

The background features several stylized chemical structures. On the left, there are two overlapping hexagonal rings, one in a darker olive green and one in a lighter greyish-green. Below them is a more complex structure with multiple fused and connected rings. On the right, there is a large, faint, light-grey structure resembling a benzene ring or a similar hexagonal molecule. In the bottom right corner, there is a smaller, more detailed chemical structure with several fused rings.

# ENFOQUE DE RIESGO EN LA GESTIÓN DE SUSTANCIAS Y PRODUCTOS QUÍMICOS INDUSTRIALES. EVALUACIÓN DE RIESGOS

Consejo Internacional de Asociaciones Químicas (ICCA)  
Foro de Cooperación Regulatoria de América Latina (LARCF)

Grupo Virtual de Trabajo sobre Gestión Racional de Sustancias  
Químicas de uso industrial en América Latina (VWG-SMC-LA)

Este informe fue elaborado por el Grupo Virtual de Trabajo sobre Gestión Racional de Sustancias Químicas de uso industrial en América Latina (VWG-SMC-LA), una iniciativa del Foro de Cooperación Regulatoria de América Latina (LARCF) con el apoyo del International Council of Chemical Associations (ICCA).

El contenido de este documento es resultado de un trabajo conjunto que involucró representantes de gobierno, asociaciones industriales, industrias y organizaciones intergubernamentales.

Las opiniones aquí representadas no deben considerarse posición oficial de ICCA.

Enero 2024

Versión revisada en Mayo 2024

Cómo citar este documento:

Grupo de Trabajo Virtual para la Gestión Racional de Sustancias químicas industriales en Latinoamérica (VWG-SMC-LA). (2023). Enfoque de riesgo en la



# CONTENIDO

|                                                                                                 |    |                                                        |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----|--------------------------------------------------------|----|
| <b>1. INTRODUCCIÓN</b>                                                                          | 4  | 4.2.Presentación conjunta por parte del sector privado | 18 |
| 1.1.El trabajo del VWG-SCM-LA                                                                   | 4  | 4.3.Evaluación por grupos de sustancias                | 18 |
| 1.2.Objetivos, metodología y estructura del documento                                           | 4  | 4.4.Fortalecimiento de capacidades                     | 19 |
| 1.2.1. Objetivos                                                                                | 4  | 4.5.Cooperación regulatoria y derechos de propiedad    | 19 |
| 1.2.2. Metodología                                                                              | 4  | 4.6.Impacto en pequeñas y medianas empresas            | 20 |
| 1.2.3. Estructura                                                                               | 5  | 4.7.Mecanismos de financiamiento                       | 20 |
| 1.3.Evaluación de riesgos en el marco de la GRSyPQI                                             | 5  | 4.8.Mecanismos de evaluación o reporte                 | 21 |
| 1.3.1. Contexto                                                                                 | 5  | GLOSARIO                                               | 22 |
| 1.3.2. Evaluación de riesgos y análisis de riesgos                                              | 5  | BIBLIOGRAFÍA                                           | 24 |
| 1.3.3. Sustancias nuevas y sustancias preexistentes                                             | 6  | ANEXO 1. CASOS DE ESTUDIO                              | 26 |
| 1.3.4. Alcance                                                                                  | 7  | 1.1 América Latina y el Caribe                         | 26 |
| <b>2. LA EVALUACIÓN DE RIESGOS DE SQI DESDE LA FORMULACIÓN DEL PROBLEMA HASTA LA CONCLUSIÓN</b> | 8  | 1.2 Otras regiones                                     | 26 |
| 2.1.Elementos de una evaluación de riegos de SQI                                                | 8  | AGRADECIMIENTOS                                        | 29 |
| 2.2.Formulación del problema                                                                    | 9  |                                                        |    |
| 2.3.Modelo conceptual                                                                           | 10 |                                                        |    |
| 2.4.Metodología de análisis                                                                     | 10 |                                                        |    |
| 2.5.Identificación de peligros (IP)                                                             | 12 |                                                        |    |
| 2.6.Caracterización de peligros (CP)                                                            | 12 |                                                        |    |
| 2.7.Evaluación de la exposición (EE)                                                            | 13 |                                                        |    |
| 2.8.Caracterización de riesgos (CR)                                                             | 15 |                                                        |    |
| 2.9.Resultados, limitaciones e incertidumbres                                                   | 15 |                                                        |    |
| 2.10. Conclusiones                                                                              | 16 |                                                        |    |
| <b>3. Estructura y contenido de un informe de evaluación de riesgos</b>                         | 16 |                                                        |    |
| <b>4. Aspectos a contemplar en las regulaciones</b>                                             | 17 |                                                        |    |
| 4.1.Sustancias preexistentes y sustancias nuevas                                                | 17 |                                                        |    |

# 1. INTRODUCCIÓN

## 1.1. El trabajo del VWG-SCM-LA

El Grupo Virtual de Trabajo sobre Gestión Racional de Sustancias Químicas Industriales en Latinoamérica (VWG-SMC-LA, por sus siglas en inglés) tiene por objetivo promover la gestión racional de los productos químicos industriales y fortalecer la cooperación en línea con los convenios y acuerdos multilaterales. Es coordinado por el Foro de Cooperación Regulatoria de América Latina (LARCF), y apoyado por el Consejo Internacional de Asociaciones Químicas (ICCA) y está integrado por más de 50 miembros de asociaciones químicas y representantes gubernamentales de Latinoamérica.

Entre sus líneas de trabajo, el VWG-SMC-L elabora documentos para promover el debate entre representantes de gobiernos e industrias de América Latina sobre el conjunto de principios y conceptos técnicos relacionados al desarrollo e implementación de normativa sobre gestión de sustancias químicas industriales.

## 1.2. Objetivos, metodología y estructura del documento

### 1.2.1. Objetivos

Este informe busca proporcionar una descripción de los elementos básicos necesarios para entender el desarrollo de una **evaluación de riesgo** y describir una posible hoja de ruta para el desarrollo de normativa al respecto. Las propuestas, definiciones y antecedentes mencionados no deben ser interpretados como requisitos reglamentarios obligatorios sino meramente una ilustración de recomendaciones y alternativas a considerar. Para explorar análisis técnicos más exhaustivos, se sugiere consultar las fuentes referenciadas en notas al pie y en la sección de Bibliografía.

El presente documento, se enmarca dentro de una serie trabajada por el VWG-SMC-LA sobre conceptos relevantes para el desarrollo de normativa sobre gestión de sustancias y productos químicos industriales. Hacia principios de 2023, la serie de publicaciones del VWG-SMC-LA cuenta con tres trabajos. En 2021 se lanzó la "Hoja de ruta para la gestión racional de sustancias y productos químicos (GRSyPQ) industriales"<sup>1</sup>, una guía con descripciones generales sobre las metodologías, pasos y mejores prácticas para la implementación de la GRSyPQ. En 2022, se publicó el documento "Enfoque de riesgo en la gestión de sustancias y productos químicos industriales: inventarios"<sup>2</sup>, orientado a capturar los elementos claves para la implementación de inventarios de sustancias químicas industriales. Asimismo, a final de ese mismo año se aprobó el documento sobre la fase 2 "Priorización",<sup>3</sup> con el objetivo de describir una metodología de priorización trabajada por el VWG-SMC-LA, identificar posibles criterios a ser utilizados en la región, y otros aspectos relevantes sobre el desarrollo de regulación y su implementación.

Dado que esta publicación es la cuarta de la serie, para una lectura más efectiva y un mejor entendimiento de los conceptos que en él se desarrollan, se recomienda consultar las publicaciones anteriores, ya que proveen definiciones básicas y esenciales sobre la gestión de sustancias químicas industriales y las estrategias regulatorias relacionadas.

### 1.2.2. Metodología

Replicando la metodología del último trabajo sobre priorización, por los escasos ejemplos de evaluaciones de riesgo de sustancias químicas industriales (SQI) en América Latina y el Caribe, para la elaboración del presente se han estudiado los modelos de Australia, Canadá, Estados Unidos y la Unión Europea (ver Anexo 1, *Casos de estudio*). Asimismo, se consultó bibliografía de organismos referentes a nivel mundial, incluyendo las guías de la Organización Mundial de la Salud (OMS), de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) y de la Sociedad de Toxicología y Química Ambiental (SETAC, por sus siglas en inglés).

<sup>1</sup> Acceso: [https://icca-chem.org/wp-content/uploads/2021/06/210419-Roadmap-para-el-SMC-ES\\_final.pdf](https://icca-chem.org/wp-content/uploads/2021/06/210419-Roadmap-para-el-SMC-ES_final.pdf)

<sup>2</sup> Acceso: [https://icca-chem.org/wp-content/uploads/2022/04/VWG-SMC-LA\\_Inventarios.pdf](https://icca-chem.org/wp-content/uploads/2022/04/VWG-SMC-LA_Inventarios.pdf)

<sup>3</sup> <https://icca-chem.org/wp-content/uploads/2022/11/Enfoque-de-Riesgo-en-la-Gestion-de-Sustancias-Y-Productos-Quimicos-Industriales.pdf>

### 1.2.3. Estructura

Este documento consta de seis secciones principales:

- I. una sección introductoria sobre la evaluación de riesgos en el contexto de la gestión integral de SQI, incluyendo la presentación de los conceptos teóricos sobre los cuales se fundamenta una evaluación de riesgos;
- II. Una descripción de las etapas que conforman una evaluación de riesgos y la información requerida en cada una de ellas;
- III. Un resumen descriptivo de la estructura de un informe de evaluación de riesgos y su contenido;
- IV. Una sección que apunta a ilustrar aspectos relevantes a ser considerados durante el desarrollo de normativa sobre evaluación de riesgos de sustancias químicas;
- V. Un glosario; y
- VI. finalmente la presentación de casos de estudio que fueron parte del análisis para el desarrollo del documento.

## 1.3. Evaluación de riesgos en el marco de la GRSyPQI

### 1.3.1. Contexto

El contexto actual en materia de gestión de sustancias químicas en América Latina indica que existe un grupo que la mayoría de los esquemas nacionales de gestión no han podido incluir aún: las sustancias industriales o de uso industrial (PNUMA, 2021). Esta situación ha motivado a algunos países de la región a explorar opciones regulatorias, siendo la opción ilustrada en la Figura 1 la recomendada por el VWG-SCM-LA.

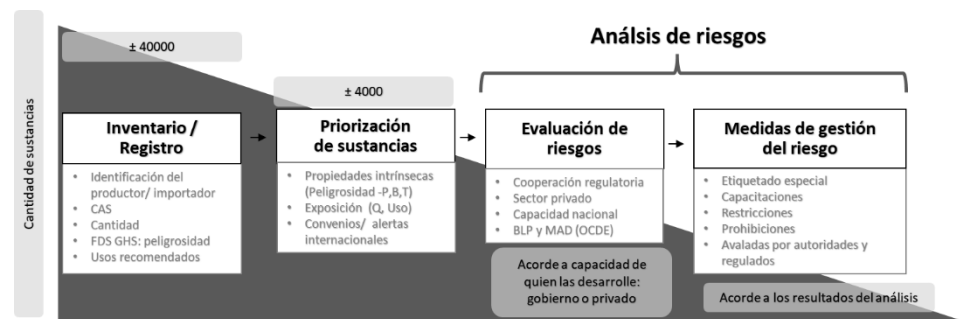


FIGURA 1. ETAPAS SUGERIDAS PARA LA GESTIÓN RACIONAL DE SUSTANCIAS Y PRODUCTOS QUÍMICOS INDUSTRIALES. FUENTE: VWG-SMC-LA (CON MODIFICACIONES). NOTA: PARA EL CASO DE SUSTANCIAS NUEVAS, SE PODRÍA OBIAR LA ETAPA DE PRIORIZACIÓN. MÁS DETALLES SE ENCUENTRAN EN LA SECCIÓN 4 “ENFOQUES REGULATORIOS EXISTENTES”

Como lo describen en profundidad los tres documentos del grupo anteriormente mencionados, y en línea con recomendaciones de organismos internacionales de referencia como la OCDE y el Programa Interorganizacional sobre la Gestión Racional de los Productos Químicos (IOMC, por sus siglas en inglés), estas etapas se orientan hacia la evaluación de riesgos de sustancias químicas industriales producidas e importadas de manera progresiva y sistemática; comenzando por un mecanismo nacional de recolección de datos (a través, por ejemplo, de inventarios). El objetivo de este esquema es proteger la salud de las personas y el ambiente, apoyando al mismo tiempo al desarrollo socioeconómico regional.

