales
- Carcinogenicidad
- Toxicidad para la reproducción
- Toxicidad sistémica específica de órganos diana

El sistema establece además los criterios o niveles a partir de los cuales se considera relevante cada uno de estos peligros. Las sustancias mutagénicas, carcinogénicas y/o tóxicas para la reproducción se consideran particularmente peligrosas en el caso de las exposiciones a través del medio ambiente.

En cuanto a la identificación de los peligros ecológicos, pueden realizarse dos tipos de aproximaciones: una por compartimentos (toxicidad para organismos acuáticos, del sedimento, del suelo, etc.) y otra por grupos taxonómicos (vertebrados, invertebrados, algas, plantas, microorganismos, etc.).

Una vez identificados aquellos peligros particularmente relevantes para el contaminante que se está evaluando, debemos proceder a una estimación cuantitativa para cada uno de ellos. En estas estimaciones, se relaciona el nivel de exposición con los efectos observados. Cuando es posible, la exposición se cuantifica en forma de dosis, es decir, cantidad realmente recibida por el individuo expuesto; cuando esto no es posible, se refiere la exposición en función de la concentración del contaminante en el medio utilizado para realizar la exposición.

La forma más habitual de estimar estas relaciones es mediante ensayos de laboratorio en los que se exponen los organismos a niveles crecientes de contaminante. En los ensayos agudos los resultados suelen presentarse como la dosis o concentración que produce un 50% de efecto (DE50 o CE50), cuando el efecto es mortalidad se presenta como Dosis Letal 50 (DL50).

En los ensayos a largo plazo suele emplearse la dosis/concentración para la que no se observan diferencias estadísticamente significativas frente al control, conocida bajo la terminología inglesa NOEL (No Observed Effects Level) o aquella para la que no se observan efectos adversos NOAEL (No Observed Adverse Effects Level).

Los COP incluidos en el Convenio de Estocolmo, y muchos otros de los estudiados, se han utilizado de forma masiva y para muchos de ellos se dispone de gran información obtenida bajo condiciones de campo. Esto permite realizar estimaciones más realistas sobre las relaciones entre los niveles de

contaminación y los efectos reales esperados, mediante el análisis de los efectos observados bajo condiciones reales de exposición. Una de las fuentes más importantes de información de este tipo son los accidentes que han provocado elevados niveles de exposición o el estudio de focos fuertemente contaminados, como las zonas de producción o almacenamiento.

Una vez que se han estudiado los resultados de los estudios (eco)toxicológicos, debemos considerar la información en su conjunto para determinar el perfil (eco)toxicológico del contaminante, en el que incluimos el tipo de efectos que puede originar, la susceptibilidad de los diferentes receptores y las concentraciones/dosis a las que se esperan cada uno de los efectos identificados. En esta fase de la evaluación, se debe considerar además la incertidumbre de la evaluación de efectos, estableciendo un factor de seguridad o incertidumbre que permita extrapolar desde los efectos observados en la información disponible a los efectos posibles bajo condiciones reales. En el caso de las evaluaciones regladas de carácter normativo es frecuente observar una estrategia de ensayos precisa y unos factores genéricos empleados en función de la cantidad de información disponible. En el caso de las evaluaciones de riesgos para la salud, los factores deben cubrir la extrapolación desde las especies de laboratorio utilizadas para los ensayos hasta el ser humano, la variabilidad individual dentro de la especie humana y la posible existencia de subpoblaciones particularmente sensibles por motivos de edad, enfermedad, etc. En el caso de las evaluaciones de riesgos ecológicos, los factores deben cubrir las diferencias entre especies; entre condiciones de laboratorio y de campo; y en algunos casos, entre toxicidad aguda y crónica.

Como ya hemos comentado, en las evaluaciones regladas suelen definirse estos factores, por ejemplo considerando un factor de 10 para cubrir las diferencias entre especies y otro factor de 10 para cubrir efectos crónicos a partir de datos de toxicidad aguda. Pero en general, este tipo de protocolos genéricos no es adecuado para la evaluación de COP, que requiere otro tipo de estudios y decisiones adaptadas específicamente a cada evaluación. De entrada, los ensayos sobre los que deben realizarse las estimaciones de efecto deben ser ensayos a largo plazo, si es posible de varias generaciones, y que consideren efectos subletales como los problemas en la reproducción; además se precisa realizar una valoración en profundidad de todos los efectos posibles ya que bajo determinadas circunstancias, la relevancia relativa de cada efecto puede cambiar, lo que obliga a estimaciones complejas. Finalmente, y como ya hemos indicado, los fenómenos de bioacumulación y biomagnificación ligados a la acumulación en los tejidos grasos suponen peligros adicionales que deben explorarse en el caso de los COP. Los cúmulos grasos de los organismos silvestres se movilizan en periodos críticos como los de reproducción, migraciones o situaciones de escasez de alimento; como consecuencia, los contaminantes acumulados durante largos periodos de tiempo se movilizan con los lípidos, con el peligro de que se alcancen concentraciones críticas en los órganos diana.

Los modelos toxicocinéticos permiten estudiar los procesos de acumulación, metabolismo y eliminación de los contaminantes. Estos modelos pueden aplicarse en el estudio de los COP, lo que permite ajustar las estimaciones. Esta información resulta particularmente útil para realizar comparaciones entre los ensayos toxicológicos y los resultados de los estudios de monitoreo de concentraciones de COP en fauna silvestre. Con los modelos cinéticos aplicados sobre los ensayos de campo podemos calcular las cargas de contaminante críticas en órganos diana, y compararlas con los resultados de los estudios de monitoreo. Esta metodología se basa, por tanto, en la estimación de dosis internas con respecto a las dosis de exposición o dosis externas utilizadas para comparar los resultados toxicológicos con los niveles de exposición.

Los efectos sobre la reproducción (para las evaluaciones de riesgos de salud y ecológicos) incluyendo los asociados a procesos de disrupción endocrina, junto con la carcinogenicidad y mutagenicidad en el caso de los riesgos para la salud, constituyen en general los peligros más relevantes para la evaluación de COP.

## Síntesis

*La evaluación de los posibles efectos adversos de una sustancia química sobre los organismos vivos puede realizarse mediante el análisis de los resultados de ensayos toxicológicos y ecotoxicológicos realizados en el laboratorio y/o mediante la revisión de los efectos provocados tras exposiciones en el medio natural, por ejemplo en zonas fuertemente contaminadas o por accidentes.*

*En los protocolos de evaluación de riesgo, este apartado suele realizarse en dos fases consecutivas. En la primera se identifican los posibles peligros (tipo de efectos adversos que la sustancia puede provocar sobre los organismos); mientras que en la segunda, se procede a cuantificar estos peligros estableciendo relaciones entre el nivel de exposición y la magnitud de la respuesta observada.*

*En las evaluaciones de riesgos para la salud, la identificación de los peligros potenciales de la sustancia suele estar ligada a los mecanismos de acción (carcinogenicidad, mutagenicidad, toxicidad para la reproducción, toxicidad sistémica para órganos diana, etc.). En el caso de las evaluaciones de riesgos ecológicos, se identifican para los diferentes compartimentos ambientales (agua, sedimento, suelo, etc.) los grupos taxonómicos (microorganismos, plantas, algas, invertebrados, vertebrados) especialmente sensibles.*

*La segunda fase consiste en el estudio de las relaciones entre los niveles de exposición y la respuesta esperada. Para ello se utilizan resultados cuantitativos de los ensayos toxicológicos, generalmente la concentración o dosis efectiva media (CE50 o DE50) en el caso de ensayos agudos, la concentración máxima que no produce efectos (NOEC) o el nivel máximo que no produce efectos adversos (NOAEL) en el caso de los ensayos crónicos. Se revisan todos los datos disponibles sobre la sustancia para establecer su perfil (eco)toxicológico; en este mismo proceso se estudia la incertidumbre asociada a la estimación y se selecciona el factor de seguridad o factor de incertidumbre que debe aplicarse. Las evaluaciones de riesgos protocolizadas suelen incluir propuestas fijas sobre los ensayos que deben realizarse y los factores de seguridad. No obstante en general estas propuestas no son adecuadas para la evaluación de COP.*

*La evaluación de este tipo de contaminantes requiere disponer de ensayos a largo plazo, si es posible, que cubran varias generaciones. Obviamente la evaluación debe considerar los procesos de bioacumulación y biomagnificación, así como la movilización de los contaminantes acumulados cuando se movilizan las reservas grasas durante la reproducción, migraciones o periodos de escasez de alimentos.*

*Si existe suficiente información, se puede recurrir a modelos toxicocinéticos que permiten estimar las dosis internas de exposición en órganos diana comparando las dosis alcanzadas en los ensayos (eco)toxicológicos con los niveles medidos en los programas de monitoreo sobre poblaciones silvestres.*

*Los efectos sobre la reproducción (para las evaluaciones de riesgos de salud y ecológicos) incluyendo los asociados a procesos de disrupción endocrina, junto con la carcinogenicidad y mutagenicidad en el caso de los riesgos para la salud, constituyen en general los peligros más relevantes para la evaluación de COP.*

# 5

## Estimación y caracterización de los riesgos: metodologías cualitativas y cuantitativas

La caracterización del riesgo consiste en la comparación de los niveles de exposición y de efectos estimados para el contaminante. El objetivo es identificar la probabilidad de que produzcan efectos adversos y la magnitud de los mismos.

Existen muchas posibilidades y metodologías de caracterización de riesgos, que se adaptan a las necesidades del estudio. Resulta habitual realizar las evaluaciones de forma escalonada, de manera que en una primera etapa se realiza una caracterización preliminar, o de bajo nivel, para ver si se puede descartar o no que haya riesgos que se consideren inaceptables. Si no se puede descartar, se obtiene más información y se realiza una evaluación más completa; de esta forma se va refinando el proceso de caracterización de riesgos hasta que se alcanza una conclusión definitiva.

Las caracterizaciones de riesgos de las sustancias químicas estiman el nivel de riesgos mediante la comparación de las concentraciones ambientales o dosis de exposición de los individuos con las concentraciones o dosis que originan efectos adversos.

El primer paso de la caracterización de riesgos suele consistir en una estimación cualitativa. Si los niveles de exposición son mucho más bajos que los niveles para los que se esperan efectos, se considera que el riesgo es muy bajo y que, por lo tanto, no es necesario proceder a una evaluación cuantitativa.

La caracterización de riesgos debe hacerse para cada uno de los receptores ambientales o de salud que se consideren relevantes; es decir, para cada uno de los peligros identificados en la primera fase de la evaluación de efectos. Las evaluaciones cualitativas de bajo nivel también se utilizan para realizar comparaciones sobre los riesgos asociados a cada uno de los peligros identificados y de esta manera centrar la fase de refinamiento en aquellos aspectos que son los que finalmente resultarán esenciales para gestionar los riesgos. Así por ejemplo, en las evaluaciones de riesgos ecológicos podremos identificar cuáles son los compartimentos ambientales sobre los cuales centrar la evaluación, y en el caso de los riesgos para la salud, establecer la ruta y subpoblación para la que se espera un mayor riesgo. Por ejemplo, en la evaluación de riesgos de un COP en un cuerpo de agua contaminado, es frecuente poder estimar sobre la base de datos preliminares que los riesgos fundamentales deben medirse para los individuos que consumen grandes cantidades de peces, y por ello centrar la evaluación de salud en las familias pescadoras con economías de subsistencia; mientras que la evaluación ecológica se centra en aves y mamíferos sedentarios que se alimentan de peces.

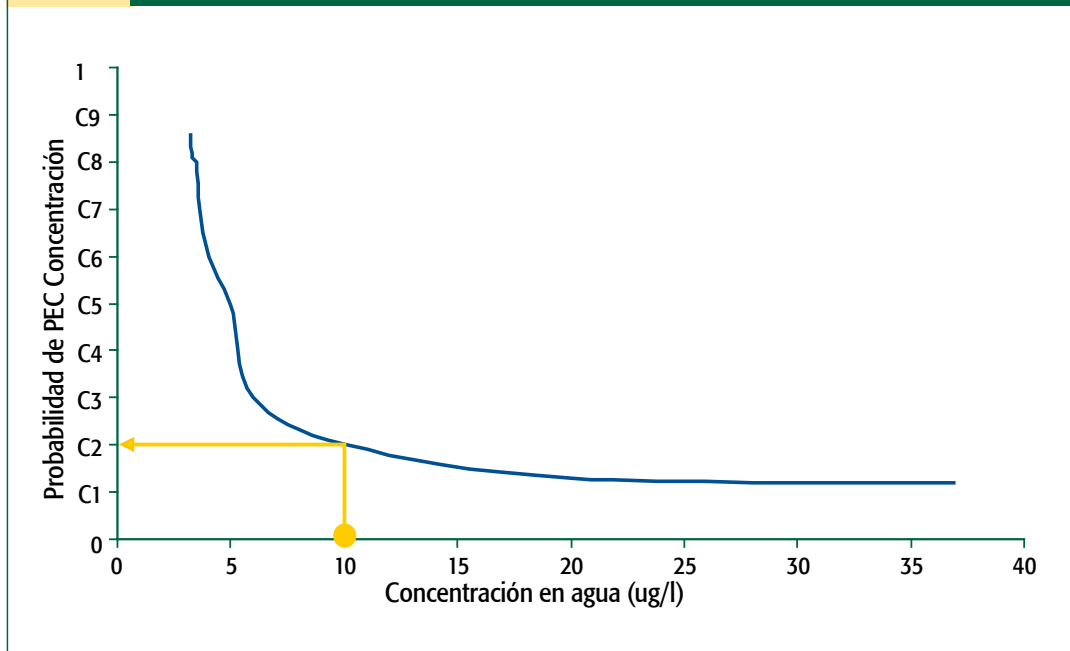
Para facilitar la armonización y toma de decisiones, muchos marcos normativos establecen recomendaciones cuantitativas para establecer cuando se puede considerar que los niveles de exposición son suficientemente más bajos que los niveles para los que se esperan efectos. Para ello, se debe seleccionar el parámetro con el que se describen los efectos y la diferencia que debe haber con la estimación de la exposición. Así, en algunos protocolos normativos de riesgos ecológicos se considera que, si el nivel máximo de exposición es 1000 veces menor que la toxicidad aguda o 10 veces menor que la toxicidad crónica observada en la especie más sensible, el riesgo es aceptable. En este caso, podemos pasar a una caracterización de riesgos mediante los cocientes de riesgos. Estos cocientes se calculan dividiendo la concentración o dosis de exposición estimada por la concentración para la que se esperan efectos. Con el ejemplo anterior el cociente de riesgo para la toxicidad aguda debería ser al menos de 1/1000 y para la crónica de 1/10.

