

Documento técnico

Evaluación de riesgos ambientales de productos químicos



Evaluación de riesgos ambientales de productos químicos

La evaluación de riesgo ambiental determina la naturaleza y la probabilidad de que se produzcan efectos adversos o tóxicos en organismos tales como los humanos, los animales, las plantas o los microorganismos, debido a su exposición a estresores. Un factor estresor puede ser una sustancia química (como la escorrentía de sal de la carretera a un lago), especies exóticas (como una planta no nativa) o un cambio en condiciones físicas (como dragar un canal). Aquí, nos centramos en la evaluación de riesgos de los productos químicos, los cuales pueden encontrarse en la naturaleza, como el cobre, o algo creado por los humanos, como los productos farmacéuticos. Dependiendo si los humanos u otros organismos, o ecosistemas están expuestos, una evaluación de riesgos se denomina evaluación de riesgos de “salud humana” o “ecológica”, respectivamente. Aquí el término “evaluación de riesgos ambientales” se utiliza para incluir ambos.

La evaluación de riesgos para la salud humana de los productos químicos se utiliza para evaluar los efectos sobre la salud que dichos productos pueden tener en los individuos y las poblaciones. Por ejemplo, predice

la probabilidad de un aumento en la incidencia de cáncer en una población por la exposición a un químico conocido o sospechoso de causar cáncer. También se usa para evaluar la probabilidad y la gravedad de otros efectos adversos no cancerígenos después de la exposición a productos químicos.

La evaluación del riesgo ecológico de los productos químicos evalúa la probabilidad y magnitud de los efectos adversos como resultado de la exposición a un agente químico en los organismos, por ejemplo, animales, plantas o microbios, en el medio ambiente, que podría ser agua, suelo o aire. Los efectos se pueden evaluar en diferentes niveles de organización biológica, es decir, en células, individuos, poblaciones, ecosistemas o paisajes.

Aplicaciones de la evaluación de riesgos ambientales de productos químicos

Las evaluaciones de riesgos ambientales de los productos químicos se pueden utilizar a muchas escalas. Pueden tener lugar a nivel de sitio a pequeña escala (como una descarga en planta industrial), a nivel de campo (por ejemplo, rociar productos fitosanitarios o pesticidas en cultivos), o a nivel regional (como una cuenca fluvial o una bahía). Los funcionarios que esta-

blecen las políticas, incluidas las agencias gubernamentales y las industrias, utilizan evaluaciones de riesgos para apoyar las decisiones de gestión ambiental. Las evaluaciones de riesgos pueden ayudar al público a tomar decisiones informadas, por ejemplo, si comer ciertos alimentos o decidir qué productos domésticos son más seguros de usar.

Se usa [una evaluación retrospectiva del riesgo ambiental](#) para estimar los efectos adversos de la exposición después de que haya ocurrido (por ejemplo, después de que se hayan liberado productos químicos al aire).

Se utiliza [una evaluación prospectiva del riesgo ambiental](#) para predecir los efectos adversos en función de las estimaciones de exposición (por ejemplo, esto se utilizaría para regular los productos químicos, como los productos de limpieza, antes de permitir su uso o liberación al medio ambiente a través de un permiso de uso y descarga, como las emisiones al aire o la liberación de aguas residuales). Por definición, la evaluación del riesgo ambiental de los productos químicos es el proceso de predecir la posibilidad de efectos adversos. Además, se puede utilizar el mismo proceso, esencialmente a la inversa, para predecir los niveles de exposición asociados con daños limitados en función de los umbrales de toxicidad y la exposición esperada.

