



Evaluación de Alternativas Químicas

¿Qué es la evaluación de alternativas químicas?

Un número cada vez mayor de compuestos químicos, utilizados en la fabricación de materiales y productos para fines industriales o de consumo, se han asociado con impactos negativos para la salud humana y el ambiente. En las últimas dos décadas, la combinación de datos científicos, medidas regulatorias y el interés de los consumidores por promover entornos más seguros han resultado en mayores presiones para eliminar y/o reemplazar algunas sustancias.

Desafortunadamente, algunos esfuerzos para reemplazar ciertas sustancias químicas, con alternativas menos tóxicas, pero menos estudiadas o reguladas, han resultado en ser “sustituciones lamentables”. Este hecho se basa en que dichas sustancias químicas de reemplazo presentarían un potencial de peligrosidad y toxicidad igualmente grave, aunque diferente que el producto químico original, y que en algunos casos los impactos negativos se trasladaron simplemente de un grupo a otro (por ejemplo, desde trabajadores a organismos acuáticos).

La evaluación de alternativas es “un proceso para identificar y comparar potenciales alternativas, tanto químicas como no químicas, que podrían reemplazar los productos químicos de interés sobre la base de sus peligros, desempeño y viabilidad económica”. (Marco del Consejo Nacional de Investigación [NRC], 2014).

La evaluación de alternativas se desarrolló como una herramienta para la sustitución informada de productos químicos tóxicos. Dicha evaluación considera diversos factores, incluyendo en su base el peligro, el desempeño y la viabilidad económica. Además, otros factores relevantes pueden incluir el potencial de exposición, la capacidad de recuperación del material, los impactos en el ciclo de vida e impactos sociales, como así también otros factores que contribuyen a las decisiones en función de minimizar las posibles consecuencias no deseadas para una sustitución química más segura y sostenible, manteniendo la función de químico.

Los Principios Comunes:

- » Reducir el peligro: las alternativas deben ser menos peligrosas (carcinogenicidad, persistencia, reactividad, etc.)
- » Minimizar la exposición: los patrones de uso y las vías de exposición de la alternativa deben contribuir a reducir riesgo
- » Utilizar la mejor información disponible: las decisiones deben tomarse utilizando la mejor información disponible (peligros, rendimiento, costo, etc.) para evitar consecuencias no deseadas
- » Requerir divulgación y transparencia: las partes interesadas deben participar durante todo el proceso de evaluación para promover el intercambio de información
- » Resolver las compensaciones: utilizar la información disponible, los objetivos organizacionales y otros valores sociales para guiar las decisiones y compensaciones aceptables
- » Tomar medidas: elegir una alternativa más segura y factible, revisando la decisión cuando se presente nueva información u otras alternativas estén disponibles

Es importante destacar que las soluciones alternativas no se limitan a sustituciones químicas directas; sino que pueden involucrar la reformulación del producto o cambios en el proceso inicial de diseño y fabricación que puedan invalidar la necesidad del uso químico, o bien, cumplir con la función de la sustancia química de otra manera

La Evaluación de Alternativas difiere de la Evaluación de Seguridad

Como se cita en [el marco de la NRC de 2014](#), la evaluación de alternativas “es diferente de una evaluación de seguridad, dado que el objetivo principal es garantizar que la exposición esté por debajo de un estándar preestablecido; diferente de la evaluación de riesgos, donde se calcula el riesgo asociado con un nivel dado de exposición; y diferente de una evaluación de sostenibilidad, que considera todos los aspectos del ciclo de vida de un producto químico, incluido el uso de energía y materiales”. Si bien la evaluación de alternativas difiere con estos campos de evaluación, es posible alinearlos con la necesidad de responder una pregunta: ¿Es la alternativa más segura y factible con respecto al costo y el desempeño para respaldar la sustitución?

En el contexto de la gestión de productos químicos, ha habido un debate importante con respecto a un enfoque basado en el “peligro” versus el “riesgo”. De acuerdo con los principios de la química verde y la prevención de la contaminación, la evaluación de alternativas se enfoca en comparar opciones que reducen el peligro intrínseco y las propiedades de exposición (persistencia, toxicidad, etc.) asociadas con una alternativa en comparación con la sustancia química en cuestión.