La utilización de los cocientes de riesgo permite avanzar un paso más, de forma que de la evaluación de los efectos de la sustancia y del análisis de su perfil (eco)toxicológico se determinen las concentraciones o niveles de exposición que se consideren seguros. Estos valores reciben los nombres de "criterios de calidad", "objetivos de calidad", "umbrales de efecto" u otros semejantes y representan las concentraciones o dosis para las que no se espera que se produzcan efectos adversos. Cuando se recurre a este sistema, la interpretación de los cocientes de riesgo es muy sencilla, ya que valores por debajo de 1 representan niveles para los que no se esperan efectos y valores superiores a 1, representan niveles que potencialmente podrían generar riesgos.

Volviendo al ejemplo anterior consideremos una sustancia para la que disponemos de un número suficiente de ensayos de toxicidad crónica en mamíferos que nos indican que la toxicidad crónica para las especies estudiadas está entre 15 y 2 mg/kg peso vivo. Por lo tanto, la especie más sensible tiene una NOAEL de 2 mg/kg peso vivo, y si consideramos un factor adicional de 10 para cubrir a aquellas especies para las que no tenemos datos, la dosis máxima de exposición para la que no se esperan efectos sería de 0,2 mg/kg peso vivo. Dosis de exposición superiores darían lugar a cocientes de riesgo superiores a 1, pero no llegarían a las dosis que se saben tóxicas, y que son las superiores a 2 mg/kg peso vivo. Por ello, estaríamos hablando de riesgos potenciales que se manifestarían o no en efectos, en función de que entre las especies expuestas hubiera realmente algunas más sensibles que aquellas para las que se dispone de información.

El siguiente paso supone entrar en las llamadas evaluaciones probabilísticas. Podríamos comenzar con una estimación probabilística de los niveles de exposición, de forma que en vez de un valor, se presenta una distribución que describe la probabilidad de cada concentración, como aparece en la figura 5.

**Figura 5** Curva de distribución probabilística de la concentración de un contaminante en el agua (ejemplo)



En la figura podemos apreciar cómo existe una probabilidad del 20% de que la concentración en el agua sea superior a 10 ug/l.

La aproximación probabilística puede también aplicarse a la valoración de efectos sobre los ecosistemas, estimando la distribución de sensibilidad de las especies. Para ello debe disponerse de información sobre un número suficiente de especies, y mediante aproximaciones estadísticas se calcula

la concentración que es segura para un determinado porcentaje de especies, normalmente el 5%, considerando que este nivel de protección es suficiente para la protección de la estructura y función del ecosistema. No describiremos en profundidad esta metodología de caracterización de riesgos pues su aplicación a COP es muy limitada debido a que la evaluación de riesgos de COP se centra, por lo general, en efectos a largo plazo sobre vertebrados terrestres, para los que por motivos éticos y económicos no es frecuente disponer de ensayos crónicos sobre suficiente número de especies y grupos taxonómicos diferentes como para poder aplicar esta metodología. Además para COP se prefiere utilizar parámetros toxicológicos adaptados específicamente a la peligrosidad de cada sustancia, en vez de los parámetros genéricos que se emplean para realizar estas distribuciones.

De acuerdo con lo anterior, en el caso de los COP parece más lógico aplicar una combinación de metodologías probabilísticas para estimar la exposición, y una determinística para evaluar los efectos, seleccionando los más relevantes; de forma que la caracterización de riesgos puede realizarse mediante la estimación de las probabilidades asociadas a diferentes tipos de efectos. Si la selección de efectos relevantes es adecuada, esta alternativa proporciona un buen perfil de riesgos.

En la evaluación de los riesgos para la salud, los efectos relevantes son los relacionados con los peligros identificados en el correspondiente apartado, tales como carcinogenicidad, mutagenicidad, efectos sobre la reproducción o efectos sobre determinados órganos diana. En el caso de los efectos sobre los ecosistemas, no es suficiente con identificar los compartimentos y grupos taxonómicos relevantes, sino que debemos realizar una interpretación de los resultados de la evaluación de riesgo en términos del tipo de consecuencias esperadas. Por ejemplo, diferenciando entre efectos directos e indirectos, estructurales y funcionales, y evaluando la capacidad de recuperación del sistema, asignando a cada uno de ellos un valor que represente la probabilidad de que ocurra cada efecto.

Como hemos venido comentando, uno de los aspectos fundamentales para poder realizar la caracterización de riesgos es que los niveles de exposición y los niveles de efecto se presenten en el mismo formato y con las mismas unidades. Básicamente podemos distinguir tres posibilidades:

**Concentración:** La exposición se calcula en términos de concentración en el compartimento a través del cual se produce la exposición (agua, sedimento, suelo, aire, alimento). Los ensayos (eco)toxicológicos se expresan también como concentraciones en el medio utilizado en el ensayo.

**Dosis externa:** Se calcula la cantidad de sustancia recibida realmente por el organismo, y se compara con ensayos en los que se conoce la cantidad administrada.

**Dosis interna:** Se comparan las concentraciones en órganos y tejidos medidas en el medio (o estimadas mediante modelos cinéticos) con las medidas en los ensayos de laboratorio.

La comparación de exposición y efectos cuando ambos se presentan en las mismas unidades, permite realizar estimaciones de riesgo, por ejemplo empleando la metodología de los cocientes de riesgo descrita previamente.

Uno de los aspectos básicos de la caracterización de riesgos consiste en incluir no sólo el resultado o propuesta de caracterización, sino también el nivel de incertidumbre de la valoración. En general, podemos describir tres tipos fundamentales de incertidumbre: la asociada a los datos seleccionados; la relacionada con las metodologías, escenarios y modelos empleados; y la que deriva de las limitaciones a la hora de extrapolar los efectos reales sobre los ecosistemas. En Tarazona (1997)<sup>4</sup> se describen estos diferentes tipos de incertidumbre. Lógicamente, la incertidumbre metodológica de las evaluaciones basadas en dosis internas es menor que de aquellas basadas en dosis externas y la mayor incertidumbre se obtiene para las comparaciones basadas en concentraciones. Pero además, debemos considerar incertidumbres adicionales basadas tanto en la calidad y cantidad de la información utilizada como en las metodologías y modelos utilizados para la extrapolación.

En este sentido, la evaluación de COP presenta claramente mayores niveles de incertidumbre que para otras sustancias químicas. Como hemos mencionado, se precisa realizar evaluaciones a largo plazo y

4 Tarazona, J.V. (1997). The identification of thresholds of acceptability and danger: The biological route. Arch. Toxicol. Sup, 19, 137-146.

a nivel global, que además incluyan estimaciones de fenómenos abióticos y bióticos complejos y con gran variabilidad, tales como el transporte atmosférico, la bioacumulación o la biomagnificación.

para la evaluación de los COP es preciso identificar adecuadamente los posibles peligros de la sustancia cuando los seres vivos se ven expuestos a concentraciones bajas, pero de forma continuada a lo largo de toda su vida. Este aspecto resulta esencial, ya que los ensayos toxicológicos necesarios para evaluar el riesgo de estos compuestos deben ser suficientemente largos como para cubrir este tipo de exposición (ensayos de una o varias generaciones), pero además deben evaluar todos los parámetros toxicológicos necesarios para cubrir los posibles efectos adversos de la sustancia evaluada. Este aspecto debe ser claramente incorporado cuando se presenta la incertidumbre asociada a los resultados de la caracterización de riesgos.

## Síntesis

*La caracterización de riesgos representa un punto de la evaluación en el que se consideran simultáneamente los resultados de la evaluación de la exposición y de los efectos para estimar cuál es la probabilidad de que se produzcan efectos adversos y cuál será la magnitud de los mismos.*

*Aun cuando esta definición implicaría una evaluación cuantitativa completa, la realidad es que no en todos los casos se dispone de suficiente información para ello o se considera necesario llegar a este nivel de detalle. De hecho, es habitual que los procesos de evaluación de riesgo que se realizan en el ámbito normativo estén protocolizados en forma de evaluaciones escalonadas. Si una evaluación cualitativa indica que el riesgo es suficientemente bajo o suficientemente alto, se detiene la evaluación y se pasa a adoptar las medidas de gestión necesarias; mientras que si la evaluación no es tan evidente, se procede a incorporar más información para refinar el riesgo.*

*Un primer paso para cuantificar el riesgo es la utilización de cocientes de riesgo. En estos casos, se comparan directamente los niveles de exposición esperados con niveles de efectos considerados suficientemente bajos como para proteger la salud o el medio ambiente (denominados “criterios de calidad”, “objetivos de calidad”, “umbrales (eco)toxicológicos”, etc.). Si los niveles de exposición son superiores a los de efecto, es decir el cociente es mayor que 1, debemos considerar un riesgo potencial; mientras que si son menores, se asume un riesgo suficientemente bajo como para ser aceptable. Este sistema se puede emplear también para priorizar, sin necesidad de asumir qué niveles de riesgo son aceptables.*

*El siguiente paso consiste en incluir la variabilidad dentro de la evaluación, de forma que la exposición se presenta de forma probabilística, con lo que podemos estimar cuál es la probabilidad de que se superen los niveles de efecto. Existe también la posibilidad de aplicar metodologías probabilísticas en la evaluación de los efectos (distribuciones de sensibilidad de las especies) y combinar estimaciones probabilísticas de exposición y efecto (curvas de probabilidad conjunta), pero estas metodologías no se emplean habitualmente en el caso de los COP, siendo más habitual combinar estimaciones probabilísticas de la exposición y determinísticas de alto nivel para los efectos.*

*Las metodologías de alto nivel de caracterización de riesgo de los COP suelen basarse en ensayos de alto nivel en los que se establecen relaciones dosis/respuesta para cada uno de los parámetros toxicológicos relevantes, de forma que una evaluación probabilística de la exposición permitirá establecer la probabilidad esperada para cada uno de los efectos relevantes.*

*En la evaluación de los riesgos para la salud, los efectos relevantes son los relacionados con los peligros identificados en el correspondiente apartado, tales como carcinogenicidad, mutagenicidad, efectos sobre la reproducción o efectos sobre determinados órganos diana. En el caso de los efectos sobre los ecosistemas, no es suficiente con identificar los compartimentos y grupos taxonómicos relevantes, sino que debemos realizar una interpretación de los resultados de la evaluación de riesgo en términos del tipo de consecuencias esperadas. Por ejemplo, diferencian-*

*do entre efectos directos e indirectos, estructurales y funcionales; y evaluando la capacidad de recuperación del sistema, asignando a cada uno de ellos un valor que represente la probabilidad de que ocurra cada efecto.*

*La caracterización de riesgos requiere que los niveles de exposición y los niveles de efecto se presenten en el mismo formato y con las mismas unidades. Podemos distinguir tres posibilidades: concentraciones, dosis externas y dosis internas.*

*Otro aspecto particularmente relevante y no siempre bien considerado consiste en incluir junto con los resultados de la caracterización, la incertidumbre de los valores presentados. La incertidumbre de la caracterización disminuye al pasar de las concentraciones a las dosis, y de las dosis internas a las externas; pero otros parámetros como la calidad y cantidad de información y el nivel de validación de los modelos y metodologías empleados influyen también en la incertidumbre y deben ser considerados. Un aspecto básico para la caracterización del riesgo de los COP es que la información sobre sus efectos refleje las consecuencias adversas que podemos esperar de sustancias a las que los organismos vivos van a verse expuestos de forma continuada a lo largo de toda su vida.*

## 6

## Elementos para la gestión del riesgo

### 6.1 Manejo de los riesgos

El manejo de los riesgos de las sustancias químicas supone, básicamente, evitar que la sustancia entre en contacto con los receptores, o al menos limitar este contacto hasta niveles considerados aceptables o hasta los niveles más bajos que sea viable. En el caso de los riesgos laborales, se dispone de un conjunto de medidas de manejo de la sustancia, así como de equipos de protección específicos tanto a nivel individual como colectivo. No obstante, en el caso de los riesgos ambientales, incluidos los riesgos para la salud a través del medio ambiente, la medida de protección básica es la reducción en la emisión de la sustancia al medio ambiente.