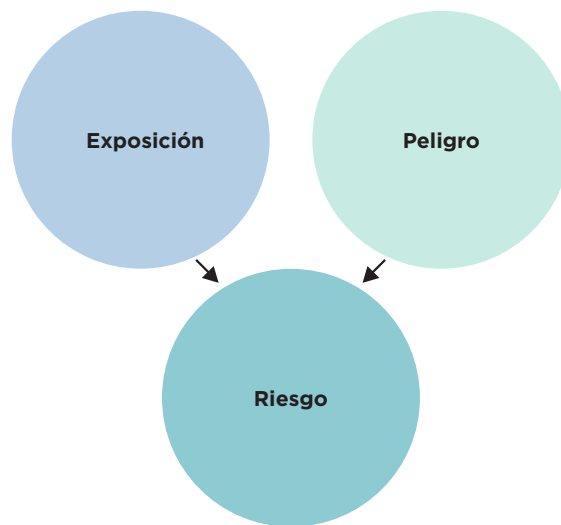
La evaluación de riesgos es una herramienta valiosa que se puede utilizar para:

- » Calcular las cantidades de productos químicos en el ambiente (como el agua, el suelo y el aire) que están asociados con un daño mínimo, cuando se usan para diversos fines (como beber, nadar, pescar y la producción agrícola);
- » Guiar las decisiones de gestión ambiental, por ejemplo, de qué manera mejorar la forma de desarrollar o rehabilitar una antigua fábrica en un parque o un edificio de apartamentos residenciales.

Los ejemplos específicos de evaluaciones de riesgos incluyen:

- » Determinar cuánto pesticida se puede aplicar en un huerto mientras se limita el daño a las abejas, aves u otros polinizadores;
- » Recomendar o rechazar una nueva sustancia química industrial calculando su potencial para contaminar las aguas subterráneas;

El peligro es el potencial de un estresor de causar daño, mientras que el riesgo es una función de la probabilidad de que ocurra la exposición y el daño causado por esa exposición si ocurre.



- » Evaluar si una sustancia química encontrada en un ambiente (por ejemplo, agua) podría causar efectos adversos a un organismo en el mismo ambiente (por ejemplo, peces);
- » Evaluar los beneficios de las opciones de remediación y restauración en áreas contaminadas.

Evaluación de riesgos ambientales de productos químicos - Enfoque general

La capacidad de un químico en causar efectos adversos depende tanto de la exposición química como del potencial de peligro. [La exposición química](#) se refiere a cuánto y con qué frecuencia el receptor, tal como una planta, un animal o un ser humano, entra en contacto con el agente químico. [El potencial de peligro químico](#) es la capacidad inherente (intrínseca) de un agente químico para causar daño. El potencial de peligro de un producto químico podría basarse en sus propiedades de destino ambiental, así como en su toxicidad.

[Las propiedades del destino ambiental del agente químico](#), importantes para el peligro químico y el potencial de exposición, incluyen preguntas como el tiempo que tarda el químico en degradarse en el medio ambiente (su persistencia) y si se descompone o se acumula cuando se consume (su potencial para

acumularse en los organismos o bioacumularse) o la probabilidad de que se disuelva en el agua (su solubilidad), lo que puede influir en la toxicidad y exposición. Las propiedades del destino ambiental de un agente químico se describen mediante diversas medidas, como las tasas de solubilidad en grasas y agua, volatilidad, degradación y bioacumulación.

La toxicidad química se describe mejor como la relación entre la cantidad (dosis) de una sustancia química y el daño que causa esa cantidad (descrita por una relación de dosis-respuesta). La evaluación de peligro y la evaluación de la exposición pueden proporcionar información importante y tener una utilidad independiente, pero deben considerarse ambas (juntas) al estimar el riesgo.

Por ejemplo, los científicos usan pruebas de laboratorio para determinar a qué cantidad de un químico puede estar expuesto un pez antes de que el químico cause efectos nocivos, por ejemplo, una disminución en el número de sus crías, como una medida de la toxicidad del químico para los peces. Por otro lado, la cantidad real de una sustancia química en el agua donde habita un pez es una medida de la exposición de ese pez. El riesgo se refiere a la probabilidad de que ocurra el daño y la cantidad de daño. Podría describirse como la “probable reducción proporcional del número de crías” en este ejemplo.

Evaluación del Riesgo Ambiental - Componentes

Las evaluaciones de riesgos ambientales generalmente se estructuran a partir de unos pocos componentes, a veces referidos por diferentes términos.