### 1.3.2. Evaluación de riesgos y análisis de riesgos

Dado que muchas veces suele haber confusión respecto a los términos *análisis* y *evaluación* de riesgos, en el presente documento se sigue la recomendación de la guía de OMS (2021) que considera que el “análisis de riesgo” es un proceso que incorpora tres elementos: evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos. En cuanto a la evaluación de riesgos de una sustancia química industrial, se toman como válidas las siguientes definiciones:

Una evaluación de riesgos es “un análisis científico, cuyos resultados son expresiones cuantitativas o cualitativas de la probabilidad de daño asociado con la exposición a una sustancia química” – Fuente: OMS, 2021

Una definición más detallada indica que:

*“La evaluación del riesgo es un proceso destinado a calcular o estimar el riesgo para un organismo, sistema o (sub) población objetivo dado, asociado a la exposición a una sustancia química y/o mezcla, teniendo en cuenta las características inherentes de la sustancia química en cuestión, así como las características del organismo, sistema o población objetivo específico. La determinación debe ser cualitativa y, siempre que sea posible, cuantitativa e incluir la probabilidad de que se produzcan efectos adversos conocidos y potenciales de la sustancia química y/o mezcla en condiciones de exposición definidas, e incertidumbres.”* – Fuente: Adaptado de VWG-SCM-LA, 2021 (p. 16)

En el contexto de regulación de sustancias químicas industriales, la evaluación de riesgos es una de las herramientas científicas que permiten tomar decisiones sobre medidas de gestión necesarias para reducir o prevenir riesgos. En términos de prioridad, se sugiere que las acciones de mitigación de riesgos se sitúen por encima de las restricciones y prohibiciones. Son ejemplos de acciones de mitigación de riesgos definir condiciones seguras de uso o medidas de reducción de riesgos, como tecnología de reducción de emisiones, cambios en el control de procesos, establecer/revisar límites de exposición ocupacional y/o uso de elementos de protección personal (EPP). Cuando los riesgos no puedan mitigarse adecuadamente mediante acciones de mitigación de riesgos, se podrá restringir o prohibir el uso de determinadas sustancias peligrosas para su utilización en ciertos procesos productivos y/o productos. <sup>4</sup>

<sup>4</sup> Para mayor detalle, existen reportes que dedican secciones enteras para describir medidas de gestión de riesgos. Por ejemplo, se sugiere consultar: Keml (2018) y la Caja de Herramientas del IOMC.  
<sup>5</sup> Es posible que se considere sustancia nueva a una sustancia que haya sido comercializada en el país, ya sea que se haya hecho por debajo del umbral de notificación o que se haya hecho con anterioridad a la

1.3.3.Sustancias nuevas y sustancias preexistentes

Como se explicó en anteriores guías del VWG-SMC-LA (2023 a, b), en general los esquemas de gestión de sustancias químicas industriales suelen separar a las sustancias en dos grandes grupos: las preexistentes (sustancias en el mercado antes de crearse un inventario nacional) y las nuevas (sustancias a ser comercializadas luego de la creación del inventario). En general, se espera que exista mayor cantidad de información sobre el primer grupo de sustancias, tanto a nivel nacional como internacional, lo que genera algunas diferencias entre las evaluaciones de riesgos de las sustancias nuevas y las sustancias preexistentes, que se describen en la Tabla 1 a continuación. Luego, en la sección “Aspectos a contemplar en las regulaciones” se hace mención particular al abordaje regulatorio que en general se le da a cada uno de estos grupos de sustancias.

TABLA 2. COMPARACIÓN DE LAS PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS DE LAS EVALUACIONES DE RIESGOS

|                       | Sustancias preexistentes o existentes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Sustancias nuevas <sup>5</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tipo de evaluación    | Retrospectiva: Se calcula la probabilidad de riesgo en base a información existente de exposición.                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Prospectiva: Se predice la probabilidad de riesgo en función de estimaciones de exposición.                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Objetivos principales | <div>1. Establecer o validar condiciones de uso seguras</div> <div>2. Establecer o validar valores guía</div> <div>3. Validar o actualizar modelos</div> <div>4. Establecer o perfeccionar medidas de gestión de riesgo específicas</div> <div>5. Justificar la sustitución de la sustancia por una de menor riesgo</div> <div>6. Reevaluar sustancias (En casos en donde efectivamente se haya</div> | <div>1. Establecer condiciones de uso seguras</div> <div>2. Establecer valores guía</div> <div>3. Evaluar el uso seguro de una nueva sustancia antes de otorgar permiso para una actividad comercial.</div> <div>4. Establecer medidas de gestión de riesgo específicas</div> <div>5. Justificar la sustitución de la sustancia por una de</div> |

puesta en marcha de los inventarios. En estos casos, las características de las evaluaciones de riesgos serían asimilables a las de las sustancias preexistentes o existentes.



|                          | hecho una evaluación)                                                                                                                                  | menor riesgo                                                                |
|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| <b>Datos disponibles</b> | Estimaciones<br>Datos externos (si es una sustancia existente en otro país)<br>Datos reales (locales) de concentración, transferencia y comportamiento | Estimaciones<br>Datos externos (si es una sustancia existente en otro país) |

1.3.4.Alcance

En principio, como las sustancias de uso industrial suelen no estar reguladas y en muchos casos son materias primas de una gran cantidad de productos químicos destinados a distintos sectores, el alcance de la evaluación de riesgos debería contemplar todas las etapas del ciclo de vida de las sustancias (incluyendo una o más de las que se muestran en la Figura 2) y todos sus usos. Por supuesto, cada autoridad puede acotar el alcance dentro de su normativa o generar mecanismos para asegurar que los usos y etapas prioritarias sean evaluadas.

Los usos recomendados o identificados de las sustancias suelen ser reportados por los fabricantes o importadores durante la fase de notificación a inventarios. Ahora bien, es posible que los importadores o fabricantes deseen notificar un nuevo uso para una sustancia ya inventariada. Se recomienda que este escenario sea contemplado por las regulaciones, dado que un nuevo uso afectaría tanto al proceso de priorización como a la evaluación de riesgos de la sustancia. Por otro lado, puede suceder que un usuario de una sustancia le dé un nuevo uso, distinto de los recomendados por el productor o importador. Las legislaciones podrían prever estos casos incluyendo un mecanismo para que los usuarios puedan informar al fabricante o importador, según corresponda, o a la Autoridad sobre un nuevo uso. Se recomienda asimismo que la legislación identifique las responsabilidades que aplicarían y a qué actor en relación al nuevo uso dado por un usuario. Por ejemplo, si el importador o fabricante de la sustancia aceptara recomendar el nuevo uso, el usuario podría ser responsable de proporcionar la información necesaria para que, de corresponder, el fabricante o importador lleve a cabo la evaluación de riesgos. Por el contrario, si el importador o fabricante no aceptara el nuevo uso, el usuario podría ser responsable de realizar la evaluación de riesgos por su cuenta o, de lo contrario, debería discontinuar ese uso.

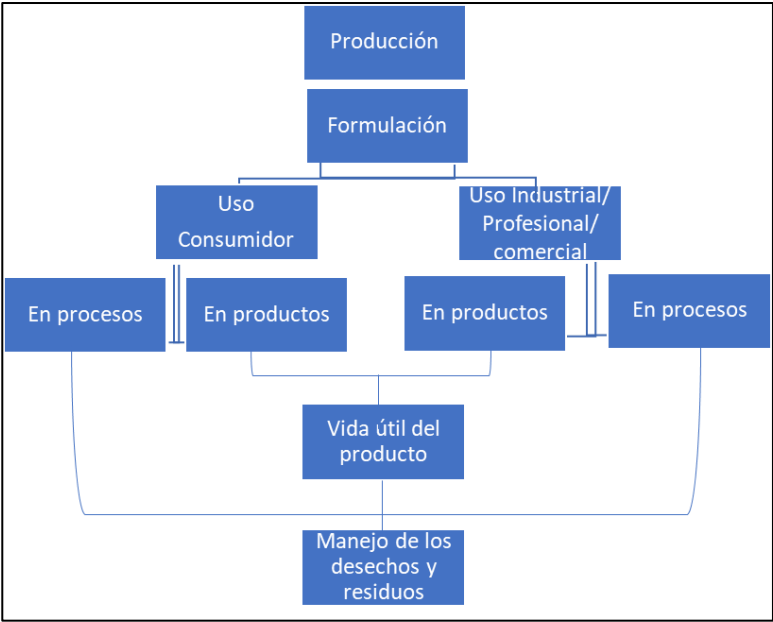


FIGURA 2. ETAPAS DEL CICLO DE VIDA QUE PODRÍAN INCLUIRSE EN UNA EVALUACIÓN DE RIESGOS COMPLETA. FUENTE: ICCA (2011) CON MODIFICACIONES

Por otro lado, la estrategia de gestión de sustancias químicas industriales propuesta en este documento tiene, en principio, alcance nacional, pudiendo refinarse luego durante el proceso de análisis de información.

Otro punto a destacar es que, si bien a lo largo del documento se identifican las diferencias sustanciales entre las evaluaciones de riesgos para el ambiente y las evaluaciones de riesgos para la salud humana, en línea con las recomendaciones de OCDE y otros organismos, se propone que el abordaje de los esquemas de gestión sea integral y cubra ambos enfoques.

Al ser una temática relativamente actual para la América Latina, el análisis de riesgos de SQI tiene particularidades que lo diferencian de otros grupos de sustancias sobre las cuales sí existen mecanismos instalados en la región hace

décadas, como por ejemplo los agroquímicos<sup>6</sup> y productos domisanitarios. Más allá de las diferencias, se recomienda a los países realizar un análisis de los puntos en común, capacidad instalada, y lecciones aprendidas que pueden ser aprovechados para el desarrollo de la regulación sobre sustancias químicas industriales.

**Evaluación de riesgos por exposición a múltiples sustancias químicas:** Dado que los seres humanos y receptores ecológicos suelen estar expuestos a varios productos químicos al mismo tiempo, muchos organismos reconocen que el desarrollo de metodologías para evaluar los riesgos de múltiples sustancias químicas es un tema importante, y se prevé que las metodologías seguirán evolucionando con el tiempo. Si bien este documento no aborda el tema, tanto la OMS como la Unión Europea (proyecto EuroMix) han desarrollado herramientas para evaluar las co-exposiciones a múltiples sustancias químicas que pueden consultarse.

puede convertirse en un gran desafío para cualquier país. Es por esa razón que el proceso completo de una evaluación de riesgos -siempre sustentado en la rigurosidad científica- incluye una serie de etapas básicas. Estas etapas se pueden aplicar de distintas formas y denominar de distintas maneras según quién realiza la evaluación y en qué jurisdicción. Para describir el proceso de manera simplificada, la Figura 3 a continuación presenta las etapas comunes en la mayoría de los esquemas de evaluación de riesgos.

## 2. LA EVALUACIÓN DE RIESGOS DE SQI DESDE LA FORMULACIÓN DEL PROBLEMA HASTA LA CONCLUSIÓN

### 2.1. Elementos de una evaluación de riesgos de SQI

Una evaluación de riesgos requiere la identificación, compilación e integración de información sobre los peligros de una o más sustancias químicas, la exposición humana y las relaciones entre la exposición, la dosis y los efectos adversos a nivel nacional (WHO, 2021). Como es de suponer, la dificultad técnica para obtener y analizar esos datos y luego decidir una medida de gestión

<sup>6</sup> En algunos países también reconocidos como plaguicidas, fitosanitarios, agrotóxicos, defensivos agrícolas, sustancias y productos químicos de uso agrícola.