Esta afirmación es particularmente cierta en el caso de los COP, ya que, una vez emitidos al medio, la capacidad de actuaciones de manejo eficaces son muy limitadas, debido a su persistencia, potencial de bioacumulación, toxicidad y capacidad de transporte a largas distancias. Se exceptúan las zonas muy contaminadas donde se pueden plantear programas de confinamiento y recuperación.

La prohibición total de fabricación, comercialización y uso de la sustancia, junto con la destrucción controlada de todas las cantidades almacenadas, así como de las formulaciones, productos, artículos y residuos que la contienen, constituye la única medida que garantiza el cese total de las nuevas emisiones de la sustancia. Pero evidentemente esto no es posible en todos los casos. Por ello, el Convenio de Estocolmo incluye tres anexos específicos, con los que se pretenden regular las diferentes situaciones.

El primer anexo incluye las sustancias COP producidas y utilizadas de forma intencionada, y para las que se plantea la eliminación total, ya que se considera que existen alternativas viables para ello. El manejo de los riesgos de estas sustancias se plantea de forma escalonada, estableciendo unos plazos que deben adaptarse a la viabilidad de las alternativas. Un primer paso es la prohibición de su producción y/o importación. Con anterioridad a ese momento, debe considerarse cual es el mejor destino posible para las cantidades almacenadas; las dos posibilidades básicas son continuar su utilización en usos específicos durante un plazo de tiempo limitado, o estudiar procedimientos adecuados de eliminación. Obviamente pueden considerarse alternativas conjuntas. Uno de los aspectos más importantes que deben tenerse en cuenta a la hora de establecer los usos específicos que se aceptan de forma temporal y las condiciones de manejo, es el análisis de riesgos comparados de la sustancia frente a las posibles alternativas.

El análisis del ciclo de vida del proceso en el que se utiliza la sustancia permitirá evaluar estas alternativas. Evidentemente, la primera recomendación es sustituir la sustancia COP por una que no lo sea o por otra alternativa tecnológica que no implique la utilización de sustancias químicas. No obstante, debe considerarse que una sustancia no COP puede también representar un riesgo potencial para la salud o el medio ambiente, si bien el riesgo estará teóricamente restringido a los niveles local y regional. Por fortuna, disponemos de metodologías de evaluación de riesgos normalizadas para las sustancias no COP, que pueden utilizarse adaptando los escenarios genéricos a las condiciones específicas del país. Otros aspectos a considerar son los ligados a consumos energéticos, emisión de gases con efecto invernadero o sobre la capa de ozono, consumo de insumos, etc., así como la eficacia de la alternativa química o eficiencia del proceso alternativo. El análisis del ciclo de vida de la sustancia COP y de sus alternativas constituye una herramienta sumamente valiosa, ya que permite realizar una evaluación de todos estos aspectos de forma conjunta y reglada, lo que permite la incorporación posterior de los aspectos económicos.

En paralelo a la prohibición de producción/importación y a las medidas adoptadas para el manejo de las cantidades acumuladas, un tercer paso es el manejo de los restos de las sustancias presentes en productos y artículos en uso o en desecho. Obviamente, en función de las características de uso de la sustancia, la complejidad de este problema puede ser de mayor o menor envergadura. En la medida de lo posible, deben realizarse estimaciones de las emisiones de la sustancia al medio ambiente por estos productos y artículos durante su fase de utilización y la de desecho, lo que permitirá estimaciones cualitativas o cuantitativas del riesgo que podrán compararse con los costes sociales y económicos. Establecer un inventario lo más fiable posible, evaluar las posibilidades de manejo y establecer un programa de manejo con las medidas a adoptar, los plazos correspondientes y los indicadores de cumplimiento, son recomendaciones generales que habrá que adaptar a cada caso en concreto.

Una segunda posibilidad, aplicable a las sustancias con producción y usos intencionados, es que algunos de los usos planteados no tengan una alternativa viable. El Convenio de Estocolmo establece una distinción clara entre dos circunstancias. La primera, la constituyen aquellos casos en los que se precisa un plazo de tiempo más largo para poder implementar la alternativa, con lo que se establece una prohibición general, permitiendo excepciones específicas para determinados usos así como la producción específica de las cantidades de sustancia necesarias para cubrir el uso cuando no se dispone de cantidades suficientes. La segunda circunstancia es que algunos usos considerados esenciales no dispongan de alternativas viables ni pueda confirmarse que éstas aparecerán a corto plazo. En este caso, la medida de manejo es la restricción, permitiendo la producción y uso de la sustancia para las finalidades aceptables y prohibiendo el resto de usos. En el convenio, actualmente sólo se recoge una finalidad aceptable para un COP: la utilización de DDT en la lucha contra los vectores de enfermedades.

Cuando se consideran excepciones específicas o finalidades aceptables para los COP, uno de los aspectos fundamentales consiste en la planificación de esos usos de forma que se limite su emisión intencionada a la mínima necesaria y se controlen al máximo las emisiones ambientales no intencionadas.

Esto nos lleva a la tercera posibilidad, incluida en el Anexo C, que son los COP que no se producen y liberan de forma intencionada, sino que se obtienen a partir de procesos industriales que requieren una serie de reacciones en las que se pueden producir y liberar estos COP, aunque ese no sea su propósito. En este caso, los problemas de gestión son obviamente diferentes, ya que no se trata de producir o comercializar una sustancia, sino de controlar los focos de producción y emisión de las mismas, modificando los procesos industriales para evitar su producción o liberación, o implementando una serie de medidas que controlen su liberación al medio ambiente.

En estos momentos el convenio incluye una serie de sustancias y grupos de sustancias, en concreto las dibenzoparadioxinas y los dibenzofuranos policlorados, el hexaclorobenceno, y los bifenilos policlorados. Estas sustancias pueden formarse y liberarse al medio ambiente de forma no intencionada en una gran cantidad de procesos industriales en los que materia orgánica y cloro sufren una combustión incompleta. Como consecuencia, cualquier proceso térmico que incluya sustancias orgánicas y en el que puedan existir cantidades suficientes de átomos de cloro, es susceptible de generar estas sustancias. Bajo estas circunstancias resulta evidente que es imposible realizar una prohibición genérica de estos procesos, por lo que deben adoptarse medidas para controlar las emisiones, y que van desde garantizar la combustión completa de la materia orgánica a anhídrido carbónico, evitar la presencia de cloro en procesos que puedan resultar en combustiones incompletas, y/o incorporar a los procesos sistemas que retengan estas sustancias y eviten su liberación ambiental.

La prohibición de producción y comercialización de la sustancia, las restricciones de uso, o la limitación de las emisiones no intencionadas constituyen los elementos esenciales que pueden adoptarse mediante decisiones legislativas. Estas medidas, son suficientes para controlar los riesgos de entrada al mercado de más cantidades de sustancias COP.

No obstante, debemos tener en cuenta que en el caso de las sustancias de producción y uso intencionado, todas las sustancias incluidas en el convenio de Estocolmo -y las diez que se están considerando en estos momentos- son sustancias que se han comercializado de forma desmedida a lo largo de varios años y como consecuencia, en la mayoría de los casos existen cantidades relevantes de la

sustancia en la denominada “tecnosfera”, bien como productos o artículos o bien como desechos más o menos controlados. Estas cantidades de sustancias representan un riesgo de emisión adicional a pesar de que se prohíba o restrinja la emisión de la sustancia, y como consecuencia, requieren que se adopten medidas específicas.

En la mayoría de los casos, estas medidas son complejas, caras, y deben ser financiadas inicialmente por las administraciones públicas, aun cuando posteriormente se adopten medidas que regulen la contribución de las compañías o sectores industriales que produjeron las sustancias COP. Como resultado de estas características, resulta particularmente relevante en estos casos intentar obtener información lo más precisa posible sobre el nivel de riesgos real de estas sustancias y de los procesos, incluidos los de producción de desechos, en los que participan.

La utilización de metodologías de riesgo comparadas, en las que se evalúan los riesgos de las diferentes alternativas y se presentan de forma comparada, supone una herramienta muy útil para facilitar la toma de decisiones.

En estos casos, la posibilidad de presentar los riesgos en forma de cocientes de riesgo facilita enormemente las comparaciones, particularmente cuando se trata de comparar los mismos tipos de peligros. La incertidumbre puede incorporarse en el procedimiento de evaluación utilizando metodologías probabilísticas, de forma que la comparación no es entre valores sino entre curvas de distribución de probabilidades de riesgo; en cualquier caso, ambas metodologías, cocientes y distribuciones, permiten comparaciones cuantitativas que pueden transformarse fácilmente en indicadores e incluirse en estimaciones de sostenibilidad en las que, junto con los riesgos ambientales (para la salud y los ecosistemas) se integren las dimensiones social y económica.

Los problemas mayores a la hora de realizar evaluaciones de riesgos comparadas aparecen cuando los riesgos más relevantes de cada una de las alternativas corresponden a diferentes tipos de peligros. En orden creciente, nos podemos encontrar con situaciones en las que los mayores riesgos corresponden al mismo tipo de efectos pero a peligros diferentes. Por ejemplo, dos alternativas químicas donde los riesgos primordiales son para la salud, pero en un caso debido a la carcinogenicidad sobre la población general y en el otro, al riesgo de intoxicaciones en los trabajadores expuestos (o en el caso de que los riesgos fundamentales sean para los ecosistemas, cuando para una alternativa los riesgos corresponden a los ecosistemas acuáticos y en la otra a los ecosistemas terrestres). La complejidad aumenta cuando los riesgos primordiales de las diferentes alternativas corresponden a diferentes tipos de efectos; es decir, en un caso los riesgos mayores son para la salud mientras que en el otro, son para los ecosistemas. Por último, el mayor nivel de complejidad se alcanza cuando los riesgos de las diferentes alternativas no son comparables; por ejemplo cuando la sustancia COP se sustituye por una alternativa no química pero con un gran coste energético. En estos casos nos veremos obligados a realizar comparaciones sobre riesgos específicos de la sustancia; por ejemplo, efectos sobre la reproducción tanto en seres humanos como en especies silvestres, frente a riesgos relacionados con las emisiones de gases invernadero o con centrales nucleares en función de la fuente fundamental de producción de energía de la zona geográfica en la que se realice la producción.

En todos estos casos, el análisis del ciclo de vida de los procesos completos puede ser una herramienta muy valiosa, y recomendamos que se consideren las iniciativas de PNUMA y SETAC en este sentido. No obstante, la decisión final depende en gran medida del “peso” que se conceda a cada uno de los posibles tipos de consecuencias para la salud y el medio ambiente, y la decisión debe depender tanto de los valores ecológicos como de las características socioeconómicas en los ámbitos nacional, regional y local.

## 6.2 Percepción y comunicación del riesgo

Finalmente, debemos considerar que la evaluación y el manejo de los riesgos van íntimamente ligados a la comunicación entre los diferentes actores que participan en el proceso. En el proceso de comunicación de riesgos, resulta relevante separar dos aspectos específicos: la comunicación entre evaluadores y gestores del riesgo; y la comunicación entre los gestores y el resto de los actores -en especial los sectores industriales- y los ciudadanos, incluyendo las organizaciones no gubernamentales (ONG).

La comunicación entre evaluadores y gestores de riesgo resulta relevante a lo largo de todo el proceso, pero sobre todo a la hora de establecer el modelo conceptual en el que se va a basar la evaluación y a la hora de presentar los resultados de la caracterización de riesgo.

El modelo conceptual debe reflejar la mejor aproximación científicamente posible para evaluar los riesgos definidos en la formulación del problema que se quiere resolver. Puesto que son los gestores los que deben definir el objetivo final de la evaluación pero son los evaluadores los que deben ejecutarla, resulta particularmente importante realizar un plan específico de comunicación que cubra las necesidades de los gestores y las posibilidades de los evaluadores, para acordar entre ambos, y en función de las capacidades y recursos disponibles, el tipo y nivel de detalle de la evaluación.

En cuanto a la comunicación a la hora de presentar la caracterización de riesgos, hay dos aspectos particularmente relevantes. El primero, acordar entre evaluadores y gestores cuál es la metodología de caracterización más apropiada para facilitar la toma de decisiones. Evidentemente, la caracterización debe incluir tanto los resultados como su incertidumbre, pero aun cuando sea técnicamente posible, no tiene sentido presentar una evaluación cuantitativa probabilística con cuantificaciones adicionales de variabilidad e incertidumbre si lo que los gestores desean es una evaluación cualitativa que simplemente les informe sobre si se satisfacen o no determinados criterios normativos. El segundo aspecto es que la comunicación de los resultados de la evaluación y de su incertidumbre sea apropiada. Esto es particularmente relevante cuando se utilizan metodologías de caracterización de riesgos complejas (probabilísticas o determinísticas de alto nivel).

La comunicación entre los gestores y el resto de los sectores sociales y económicos afectados y/o interesados por la decisión final, requiere un plan específico en el que además de la transferencia de información debe considerarse cómo se perciben los riesgos y cómo debe transmitirse la información sobre la decisión final adoptada o sobre los riesgos asociados a las diferentes alternativas.