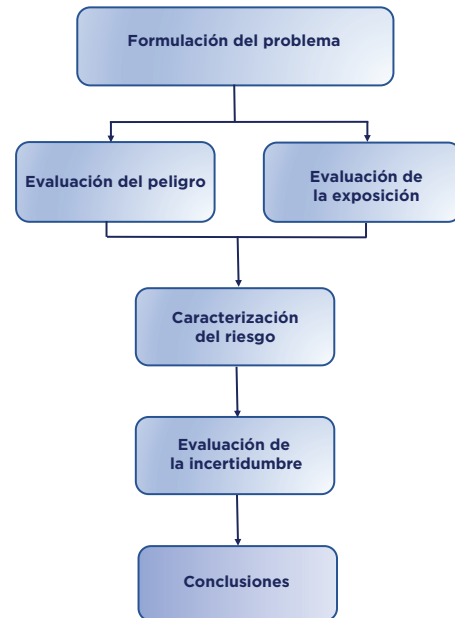
Formulación del problema

Identifica el alcance y los objetivos de una evaluación de riesgos. Presenta el plan y el enfoque técnico para realizar la evaluación de riesgos. Responde las preguntas de ¿Quién? ¿Qué? ¿Dónde? ¿Por qué? ¿Para qué? y ¿Cómo?

Evaluación de la exposición

Evalúa los posibles escenarios de exposición y la intensidad de la exposición (cuánto y con qué frecuencia). Al evaluar los productos químicos, se determinan las vías de exposición (como beber) y las rutas de exposición (como la oral, la cutánea o la inhalación).

Este diagrama muestra cómo los diferentes componentes de una evaluación de riesgo ambiental se relacionan entre sí.



Evaluación del peligro

Examina si y de qué manera un factor estresor podría causar efectos adversos y en qué circunstancias, e identifica el tipo y la fuerza de esos efectos.

Caracterización del riesgo

Combina exposición e información de peligro. Los resultados pueden presentarse como una respuesta binaria de sí o no o una probabilidad. También se pueden presentar como un valor (determinístico) o un rango de valores (probabilístico).

Evaluación de la incertidumbre

Describe las fuentes de incertidumbre (como la extrapolación de información toxicológica de una rata de laboratorio a un ser humano y la falta de datos utilizados para hacer escenarios de exposición).

Conclusiones

Integra los resultados de la caracterización del riesgo y la evaluación de la incertidumbre, a menudo basados en los diversos resultados en un enfoque sistemático de peso de la evidencia. El “[peso de la evidencia en la evaluación del riesgo químico](#)”¹ se refiere al proceso de reunir, pesar y evaluar la evidencia, en una evaluación del riesgo, para llegar a una conclusión científicamente defendible. Un ejemplo sería usar concentraciones

¹ Vea el documento técnico de SETAC: El Peso de la Evidencia en la Evaluación de Riesgo Ambiental. <https://www.setac.org/page/TIPS>.

químicas en sedimentos, agua y plantas en un lago o embalse contaminado, para evaluar el riesgo de un pato a través de su dieta como una línea de evidencia y usar la supervivencia medida de los patitos en el estanque como otra línea de evidencia.

Evaluación de riesgo ambiental - El proceso

El proceso de evaluación de riesgos ambientales está diseñado para ser un proceso “en niveles”. El nivel más bajo, el Nivel I, requiere la menor cantidad de datos y puede dar rápidamente respuestas conservadoras que protegen la salud. Una evaluación de riesgos de Nivel I a menudo se conoce como una evaluación de riesgos preliminar y se basa en una aproximación muy simple y, por ende, en supuestos conservadores que pueden sobreestimar el riesgo. Por lo tanto, una evaluación de riesgos de Nivel I por diseño tendrá un factor de seguridad más alto.

A menudo, en una evaluación de riesgos de productos químicos de Nivel I, los niveles de concentraciones de productos químicos se comparan con los “niveles de detección”. Los niveles de detección son concentraciones que no se espera que estén asociadas con efectos nocivos. Las concentraciones medidas inferiores a los niveles de detección indican que no se esperan efectos adversos, mientras que las concentraciones superiores al nivel de detección indican la necesidad de más análisis pues los niveles de detección están diseñados inherentemente para ser sobreprotectores. Si no se pueden excluir los efectos adversos en una evaluación de riesgos de Nivel I, se obtienen más datos y se utilizan modelos más sofisticados para refinar el riesgo estimado a medida que la evaluación del riesgo avanza a través de los niveles posteriores.