FIGURA 3. ELEMENTOS BÁSICOS QUE COMPONEN LA ELABORACIÓN DE UNA EVALUACIÓN DE RIESGOS. FUENTE: ELABORACIÓN PROPIA



## 2.2. Formulación del problema

En esta etapa se define la necesidad, el propósito, el alcance y la profundidad de la evaluación que se necesita, su objetivo en el marco de la gestión de riesgos<sup>7</sup>, el tiempo y los recursos necesarios y disponibles. Este proceso es iterativo, ya que debe revisarse a medida que se adquiere más conocimiento y se refina el enfoque. En principio requiere de información preliminar sobre los peligros y la exposición, que podría obtenerse a través de los inventarios y durante el proceso de priorización. Como resultado, se obtiene el plan de la evaluación de riesgos.

El problema debe dejar en claro:

- El enfoque de la evaluación. Por ejemplo, si es sobre una sola sustancia química o un grupo de sustancias químicas, o si se evaluarán categorías de uso específicas.
- La identidad de las sustancias o grupos de sustancias. En esta sección también se identifica si es una sustancia nueva o preexistente (ver sección 2.1.1 a continuación).

- El grado de incertidumbre que es aceptable para alcanzar el objetivo general.
- Justificaciones sobre etapas del ciclo de vida o categorías de uso no incluidas -por ejemplo, debido a limitación de recursos o tiempos- y cómo estas se evaluarán a futuro (o no). En el caso de optar por evaluaciones en etapas, se pueden establecer en esta sección las prioridades y los plazos.

La correcta definición del problema puede disminuir el uso de recursos y la extensión de plazos. Por esa razón, durante esta etapa la comunicación entre evaluadores de riesgos y gestores de riesgos, junto con otras partes interesadas cobra especial relevancia para asegurar que una evaluación de riesgos satisfaga las necesidades y expectativas.

<sup>7</sup> A los fines de este documento, se entiende que el propósito es brindar orientación a los reguladores sobre la necesidad (o no) de tomar medidas de gestión de riesgo a nivel nacional o local.

## 2.3. Modelo conceptual

En esta etapa se desarrolla y presenta una herramienta, en forma de mapa, diagrama de flujo o esquema, que describe visualmente las relaciones reales o hipotéticas entre la sustancia química y los factores de estrés a los que pueden estar expuestos los receptores (ecológicos o humanos) bajo las condiciones de uso específicas. El modelo conceptual en principio considera el ciclo de vida completo de la sustancia para los usos de interés. Si la evaluación de riesgos se enfoca solo en algunas etapas o usos, en el modelo conceptual pueden incluirse aquellos que hayan quedado fuera del alcance, para ayudar al proceso general de toma de decisiones (EPA, 2014).

La Herramienta de formulación de evaluación de riesgos (RAFT) se desarrolló para ayudar a agilizar el paso de formulación de problemas en el marco RISK21® al proporcionar una plantilla para completar los espacios en blanco para un modelo conceptual esquemático y orientación para elegir su contenido. RAFT es una herramienta basada en Microsoft Excel® que se puede utilizar para producir modelos conceptuales de evaluaciones de riesgos para la salud humana o ambientales.<sup>8</sup>

Un modelo conceptual de una sustancia química industrial, puede verse como lo muestra la Figura 4 de la evaluación de asbesto crisotilo de la EPA (2020).

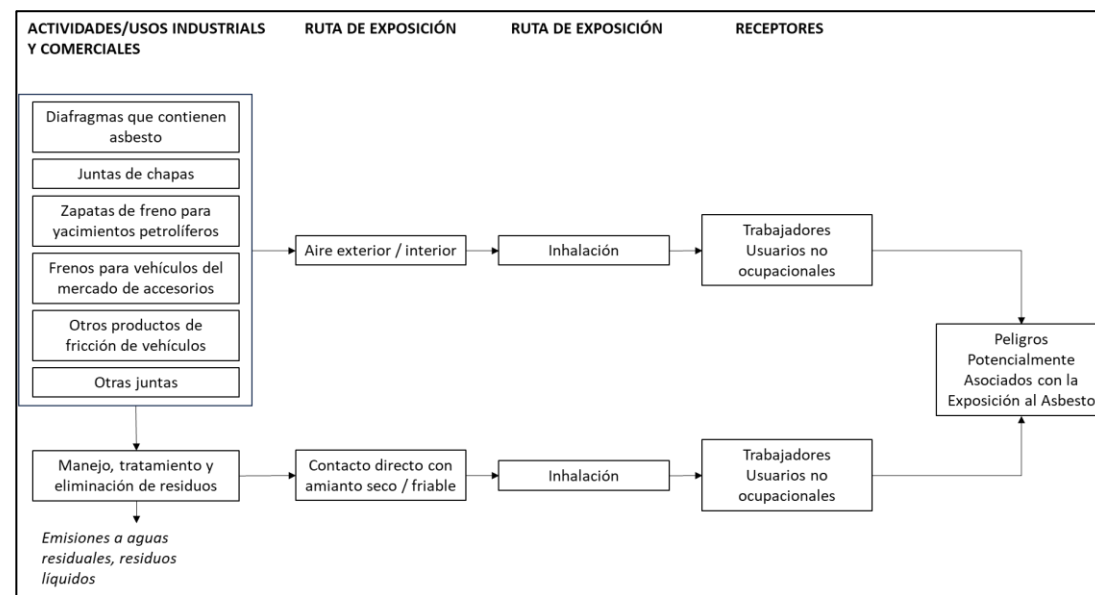


FIGURA 4. ETAPAS DEL CICLO DE VIDA QUE PODRÍAN INCLUIRSE EN UNA EVALUACIÓN DE RIESGOS COMPLETA. FUENTE: ICCA (2011)

## 2.4. Metodología de análisis

Identifica y describe los enfoques y métodos a aplicar para la realización de la evaluación. En base al análisis de las relaciones representadas en el modelo conceptual, se determina cómo se hará uso de los datos existentes, qué nuevos datos se generarán y cómo. La metodología de análisis debe incluir una explicación sobre la inclusión u omisión de las vías de exposición y relaciones, así como el reconocimiento de vacíos de información e incertezas. Asimismo, puede describir los aspectos sobre la evaluación de riesgos que tienen carácter más bien cualitativo que cuantitativo. En todo caso, el plan debe dejar en claro la calidad de los datos a ser utilizados (EPA, 1998; 2014).

La calidad de los datos es un factor muy relevante que debe ser tenido en cuenta al desarrollar la legislación. En principio, la información utilizada debería ser: 1) Relevante: apropiada para la identificación de un peligro particular o la

<sup>8</sup> <https://risk21.org/problem-formulation/>

caracterización de un riesgo; 2) Adecuada: útil para evaluar peligros o riesgos; y 3) Científicamente confiable: con inherente calidad en términos de la metodología empleada, el procedimiento experimental y la manera en que los resultados son descritos, así como la claridad y la verosimilitud de los hallazgos. Generalmente son los evaluadores expertos los que aseguran que se están utilizando datos de calidad. Para evaluar la calidad de la evidencia y desarrollar recomendaciones para la toma de decisiones existen varias herramientas disponibles en la literatura existente. Por ejemplo, los principios de Klimisch et al. (1997)<sup>9</sup>, que es un enfoque sistemático para asignar puntuaciones a la calidad de los datos, y el uso de buenas prácticas de laboratorio (BPL) que responden a las directrices de la OCDE<sup>8</sup>, el enfoque de “Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE)”, adoptado por la Organización Mundial de la Salud. Este último es un marco estructurado para analizar la calidad de la evidencia bajo un proceso explícito y transparente. También SETAC y OCDE han realizado trabajos en este ámbito, que se encuentran referenciados en la Bibliografía.

El alcance y la complejidad de una evaluación de riesgos depende de factores como la naturaleza del problema, los plazos, costos, recursos humanos y técnicos, la disponibilidad y la calidad de la información. La recopilación de datos debe seguir un enfoque gradual y sistemático en el que se defina y siga un enfoque para buscar, seleccionar, examinar y evaluar la evidencia, hasta obtener la información necesaria y suficiente como para tomar una decisión. Para hacer un uso eficiente de recursos y tiempos, el proceso de evaluación de riesgos está diseñado para ser un proceso “en niveles”. La evaluación se desarrolla de manera iterativa, comenzando por una definición simple del problema y avanzando gradualmente con planteos y datos más complejos. Este enfoque se conoce por los “niveles de recopilación de información y análisis” (tiers), donde la cantidad de datos y su detalle varía en cada paso. Se comienza con el Nivel 1 y si los resultados arrojados derivan en que existe un nivel de riesgo inaceptable, se refina el proceso avanzando de nivel (SETAC, 2018), como indica la Figura 6 a continuación.



FIGURA 5. ENFOQUE POR NIVELES (TIERS) PARA LA REALIZACIÓN PROGRESIVA DE UNA EVALUACIÓN DE RIESGOS.

**Nivel 1:** Este nivel es el más conservador y se basa únicamente en valores de orientación y de referencia existentes.

**Nivel 2:** Para este nivel de análisis más riguroso, se tienen en cuenta las condiciones locales en base a información existente, que pueden ser incorporadas durante la evaluación de la exposición o la caracterización del peligro.

**Nivel 3:** A diferencia de los anteriores, implica una caracterización cuantitativa de la exposición local a través de mediciones en campo o modelado. Se efectúa cuando existe necesidad de nueva información de exposición.

**Nivel 4:** Con este nivel se desarrollan las evaluaciones de riesgo de sustancias y productos químicos cuyas propiedades toxicológicas no han sido evaluadas previamente, o cuando se presentan nuevas vías de exposición no estudiadas. Pueden implicar la revisión de datos originales, la generación de nuevos datos sobre la peligrosidad, y la medición o el modelado como enfoque cuantitativo de la exposición local. Este caso requiere de técnicas más avanzadas.

Más allá del nivel en el cual se realicen, es importante aclarar que los países y la región en general deben velar por promover el acceso y transferencia de información en sus propios territorios. Es importante que exista un esfuerzo por reunir la información que sea más pertinente a las poblaciones y regiones geográficas locales. En este sentido, los organismos que pueden consultarse incluyen: universidades, autoridades encargadas de la gestión de recursos

<sup>9</sup> Klimisch HJ, Andreae M, Tillmann U. (1997). A systematic approach for evaluating the quality of experimental toxicological and ecotoxicological data. Regul Toxicol Pharmacol;25(1):1-5. doi: 10.1006/rtp.1996.1076. PMID: 9056496.

acuáticos o recursos terrestres, aduanas, autoridades de defensa y seguridad, centros de intoxicaciones, institutos de investigación demográfica, de seguridad y salud en el trabajo y unidades de cuidados de la salud, entre otros.

2.5. Identificación de peligros (IP)

Su propósito es la determinación de la peligrosidad de la sustancia. En principio, se puede confirmar si la sustancia química ha sido considerada peligrosa por los organismos internacionales y en qué medida.