Debemos confesar que la comunicación de riesgos ha sido uno de los elementos que se han incorporado más recientemente al sistema. Sin embargo, su relevancia es clara y cada día recibe mayor atención. Las campañas de información son muy importantes pero no suficientes, y por ello en estos momentos se estudian y evalúan nuevas posibilidades. En el ámbito laboral, una de las mejores alternativas consiste en combinar los planes de comunicación de riesgos laborales y ambientales. En el plano social, debemos desarrollar metodologías que planteen a los ciudadanos de forma transparente y objetiva cuáles son las diferentes alternativas, el conjunto de riesgos y evaluaciones socioeconómicas asociados a cada una de ellas, y las razones que justifican la decisión o decisiones finalmente adoptadas o propuestas.

## Síntesis

*El objetivo fundamental de las evaluaciones de riesgo consiste en proporcionar una sólida base para tomar medidas que permitan evitar, o al menos reducir, los riesgos para la salud y el medio ambiente causados por la sustancia evaluada. Por ello, una vez caracterizados los riesgos, comienza el proceso de toma de decisiones, donde debe decidirse y comunicarse cómo deben gestionarse los riesgos, en función de los resultados de la evaluación y las diferentes alternativas disponibles.*

*En el caso de los COP, dadas sus particulares propiedades, la mejor alternativa para manejar sus riesgos consiste en evitar su liberación al medio ambiente. No obstante, este proceso no es siempre posible, por lo que el Convenio de Estocolmo incluye tres alternativas específicas.*

*La primera es la eliminación de la sustancia, prohibiendo su producción, comercialización y uso. Esta es obviamente la medida más eficaz pero debe ser viable y además su aplicación es más compleja de lo que en principio pudiera parecer. Detener la producción de la sustancia es el primer paso, pero no el único. Además, hay que plantearse cuál es el mejor destino para las cantidades de sustancia almacenada en el momento en que cesa la producción. Su utilización para determinados fines o su destrucción bajo condiciones controladas son las alternativas fundamentales que deben barajarse y que obviamente pueden complementarse entre sí. Pero además, y según cuales hayan sido los usos previos de la sustancia, nos podemos encontrar con cantidades considerables de productos o artículos que la contengan o con desechos y lugares intensamente contaminados, desde los que pueden continuar produciéndose emisiones. Por ello, es preciso establecer y planificar adecuadamente un programa de actuaciones, que incluya tanto tiempos como indicadores que permitan evaluar el grado de cumplimiento de los objetivos propuestos.*

*En algunos casos, hay una serie de usos para los que no existen alternativas viables, bien por cuestiones técnicas o bien por razones socio-económicas. La alternativa prevista en el convenio es la de establecer exenciones que permitan la utilización o incluso fabricación de la sustancia para usos y zonas concretos y por periodos de tiempo definidos, en tanto y cuanto se van creando las capacidades que permitan implementar las alternativas, o bien determinar que existen usos aceptables por lo que la medida de gestión es la restricción de sus usos a aquellos considerados esenciales.*

*la tercera alternativa es la que se aplica a aquellas sustancias que no se producen y comercializan de forma intencionada sino que se producen y liberan al medio de forma no intencionada, como consecuencia de determinadas reacciones. En concreto, las sustancias incluidas en estos momentos son las que se producen como consecuencia de la combustión incompleta de la materia orgánica en presencia de cloro. El manejo de los riesgos de estas sustancias supone evitar su producción y si esto no es posible, evitar o limitar al máximo su emisión. Por ello, en el caso actual, estaríamos ante medidas que favorecieran la combustión completa de la materia orgánica, evitaran la presencia de cloro en los procesos de combustión o evitaran la liberación de las sustancias mediante filtros u otros equipos apropiados.*

*Desde el punto de vista técnico hay dos metodologías complementarias que pueden facilitar el manejo de los riesgos y la toma de decisiones: el análisis comparado de riesgos y el análisis del ciclo de vida.*

*El análisis comparado de riesgos supone la evaluación conjunta de las diferentes alternativas posibles y la presentación conjunta de los resultados de la caracterización de riesgos. Cuando los riesgos más relevantes de todas las alternativas aparecen para los mismos tipos de peligros, la comparación es fácil, pero evidentemente el proceso se complica cuando los riesgos son de diferentes tipos (por Ej. unos para la salud y otros para los ecosistemas) o cuando se comparan los riesgos de las sustancias frente a alternativas no químicas, pero que suponen mayor consumo de insumos o mayor eliminación de gases con efecto invernadero. en estos casos, el análisis del*

*ciclo de vida, es decir la evaluación reglada de todo el proceso de producción-uso-manejo de desechos, aparece como una alternativa particularmente relevante.*

*Otro aspecto que debe considerarse fundamental durante y al final del análisis es la comunicación de riesgos, en la que podemos destacar dos facetas complementarias: la comunicación entre evaluadores y gestores; y la comunicación entre los gestores y el resto de actores implicados en el análisis socioeconómico.*

*La comunicación entre evaluadores y gestores es particularmente relevante en dos momentos del proceso: cuando se establece el modelo conceptual que se va a aplicar y cuando se presentan los resultados de la caracterización de riesgos y sus incertidumbres.*

*En cuanto a la comunicación de los gestores con el resto de agentes implicados, y en particular con los ciudadanos, directamente o a través de organizaciones ciudadanas y ONG, requiere una evaluación previa de la percepción de los riesgos, y tiene dos fases relevantes: la formulación del problema al inicio del proceso de análisis de riesgos, y la presentación de los resultados obtenidos para cada alternativa; la decisión adoptada para un adecuado manejo de los riesgos identificados y la justificación de dicha decisión.*

# 7

## Estudio de casos

Se presentan a continuación una serie de casos discutidos durante el **Taller nacional sobre evaluación y gestión del riesgo asociado a los Contaminantes Orgánicos Persistentes (COP)**, y que reflejan diferentes aspectos dentro del proceso de análisis de riesgos.

La información utilizada sobre las sustancias químicas empleadas en los ejemplos se ha obtenido de revisiones no necesariamente actualizadas, por lo que se utiliza exclusivamente a modo de ejemplo.

### 7.1 **Caso 1. Evaluación de riesgo de un COP: ecosistema acuático con contaminación histórica por hexaclorobenceno**

#### **Descripción del caso**

Se pretende evaluar el riesgo ambiental del hexaclorobenceno en una laguna con una zona de humedal de alto valor ecológico, situada aguas abajo de una explotación industrial en la que en su día se produjeron cantidades importantes de hexaclorobenceno. Debemos considerar por un lado la contaminación histórica de la laguna debida al vertido de concentraciones significativas de hexaclorobenceno en los años setenta y ochenta. Además, el abandono de la instalación no se realizó de forma apropiada sino que continúan almacenadas a la intemperie cantidades elevadas de residuos contaminados desde los que, por lixiviación, se producen nuevas emisiones que alcanzan el curso de agua y finalmente la laguna.

Para realizar la evaluación de riesgos, se aplicará un protocolo con los siguientes pasos:

1. Definir / formular el problema
2. Establecer el modelo conceptual
3. Evaluar la exposición
4. Evaluar los efectos
5. Caracterizar el riesgo
6. Refinar la evaluación
7. Manejar y comunicar el riesgo

#### **1. Definir / formular el problema**

El primer paso dentro del protocolo de evaluación de riesgos es definir el conjunto de riesgos que queremos evaluar, lo que supone establecer tanto los receptores como las fuentes de contaminación prioritarias.

Algunos de los aspectos relevantes a la hora de formular o definir el problema para este caso se recogen a continuación:

- Salud, ecosistemas, ambos
- Subpoblaciones o especies particularmente relevantes
- Fuentes históricas, actuales, ambas

- Situación actual, alternativas de manejo del riesgo, ambas

Para continuar con el ejemplo, vamos a considerar una evaluación integrada, que tenga en cuenta tanto los riesgos para la salud como para el medio ambiente. Además, consideraremos como particularmente relevantes a la subpoblación de pescadores con economías de subsistencia, para quienes el consumo de peces de la laguna representa una vía de exposición significativa; y a una población de garzas, de una especie en peligro de extinción, y que por ello requiere una protección especial.

El resultado de esta decisión supone realizar las siguientes evaluaciones paralelas:

- Una evaluación de los riesgos genéricos para la salud humana, en la que se consideren específicamente los niveles de exposición de los pescadores y sus familias, para quienes la mayor parte del aporte proteico en su alimentación son los pescados de la laguna.
- Una evaluación genérica de los riesgos para los ecosistemas acuáticos y sistemas terrestres asociados.
- Una evaluación específica para las garzas, que debe cubrir tanto las condiciones particulares de exposición como un nivel de protección específico que cubra efectos sobre poblaciones e incluso individuos.

Podemos observar que, en el caso de las poblaciones de pescadores, la única diferencia está en la exposición puesto que es la subpoblación más expuesta, pero el nivel de protección es el mismo -protección a nivel de individuo-, por lo que se puede integrar dentro del proceso genérico de evaluación de riesgos para la salud humana.

Sin embargo, en el caso de las poblaciones de garzas, éstas no son necesariamente los organismos más expuestos pero, por su situación y valor ecológico demandan un nivel de protección especial -a nivel de poblaciones e individuos-, por lo que se requiere una evaluación específica en vez de integrarla en la evaluación ecológica genérica.

Otras decisiones necesarias a este nivel es si se van a considerar la contaminación histórica, las emisiones que todavía existen o ambas; y si se estudiará el riesgo existente en la actualidad de forma independiente o comparándolo con diferentes alternativas de manejo. En este ejemplo, vamos a asumir una evaluación por niveles, comenzando con los riesgos actuales y evaluando posteriormente el papel de las diferentes contribuciones de contaminantes y alternativas en la fase de refinamiento del riesgo.

En la práctica, deberemos adecuar los problemas a estudiar con las capacidades aportadas por los recursos humanos, técnicos y económicos disponibles.

## 2. Establecer el modelo conceptual

Una vez definidos los riesgos a estudiar debemos establecer el modelo conceptual. Como indicábamos, éste es un aspecto fundamental en todas las evaluaciones de riesgo pero particularmente relevante en el caso de los COP ya que los modelos conceptuales genéricos no son apropiados para evaluar estas moléculas persistentes y bioacumulables.

Los pasos de cara a desarrollar el modelo conceptual específico serían los siguientes:

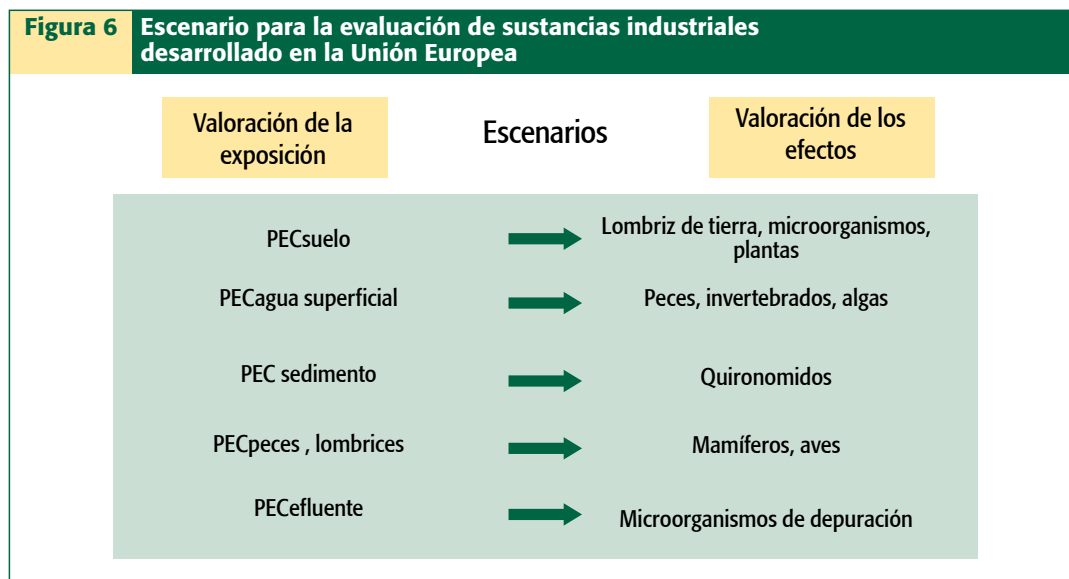
- Recopilar la información disponible
- Definir la estructura básica de la evaluación según objetivos
  - Por niveles
  - Determinística / probabilística
  - Específica del emplazamiento
- Definir cómo presentar el riesgo y el programa de comunicación

Una vez cubiertos estos puntos, pasaremos al desarrollo de escenarios de evaluación, que pueden ser de diferentes tipos:

- Cuantitativos o cualitativos
- Sencillos o complejos

- Predefinidos o adaptados
- Peor caso o valor más probable
- Con o sin evolución temporal

Podemos utilizar escenarios genéricos simplificados, como el desarrollado en la Unión Europea para la evaluación de sustancias industriales, que se ilustra en la figura 6.



En estos escenarios genéricos, se establecen de forma general los compartimentos ambientales para los que se van a estimar niveles/concentraciones y los receptores ecológicos seleccionados para evaluar los riesgos en cada uno de los compartimentos.

Como hemos mencionado de forma reiterada, en la mayoría de los casos estos escenarios genéricos resultan insuficientes para evaluar el riesgo de COP, que suelen requerir escenarios más complejos.