Evaluación de riesgo ambiental – Actores claves

Asesor de riesgo

Un individuo o un equipo con la capacitación y experiencia para realizar una evaluación de riesgos.

Gestor de riesgos

Un individuo, un equipo o una organización con responsabilidad o autoridad para tomar medidas en respuesta a un riesgo identificado.

Parte interesada

Cualquier individuo, equipo u organización interesada en, responsable de, o afectada por el resultado de la evaluación de riesgos.

Científicos ambientales

Científicos que generan antecedentes utilizados en una evaluación de riesgos – especialistas en una variedad de campos, incluidos la geología, hidrogeología, química, toxicología e ingeniería biológica.

¿Cómo se relacionan las evaluaciones de riesgos ambientales de los productos químicos con la gestión ambiental?

Por lo general, las evaluaciones de riesgos ambientales de los productos químicos se realizan para evaluar los efectos de las exposiciones ambientales a los productos químicos en los receptores y proporcionar información para las decisiones de gestión ambiental. Otras aplicaciones pueden incluir la disponibilidad de soluciones técnicas, beneficios, equidad, costos, mandatos legales y cuestiones políticas.

Por ejemplo, un procedimiento que tenga el menor riesgo ecológico puede ser demasiado costoso o tecnológicamente imposible. Entonces, si bien una evaluación de riesgos proporciona información crítica a los gestores de riesgos, esta representa solo una parte de todo el proceso de toma de decisiones ambientales.

Ejemplo 1 - Una valuación de riesgos ambientales después de una liberación

Un accidente produce la liberación de una gran cantidad de una sustancia química en un río aguas arriba de una ciudad. Hay informes de mariscos afectados en las proximidades del sitio donde ocurrió la liberación. Los funcionarios comienzan inmediatamente a implementar acciones de respuesta de emergencia. La ciudad deja de usar el agua del río como agua potable y prohíbe nadar y pescar en el río mientras se evalúa la situación. Al mismo tiempo, se convoca a los científicos a delinear el nivel de impacto y la necesidad de limpieza. Ellos recolectan muestras del suelo de la orilla, sedimentos y agua del río. También recolectan vegetación y muestras de tejido de peces. Las muestras se analizan para los productos químicos presentes en el material

liberado. Después de varias semanas, la mayor parte de la sustancia liberada se elimina del río. Después de la limpieza, se recolectan muestras para llevar a cabo una evaluación retrospectiva de riesgo ambiental, y los resultados se utilizan para evaluar los efectos de cualquier sustancia química residual en los humanos y el ecosistema del río y para evaluar si es necesaria una remediación complementaria.

La evaluación de riesgos para la salud humana evalúa los efectos de la sustancia residual en niños y adultos hipotéticos que pueden quedar expuestos bajo varios escenarios de exposición, específicamente en el uso del agua del río como agua potable, el uso recreacional del río (vadeo y natación) y el consumo de pescado. La toxicidad (relación dosis-respuesta) de la sustancia para los humanos se identifica a partir de valores acreditados desarrollados por agencias reguladoras. En este ejemplo, los científicos descubren que la sustancia no causa cáncer sino que afecta el sistema nervioso frente a altos niveles de exposición. El nivel de exposición que no está asociado con ningún efecto adverso esperado (la dosis de referencia) es bien conocido y fue desarrollado a partir de estudios de laboratorio. La dosis potencial de ingesta de la sustancia se calcula utilizando concentraciones medidas en agua y peces y supuestos de exposición predeterminados (como el peso corporal y las tasas de ingesta de agua potable). Los supuestos de exposición utilizados en este caso están específicamente seleccionados para representar "exposición máxima razonable". Finalmente, el riesgo para la población se estima comparando la dosis potencial (exposición) con la dosis de referencia (basada en la toxicidad). Si la dosis potencial es menor que la dosis de referencia en todos los escenarios de exposición, se considera que el riesgo es aceptable y, en consecuencia, la ciudad una vez más comienza a usar el agua del río como agua potable y permite el uso del río con fines recreativos.