De esta manera, la evaluación de alternativas alimenta las decisiones de gestión de riesgos pero se enfoca en alternativas más seguras en lugar de controlar la exposición, aunque la evaluación de alternativas no excluye la necesidad de considerar la exposición para garantizar que alternativas aún más seguras no den lugar a exposiciones problemáticas. Un aspecto clave de la evaluación de alternativas es que no solo caracteriza las posibles alternativas, sino que establece un marco para comparar las compensaciones asociadas con cada opción para respaldar la toma de decisiones y la implementación.

La evaluación de alternativas rara vez revela una solución destacada que haya eludido el mercado. La evaluación de alternativas describe las compensaciones clave a considerar para cada posible solución alternativa durante el proceso de toma de decisiones..

El marco de la evaluación de alternativas

A lo largo de los años, se han desarrollado varios marcos de evaluación de alternativas, o documentos de orientación, para respaldar las iniciativas de sustitución voluntaria y reglamentaria. En los EE.UU., los dos marcos más utilizados incluyen los publicados por la NRC y la Organización de Estados Colaborando en la Gestión de las Sustancias químicas ([Interstate Chemicals Clearinghouse, IC2](#)). Ambos cuentan con un proceso de evaluación iterativo de varios pasos y dependiente de la disponibilidad de datos que incluye desde la determinación del alcance y la formulación del problema hasta la toma de decisiones y la adopción de una solución al final.

La mayoría de los marcos de evaluación de alternativas comienzan con una evaluación inicial para determinar la función del químico y si esa función es necesaria. También se lleva a cabo al comienzo un proceso de alcance para determinar qué evaluaciones de componentes (también llamados “módulos”, es decir, evaluación de peligros, evaluación de desempeño, evaluación de costos, etc.) se realizarán, consideraciones basadas en reglas de decisión (por ejemplo, ninguna opción puede ser un químico carcinógeno o que requiera de un rendimiento técnico específico), tipo de información que será necesario recopilar y qué partes interesadas deben participar en cada etapa de la evaluación de alternativas. Adicionalmente, se deberá decidir la forma en que se evalúan las alternativas (incluida la preselección de algunas opciones no viables en función de las reglas de decisión): si las evaluaciones de los componentes se llevarán a cabo una a la vez, y solo los candidatos exitosos pasarán a la siguiente etapa de evaluación de componentes, o si se recopilará información sobre todas las alternativas para la evaluación de cada componente y serán comparadas al final. Una vez que se identifican las alternativas potenciales y las evaluaciones de componentes se lleva a cabo la evaluación. Los resultados de las evaluaciones necesitan ser comparados y se debe tomar una decisión sobre qué solución(es) alternativa(s) se implementará/n, o si se necesita innovación o una nueva solución.

La Figura 1 muestra un marco de evaluación de alternativas para diseñar una nueva solución, adaptado y modificado con permiso de marcos descritos por el IC2.

La evaluación se basa en la incorporación del compromiso de las partes interesadas a lo largo del proceso para enfocar la evaluación, determinar las reglas de decisión, seleccionar las alternativas a considerar y compartir recursos de datos para informar la evaluación.