TABLA 2. ACCIONES Y FUENTES DE INFORMACIÓN PARA LA IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO SEGÚN NIVELES DE RECOPIACIÓN DE INFORMACIÓN Y ANÁLISIS.

| IP                                 | Nivel 1:<br>Preliminar                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Nivel 2:<br>Refinado | Nivel 3:<br>Exhaustivo | Nivel 4:<br>De Novo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Acción                             | Recurrir a inventarios e información recopilada durante el proceso de priorización<br>Recurrir a fuentes internacionales                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                      |                        | Realizar una revisión de los datos disponibles de peligro de la sustancia, estimar datos faltantes o realizar nuevos ensayos                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Ejemplos de fuentes de información | <ul style="list-style-type: none"><li>- E-Chem Portal</li><li>- International Chemical Safety Cards</li><li>- Screening Information Dataset for High Production Volume Chemicals</li><li>- WHO Recommended Classification of Pesticides by Hazard</li><li>- United Nations Recommendations on the Transport of Dangerous Goods</li><li>- IARC monographs</li><li>- Hazardous Substances Data Bank</li><li>- European Union Classification and Labelling System</li><li>- ECHA substance evaluation reports</li><li>- ECHA Infocards</li><li>- European Union risk assessment reports</li><li>- International Chemical Control Toolkit</li><li>- EFSA OpenFoodTox chemical hazards database</li></ul> |                      |                        | <p>En primer lugar, estimar datos faltantes:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Evaluaciones QSAR</li><li>- Extrapolación</li><li>- Peso de la evidencia antes de nuevas pruebas.</li></ul> <p>De ser necesario, realizar nuevos ensayos:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Ensayos para la clasificación según el Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (SGA)</li></ul> |

2.6. Caracterización de peligros (CP)

Tal como se muestra en la Figura 3 la evaluación de la exposición y la caracterización de peligros son procesos que pueden llevarse a cabo simultáneamente. La caracterización de peligros se utiliza para obtener un valor orientativo o de referencia de la sustancia química que coincida con la ruta anticipada y la duración de la exposición (por ejemplo, inhalación y exposición a largo plazo). Todos estos son datos derivados de la formulación del problema y el desarrollo del modelo conceptual. Este proceso implica una evaluación cuantitativa o cualitativa del potencial de la sustancia de producir efectos adversos como respuesta a una dosis determinada. La caracterización de peligros lleva a la definición de un *punto de partida* (también llamado punto o dosis de referencia) para efectos en la salud humana o el ambiente (ver Tabla 3), que se obtienen a partir de indicadores (o descriptores) y el uso de factores de seguridad o de evaluación (UF, por sus siglas en inglés). Estos factores de seguridad son valores estándar que sirven para considerar, por ejemplo, la variabilidad entre o intra especies, o entre los tiempos de los ensayos, o la calidad de los datos y su elección se basa, en cierta medida, en el grado de preocupación que los gestores de riesgos deben tener con su población según el marco legal vigente. Algunos ejemplos de estos factores se encuentran en la guía de KEMI (2022).

TABLA 3. EJEMPLOS DE INDICADORES TOXICOLÓGICOS Y ECOTOXICOLÓGICOS DE REFERENCIA UTILIZADOS EN EVALUACIONES DE RIESGOS.

| Tipo         | Indicadores (descriptores)                                                                                            | Dosis de referencia                                                                                                                  |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Salud humana | NOAEL: Nivel Sin Efecto Adverso Observado<br>LOAEL: Nivel Mínimo Con Efecto Adverso Observado<br>BMD: Benchmark Dosis | DNEL: Nivel Sin Efecto Derivado (REACH)<br>DdR: Dosis de referencia<br>DDA: Dosis diaria admisible<br>LMR: Límite máximo de residuos |
| Ambiente     | CL: Concentración Letal<br>CE: Concentración de Efecto Adverso<br>CSEO: Concentración sin efectos observados          | PNEC: Concentración Prevista Sin Efecto (REACH)                                                                                      |

La caracterización de peligros implicará incertidumbres asociadas con la extrapolación de los resultados de los estudios a la población de interés

(derivadas de los puntos de partida, la población bajo estudio, el diseño del estudio, variabilidad humana y ambiental). Abordar la incertidumbre de manera cuantitativa siempre que sea posible conduce a una evaluación de riesgos más completa. Este es un proceso complejo, para el cual organizaciones como la OMS han desarrollado herramientas para ayudar a los países a adoptar un enfoque probabilístico<sup>10</sup>.

Asimismo, es importante tener en cuenta que, en general, los valores de referencia que existen a nivel internacional (por ejemplo, los de las fuentes listadas en la Tabla 4 a continuación) surgen de suposiciones que no necesariamente son aplicables en todo contexto. Por lo tanto, los países de la región deben contar con un conocimiento básico sobre los mecanismos con los que se obtienen los valores de referencia, de manera que puedan tomar decisiones sobre su incorporación a nivel local y, en el caso de ser necesario, decidir la generación de valores propios.

TABLA 4. ACCIONES Y FUENTES DE INFORMACIÓN PARA LA CARACTERIZACIÓN DEL PELIGROS SEGÚN NIVELES DE RECOPIACIÓN DE INFORMACIÓN Y ANÁLISIS.

| CP                                 | Nivel 1:<br>Preliminar                                                                                                                                                                                                                                                                      | Nivel 2:<br>Refinado                                                                                    | Nivel 3:<br>Exhaustivo | Nivel 4:<br>De Novo                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Acción                             | Aplicar valores guía existentes elaborados por organismos internacionales                                                                                                                                                                                                                   | Ajustar los valores guía existentes elaborados por organismos internacionales a las condiciones locales |                        | Establecer un nuevo valor guía                                                                                                                                                                                |
| Ejemplos de fuentes de información | <ul style="list-style-type: none"><li>- INCHEM</li><li>- WHO food safety databases</li><li>- WHO drinking-water guidelines</li><li>- WHO air quality guidelines</li><li>- OECD eChemPortal</li><li>- FAO</li><li>- Integrated Risk Information System</li><li>- United States EPA</li></ul> |                                                                                                         |                        | <p>Procedimientos:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Análisis de relación estructura-actividad (QSAR) de la OCDE</li><li>- Criterios de salud Ambiental de la OMS (EHC 72, 170, 239, 240)</li></ul> |

<sup>10</sup> Se encuentra disponible un documento de orientación sobre cómo abordar cuantitativamente la incertidumbre en la caracterización de peligros en el Proyecto de Armonización de la OMS Documento No. 11 (9) y documentación de apoyo (28).

|  |                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- GESTIS Substance Database</li> <li>- Umbral de preocupación toxicológica (TTC, por sus suglas en inglés, Threshold of Toxicological Concern)</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Chemical-specific adjustment factors for interspecies differences and human variability: guidance document for use of data in dose/concentration–response assessment (Harmonization Project Document No. 2)</li> <li>- Evolution of chemical-specific adjustment factors (CSAF) based on recent international experience: increasing utility and facilitating regulatory acceptance</li> <li>- New developments in the evolution and application of the WHO/IPCS framework on mode of action/species concordance analysis (update to Harmonization Project Document No. 4, Parts 1 and 2 (59))</li> </ul> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 2.7. Evaluación de la exposición (EE)

En esta etapa, que puede realizarse de manera simultánea a la caracterización de peligros, se determinan las rutas más probables, las vías, la duración, la frecuencia y la intensidad de la exposición a la sustancia química identificada.



Para la evaluación de la exposición con foco en salud humana, se consideran todas las subpoblaciones potencialmente expuestas o susceptibles, utilizando una combinación de estudios epidemiológicos, información de su ubicación geográfica, modelos y mediciones de exposición para esa población, y cualquier otra información relevante que pueda afectar la exposición<sup>11</sup>. En una evaluación con foco en el ambiente, se caracterizan las interacciones con receptores ecológicos.

En la práctica, la exposición generalmente se expresa como una concentración de la sustancia química en el medio de exposición o como una tasa de contacto con una sustancia química durante un período específico<sup>12</sup>, y para avanzar en el proceso de evaluación de riesgos, debe tener la misma forma que el valor guía o de referencia<sup>13</sup>.

TABLA 5. ACCIONES Y FUENTES DE INFORMACIÓN PARA LA EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN SEGÚN NIVELES DE RECOPIACIÓN DE INFORMACIÓN Y ANÁLISIS.

| EE     | Nivel 1:<br>Preliminar                                         | Nivel 2:<br>Refinado                            | Nivel 3:<br>Exhaustivo      | Nivel 4:<br>De Novo             |
|--------|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------|
| Acción | Utilizar estimaciones cuantitativas o cualitativas existentes; | Utilizar estimaciones cuantitativas existentes; | Realizar ensayos o modelado | Estimar de mediciones o modelos |

<sup>11</sup> Por ejemplo, en la guía de la OMS (2021) se nombran los siguientes factores geográficos: clima, perfil de enfermedades, uso de la sustancia, industrias primarias locales, nivel de urbanización, calidad habitacional, acceso al agua y saneamiento, acceso a servicios médicos, acceso a alimentación de calidad. Factores culturales: sustancias químicas utilizadas en el hogar, juguetes y productos de consumo utilizados, potencialidad de práctica de pica (niñez), comportamientos alimentarios, uso de productos para el cuerpo, trabajo/ocupación, uso/abuso de sustancias, medicamentos y tratamientos médicos, patrones de actividad física.

<sup>12</sup> El tiempo promedio utilizado en el cálculo de la dosis diaria promedio suele ser diferente entre riesgos de cáncer y no cancerígeno. Para el primero, el tiempo promedio se fija en toda la vida (plazo generalmente estimado de 60 años, pero puede si definir otro, basado en datos demográficos o de incidencia de un tipo

|                                    | condiciones de exposición local                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | condiciones de exposición local                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| Ejemplos de fuentes de información | <ul style="list-style-type: none"><li>- CompTox Chemicals Dashboard</li><li>- European Monitoring and Evaluation Programme Emission data for long-range transboundary air pollutants (EMEP)</li><li>- European Environment Agency Pollutant emission inventories for stationary and mobile sources (EEA)</li><li>- National Atmospheric Emissions Inventory Emission factors database NAEI</li><li>- Intergovernmental Panel on Climate Change (IPCC) Emission Factors Database</li><li>- Emission factors for greenhouse gases IPCC</li><li>- Clearinghouse for Inventories and Emission Factors</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>- ConsExpo suite of models del National Institute for Public Health and the Environment de Holanda (RIVM)</li><li>- EUSES model</li><li>- EHC 214 dispersion model (AERMOD).</li><li>- MODFLOWEPA ExpoBox</li><li>- EPA EcoBox</li><li>- OECD emission scenario documents</li><li>- Environmental Modeling Community of Practice of the United States EPA</li><li>- Targeted Risk Assessment (TRA) tool (European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals)</li></ul> |  |  |

especifico de cáncer), y en el segundo caso el período de contacto es generalmente la duración relevante de la exposición para la evaluación del riesgo.

<sup>13</sup> Por ejemplo, las concentraciones en medios de contacto suelen expresarse en unidades de microgramos por metro cúbico (µg/m3) para aire, microgramos por litro (µg/L) para agua y miligramos por kilogramo (mg/kg) para sólidos (suelo, polvo, alimentos y productos). Por su parte, la tasa de exposición de una sustancia química se suele denominar dosis diaria promedio, con unidades de miligramos de sustancia química por kilogramo de peso corporal por día (mg/kg pc-día). Estas tasas se calculan como la concentración de una sustancia química en un medio de exposición multiplicada por la velocidad a la que una persona inhala, ingiere o tiene contacto dérmico con ese medio, dividido por un peso corporal representativo.



|  |                                                                                        |  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  | - Pollutant emission inventories for stationary and mobile sources (United States EPA) |  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------|--|

## 2.8. Caracterización de riesgos (CR)

Este proceso consiste en comparar el valor obtenido a partir de la evaluación de exposición con valores guía u otros valores de caracterización de peligros para formar una conclusión sobre la naturaleza y magnitud del riesgo. El análisis cuantitativo del riesgo y su caracterización variarán según el tipo de información disponible en los pasos previos. En algunos casos, la información disponible solo es suficiente para respaldar una evaluación de tipo cualitativa. Aun así, esos resultados pueden ser una contribución importante en el marco de la gestión de riesgos. Como ejemplo, un análisis cualitativo podría incluir:

- Declaraciones o pruebas de que la sustancia no plantea ninguna preocupación toxicológica o ecotoxicológica debido a la ausencia de toxicidad incluso a altos niveles de exposición (p. ej., dosis de referencia "no especificada");
- Declaraciones o evidencia de que no hay (o es muy baja) exposición humana al producto químico; o
- Declaraciones o evidencia de que las emisiones/liberaciones de la sustancia a una matriz ambiental particular son despreciables para un tipo de uso específico.