La evaluación de riesgo ecológico evalúa los efectos de la sustancia residual en las plantas y organismos acuáticos del río, como los peces y los mariscos, así como en las aves y los mamíferos que se alimentan de ellos. La toxicidad de la sustancia para los mamíferos y los organismos acuáticos es bien conocido; sin embargo, su toxicidad para plantas y pájaros no

se conoce bien. Se estima el potencial de efectos adversos para los receptores ecológicos, utilizando concentraciones medidas en agua, sedimentos, suelo y peces, con el entendimiento de que existe una mayor incertidumbre en las estimaciones para plantas y aves. Los resultados indican que si bien hubo algunos efectos adversos informados en algunos receptores ecológicos inmediatamente después del derrame (muerte de mariscos), no se esperan efectos adversos para las poblaciones de receptores ecológicos en el área para cualquiera de las sustancias químicas que permanecieron después de la limpieza, lo que confirma que la limpieza fue efectiva. Sin embargo, dado que hubo algunos efectos adversos en la proximidad inmediata a la comunidad de mariscos donde ocurrió la liberación, después de la limpieza se introdujeron en el área afectada especies de mariscos provenientes de un lugar no afectado aguas arriba para ayudar a restaurar la comunidad.

Ejemplo 2 - Una Evaluación de riesgos ambientales para un producto nuevo

Una compañía ha desarrollado una nueva formulación para un pesticida y necesita realizar una evaluación prospectiva de su riesgo para determinar los efectos en los humanos y el medio ambiente como parte del proceso de investigación y desarrollo del producto. El potencial de peligro del producto ha sido investigado a fondo. Las características físicas del producto son bien conocidas; se degrada rápidamente en el medio ambiente y tiene un bajo potencial de acumulación en la matriz alimentaria. La toxicidad del producto también se comprende muy bien debido a los extensos estudios de toxicidad de laboratorio realizados en organismos que habitan en el suelo (representados por lombrices de tierra), plantas (representadas por alfalfa), mamíferos (representados por ratones), peces (representados por pececillos de cabeza gorda) y aves omnívoras (representadas por codornices). Las concentraciones en el suelo, el agua de escorrentía y el aire después de la aplicación del producto nuevo en una granja agrícola hipotética se estiman en función de las tasas de aplicación recomendadas y los parámetros físicos del producto. Luego se modelan las concentraciones en aguas subterráneas poco profundas en la granja hipotética y en un arroyo cerca de la granja.

Recursos

European Chemical Agency. [Committee for Risk Assessment](#).

European Food Safety Authority. [Science Work](#).

International Organization for Standardization (ISO). 2009. ISO 31000:2009. Risk Management.

United States Environmental Protection Agency. [Risk Assessment Guidelines](#).

Government of Canada. Health Canada. [Environmental and Workplace Health](#).

Por favor contactar setac@setac.org para ayuda sobre la relevancia de las publicaciones de SETAC y expertos en el tema.

Agradecimientos

SETAC agradece por los esfuerzos y las contribuciones de cada uno involucrado en la publicación de este documento: Tom Augsperger, Ricardo Barra, Silke Bollmohr, Mark Johnson, Annemette Palmqvist, Jörg Römbke, Tamar Schlekat, Ross Smith, and Jane Staveley. Translations were provided by Cecilia Aburto, Ricardo Barra y Karina Miglioranza.

Derechos de autor

Cuando deba hacer referencia al texto, por favor use la siguiente cita:

[SETAC] Society of Environmental Toxicology and Chemistry. 2018. Technical Issue Paper: Environmental Risk Assessment of Chemicals. Pensacola (FL): SETAC. 6 pp.

SETAC encourages you to reproduce and distribute the document in the interest of enhancing communication about the environmental sciences. This document is copyright protected under the Creative Commons 4.0 international license, and the only requirements are attribution to SETAC and to not modify the information.