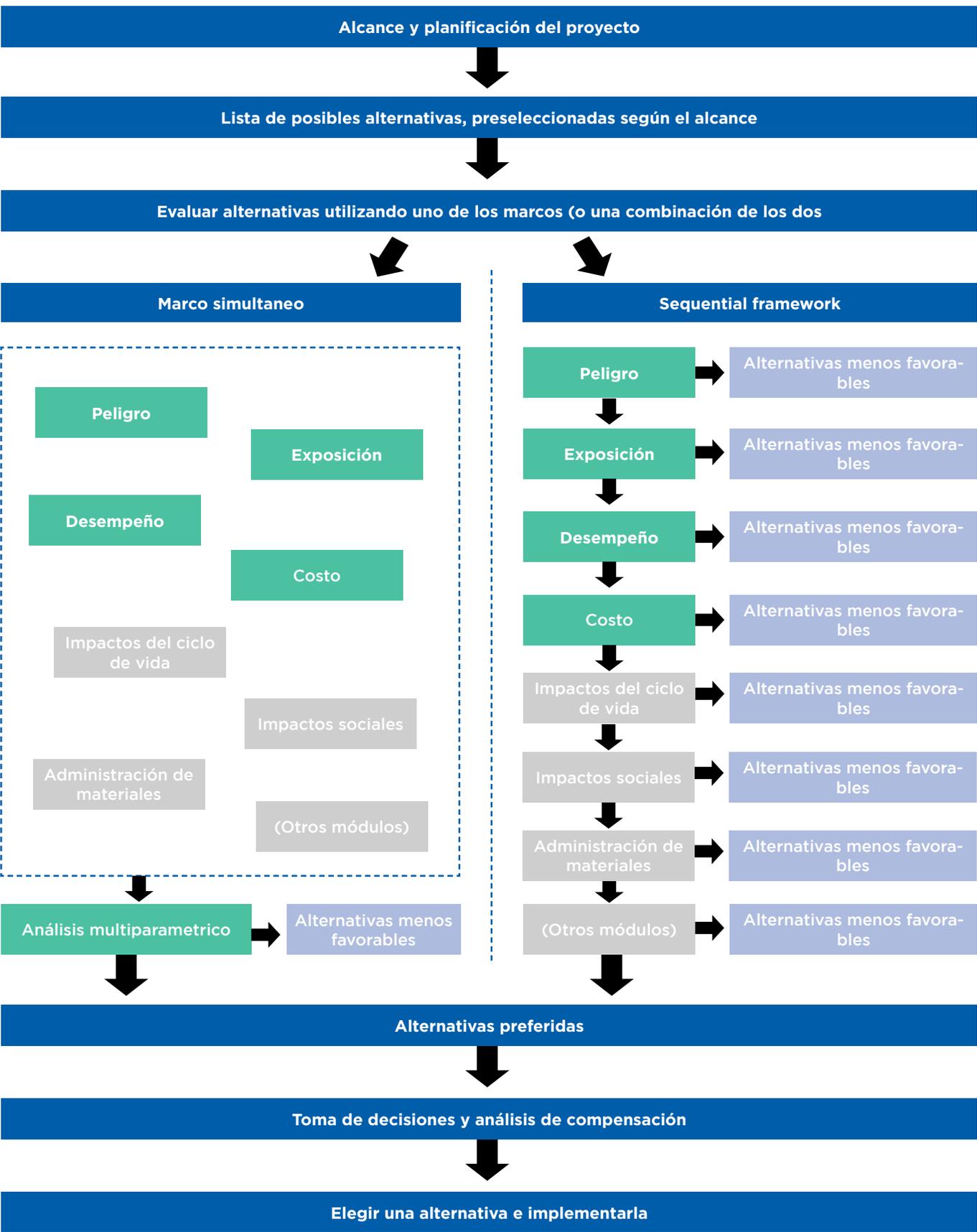


Figura1: Ejemplo de un marco de evaluación de alternativas (las cajas grises indican evaluaciones de componentes opcionales).

Desafíos

Uno de los mayores desafíos en la evaluación de alternativas es el alcance de los recursos necesarios para realizar una evaluación exhaustiva. Dependiendo del contexto, cada una de las evaluaciones de componentes individualmente puede ser una tarea tremenda, dependiendo de la profundidad de cada evaluación de componentes y la cantidad de alternativas que se someten a evaluación. Otro desafío importante es la disponibilidad de datos. Si aún no existen datos sobre una alternativa para la evaluación de un componente (o se clasifican como confidenciales), entonces estos deberán ser generados. Con el fin de llenar los vacíos de datos para las evaluaciones de peligros, se podrían utilizar nuevas metodologías de enfoque (NAM, por sus siglas en inglés); sin embargo, esta es todavía un área en desarrollo. Las mejores evaluaciones de alternativas involucran una variedad de partes interesadas, y este proceso también es intensivo en tiempo y recursos.