Para poder desarrollar un modelo conceptual específico proponemos la utilización de la metodología desarrollada en el Laboratorio de Ecotoxicología del INIA para cubrir la complejidad de los ecosistemas terrestres<sup>5</sup>, y ampliada posteriormente para cubrir grupos de sustancias específicos incluyendo COP<sup>6</sup>.

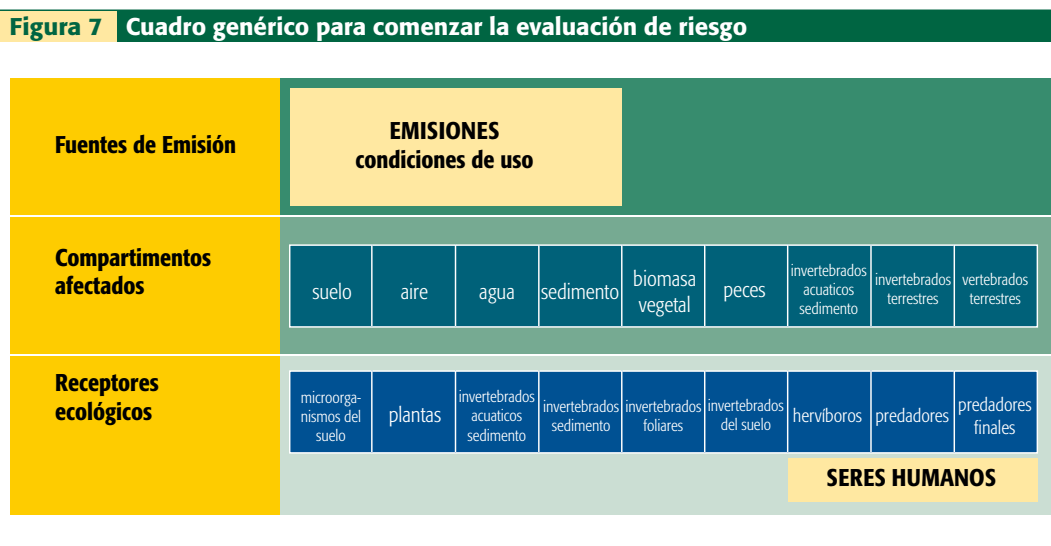
En esta metodología para establecer un modelo conceptual complejo pero a la vez priorizado se consideran tres niveles específicos: las fuentes de emisión, los compartimentos afectados de forma directa e indirecta y los receptores ecológicos:

1. Fuentes de emisión: usos y manejo
  - Compartimentos contaminados inicialmente
2. Propiedades físico-químicas y de comportamiento
  - Compartimentos contaminados de forma secundaria
3. Posibilidades de exposición y toxicidad por grupos taxonómicos
  - Receptores relevantes

Cada uno de estos niveles se representa en un cuadro genérico (como se ve en la figura 7) y se va modificando para adaptarlo a las condiciones específicas del estudio.

5 Tarazona, J.V., Hund, K., Jager, T., S-Salonen, M., Soares, A.M.V.M., Skaare, J.U., y Vigui, M. (2002). Standardizing chemical risk assessment, at last. *Nature*, 415, 14. Tarazona, J.V., y Vega, M.M. (2002). Hazard and risk assessment of chemicals for terrestrial ecosystems. *Toxicology*, 181-182, 187-191.

6 Tarazona, J.V. (2002). Trends in the risk assessment strategy of persistent organic pollutants. The European perspective. *Organohalogen compounds*, 59, 107-110.



En la parte superior de la figura se representan las emisiones, es decir los procesos por los que se produce la liberación del contaminante al medio ambiente. En el centro, se encuentran los compartimentos ambientales que pueden generar exposiciones a los seres vivos. podemos observar que tenemos tanto compartimentos abióticos como compartimentos bióticos, ya que, particularmente en el caso de COP, la exposición a través del consumo de otros organismos que han bioacumulado el contaminante resulta muy relevante.

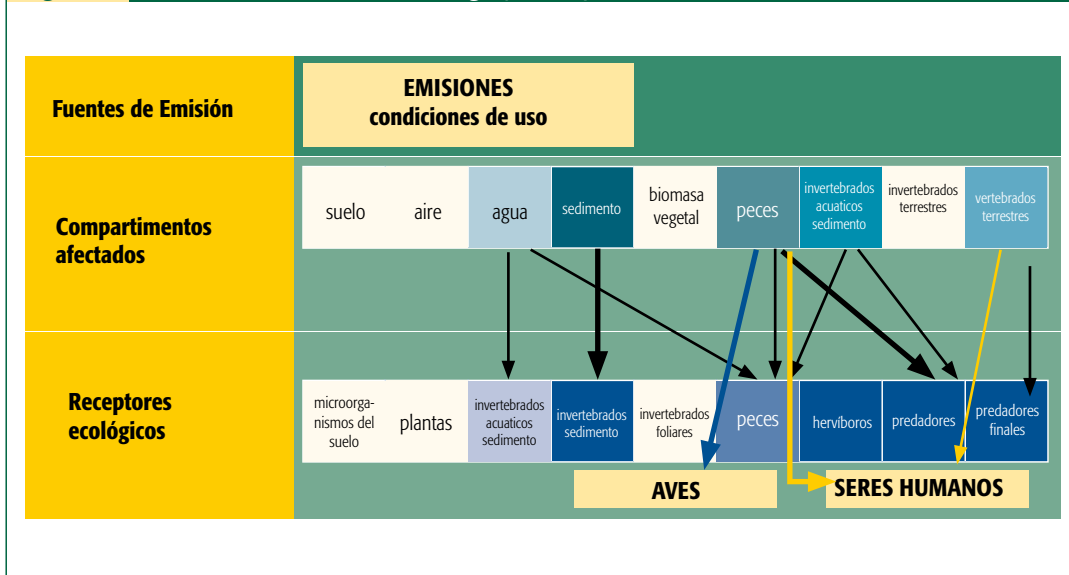
El primer paso consiste en trazar líneas entre las emisiones y los compartimentos que las reciben (aire, agua, suelo, etc.). el grosor de la línea debe representar la magnitud relativa de la emisión. A continuación, y considerando los compartimentos inicialmente expuestos, las propiedades físico-químicas de la sustancia y su potencial de bioacumulación, se establecerá una categorización de los compartimentos para los que se estima una mayor relevancia. Esta categorización puede realizarse utilizando diferentes tonalidades de un color, donde los tonos más intensos indican mayor relevancia.

En la parte baja de la figura se encuentran los receptores ecológicos distribuidos por grupos taxonómicos y características que definen su exposición (por ejemplo, la alimentación en el caso de los vertebrados). La información toxicológica y ecotoxicológica disponible para la sustancia nos permitirá establecer la sensibilidad relativa de cada grupo, que podremos también representar mediante tonalidades de un mismo color, siendo las más intensas las que reflejan una mayor sensibilidad.

El último paso consiste en unir los compartimentos y receptores relevantes mediante flechas de exposición, cuyo grosor vendrá dado por la intensidad de tonos de los compartimentos y receptores, representándose mediante flechas de diferente grosor. El resultado, es un modelo como el que aparece en la figura 8 (página siguiente).

Puesto que en este caso se están evaluando contaminaciones históricas, no aparecen emisiones sino el sedimento como el compartimento más afectado por esta contaminación histórica. Debido a que se trata precisamente de contaminación histórica, ha transcurrido el tiempo suficiente como para que los mayores niveles de acumulación los esperemos en peces y en vertebrados terrestres que se alimentan de organismos acuáticos y del sedimento. Las mayores toxicidades relativas se han observado para vertebrados acuáticos y terrestres así como para invertebrados del sedimento, y esto permite establecer las rutas prioritarias de evaluación de riesgos ambientales genéricos, mediante las flechas negras.

En la gráfica podemos apreciar las flechas rojas y azules que corresponden a las dos evaluaciones específicas que se han considerado en este caso: la exposición de los pescadores de la zona, donde los peces y en menor medida las aves de la zona constituyen las principales fuentes proteicas; y las garzas, cuya alimentación fundamental son determinadas especies de peces.

**Figura 8** Modelo de evaluación de riesgo (Caso 1)

Otra posibilidad complementaria o alternativa de desarrollar modelos conceptuales es mediante esquemas gráficos de los procesos considerados en la evaluación de riesgos. En el reporte del Comité Científico Director de la Unión Europea<sup>7</sup> para la evaluación de riesgos ambientales, se incluyó una propuesta desarrollada por el Laboratorio de Ecotoxicología del INIA en la que se asignan formas geométricas a cada una de las fases:

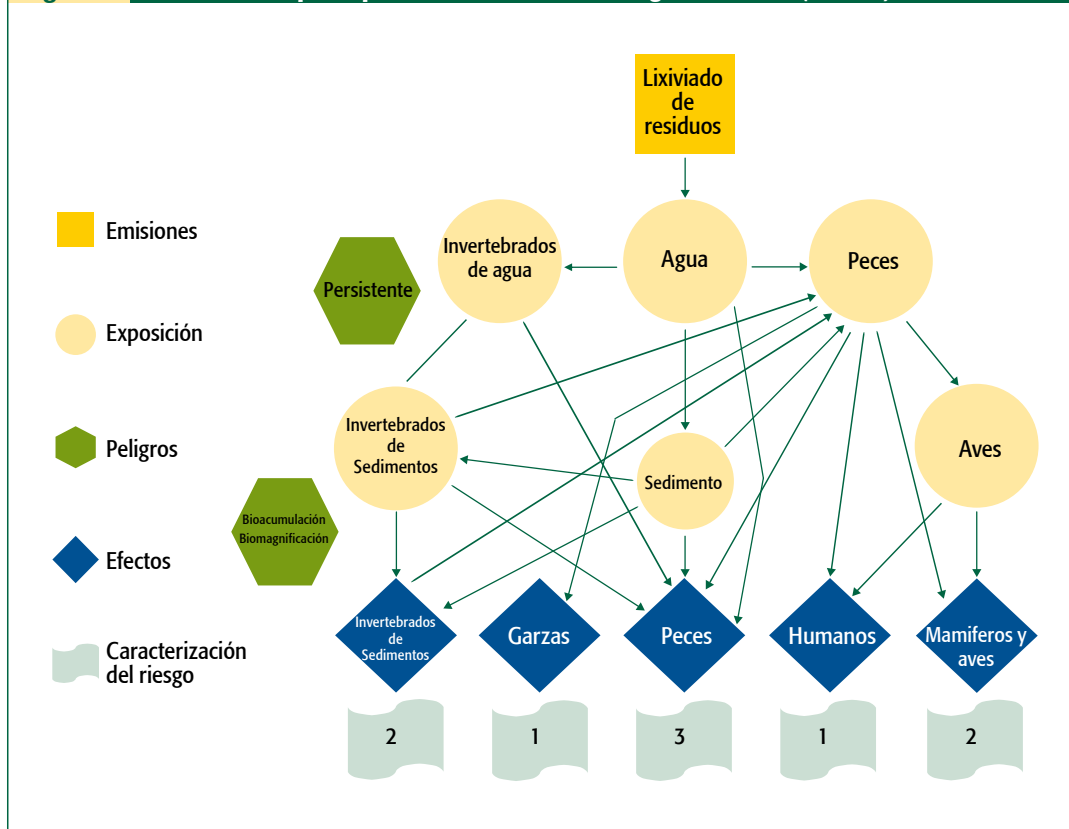
- Rectángulos para representar las fuentes de emisión.
- Círculos / elipses para representar los procesos de exposición.
- Hexágonos para representar propiedades particularmente peligrosas como la persistencia extrema o la bioacumulación.
- Rombos para representar la evaluación de efectos.
- Pergaminos para representar la caracterización de riesgos.
- Cintas para representar la toma de decisiones.

Aun cuando los símbolos pueden escogerse de forma aleatoria, para dar uniformidad y facilitar la comprensión de estas representaciones gráficas se han propuesto estos símbolos predeterminados.

En este caso, la figura 9 incluye la evaluación de los riesgos actuales en vez de los riesgos históricos. Estos riesgos están representados por los lixiviados de hexaclorobenceno desde los residuos acumulados aguas arriba del humedal, en la instalación abandonada. El lixiviado de estos residuos representa por ello la ruta de emisión, a través de la cual el contaminante llega al agua y se distribuye posteriormente al sedimento y a los diferentes compartimentos representados por organismos vivos.

Cada una de estas representaciones gráficas ofrece información complementaria. En estos esquemas gráficos las rutas son más claras, mientras que en los presentados anteriormente es más sencillo establecer las priorizaciones. Evidentemente, puesto que ambas formas son complementarias, es posible presentar el modelo conceptual mediante los dos esquemas.

El siguiente paso es la implementación matemática directa, donde las flechas que indican procesos se sustituyen por sus descripciones matemáticas correspondientes; y las formas geométricas se sustituyen por las estimaciones cuantitativas, evaluando la exposición, los efectos y caracterizando el riesgo.

**Figura 9** Modelo conceptual para la evaluación de riesgos actuales. (Caso 1)

### 3. Evaluar la exposición

La evaluación de la exposición podríamos realizarla mediante monitoreo, mediante la utilización de modelos, o combinando ambas técnicas.

En este caso concreto, la utilización de modelos para valorar cargas históricas puede resultar problemática pues probablemente no dispongamos de información sobre las cantidades de contaminante vertidas en su momento, por lo que deberíamos recurrir al monitoreo.