Para las sustancias que tienen el potencial de provocar efectos no cancerígenos, se calcula el ratio de caracterización de riesgo (RCR por sus siglas en inglés), es decir, la división numérica entre la tasa de exposición o concentración en el medio y el valor de referencia basado en efectos sobre la salud o el ambiente. Una relación de menos de 1 indica que la concentración de exposición química es menor que la concentración de referencia y que es improbable que la exposición produzca un efecto adverso. Por el contrario, una

<sup>14</sup> Por ejemplo, la directriz de agua potable de la OMS para el benceno se basó en la extrapolación de modelos exceso de riesgo de por vida de leucemia de 1 en 100 000 estimado a partir de estudios epidemiológicos que involucran exposición por inhalación

relación mayor que 1 indica que la concentración de exposición es mayor que la concentración de referencia y que las fuentes, vías y las rutas de exposición química deben evaluarse más a fondo.

Las sustancias carcinógenas y algunos contaminantes del aire (como partículas finas) presentan un riesgo para la salud que no depende de un umbral. Para estas sustancias químicas, los valores de referencia suelen ser concentraciones de exposición o tasas que corresponden a niveles muy bajos de riesgo tolerable<sup>14</sup>. El proceso de caracterización del riesgo entonces consiste en multiplicar la concentración o tasa de exposición por un *factor de potencia*, *factor pendiente* o *de pendiente* y comparar con los valores guías. Este factor se obtiene a partir de la pendiente de la recta que se forma al extrapolar los datos dosis-respuesta para dosis altas administradas a animales de ensayo (o exposiciones observadas en estudios epidemiológicos humanos) hasta el origen o a los niveles de exposición más bajos esperados (KEMI, 2022).

La caracterización del riesgo debe incluir todos los supuestos clave y una explicación clara de las incertidumbres en la evaluación del riesgo. También debe incluir información sobre subpoblaciones susceptibles, incluidas aquellas con mayor exposición potencial y/o condiciones fisiológicas específicas o factores genéticos.

*“Los modelos de evaluación de riesgos son genéricos y principalmente científicos, aunque la valoración de hasta qué punto un riesgo puede considerarse “aceptable” por la sociedad es una cuestión de naturaleza política. No obstante, existen enfoques adoptados a nivel internacional sobre cómo definir los riesgos “aceptables”, por ejemplo, por organizaciones como la ONUAA, OMS y OCDE.” (Fuente: KEMI, 2022)*

## 2.9. Resultados, limitaciones e incertidumbres

La evaluación de riesgos a través de las etapas de identificación y caracterización de peligros, evaluación de la exposición y caracterización de riesgos dan lugar a resultados sobre los cuales debe proveerse una descripción clara de las incertidumbres. Dado que la toma de decisiones se lleva a cabo por

actores distintos a los evaluadores, un buen detalle de las incertidumbres lleva a una mejor consideración de las opciones de medidas de gestión, que pueden incluir buscar información adicional o más refinada. Si bien este es un aspecto relacionado fundamentalmente con la comunicación de riesgos -fuera del alcance de este documento-, es importante entender que la “incertidumbre” puede ser un arma de doble filo: las percepciones sociales pueden llevar a interpretaciones erróneas, o pueden terminar en desacuerdos sobre la interpretación de nueva información, o sobre los criterios para tomar o revertir decisiones de riesgo.

¿Dónde pueden existir incertidumbres? Por ejemplo, en el uso de datos de dosis-respuesta (ej. estimación del factor de pendiente para sustancias carcinogénicas), en la extrapolación de datos de animales en seres humanos, en la idoneidad de factores aplicados para tener en cuenta las diferencias entre especies y la propia variabilidad entre grupos de personas.

2.10. Conclusiones

Integra los resultados de la caracterización del riesgo y la evaluación de la incertidumbre, con un cierto tratamiento para que sean comprensibles para el público objetivo (gestores de riesgo). Como el informe de una evaluación de riesgos sirve como justificación de la toma de decisiones, es importante que esta sección no omita información que sea importante para los pasos siguientes.

En un sentido científico o lógico, la *evaluación* de riesgos finaliza cuando se han extraído las conclusiones, a menos que una de las decisiones sea generar información adicional para reducir incertidumbres identificadas y el proceso pueda reabrirse. Por otro lado, como en el marco de un esquema de gestión de riesgos suele haber un mandato y un cronograma que en algún momento concluyen el proceso, el *análisis* del riesgo finaliza cuando se toma la decisión final de gestión de riesgos.

Es esperable que, entre otras preguntas, las conclusiones puedan responder: ¿Cuáles son los objetivos y las decisiones de gestión de riesgos que se necesitan? ¿Cuál es el alcance espacial de la decisión necesaria (p. ej., local, estatal, nacional)? ¿Es aceptable el nivel de incertidumbre?

3. ESTRUCTURA Y CONTENIDO DE UN INFORME DE EVALUACIÓN DE RIESGOS

La recomendación 0232 de la OCDE de 1987 sobre la revisión sistemática de sustancias químicas recomienda los elementos de la tabla 6 para los informes de evaluación de sustancias químicas sobre las cuales se determine que no hay datos suficientes (NOTA: se ha modificado el contenido de acuerdo a lo presentado en este documento).

TABLA 6. ELEMENTOS DE UN INFORME DE REVISIÓN DE SUSTANCIAS QUÍMICAS PREEXISTENTES.

| Sección                                              | Contenido                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Resumen Ejecutivo                                    | Propósito de la revisión, descripción de las sustancias revisadas, principales hallazgos y deficiencias, declaración general sobre consideraciones de calidad, y las principales conclusiones y recomendaciones.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Identidad química de las sustancias objeto de examen | a) Constituyente primario: nombre IUPAC (con indicación del sistema utilizado); Otros nombres - común, comercial (registrado), nombre CAS; Formula empírica; Fórmula estructural (en su caso, composición isomérica); Número CAS; Peso molecular; Datos espectrales.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                                      | b) Impurezas (identidad, rango de composición porcentual);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                                      | c) Aditivos (identidad, rango de composición porcentual).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Propiedades físicas y químicas                       | Los datos incluidos aquí son aquellos relevantes para evaluar la exposición y los efectos, tales como: estado físico (incluyendo color, olor, sabor); puntos de fusión y ebullición; Presión de vapor; densidad; solubilidad en agua y disolventes orgánicos; coeficiente de partición (especificando los pares de solventes usados, por ejemplo, n-octanol/agua, aceite/agua, etc.); tensión superficial; reactividad (por ejemplo, propiedades comburentes, inflamabilidad, propiedades explosivas); constante de absorción del suelo; Constante de disociación; la constante de Henry; volatilidad; tamaño de partícula. |
| Plan de análisis y métodos                           | Los métodos analíticos utilizados, incluidos los medios y los procedimientos y preparaciones de muestreo. Se adelantan los modelos para estimar peligro y/o exposición.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Evaluación de la exposición                          | a) Datos para evaluar la exposición a través del lugar de trabajo, los productos de consumo, o el ambiente, tales como:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>ocurrencia natural; Volumen y tendencias de producción; Consumo, importación, exportación; tipos de procesos de producción; Aspectos de manipulación (incluido el transporte) y distribución; Liberaciones de plantas durante la fabricación y el procesamiento; Eliminación de desechos (incluida la incineración); Patrón de uso (tipos de uso, dispersión del uso, poblaciones expuestas y subpoblaciones especiales, rutas, frecuencia y duración de la exposición).</p> <p>b) Datos para evaluar el transporte, la distribución y la transformación/degradación en el ambiente, tales como: Transporte y distribución entre diferentes medios; Degradación biótica y abiótica; Bioacumulación; Constantes de absorción del suelo; Interacción con otros factores físicos; Destino final después del uso.</p> <p>c) Datos de monitoreo, como el nivel en el aire, agua, suelo/sedimentos, plantas, alimentos, piensos, entorno de trabajo, entorno doméstico, muestras biológicas y productos de consumo.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|  | <p><b>Efectos en animales y ensayos in vitro</b></p> <p>Datos para evaluar el metabolismo y los efectos de la sustancia en animales y sistemas in vitro utilizados para modelar la salud humana, tales como: Metabolismo (absorción, distribución, transformación metabólica, eliminación y retención); Toxicidad aguda, toxicidad por dosis repetidas a corto plazo, toxicidad subcrónica, toxicidad crónica, alergenidad, embriotoxicidad y teratogenicidad, mutagenidad, carcinogenicidad; efectos sobre el sistema reproductivo, el sistema inmunológico, el sistema nervioso, el sistema endocrino<sup>15</sup>, el comportamiento, sistema cardiovascular, sistema hematopoyético; efectos sobre la piel, los ojos y las membranas mucosas; efectos órgano-específico sobre el tracto gastrointestinal, riñón, hígado, etc.; efectos sobre células, alteraciones en estructuras subcelulares o procesos bioquímicos (p. ej., daño en el ADN, transformación celular, efectos clastogénicos, inhibición enzimática, etc.); datos relacionados con fenómenos sinérgicos o efectos antagónicos; y otros fenómenos que modifican el perfil de toxicidad del producto químico (por ejemplo, edad, sexo, estado nutricional).</p> <p><b>Efectos en humanos</b></p> <p>Datos obtenidos en observaciones de personas expuestas. a) Estudios y observaciones de: Toxicidad aguda; incidentes de envenenamiento; Efectos subagudos; Efectos de la exposición</p> |
|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                            | <p>a largo plazo. b) Estudios epidemiológicos de: Poblaciones en general; Subpoblaciones (muestras con referencia a edad, sexo, exposición ocupacional).</p> <p><b>Efectos sobre el ambiente</b></p> <p>Datos para estimar el impacto en el ecosistema y el potencial de bioacumulación, como la toxicidad para los organismos acuáticos, la toxicidad para los organismos terrestres, toxicidad para los microorganismos, efectos en los procesos ecológicos y la biotransformación, efectos en el ecosistema, en poblaciones y en el ambiente abiótico.</p> |
| Otra información relevante | Los datos que deben incluirse aquí son aquellos que no son relevantes para ninguna otra sección pero que pueden ser importantes, como los productos de combustión y los productos de transformación a partir del uso o de técnicas de eliminación.                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Situación reglamentaria    | Bajo este encabezamiento se encontrarían: reglamentos, lineamientos y recomendaciones emitidas por organismos internacionales o nacionales o por los fabricantes.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Caracterización de riesgos | a) Evaluación de la exposición; b) Caracterización de los peligros para la salud; c) Caracterización de los peligros para el ambiente; d) Caracterización general de los riesgos para la salud humana y el ambiente, población en general o ecosistemas acuáticos, terrestres, etc. o una parte más específica de ellos (peces, pájaros, etc.); e) Lagunas de conocimiento/incertidumbres.                                                                                                                                                                    |
| Referencias                | Al final del documento debe haber una lista de las fuentes de datos consultadas en la preparación de la reseña.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

## 4. ASPECTOS A CONTEMPLAR EN LAS REGULACIONES

### 4.1. Sustancias preexistentes y sustancias nuevas

Como se mencionó previamente, además de que la naturaleza de las evaluaciones de riesgos es distinta para las sustancias nuevas y preexistentes, también los esquemas regulatorios suelen diferir. Para las sustancias ya

<sup>15</sup> Se destaca que, a la fecha, el SGA no incluye como clase de peligro a la Disrupción Endocrina.

puestas en el mercado, OCDE recomienda que se generen mecanismos que promuevan su investigación sistemática mientras que, para las sustancias nuevas, recomienda una evaluación previa a su comercialización.

Como el desarrollo de evaluaciones de riesgo requiere un trabajo especializado y con importante carga de información y análisis -sobre todo para las sustancias nuevas-, suelen existir debates sobre qué sector debe tener la responsabilidad de su realización. Entre los países con experiencia en la implementación de estos mecanismos para las sustancias industriales varían las estrategias de asignación de responsabilidades entre estos dos grupos de sustancias.