Barreras adicionales en la evaluación de alternativas involucran limitaciones de tiempo para cumplir con un plazo interno de la empresa u organismo regulatorio, dada la intensidad potencial de recursos del proceso de evaluación. Para cada uno de los análisis de los componentes, también se necesita experiencia para realizar las evaluaciones y comprender e interpretar los datos de las evaluaciones realizadas para cada alternativa sobre los peligros, la exposición, el ciclo de vida, etc. Involucrar a los expertos necesarios y otras partes interesadas en estas evaluaciones de componentes puede llevar tiempo. Las restricciones regulatorias también pueden afectar la capacidad de considerar ciertas alternativas o afectar la capacidad de desviarse del químico de interés. Sin embargo, la evaluación de alternativas puede llevarse a cabo en un forma iterativa y dependiente de la disponibilidad de datos, donde es posible discriminar entre opciones centrándose en los componentes más importantes y relevantes para un proyecto en particular.

La implementación de la alternativa elegida suele ser el mayor desafío en la evaluación de alternativas. A pesar de que se haya identificado una alternativa más segura y preferible, pueden existir barreras, ya sea en los recursos necesarios para implementarla o cambios en la formulación del producto, equipos, procesos, capacitación del personal, mercadeo, etc. Además, puede haber una solución alternativa prometedora a las opciones existentes, pero que aún no está en la etapa de mercado o no está disponible en cantidad suficiente, para el cual se pueden necesitar más inversiones en infraestructura e investigación con el objeto de que sea una solución verdaderamente viable. Otros desafíos para implementar una alternativa podrían involucrar políticas regulatorias o de la empresa, presión del consumidor, imagen y la incertidumbre de tomar decisiones en medio de los datos existentes.

A pesar de estos desafíos, hay muchos factores habilitadores e impulsores del mercado que respaldan los esfuerzos de sustitución informados. Los avances en toxicología predictiva y el software de relación cuantitativa entre estructura y uso (QSUR), han permitido una mejor formación de productos y una evaluación más temprana de alternativas. El libre acceso a las bases de datos de información sobre los ingredientes de los productos de consumo y su información toxicológica ha permitido que el público esté más informado. Las empresas también han invertido en formas de hacer la transición a alternativas más seguras como una forma de reducir los costos asociados con la gestión de productos químicos peligrosos y aumentar su competitividad al reducir su huella química. Del mismo modo, los gobiernos han invertido en medidas regulatorias y otros tipos de programas de reconocimiento e incentivos para hacer la transición de la economía a productos químicos más seguros para beneficiar la salud pública y reducir la carga sobre el sistema de atención médica de enfermedades asociadas con la exposición a productos químicos peligrosos.

Para todos estos escenarios, la evaluación de alternativas es una herramienta crítica para esta transición.

Agradecimientos

SETAC agradece los esfuerzos de la Asociación para el Avance de la Evaluación de Alternativas (A4, saferalternatives.org) y las contribuciones de todos los involucrados en la publicación de este documento, específicamente: Monika Roy, Joel Tickner, Molly Jacobs, Cathy Rudisill, Lauren Heine, Tim Malloy y Tamar Schlekat.

Copyright

Cuando se refiera al texto, utilice la siguiente cita:

[SETAC] Sociedad de Toxicología y Química Ambiental. 2023. Documento de problema técnico. Evaluación de alternativas químicas. Pensacola (FL): 4 págs. SETAC lo alienta a reproducir y distribuir el documento con el interés de mejorar la comunicación sobre las ciencias ambientales. Este documento tiene licencia bajo Creative Commons 4.0, y los únicos requisitos son la atribución a la SETAC y no modificar la información.

Apoyaron la Traducción al Español:

Fernando Gastón Iturburu, Karina Miglioranza, Felipe Tucca, Francisco Encina, Joel Tickner y Ricardo O. Barra.