El desarrollo de los modelos conceptuales previos nos permite enfocar el muestreo, pues resulta evidente que la vía de exposición más relevante para los riesgos que aparecen con mayor prioridad, son los peces. Por ello deberemos concentrar el monitoreo en peces, pero no sobre el conjunto de las poblaciones piscícolas, sino sobre aquellas más relevantes: las especies de mayor consumo entre los pescadores, de las que deberemos analizar las partes comestibles (peces eviscerados con o sin piel, según los hábitos alimenticios de la zona); y las especies y tamaños de mayor consumo por las garzas. De esta forma, un muestreo reducido y muy orientado, nos permitirá disponer de la información esencial para la evaluación, sin que tengamos que hacer una gran campaña de monitoreo.

### 4. Evaluar los efectos

Para poder evaluar los efectos, debemos recopilar información toxicológica y ecotoxicológica del contaminante, en este caso, del hexaclorobenceno.

Existen tres posibilidades básicas para la evaluación de efectos:

- La primera, es la más completa, pero también la que requiere de más recursos y conocimientos técnicos. Consiste en realizar una búsqueda y revisión del conjunto de la información disponible

sobre el contaminante y establecer su perfil toxicológico y ecotoxicológico. Para los COP incluidos en el Convenio de Estocolmo se dispone de los perfiles de riesgo en la página web del convenio [www.pops.int](http://www.pops.int), así como recopilaciones más o menos actualizadas realizadas por diferentes organismos nacionales e internacionales.

- La segunda opción es la más sencilla, cuando está disponible, pero es la menos flexible y se basa en la utilización de criterios / objetivos de calidad nacionales. Si estos criterios tienen carácter normativo, resulta evidente que la aceptabilidad del riesgo debe establecerse en función de que se superen o no estos criterios. Si los criterios tienen el carácter de recomendaciones, habrá que evaluar la base científica de dichos criterios y su aplicabilidad al caso concreto que se está evaluando.
- La tercera opción, consiste en utilizar criterios / objetivos de calidad desarrollados por instituciones internacionales o por otros países. Esta opción es la más adecuada cuando no se dispone de recursos suficientes para realizar una revisión en profundidad de la información existente y además, tampoco existen criterios o recomendaciones nacionales. Uno de los aspectos específicos que debería considerarse a la hora de utilizar criterios desarrollados por entidades internacionales o de otras naciones es el margen de seguridad empleado. En general, los criterios incluyen dos componentes: uno, es el valor toxicológico sobre el que se establece el criterio, que es perfectamente aplicable salvo que se haya adaptado a condiciones locales; el otro, es el margen de seguridad, establecido para cubrir la incertidumbre residual y las relaciones entre los riesgos aceptados y los beneficios obtenidos. Este margen puede tener un importante componente socioeconómico, que no es necesariamente extrapolable. Por ello, cuando se utiliza esta opción se recomienda obtener información sobre el valor (eco)toxicológico de partida y el margen de seguridad aplicado por la institución que desarrolló el criterio, valorando de forma específica si este margen se adecua al contexto socioeconómico y legislativo que debemos considerar en nuestra evaluación; y si no es así, seleccionar un nuevo margen de seguridad adecuado a nuestras condiciones concretas.

## 5. Caracterización de riesgos

El siguiente paso consiste en combinar la información sobre los niveles de exposición y los de efectos para estudiar cuál es la probabilidad de que se produzcan efectos adversos en las condiciones analizadas. Pueden realizarse caracterizaciones cualitativas o cuantitativas. Las evaluaciones cualitativas se utilizan en casos extremos, por ejemplo cuando los niveles de exposición son tan bajos que se descarta la posibilidad de que puedan generar efectos, con lo que se habla de riesgo despreciable; o por el contrario, cuando son tan altos que resulta claro que se producirán efectos por lo que se puede establecer un riesgo evidente.

En los casos intermedios, resulta imprescindible proceder a una caracterización de riesgos cuantitativa, que puede utilizar alguna de las metodologías descritas a continuación:

### 1. PEC/PNEC: excedencia de criterios

Se calcula la relación entre los niveles de exposición y los criterios o concentraciones que no producen efectos.

### 2. Cocientes de riesgo + margen de seguridad

Se realiza el cálculo opuesto, dividiendo el valor toxicológico por el nivel de exposición con lo que se obtiene el margen de seguridad.

### 3. Exposición probabilística

La exposición se presenta como distribución en vez de como valor fijo.

### 4. Efectos probabilísticos

Los efectos se representan mediante la curva de distribución de sensibilidad de las especies.

### 5. Exposición y efectos probabilísticos

Ambos se representan mediante distribuciones.

### 6. Determinística de alto nivel

Basada en estudios epidemiológicos, de campo, o sistemas multiespecies.

En nuestro caso, deberemos realizar unas evaluaciones de riesgos genéricas para la salud y el medio ambiente, junto con las específicas para los pescadores de la zona y para las garzas. Si no disponemos

de criterios / objetivos nacionales, una alternativa conveniente es aplicar la metodología descrita en el apartado 2 de forma que compararemos parámetros toxicológicos -como la NOAEL para efectos en la salud y las NOEC más relevantes para efectos sobre aves y mamíferos- con los resultados obtenidos en el estudio de monitoreo, con ello obtendremos el margen de seguridad para cada tipo de riesgo.

Si el margen de seguridad es suficiente, consideraremos que el riesgo es aceptable; en caso contrario, consideraremos un riesgo potencialmente inaceptable que requerirá refinamiento o medidas de gestión.

En este ejemplo, los riesgos más relevantes se caracterizarán comparando las concentraciones medidas en los peces con la toxicidad para mamíferos y aves. Puesto que tanto los seres humanos como las poblaciones de garzas precisan de una protección a nivel individual, el margen de seguridad (relación entre el valor de toxicidad relevante más bajo y las concentraciones medidas) debería ser de al menos 100. No obstante, estos márgenes deben adaptarse a las condiciones socioeconómicas de la zona.

## 6. Refinar la evaluación

Si los riesgos observados no se consideran aceptables, deberíamos pasar a refinar la evaluación o a establecer pautas de manejo que supusieran una reducción de los riesgos observados. Ambos procesos no son excluyentes y se puede considerar el refinamiento de la evaluación estudiando los riesgos residuales de diferentes alternativas de manejo.

Para refinar la evaluación en este caso en concreto deberíamos evaluar la contribución de las cargas históricas frente a la de los lixiviados desde los residuos dentro del conjunto de los riesgos. Por ejemplo, se podría estudiar la reducción en los riesgos que se obtendría mediante una retirada de los sedimentos contaminados frente a la de actuaciones sobre los residuos industriales que reduzcan o incluso eliminen los lixiviados contaminantes. Puesto que en este proceso de refinamiento debemos realizar estimaciones predictivas en función de la alternativa de manejo que finalmente se adopte, no podemos recurrir al monitoreo sino a los modelos predictivos, aunque obviamente estos modelos pueden calibrarse con datos sobre la situación actual obtenidos con programas de monitoreo. Estos modelos deberán estimar el potencial de bioacumulación de las poblaciones de peces, en función de la reducción en la concentración de hexaclorobenceno que se obtenga en los sedimentos con el dragado o en las aguas con las actuaciones para reducir la lixiviación procedente de los residuos.

Algunos de los resultados típicos esperables en una situación como la descrita serían los siguientes:

- Las concentraciones actuales en predadores irían en disminución y corresponderían a cargas históricas.
- Las actuaciones de recuperación reducirían la carga en sedimentos y favorecerían ligeramente la reducción en predadores.
- Las actuaciones sobre lixiviados reducirían la concentración en agua pero no afectarían a las concentraciones en predadores hasta dentro de una década.

El último paso supone evaluar los costes/beneficios y tomar la decisión de cómo manejar los riesgos observados.

## 7. Manejar y comunicar el riesgo

Si la conclusión de la evaluación es que algunos de los riesgos observados son inaceptables, habrá que considerar la necesidad de una serie de pasos que se resumen a continuación:

- Medidas urgentes
  - Actuaciones inmediatas
  - Limitar exposición (confinamiento / control)

- Evaluación de alternativas
- Planificación de actividades
  - Corto plazo
  - Mediano plazo
  - Largo plazo
- Análisis socioeconómico
  - Viabilidad
- Toma de decisiones
  - Actuaciones a realizar y plazos de ejecución
  - Plan de comunicación de riesgos
  - Programa de seguimiento

En este caso concreto, como actuaciones inmediatas se podría considerar la prohibición de la pesca en la laguna si los riesgos del consumo de los peces fueran inaceptables, pero evidentemente sería necesario considerar las consecuencias sociales sobre las familias de pescadores para los que la pesca constituye un recurso vital. Como soluciones a más largo plazo, deberían considerarse las dos ya propuestas: la retirada de los sedimentos más contaminados y/o actuaciones sobre los residuos para evitar nuevas emisiones.

## 7.2. **Caso 2. Evaluación de riesgos comparada de un COP y un contaminante no COP: contaminación por derrames mixtos de toxafeno y metil parathion**

### **Descripción del caso**

En las proximidades de un pequeño pueblo localizado en una zona agrícola se almacenaron de forma incorrecta y durante varias décadas, cantidades importantes de plaguicidas para algodón caducados, en concreto, formulaciones conteniendo toxafeno y metil parathion. Los bidones conteniendo estos productos ya han sido retirados pero debido a las malas condiciones de almacenamiento se han producido derrames. En este caso se pretende evaluar los riesgos asociados a los suelos contaminados por esos derrames.

### **Evaluación de riesgos comparada**

El proceso de evaluación que deberemos seguir para cada uno de los contaminantes es semejante al descrito en el Caso 1. Nos centraremos en el desarrollo del modelo conceptual aplicando las mismas metodologías descritas anteriormente.

La primera posibilidad es el desarrollo de un escenario simplificado, como el que se ilustra en la figura 10.

Este escenario es genérico y por ello aplicable a cualquiera de los plaguicidas, a pesar de las profundas diferencias en su comportamiento ambiental. De hecho, el toxafeno es un COP y por ello persistente y bioacumulable, mientras que el metil parathion tiene una toxicidad aguda muy elevada pero no posee ninguna de estas características. Sin embargo, debemos considerar que aun cuando la degradación en el suelo del metil parathion es relativamente rápida, los procesos de degradación se inhiben a concentraciones altas de plaguicida lo que confiere a este organofosforado una larga persistencia en el medio cuando se producen derrames o vertidos que dan lugar a concentraciones relativamente elevadas.

La utilización de los modelos conceptuales gráficos permite presentar las diferencias notables entre ambos contaminantes. Ver figura 11 (página 52).

**Figura 10** Modelo conceptual simplificado desarrollado en la Unión Europea para la evaluación de sustancias industriales

El metil parathion se metaboliza rápidamente en vertebrados por lo que su bioacumulación es relativamente escasa y se limita a invertebrados, que son además los más sensibles, siendo las exposiciones desde los compartimentos abióticos las más relevantes. En el caso del toxafeno nos encontramos con las pautas típicas de un COP y con la particularidad de su especial toxicidad para los peces.

Si seguimos con la evaluación del metil parathion y aplicamos la metodología del esquema gráfico también observaremos diferencias notables con el esperado para un COP. Ver figura 12 (página 53).

En la fase de exposición, y en función de la información disponible, podemos realizar estimaciones simplificadas (estimando la cantidad derramada de cada sustancia y la superficie de suelo contaminado) o recurrir a un estudio de monitoreo.

En este último caso, si por ejemplo seleccionamos veinte muestras distribuidas en la zona potencialmente contaminada, nos encontraremos con diferentes niveles de contaminación.