En el documento OECD-LEGAL-0154 sobre requisitos de información de sustancias para anticipar efectos negativos, la OCDE determina que la responsabilidad de generar y evaluar los datos necesarios para determinar potenciales efectos y el uso seguro de sustancias químicas debe ser responsabilidad y parte de las funciones de la industria<sup>16</sup>. En esa línea, muchos países recurren a un esquema en donde el suministro de información sobre sustancias nuevas es responsabilidad de los productores o importadores (por ejemplo, Estados Unidos y la Unión Europea).

En cuanto a las sustancias preexistentes, algunos países proponen un esquema donde el gobierno es el responsable del desarrollo de las evaluaciones de riesgo (por ejemplo, Canadá y Estados Unidos). En otros casos, la responsabilidad recae en las entidades reguladas (caso de la Unión Europea, cuando se pasa un umbral de 10 toneladas) (PNUMA, 2021).

## 4.2. Presentación conjunta por parte del sector privado

También varían en el mundo los esquemas de presentación las evaluaciones de riesgo: algunos países solicitan que la industria se agrupe y realice una presentación conjunta de evaluación de riesgos por sustancia y uso, mientras que otros solicitan una evaluación por registrante. Cabe destacar en este punto

<sup>16</sup> Texto original: "Responsibility for generating and assessing the data necessary to determine the potential effects and the safe use of chemical substances with respect to man and the environment must be part of the overall function and liability of industry". (OECD-LEGAL-0154 - ANNEX I - GUIDELINES IN RESPECT OF

la necesidad de evaluar las implicancias socioeconómicas de todos los abordajes, sobre todo teniendo en cuenta el contexto de la región en donde se destaca un gran número de pequeñas y medianas empresas.

En el caso de REACH, para facilitar el registro conjunto y el intercambio de datos asociados a las evaluaciones, todos los posibles solicitantes de registro forman parte de un foro. Este foro también tiene como objetivo acordar la clasificación y el etiquetado cuando exista una diferencia entre ellos. La preparación del expediente de registro conjunto suele estar coordinada por un miembro elegido del foro. También se debe designar al solicitante de registro principal, quien presentará por primera vez el expediente de registro conjunto. Los demás solicitantes de registro solo envían posteriormente información específica, como parte de su expediente de miembro.

## 4.3. Evaluación por grupos de sustancias

Aunque las descripciones de los diversos pasos del proceso de evaluación de riesgos incluidos en este documento se refieren a la evaluación de sustancias químicas individuales, en general, las evaluaciones de grupos o clases de sustancias siguen el mismo proceso básico. Los componentes a evaluar se identifican dentro de la formulación del problema, luego se recopilan los datos de peligros disponibles y se pueden formar grupos de evaluación preliminares. Existen varios organismos que han desarrollado material sobre el tema, por ejemplo, la EFSA y otros organismos científicos, incluidos la OMS, la EPA de Estados Unidos, el Centro de Investigación Conjunta de la Comisión Europea y OCDE<sup>17</sup>.

Como parte de la estrategia integrada para acelerar la identificación de las sustancias a ser reguladas por la ECHA, las autoridades de la UE han evaluado las necesidades regulatorias de grupos de sustancias desde 2019. Las autoridades decidieron abordar las sustancias estructuralmente similares en grupos. Hasta el momento, la ECHA ha evaluado unos 120 grupos que abarcan más de 3 000 sustancias. Para más de la mitad de las sustancias actualmente

PROCEDURE AND REQUIREMENTS FOR ANTICIPATING THE EFFECTS OF CHEMICALS ON MAN AND IN THE ENVIRONMENT)

<sup>17</sup> Fuente: <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2021.7033>

no hay necesidad de medidas reglamentarias adicionales. Entre las primeras evaluaciones publicadas se encuentran cuatro grupos de ftalatos y sustancias similares a los ftalatos que se evaluaron como un grupo debido a sus posibles propiedades reprotóxicas, disruptoras endocrinas o persistentes, bioacumulativas y tóxicas (PBT).

#### 4.4. Fortalecimiento de capacidades

Para que un mecanismo de evaluación de riesgos efectivamente funcione en un país no solo deben asignarse responsabilidades, sino que debe consolidarse una estructura institucional a nivel gubernamental que sea lo suficientemente sólida para gestionar los procesos administrativos, revisar la información y su calidad, y controlar el cumplimiento asegurando condiciones de comercio justo. Para ello, es importante reflexionar sobre los siguientes interrogantes que se mencionan en el sitio oficial de la EPA de Estados Unidos:

- **¿Quién participará y liderará la planificación del proceso?** Esto implica definir los procesos de colaboración entre: los responsables de la toma de decisiones, los gestores de riesgos, los evaluadores de riesgos, los expertos científicos y otras partes interesadas.
- **¿Quiénes tomarán las decisiones? ¿Quién tiene la responsabilidad o la autoridad para exigir una acción de gestión de riesgos?** En general, quienes toman decisiones son personal de gobierno de las carteras de ambiente, trabajo o salud, u otros organismos nacionales o locales con autoridad legal para proteger un recurso. El tomador de decisiones clave y otros administradores de riesgos también definen generalmente los objetivos, el alcance, la financiación y el tiempo dedicado a una evaluación de riesgos.
- **¿Quiénes son los evaluadores de riesgos? ¿Y los expertos científicos que pueden revisar una evaluación?** Estos actores deben estar familiarizados con múltiples campos de especialización, incluida la toxicología, ecotoxicología, ecología, la biología de poblaciones, la estadística, la química y otras especialidades.
- **¿Qué otras partes interesadas hay?** Implica identificar formas de participación de gobiernos federales y municipales, líderes industriales,

grupos de interés ambiental, propietarios de pequeñas empresas, terratenientes y otros segmentos de la sociedad preocupados por problemas ambientales y de salud, o que intentan influir en las decisiones de gestión de riesgos.

#### 4.5. Cooperación regulatoria y derechos de propiedad

Por sus beneficios económicos y los relacionados al menor uso de animales para ensayos, en varios ámbitos internacionales se promueve el uso compartido de las evaluaciones de riesgos entre distintas jurisdicciones utilizando datos no confidenciales en la mayor medida posible. Sin embargo, en determinadas situaciones el uso de datos confidenciales resulta inevitable. Esta situación no necesariamente impide el intercambio de información. Para llevarlo a cabo, el Consejo de la OCDE cuenta con tres Recomendaciones que deben tenerse en cuenta:

1. Protección de los derechos de propiedad de los datos presentados en las notificaciones de nuevos productos químicos [C(83)96(Final)];
2. Intercambio de Datos Confidenciales sobre Productos Químicos [C(83)97(Final)];
3. Lista de datos no confidenciales sobre productos químicos [C(83)98 (Final)].

En el caso de optar por el intercambio de información, es preciso considerar los siguientes puntos:

- Los datos externos relacionados a propiedades intrínsecas de las sustancias químicas sí pueden ser aplicables a nivel local (ensayos toxicológicos y ecotoxicológicos, información de peligro);
- En algunos casos, los datos externos relacionados a la exposición podrían no ser totalmente aplicables a nivel local, ya que hay factores locales que pueden afectar la exposición (por ejemplo: prácticas de uso, condiciones ambientales);
- Para adaptar las evaluaciones de fuentes externas a las condiciones locales, se requiere experiencia en toxicología y ecotoxicología, así como conocimiento de datos locales. A menudo, los países tienen una capacidad limitada para esto;



- Pueden existir casos donde se deba solicitar acceso a información confidencial a las autoridades, con la respectiva justificación.

En vista de lo anterior, se alienta sobre todo a la cooperación entre países dentro de la región o con similares condiciones climáticas y ambientales. Esta cooperación permite a los países compartir los costos asociados, así como los conocimientos y los equipos necesarios. También promueve la conformación de una base de datos más amplia, incluyendo información epidemiológica y anecdótica sobre la cual basar las decisiones.

Diferentes herramientas facilitan la armonización de los enfoques nacionales de reglamentación de la gestión de productos químicos, permitiendo que los gobiernos cuenten con una base común para trabajar conjuntamente. El Consejo de la OCDE ha establecido un conjunto de Decisiones que conforman el sistema de Aceptación Mutua de Datos (MAD por sus siglas en inglés), incluidas sus Directrices para el Ensayo de Productos Químicos y los Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL por sus siglas en inglés). El sistema MAD sirve para garantizar que los estudios generados en cualquier país adherente de la decisión -independientemente de si es o no miembro de la OCDE- en cumplimiento con las Directrices BPL, sean aceptados en los otros países adherentes para fines de evaluación y otros usos relacionados con la protección de la salud humana y el medio ambiente.

#### **Caso de cooperación regulatoria de Australia con Canadá, Estados Unidos, y la Unión Europea**

En 2007, Australia reconoció el instrumento sobre sustancias nuevas de Canadá como un “*esquema extranjero aprobado*” en el marco de su normativa de productos químicos industriales de 1989. En virtud de este acuerdo, Australia adoptó las evaluaciones canadienses de peligros, llevando a cabo su propia evaluación de exposición y riesgo. Como resultado, la industria australiana se benefició de tarifas reducidas de notificación. Para los reguladores australianos y canadienses esto significó una reducción de esfuerzos asociados a la evaluación de riesgos, una mejora de capacidades a través del intercambio de metodologías y enfoques, y una fuente confiable de retroalimentación y revisión por pares. En 2008, Australia introdujo acuerdos similares con la EPA de Estados Unidos. En 2019 amplió el concepto para abarcar las evaluaciones de riesgo de las autoridades prescritas en Canadá, EE. UU. y la Unión Europea bajo la “*vía de evaluación internacional*”, en el marco del nuevo esquema de gestión de sustancias químicas industriales que reemplazó al NICNAS en julio de 2020.

## **4.6. Impacto en pequeñas y medianas empresas**

La implementación de un requisito de evaluación de riesgos podría tener importantes implicaciones económicas para la industria, en particular para las pequeñas y medianas empresas (PYME). Los costos asociados a la notificación de una sustancia pueden desanimar a algunas empresas a competir en los mercados, aumentando la concentración del mercado y los precios de la sustancia. El Informe General de REACH sugiere que un número significativo de PYME desconocen su función y obligaciones relacionadas con el registro, y aquellas que las conocen pueden tener una falsa impresión del alcance exacto de sus funciones. Esta situación exige una mayor acción para apoyar y guiar este tipo de compañías.

Para prevenir impactos indeseados que atenten contra las economías locales, se sugiere:

- Reducir el impacto financiero asociado a la regulación, revisando la distribución de las tasas de notificación, en particular para las PYME;
- Proporcionar instrucciones específicas sobre transparencia, no discriminación y reparto justo de costos;
- En la medida de lo posible, simplificar procedimientos y desarrollar guías centradas en los registrantes, todo con especial atención a las PYME y los costos. Esto podría incluir la estrategia de presentación conjunta descrita anteriormente;
- Armonizar la legislación con los principales socios comerciales;
- Supervisar y apoyar la preparación de la industria antes de los plazos de suministro de información;
- Dar a conocer la regulación en las PYME, sus objetivos, responsabilidades e impacto del no cumplimiento.

## **4.7. Mecanismos de financiamiento**

Las principales opciones para financiar la nueva capacidad institucional para el control de las sustancias y productos químicos son la financiación mediante tasas y la asignación de fondos en el presupuesto estatal. Las tasas se corresponden con un servicio que facilita el Estado, incluidos los servicios relacionados con el control del cumplimiento. Con el presupuesto estatal pueden financiarse todas las tareas de la administración, mientras que las



tasas solo deben destinarse a financiar los servicios que se facilitan a quienes las abonan. Entre esas actividades cabe mencionar la creación y el mantenimiento de marcos jurídicos, el diálogo con partes interesadas distintas de las empresas reguladas y la colaboración regional e internacional. Por lo general, es aconsejable establecer una asignación presupuestaria nacional que genere ingresos por medio de una sencilla tarifa plana (por empresa o por tonelada de producto químico) para financiar las actividades de control de las sustancias y productos químicos de la administración nacional.

A partir de la experiencia de numerosas economías desarrolladas, se deduce que un método eficaz consiste en servirse de las tasas para financiar muchas de las actividades de control de las sustancias y productos químicos de la administración nacional, y de los ingresos de carácter general para cubrir ciertas actividades.

PNUMA (nd) presenta un ejemplo de tasa para la recuperación de gastos en Costa Rica, cuya tasa de registro de los productos de interés sanitario se calcula con vistas a recuperar los siguientes gastos institucionales: • costo del diseño y mantenimiento de la plataforma de registro en línea; • costo del mantenimiento de los archivos o registros de las empresas en el servidor de la plataforma; • costos institucionales de la conexión a Internet para trabajar en la plataforma de registro; • gastos de la institución en computadoras y otros equipos necesarios para gestionar la plataforma; y • gastos bancarios derivados de la recepción y la administración de los pagos de las empresas que se registran.

#### 4.8. Mecanismos de evaluación o reporte

La legislación podría considerar etapas preestablecidas de evaluación de la efectividad de la norma, a los fines de realizar modificaciones en caso de resultar necesarias. Se pueden llevar adelante distintos tipos de evaluación, entre otras, de procesos, de impacto y económica.

# GLOSARIO

**Concentración de referencia:** Límite inferior de confianza del 95 % calculado estadísticamente sobre la concentración que produce una respuesta definida (llamada respuesta de referencia o BMR, generalmente 5 o 10 %) para un efecto adverso en comparación con el fondo, a menudo definido como 0 o 5 %. Fuente: Duffus et al. (2007)

**Concentración efectiva (EC):** Concentración de una sustancia que causa una magnitud definida de respuesta en un sistema dado. Nota: EC50 es la concentración media que causa el 50 % de la respuesta máxima. Fuente: Duffus et al. (2007)

**Concentración letal (LC):** Concentración de una sustancia en un medio ambiental que causa la muerte después de un cierto período de exposición. Fuente: Duffus et al. (2007)

**Concentración prevista sin efecto (PNEC):** Concentración que se espera que no cause efectos adversos a ninguna población natural en un medio ambiente en riesgo de exposición a una sustancia dada. Fuente: Duffus et al. (2007)

**Curva de dosis-respuesta:** Gráfico de la relación entre la dosis y la proporción de individuos en una población que responde con un efecto biológico definido. Fuente: Duffus et al. (2007)

**Dosis (de una sustancia):** Cantidad total de una sustancia administrada, captada o absorbida por un organismo, órgano o tejido. Fuente: Duffus et al. (2007)

**Dosis de referencia (RfD):** Una estimación (con incertidumbre que abarca quizás un orden de magnitud) de una exposición oral diaria a la población humana (incluidos los subgrupos sensibles) que es probable que no presente un riesgo apreciable de efectos nocivos durante la vida. Nota: se puede derivar de un NOAEL, o LOAEL con factores de incertidumbre generalmente aplicados para reflejar las limitaciones de los datos utilizados.

Generalmente se usa en las evaluaciones de salud no relacionadas con el cáncer de la USEPA. Fuente: Duffus et al. (2007)

**Dosis efectiva (ED):** Dosis de una sustancia que causa una magnitud definida de respuesta en un sistema dado. Nota: ED50 es la dosis mediana que causa el 50 % de la respuesta máxima Fuente: Duffus et al. (2007)

**Dosis letal (LD):** Cantidad de una sustancia o agente físico (p. ej., radiación) que causa la muerte cuando se absorbe o administra en el cuerpo. Fuente: Duffus et al. (2007)

**Efecto adverso:** Cambio en la bioquímica, la fisiología, el crecimiento, la morfología del desarrollo, el comportamiento o la vida útil de un organismo que da como resultado el deterioro de la capacidad funcional o el deterioro de la capacidad para compensar el estrés adicional o el aumento de la susceptibilidad a otras influencias ambientales. Fuente: Duffus et al. (2007)

**Evaluación de riesgos:** 1) Análisis científico, cuyos resultados son expresiones cuantitativas o cualitativas de la probabilidad de daño asociado con la exposición a una sustancia química. Fuente: OMS, 2021. 2) Proceso destinado a calcular o estimar el riesgo para un organismo, sistema o (sub) población objetivo dado, después de la exposición a una sustancia química y/o mezcla, teniendo en cuenta las características inherentes de la sustancia química en cuestión, así como las características del organismo, sistema o población objetivo específico. La determinación debe ser cualitativa y, siempre que sea posible, cuantitativa e incluir la probabilidad de que se produzcan efectos adversos conocidos y potenciales de la sustancia química y/o mezcla en condiciones de exposición definidas, e incertidumbres." Fuente: Adaptado de VWG-SCM-LA (2023 (p. 16))

**Exposición aguda:** Estudios en los que la dosificación es única o se limita a un día, aunque la duración total del estudio puede extenderse a dos semanas para permitir la aparición de toxicidad en sistemas de órganos susceptibles. Fuente: Duffus et al. (2007)

**Exposición crónica o exposición a largo plazo:** Exposición continua o exposiciones que ocurren durante un período prolongado de tiempo, o una fracción significativa del tiempo de vida de la especie de prueba, o del grupo de individuos, o de la población. Fuente: Duffus et al. (2007)

**Exposición:** 1) Concentración, cantidad o intensidad de un agente físico o químico particular o agente ambiental que llega a la población, organismo, órgano, tejido o célula objetivo, generalmente expresada en términos numéricos de concentración, duración y frecuencia (para agentes químicos y microorganismos) o intensidad (para agentes físicos). Fuente: Duffus et al. (2007). 2) Proceso por el cual una sustancia queda disponible para ser absorbida por la población objetivo, organismo, órgano, tejido o célula, por cualquier vía. Fuente: Duffus et al. (2007)

**Factor de pendiente:** Valor, en unidades inversas de concentración o dosis, derivado de la pendiente de una curva de dosis-respuesta; en la práctica, se limita a los efectos cancerígenos y se supone que la curva es lineal a bajas concentraciones o dosis. Nota: El producto del factor de pendiente y la exposición se toma para reflejar la probabilidad de que se produzca el efecto relacionado. Fuente: Duffus et al. (2007)

**In vitro:** En vidrio, que se refiere a un estudio en el laboratorio que generalmente involucra órganos, tejidos, células o sistemas bioquímicos aislados. Fuente: Duffus et al. (2007)

**In vivo:** En el cuerpo vivo, en referencia a un estudio realizado en un organismo vivo. Fuente: Duffus et al. (2007)

**Nivel más bajo con efecto adverso observado (LOAEL):** Concentración o cantidad más baja de una sustancia (dosis), encontrada por experimento u observación, que causa un efecto adverso en la morfología, la capacidad funcional, el crecimiento, el desarrollo o la duración de la vida de un organismo diana distinguible de organismos normales (control) de la misma especie y cepa en condiciones definidas de exposición. Fuente: Duffus et al. (2007)

**Nivel más bajo de efecto observado (LOEL):** Concentración o cantidad más baja de una sustancia (dosis), encontrada por experimento u observación, que causa cualquier alteración en la morfología, la capacidad funcional, el crecimiento, el desarrollo o la vida útil de los organismos objetivo que se distinguen de los organismos normales (control) de la misma especie y cepa bajo las mismas condiciones definidas de exposición. Fuente: Duffus et al. (2007)

**Nivel sin efecto adverso observado (NOAEL):** Concentración o cantidad máxima de una sustancia, encontrada por experimento u observación, que causa una alteración adversa no detectable de la morfología, la capacidad funcional, el crecimiento, el desarrollo o la duración de la vida del organismo objetivo en condiciones definidas de exposición. Fuente: Duffus et al. (2007)

**Nivel sin efectos observados (NOEL):** Mayor concentración o cantidad de una sustancia, encontrada por experimento u observación, que no causa alteraciones de la morfología, la capacidad funcional, el crecimiento, el desarrollo o la duración de la vida de los organismos objetivo que se distinguen de las observadas en organismos normales (control) de la misma especie y cepa bajo las mismas condiciones definidas de exposición. Fuente: Duffus et al. (2007)

**Peligrosidad:** Propiedad inherente de una sustancia química o mezcla de causar efectos adversos cuando un organismo, sistema o (sub)población se expone a esa sustancia química o mezcla. IOMC Toolbox (traducción original) y Hoja de ruta de del VWG-SMC-LA (2023)

**Producto químico/producto:** Sustancia química y/o mezcla de sustancias químicas con determinados porcentajes o rangos porcentuales de las sustancias químicas. Observación: El término «producto» en ocasiones se emplea para hacer referencia a productos químicos, mezclas y artículos. Fuente: Hoja de ruta del VWG-SCM-LA. IOMC Toolbox, (traducción original)

**Relación estructura-actividad cuantitativa (QSAR):** Modelo de estructura cuantitativa-actividad biológica derivado mediante análisis de regresión y

que contiene como parámetros constantes fisicoquímicas, variables indicadoras o valores calculados teóricamente. Fuente: Duffus et al. (2007)

**Riesgo aceptable:** Probabilidad de sufrir una enfermedad o daño lo suficientemente pequeña como para considerarse “despreciable.” Fuente: Duffus et al. (2007)

**Riesgo:** Probabilidad de efectos adversos causados bajo circunstancias específicas por un agente en un organismo, una población o un sistema ecológico.2. Probabilidad de que un peligro cause un efecto adverso.3. Frecuencia esperada de ocurrencia de un evento dañino derivado de dicha exposición. Fuente: Duffus et al. (2007)

**Sustancia nueva:** Sustancia a ser comercializada luego de la creación del inventario o registro nacional de sustancias químicas. Fuente: VWG-SMC-LA (2023)

**Sustancia preexistente:** Sustancia en el mercado antes de crearse un inventario o registro nacional de sustancias químicas. Fuente: VWG-SMC-LA (2023)

**Sustancia química industrial/ Producto químico industrial:** Se define por defecto como todo producto químico o sustancia que NO se gestiona mediante legislaciones dedicadas a usos específicos (como productos farmacéuticos, pesticidas, biocidas, etc.). Fuente: adaptación de OCDE y Hoja de ruta, VWG-SMC-LA (2023)

**Sustancia química/sustancia:** Un elemento químico y sus compuestos naturales u producción, incluidos los aditivos necesarios para conservar la estabilidad del producto y las impurezas que resulten del proceso utilizado, y excluido los disolventes que puedan separarse sin afectar a la estabilidad de la sustancia ni modificar su composición. Fuente: Hoja de ruta, VWG-SMC-LA (2023)

**Valor de referencia:** Medida cuantitativa (una concentración o un número) de un constituyente de un medio ambiental que garantiza un aire,

agua o alimentos estéticamente agradables y que no genera un riesgo significativo para el usuario. Fuente: Duffus et al. (2007)

**Vía de exposición:** Medio por el cual un agente tóxico accede a un organismo mediante la administración a través del tracto gastrointestinal (ingestión), los pulmones (inhalación), la piel (tópica) o por otras vías, como las vías intravenosa, subcutánea, intramuscular o intraperitoneal. Fuente: Duffus et al. (2007)

## BIBLIOGRAFÍA

Agencia Sueca de Productos Químicos (KemI). (2018). Guidance on national chemicals control. Risk reduction of chemicals. Article number: 511 293

Agencia Sueca de Productos Químicos (KemI). (2022). Orientación sobre el control nacional de los productos químicos. Evaluación de peligros y riesgos de las sustancias químicas – una introducción. Acceso: [https://www.kemi.se/download/18.5e6048c31817afbc50e36c9/16575234\\_40978/Guia-7-Evaluaci%C3%B3n-de-peligros-y-riesgos-de-las-sustancias-qu%C3%ADmicas-una-introducci%C3%B3n.pdf](https://www.kemi.se/download/18.5e6048c31817afbc50e36c9/16575234_40978/Guia-7-Evaluaci%C3%B3n-de-peligros-y-riesgos-de-las-sustancias-qu%C3%ADmicas-una-introducci%C3%B3n.pdf)

Duffus, J.H., Nordberg, M. and Templeton, D.M. (2007). Glossary of terms used in toxicology, 2nd edition (IUPAC Recommendations 2007). Pure and Applied Chemistry. The Journal of the International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC) 79(7), 1153-1344. <https://doi.org/10.1351/pac200779071153>.