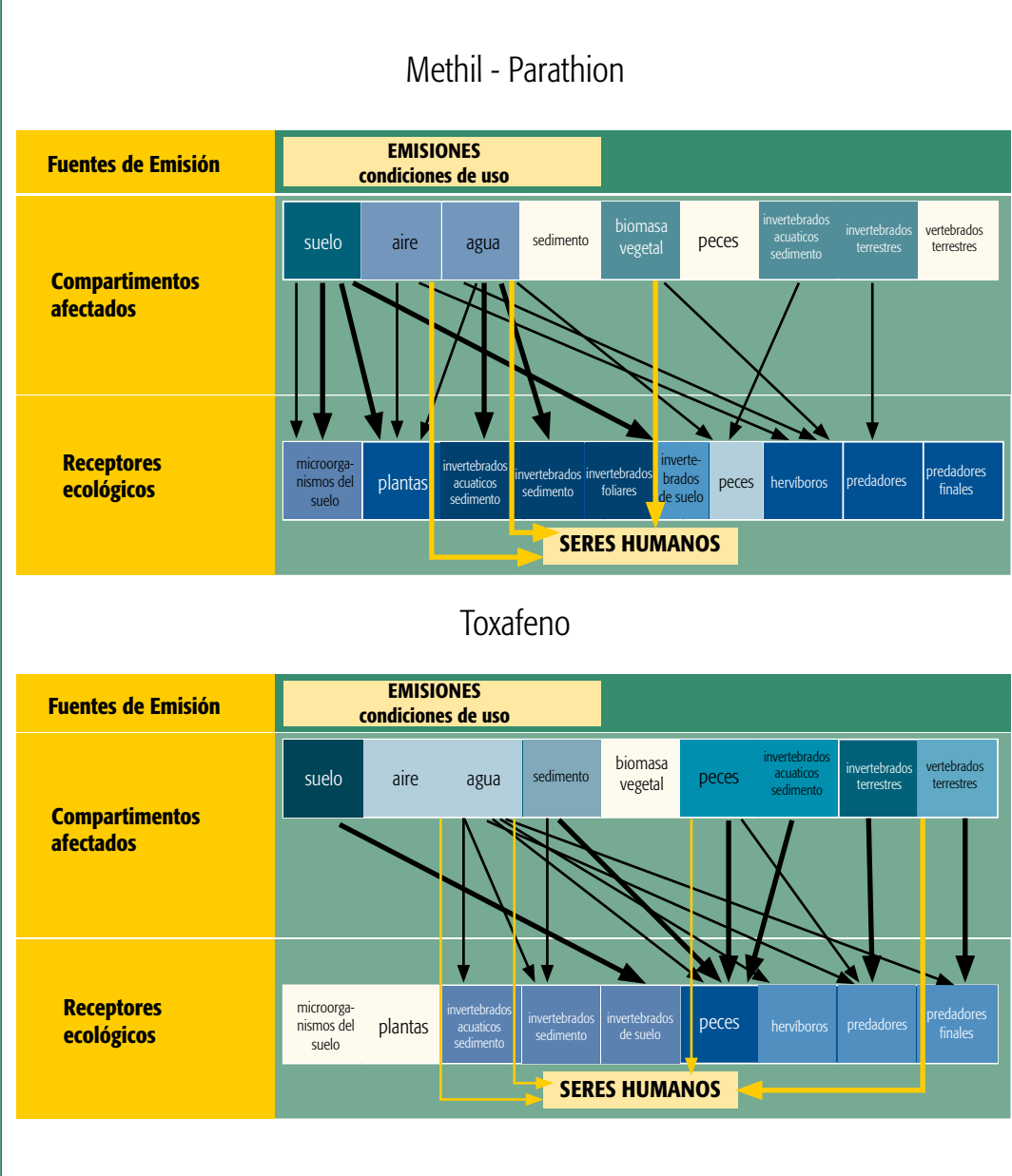
Para representar esta variabilidad, en vez de valores medios con sus desviaciones estándar, podemos aplicar metodologías probabilísticas para utilizar el conjunto de información disponible. Para ello, podemos recurrir a programas estadísticos o realizar sencillos cálculos. Por ejemplo, utilizando una hoja de cálculo podemos estimar la distribución de frecuencias/probabilidades de las concentraciones medidas en el suelo. Estas suelen representarse como curvas reversas acumuladas, denominadas curvas de excedencia ya que los valores de la escala de ordenadas representan la probabilidad/porcentaje de que la concentración sea mayor a la que indica el valor de la escala de abscisas (es decir la probabilidad de que se exceda ese valor).

Para construir una curva de este tipo es suficiente con ordenar las concentraciones medidas de mayor a menor, asignar un número de orden, estimar el percentil asociado a cada valor, y realizar la representación gráfica, tal y como se hace en la tabla 1 y en la figura 13, que se presentan en las páginas 53 y 54.

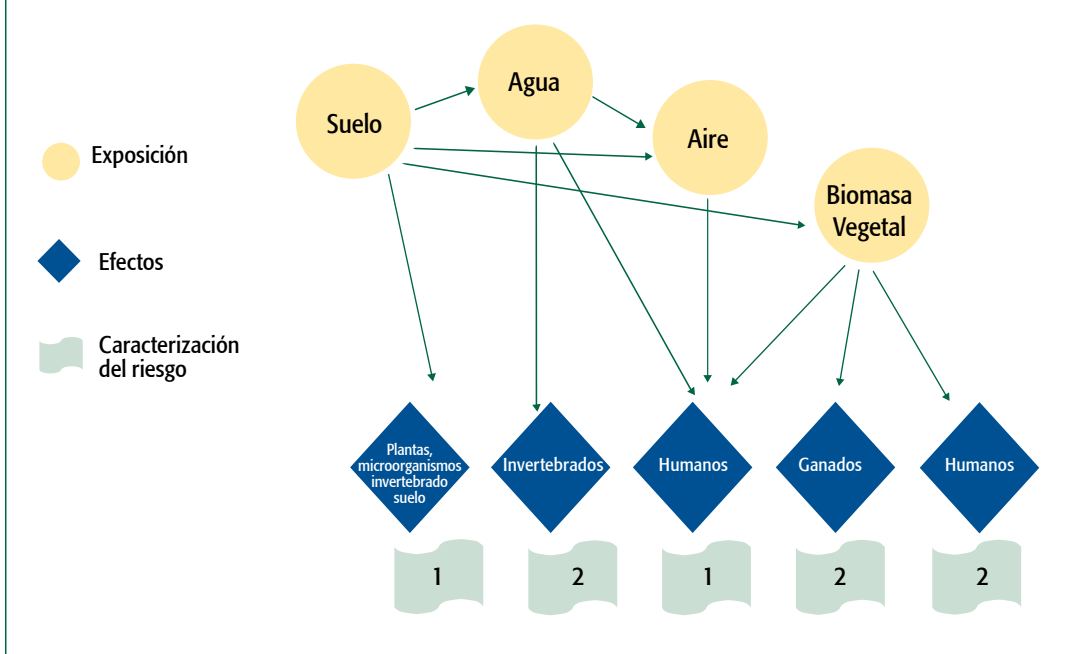
Para la evaluación de efectos podríamos estimar diferentes parámetros toxicológicos para cada contaminante (por Ej. toxicidad aguda, toxicidad crónica, umbral de no efecto o PNEC) y estimar para cada parámetro la probabilidad de que la concentración sea más alta que el parámetro.

Una vez determinado el nivel de riesgo existente, deberían considerarse alternativas de manejo tales como clausurar el acceso a los terrenos contaminados por personal no autorizado, evitar el pastoreo del ganado en la zona, retirar la parte del suelo más contaminada, etc.

**Figura 11** Modelo de evaluación del riesgo (Caso 2)



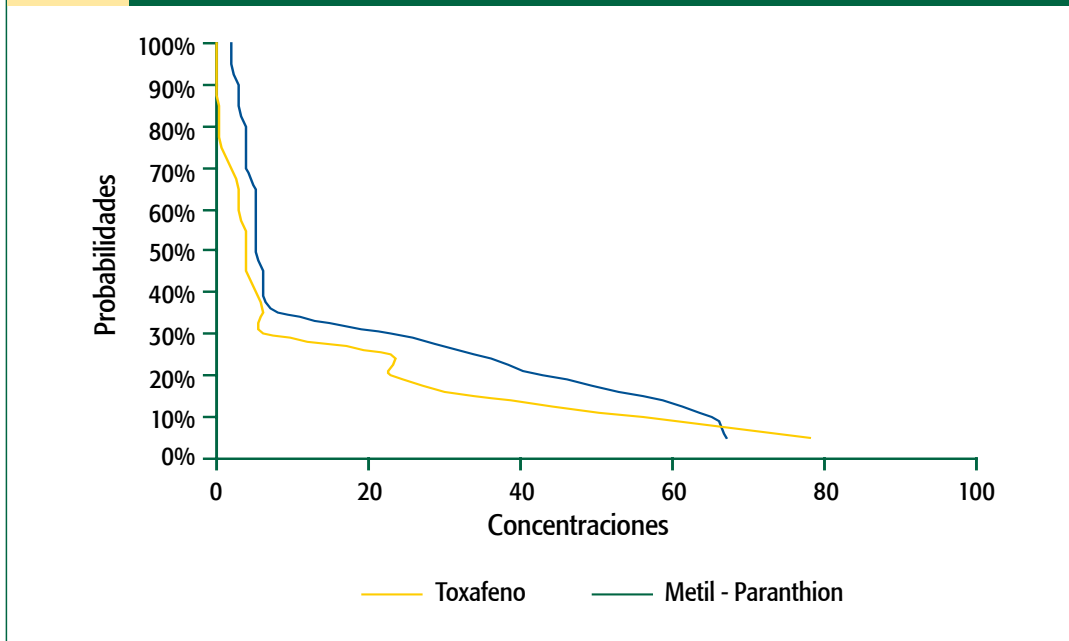
**Figura 12** Modelo conceptual para la evaluación de riesgos actuales (Caso 2)



**Tabla 1** Distribución de frecuencias/probabilidades de las concentraciones medidas de toxafeno y metil-parathion en el suelo

Toxafeno	Metil-parathion	Nº orden	Percentil
67	78	1	5%
65	56	2	10%
56	34	3	15%
43	23	4	20%
34	23	5	25%
23	6	6	30%
8	6	7	35%
6	5	8	40%
6	4	9	45%
5	4	10	50%
5	4	11	55%
5	3	12	60%
5	3	13	65%
4	2	14	70%
4	0,7	15	75%
4	0,4	16	80%
3	0,4	17	85%
3	0	18	90%
2	0	19	95%
2	0	20	100%

**Figura 13** Distribución de frecuencias/probabilidades de las concentraciones medidas de toxafeno y metil-parathion en el suelo



### 7.3. Caso 3. Desarrollo de un perfil ecotoxicológico: inclusión del riesgo para los ecosistemas en la evaluación de dioxinas

#### Descripción del caso

Se ha realizado una caracterización y mapa de riesgos para la salud de las emisiones de dioxinas policloradas, y se pretende completar con una evaluación de los riesgos para los ecosistemas, en función de una revisión de la información toxicológica existente.

En primer lugar, debemos considerar que las dioxinas constituyen un conjunto de isómeros y homólogos, con un mecanismo de toxicidad común pero diferentes potencias. Para armonizar la información, las evaluaciones utilizan una molécula concreta; la 2,3,7,8 TCDD (tetracloro dibenzo paradioxina) y refieren la toxicidad conjunta en equivalentes a 2,3,7,8 TCDD.

Comenzaremos por una revisión de la información existente sobre organismos acuáticos. Algunos de los datos relevantes se resumen en la figura 14.

Podemos observar que los peces constituyen el grupo más sensible, y que existe una gran cantidad de información para establecer no sólo las NOEC para la reproducción a través del agua, sino cargas críticas medidas en los propios peces expuestos.

Como consecuencia, la información disponible nos permitirá utilizar dos opciones para caracterizar el riesgo: una, comparando las concentraciones en el agua con las NOEC medidas en exposiciones a través del agua; y otra, comparando las cargas críticas en peces con las concentraciones medidas o estimadas en peces. Para esta última estimación disponemos de factores de bioconcentración para diferentes dioxinas desde el agua y desde el sedimento.

El siguiente paso es la revisión de la información existente sobre mamíferos. Algunos datos relevantes se recogen en la figura 15.

**Figura 14** Datos toxicológicos 2,3,7,8 TCDD para organismos acuáticos**Organismos acuáticos  
2,3,7,8 TCDD**

- **Algas, moluscos, crustáceos**
  - no efectos a 1000ng/l
- **Toxicidad reproducción de peces**
  - agua: 0.038 a 13 ng/l
  - carga crítica embriones: 170-980 ng/kg
  - carga crítica hembras-huevos
    - NOEL-LOEL: 23-50 ng/kg
    - con DL50 de 58 ng/kg
- **Propuesta de umbral**
  - carga crítica peces: 30 ng/kg

**Figura 15** Datos toxicológicos 2,3,7,8 TCDD para mamíferos**Toxicidad mamíferos**

- **Efectos no carcinogénicos**
  - cloroacné, inmunosupresión, toxicidad reproducción y desarrollo
    - LOAEL 17-100 ng/kg pv
- **Efectos carcinogénicos**
- **Umbrales**
  - salud humana: EU TDI 2 pg/kg pv
    - margen seguridad x3 (LOAEL-NOAEL)
    - 3.2 variación individual
  - Fauna: LOAEL / margen de seguridad (2x10)
    - concentración peces x tasa de alimentación

Como vemos, podemos identificar tanto los parámetros toxicológicos seleccionados como los márgenes de toxicidad, lo que nos permite reconsiderar la aplicabilidad de los márgenes de seguridad seleccionados, para las condiciones específicas del estudio. Podemos ver que en la propuesta de umbrales presentada, en el caso de los riesgos para la salud humana se han realizado estimaciones específicas en función de la información disponible, utilizando un margen de seguridad correspondiente a variaciones entre individuos de 3.2 en vez del margen de 10 que se aplica en condiciones generales. Sin embargo, el margen de seguridad que se recomienda para la protección de la fauna se estima utilizando los factores convencionales de 2 para extrapolar la NOEC a partir de la LOEC y de 10 para cubrir las diferencias entre especies.

A la hora de gestionar los riesgos, las opciones de manejo dependerán lógicamente de los resultados de la caracterización de riesgos. En situaciones en las que podemos esperar riesgo, la opción de realizar la caracterización de riesgos mediante la estimación de los márgenes de seguridad existentes entre los niveles de exposición observados o estimados y diferentes niveles de efectos, puede resultar muy útil a la hora de priorizar las actuaciones.

Si nos encontramos con margen de seguridad suficiente, las únicas actuaciones necesarias serán un plan de vigilancia y control periódico para comprobar que los niveles de exposición no aumentan. Si estamos por debajo de los niveles para los que se han demostrado efectos pero los márgenes de seguridad no son suficientes, estaríamos en una situación de riesgo potencial. En general, se considera necesario un margen a partir de las concentraciones que producen toxicidad crónica de al menos 100 y si es posible de 1000 para la protección de la salud, y de 10 para la protección de los ecosistemas, pero como ya hemos mencionado, este valor debe acomodarse a las posibilidades y características de cada evaluación. En una situación de riesgo potencial, tendríamos que analizar el nivel de incertidumbre de la evaluación para determinar si es preferible refinar la evaluación de riesgos para reducir esta incertidumbre y acercarnos al nivel de riesgo real, o si debemos adoptar medidas de manejo que reduzcan estos riesgos. Finalmente, si los niveles de exposición superan los niveles capaces de originar procesos toxicológicos se deberá considerar la adopción de medidas inmediatas para reducir la exposición (por Ej. prohibir la pesca en el humedal en el caso 1; prohibir la entrada de personas y ganado en la zona contaminada en el caso 2), en tanto y cuanto se realice una evaluación completa y se adopten medidas a corto, mediano y largo plazo. No obstante, como decíamos en su momento,

la viabilidad de las medidas y su impacto socioeconómico deben evaluarse conjuntamente con las medidas a adoptar antes de tomar la decisión.

## 7.4. **Caso 4. Comunicación de riesgos: desarrollo de un programa de comunicación de riesgos laborales y ambientales por exposición a COP**

### **Plan de comunicación de riesgos**

Se propone un plan de comunicación de riesgos dirigido a las personas que trabajan en las instalaciones, establecimientos o actividades donde se manejan residuos peligrosos, para favorecer prácticas de manejo seguro tanto en el ámbito de la salud laboral como del medio ambiente.

Uno de los problemas principales consiste en presentar la información que debe comunicarse en un formato comprensible, que permita transmitirla de forma apropiada para poder adoptar decisiones justificables en torno a medidas de control apropiadas en el lugar de trabajo y a su prioridad en situaciones concretas, ya sea por comunicación oral o mediante instrucción y formación individual complementada con la información por escrito.

La eficacia de la comunicación de riesgos se mide según las mejoras reales de la salud y la seguridad en el lugar de trabajo.

La consulta, formación e instrucción adecuada del trabajador son ingredientes indispensables para favorecer la comunicación de riesgos laborales. Una campaña de sensibilización debidamente proyectada estimula en gran medida estos aspectos y constituyen la base necesaria para promocionar una cultura de prevención.

Un paso fundamental en la comunicación de riesgos consiste en conocer la percepción del riesgo por parte del grupo al que nos dirigimos, lo que nos permitirá adaptar tanto la forma y contenido de nuestro mensaje, así como nos facilitará la elección del canal y las herramientas adecuadas para transmitirlo.

La comunicación de riesgos tanto para la salud como para el medio ambiente nos servirá como medida de protección.

Las consecuencias de una inadecuada comunicación de riesgos nos lleva en el terreno laboral a subestimar los riesgos por desconocimiento y falta de información, potenciando las prácticas peligrosas y favoreciendo un aumento de las enfermedades y accidentes laborales. En el ámbito medioambiental, una inadecuada comunicación de riesgos conduce al uso peligroso de sustancias, productos y residuos, favoreciendo la contaminación y la reducción de recursos.

Por el contrario, un plan de comunicación de riesgos adecuado fomenta buenos hábitos e impulsa la sensibilización, concienciación y la protección de la naturaleza; al tiempo que en el terreno laboral inculca buenas prácticas, favorece la seguridad y la salud, y supone una mejora de las condiciones laborales.

Por todo ello cabe resaltar que una adecuada transmisión de la información sobre los riesgos derivados de la manipulación de residuos que contengan COP, utilizando los canales de comunicación más convenientes de acuerdo al grupo receptor que queramos informar, del mensaje que queramos transmitir, de las medidas que se deban tomar, las conductas que se deben intentar modificar; favorecerán la prevención y la protección tanto de la salud humana como del medio ambiente.

## Propuesta comunicación de riesgos sobre COP

### Línea de actuación: informar, sensibilizar y formar a los trabajadores que manejan residuos que contienen COP

#### Objetivos:

- Sensibilizar sobre los riesgos derivados del uso de desechos que contienen COP, tanto para la salud como para el medio ambiente.
- Informar sobre las medidas preventivas para reducir riesgos para la salud y el medio ambiente.
- Facilitar información sobre medidas de protección colectiva para reducir riesgos tanto para la salud como para el medio ambiente.
- Instruir sobre una adecuada implantación de medidas de protección individual.
- Formar en la aplicación de medidas para reducir riesgos ambientales.
- Informar sobre las medidas de emergencia y primeros auxilios.

#### Actuaciones:

- Revisar la documentación e información de la que disponen los trabajadores, así como los protocolos de trabajo que se utilizan.
- Recolectar la información mediante observación sistemática, encuestas, foros de consulta, listas de verificación, etc. de las prácticas laborales habituales.
- Realizar un análisis cuantitativo y cualitativo de los procedimientos de trabajo, que nos permita identificar las prácticas correctas; así como los problemas que se observan o que los propios trabajadores encuentran en el desarrollo de sus tareas.
- Seleccionar las prácticas inadecuadas que tenemos que modificar, priorizando las que constituyan un mayor riesgo.
- Elaborar el material didáctico (escrito y gráfico) adecuado a las características de la población a la que nos dirigimos, que recoja las medidas preventivas para reducir riesgos, utilizando un lenguaje claro, directo y fácilmente comprensible.
- Celebrar talleres de formación participativos, para facilitar la difusión y comprensión sobre medidas de protección colectiva e individual y ambiental.
- Confeccionar carteles informativos con alto contenido visual, sobre medidas de protección laboral y ambiental y sobre actuaciones en situaciones de emergencia y primeros auxilios.

Consideramos que sería adecuado que este plan de comunicación fuera impartido por los propios técnicos y responsables directos de los trabajadores, debido a su amplio conocimiento de las situaciones objeto del estudio y por su cercanía a los trabajadores destinatarios del programa, pero teniendo en cuenta que deberán someterse a un plan de formación adecuado y contarán con el asesoramiento y supervisión de personal experto en comunicación de riesgos durante la puesta en práctica del programa de comunicación.

Por último, proponemos el contenido detallado de una de las actuaciones a llevar a cabo en el plan de comunicación:

### Implantación del uso de equipos de protección individual (EPI)

- Mediante una **adecuada información y sensibilización** sobre la necesidad de su uso, se puede conseguir una mayor colaboración.
- Facilitar que la **información sea fluida** y se desarrolle en una doble dirección, teniendo en cuenta las opiniones de las personas destinadas a la utilización de los EPI, negociándose las condiciones de utilización (tiempos máximos, pausas, etc.) y llegando a acuerdos aceptables para todas las partes.
- Que la **información se actualice y renueve**, insistiendo periódicamente sobre el tema a través de carteles, fotografías, vídeos, charlas, etc.
- Elaborar una **normativa interna** que regule el tiempo y forma de utilización de los EPI en los puestos afectados. Que las instrucciones sean claras y precisas.

- Realizar **cursillos prácticos** o sesiones de entrenamiento, así como facilitar **por escrito las normas de uso** a cada trabajador.
- **Controlar periódicamente el buen estado de los EPI**, asegurándose de que se utilizan, conservan y mantienen correctamente, estableciendo un sistema de supervisión.
- Informar sobre los **riesgos resultantes de un inadecuado mantenimiento y eliminación de los mismos**.
- Informar a los trabajadores sobre la necesidad de aplicar **medidas de protección ambiental** complementarias al uso de EPI para reducir los riesgos ambientales.

### Evaluación:

Paralelamente a todo el proceso, se llevará a cabo una evaluación permanente del desarrollo del mismo, que permitirá realizar los ajustes necesarios para verificar la adecuación del programa y la consecución de objetivos.

Se establecerán una serie de indicadores que permitirán una cuantificación y evaluación ajustada:

- Indicadores:
  - Información escrita distribuida.
  - N° de participantes.
  - Comprensión de la información.
  - Información complementaria solicitada.
  - Grado de satisfacción de los participantes.
  - Creación de un equipo de seguimiento.

## Referencias

- European Commission - Scientific Committee on Toxicity, Ecotoxicity and the Environment. (2001). CSTE opinion on the available scientific approaches to assess the potential effects and risk of chemicals on terrestrial ecosystems. Bruselas: Autor.
- European Chemical Bureau. (2003). Technical Guidance Document in support of the Commission Directive 93/67/EEC on risk assessment for new notified substances and the Commission regulation (EC) 1488/94 on risk assessment for existing substances. Ispra, Italia: Autor.
- European Union System for the Evaluation of Substances. (2004). The European Union System for the Evaluation of Substances. Ispra, Italia: European Chemical Bureau.
- Fernández, M.D., Cagigal, E., Vega, M.M., Urzelai, A., Babín, M., Pro, J., y Tarazona, J.V. (2005). Ecological risk assessment of contaminated soils through direct toxicity assessment. *Ecotoxicology and Environmental Safety*, 62, 174-184.
- FOCUS (2000). FOCUS Ground Water Scenarios in the EU review of active substances. Report of the FOCUS ground water scenarios Workgroup (EC Document Reference SANCO /321/2000 rev. 2).
- FOCUS (2001). FOCUS Surface Water Scenarios in the EU evaluation Process under 91/414/EEC. Report of the FOCUS working group on Surface Water Scenarios (EC Document Reference SANCO/4802/2001 rev 2).
- FOCUS (2004). Guidance Document on Deriving Degradation kinetics from Environmental Fate Studies in EU registration. Draft Report of the FOCUS workgroup on Degradation Kinetics.
- FOCUS (2004). Landscape and mitigations factors in aquatic risk assessment Volume 1. Extended summary and recommendations. Draft Report on FOCUS Working Group on Landscape and mitigation factors in ecological Risk Assessment.
- Liess, M., Brown, C., Dohmen, P., Duquesne, S., Hart, A., Heimbach, F., Krueger, J., Lagadic, L., Maund, S., Reinert, W., Strelake, M., y Tarazona, J.V. (Eds.). (2005). Effect of pesticides in the field. EU and SETAC Europe Workshop. Le Croisic, France, October 2003. SETAC-Europe publisher.
- Montforts, M.H.M.M. (ed.), Backwell, P., Boxall, A., Halling-Sorensen, B., Hermnasen, S., Ingerslev, F., Jacobsen, A.M., Kay, P., Laak, T., Moltmann, J., Schmitt, H., Soeborg, T., Tarazona, J.V., Tolls, J., y Verschoor, A. (2003). Environmental risk assessment for veterinary medicinal products. Part 5. A guide to risk assessment of veterinary medicinal products used in animal husbandry (RIVM Report 601450018/2003). Bilthoven.
- National Research Council. (1983). Issues in Risk Assessment. Washington D.C.: National Academy Press.
- Pugh, D.M., y Tarazona, J.V. (Eds.). (1998). Regulation for Chemical Safety in Europe: Analysis, comment and criticism. Environment & Policy Series, Vol. 15. Dordrecht: Kluwer Academic Publishers.
- Scientific Steering Committee. (2003). The Second Report on Harmonisation of Risk Assessment Procedures. EU Scientific Steering Committee. [Documento disponible en [http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out362\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out362_en.pdf)]
- Tarazona, J.V., Buzby, M.E., Hartmann, A., Housenger, J.E., Olejniczak, K., Sager, N.B., Servos, M.R., y Tolson, N.D. (2005). En Richard T. Williams (Ed.). Human Pharmaceuticals: Assessing the impacts on aquatic ecosystems (pp. 269-302). Setac Press.
- Tarazona, J.V., Hund, K., Jager, T., S-Salonen, M., Soares, A.M.V.M., Skaare, J.U., y Vigui, M. (2002). Standardizing chemical risk assessment, at last. *Nature*, 415, 14.
- Tarazona, J.V., y Vega, M.M. (2002). Hazard and risk assessment of chemicals for terrestrial ecosystems. *Toxicology*, 181-182, 187-191.
- Tarazona, J.V., y Fresno, A. (2000). Desarrollo de un sistema de identificación/clasificación de peligros para el medio terrestre. Posición y aportación españolas a la Unión Europea. Serie Monografías. Madrid: Ministerio de Medio Ambiente.
- Tarazona, J.V., Fresno, A., Aycard, S., Ramos, C., Vega, M.M., y Carbonel, G. (2000). Assessing the potential hazard of chemical substances for the terrestrial environment. Development of hazard classification criteria and quantitative environmental indicators. *Science of the Total Environment*, 247, 151-164.

- Tarazona, JV (2002). Trends in the risk assessment strategy of persistent organic pollutants. The European perspective. *Organohalogen compounds*, 59, 107-110.
- Tarazona, J.V. (1997). The identification of thresholds of acceptability and danger: The biological route. *Arch. Toxicol. Sup*, 19, 137-146.
- United States Environmental Protection Agency. (1998). *Guidelines for Ecological Risk Assessment (EPA/630/R-95/002F)*. Washington D.C.: Autor.
- United States Environmental Protection Agency. (2000). *Risk Characterization Handbook (EPA 100-B-00-002)*. Washington D.C.: Autor.
- Zolezzi, M., Cattaneo, C., y Tarazona, J.V. (2005). Probabilistic ecological risk assessment of 1,2,4-Trichlorobenzene at a former industrial contaminated site. *Environmental Science and Technology*. 39, 2920-2926.