Grupo de Trabajo Virtual para la Gestión Racional de Sustancias químicas industriales en Latinoamérica (VWG-SMC-LA). (2023). Hoja de ruta para la gestión racional de sustancias y productos químicos industriales. Acceso: [https://icca-chem.org/wp-content/uploads/2021/06/210419-Roadmap-para-el-SMC-ES\\_final.pdf](https://icca-chem.org/wp-content/uploads/2021/06/210419-Roadmap-para-el-SMC-ES_final.pdf)

Grupo de Trabajo Virtual para la Gestión Racional de Sustancias químicas industriales en Latinoamérica (VWG-SMC-LA). (2023a). Enfoque de riesgo en la

gestión de sustancias y productos químicos industriales. Fase 1: Inventarios. Foro de Cooperación Regulatoria de América Latina (LARCF) y Consejo Internacional de Asociaciones Químicas (ICCA). Acceso: [https://icca-chem.org/wp-content/uploads/2022/04/VWG-SMC-LA\\_Inventarios.pdf](https://icca-chem.org/wp-content/uploads/2022/04/VWG-SMC-LA_Inventarios.pdf)

Grupo de Trabajo Virtual para la Gestión Racional de Sustancias químicas industriales en Latinoamérica (VWG-SMC-LA). (2023b). Enfoque de riesgo en la gestión de sustancias y productos químicos industriales. Fase 2: Priorización. Foro de Cooperación Regulatoria de América Latina (LARCF) y Consejo Internacional de Asociaciones Químicas (ICCA). Acceso: <https://icca-chem.org/wp-content/uploads/2022/11/Enfoque-de-Riesgo-en-la-Gestion-de-Sustancias-Y-Productos-Quimicos-Industriales.pdf>

ICCA. (2011). Global Product Strategy. ICCA Guidance on Chemical Risk Assessment. Product Stewardship in action: Sound chemicals management is a global responsibility. 2nd Edition

EPA. (2017). Guidance to Assist Interested Persons in Developing and Submitting Draft Risk Evaluations Under the Toxic Substances Control Act

OCDE (2016). Kit en de herramientas para la evaluación de riesgos ambientales (en línea). Acceso: <http://www.oecd.org/env/ehs/risk-assessment/environmental-riskassessment-toolkit.htm>

OCDE (2004). New Chemical Assessment Comparisons And Implications For Work Sharing. Series on Testing and Assessment No. 48 [https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?doclang=uage=en&cote=env/jm/mono\(2004\)27](https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?doclang=uage=en&cote=env/jm/mono(2004)27)

Persoone G. & Gillett J. (1990). Short-term Toxicity Tests for Non-genotoxic Effects. CHAPTER 17: Toxicological versus Ecotoxicological Testing. Edited by P. Bourdeau et al. Published by John Wiley & Sons Ltd

PNUMA. (nd). DOCUMENTO DE ORIENTACIÓN DEL PNUMA. Autoridad nacional de control de los productos químicos: estructura y financiación [https://wedocs.unep.org/bitstream/handle/20.500.11822/28403/ChemConAut\\_SP.pdf?sequence=2&isAllowed=y](https://wedocs.unep.org/bitstream/handle/20.500.11822/28403/ChemConAut_SP.pdf?sequence=2&isAllowed=y)

Society of Environmental Toxicology and Chemistry. (SETAC). 2018. Technical Issue Paper: Weight -of-Evidence in Environmental Risk Assessment of Chemicals. Pensacola (FL): SETAC. 9 pp.

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

World Health Organization (WHO). (2009). Environmental Health Criteria 239. Principles for Modelling Dose–Response [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43940/9789241572392\\_eng.pdf;jsessionid=18E32EA608615AD7102D87A4C8FFEADF?sequence=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43940/9789241572392_eng.pdf;jsessionid=18E32EA608615AD7102D87A4C8FFEADF?sequence=1)

World Health Organization (WHO). (2021). WHO human health risk assessment toolkit: chemical hazards, second edition. Geneva. IPCS harmonization project document, no. 8. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/350206/9789240035720-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>



# ANEXO 1. CASOS DE ESTUDIO

## 1.1 América Latina y el Caribe

Según el último informe de PNUMA (2022), de los 33 países de LAC, ninguno de los países publicó instrumentos que reglamenten mecanismos de evaluación de riesgos de SQL. Es probable que esto se deba a que la regulación de las evaluaciones de riesgo está ligada estrechamente a la implementación de los inventarios y la priorización, que son procesos que no se han definido/implementado en la región aún. Sin embargo, Chile y Colombia años atrás han trabajado en guías técnicas que posiblemente sentarán las bases de sus instrumentos. Para su desarrollo se han apoyado en el Comité de Químicos de la OCDE, en los requerimientos de Canadá, EEUU, y la Unión Europea (en particular, Suecia).

## 1.2 Otras regiones

La siguiente información se extrajo del documento de OCDE ENV/JM/MONO(2004)27, cuyo objetivo fue comparar los mecanismos de evaluación de sustancias nuevas de países miembro. No representa la posición de la LARCF sobre la aceptación de uno u otro mecanismo.

En términos de enfoques generales de evaluación de sustancias nuevas, Australia, Canadá, el Reino Unido y los Estados Unidos mantienen sistemas que se inician con una evaluación de peligros, seguida de una evaluación cualitativa o cuantitativa de la exposición. En Japón, el enfoque de evaluación se basa típicamente en peligros, mientras que en Suiza, la evaluación con enfoque en la salud humana se basa en el peligro y en el ambiente, se basa en el riesgo.

Australia: El Plan Nacional de Evaluación y Notificación de Productos Químicos Industriales (NICNAS) de Australia se ocupa de los efectos en la salud pública y en el trabajo, y el Departamento de Medio Ambiente y Patrimonio se ocupa de los efectos ambientales. La industria es responsable de generar los datos de prueba y el gobierno federal es responsable de realizar la evaluación de riesgos.

Se pueden hacer recomendaciones para la acción de control a la industria, otras agencias federales o agencias gubernamentales estatales/territoriales. En muchos casos, la aplicación de las recomendaciones cae dentro del alcance de la legislación gubernamental del Estado/Territorio.

Canadá: Bajo Ley de Protección Ambiental de Canadá (CEPA), Health Canada es responsable de evaluar la salud humana y Environment Canada es responsable de evaluar los efectos ambientales. La Salud y Seguridad Ocupacional (SST) no está regulada por la CEPA ya que es responsabilidad de las provincias y territorios. La industria es responsable de generar los datos de prueba, y el gobierno federal es responsable de realizar la evaluación de riesgos, así como de imponer medidas de control.

Japón: Según la Ley de Control de Sustancias Químicas (CSCL), solo se aborda la salud humana y no se caracterizan la exposición y el riesgo. Los tres ministerios que realizan la evaluación son: el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar (MHLW), el Ministerio de Economía, Comercio e Industria (METI) y el Ministerio del Medio Ambiente (MOE). La SST no está regulada por la CSCL. La industria es responsable de generar los datos de prueba y el gobierno es responsable de realizar la evaluación de peligros y también implementar medidas de control.

Suiza: El notificante exige un informe de impacto ambiental. La Agencia Suiza para el Medio Ambiente, los Bosques y el Paisaje (SAEFL) es responsable de revisar la evaluación ambiental, mientras que la Oficina Federal de Salud Pública (FOPH) es responsable de realizar la evaluación de la salud humana<sup>2</sup>. OHS actualmente no se evalúa en Suiza.

Reino Unido: La Notificación de las Regulaciones de Sustancias Nuevas (NONS) aborda el riesgo para el medio ambiente, la salud humana, incluida la SST. El Ejecutivo de Salud y Seguridad (HSE) evalúa los componentes de salud humana y OHS y la Agencia Ambiental del Reino Unido (EA) evalúa el componente ambiental de la evaluación de riesgos. La industria es responsable de generar los datos de prueba y el gobierno es responsable de realizar la evaluación de riesgos.

Estados Unidos: La Ley de Control de Sustancias Tóxicas (TSCA) de los EE. UU. aborda los tres componentes de la evaluación de riesgos. No existen requisitos legislativos de generación de datos para nuevos productos químicos; por lo general, el gobierno desarrolla estimaciones de peligro y destino para realizar la

evaluación de riesgos. El gobierno también es responsable de la identificación de las medidas de control y puede exigir el desarrollo de estudios de riesgo y destino, si es necesario.

| País           | Requerimientos de información                                                                                   | Tipo de informe          | Contenido del reporte                                            | Caracterización del peligro              | Evaluación de la exposición                                                                   | Caracterización del riesgo                                         | Otras consideraciones                                     |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Australia      | Conjunto mínimo de datos de la OCDE*                                                                            | Único, por sustancia     | -                                                                | Descripción detallada de los resultados. | Descripción cualitativa detallada-Consideración de la exposición ocupacional                  | Cualitativo - Análisis en salud ocupacional                        | -                                                         |
| Austria        | Conjunto mínimo de datos de la OCDE                                                                             | -                        | Había datos, pero no estaba claro si se habían recibido estudios | Solo un resumen de los resultados.       | Breve descripción cualitativa                                                                 | No realizado (salud humana)                                        | -                                                         |
| Canadá         | Conjunto mínimo de datos de la OCDE                                                                             | -                        | -                                                                | Descripción detallada de los resultados. | Descripción cualitativa y cuantitativa detallada                                              | Evaluación cuantitativa exhaustiva                                 | Preocupaciones sobre cambio climático                     |
| Estados Unidos | Primero: identidad, uso y volumen y cualquier dato existente disponible. Luego: QSAR. Luego: datos adicionales. | Múltiples, por sustancia | Solo uso de datos estimados/predicciones                         | -                                        | Descripción cualitativa y cuantitativa detallada - Consideración de la exposición ocupacional | Evaluación cuantitativa exhaustiva - Análisis en salud ocupacional | Preocupaciones sobre cambio climático y salud ocupacional |
| Japón          | Requisitos adicionales dependían de la                                                                          | -                        | -                                                                | -                                        | Evaluación de la exposición                                                                   | No realizado                                                       | -                                                         |

|             |                                     |   |                                                                  |                                    |                               |                                                |   |
|-------------|-------------------------------------|---|------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------|------------------------------------------------|---|
|             | biodegradación                      |   |                                                                  |                                    | superficial o nula            |                                                |   |
| Suiza       | Conjunto mínimo de datos de la OCDE | - | Había datos, pero no estaba claro si se habían recibido estudios | Solo un resumen de los resultados. | Breve descripción cualitativa | Evaluación cuantitativa exhaustiva (ambiental) | - |
| Reino Unido | Conjunto mínimo de datos de la OCDE | - | -                                                                | -                                  | -                             | -                                              | - |

\*En cuanto a las sustancias nuevas, en su Decision de los datos mínimos previos al comercio de 1982 (OECD-LEGAL-0199), el Consejo de la OCDE recomendó el siguiente listado de datos:

Datos de identificación química

- Nombre de acuerdo con la nomenclatura internacional acordada, p. IUPAC
- Otros nombres
- Fórmula estructural
- Número CAS
- Espectro del producto purificado y de grado técnico
- Grado de pureza del producto de grado técnico
- Impurezas conocidas y su porcentaje en peso
- Aditivos y estabilizadores esenciales (a efectos de comercialización) y su porcentaje en peso

Datos de producción/uso/disposición

- Producción estimada, toneladas/año

Usos previstos

Métodos de eliminación sugeridos

Modo de transporte esperado

***Precauciones recomendadas y medidas de emergencia***

***Métodos analíticos***

***Datos físicos/químicos***

Punto de fusión

Punto de ebullición

Densidad

Presión de vapor

Solubilidad del agua

Coeficiente de partición

Hidrólisis\*

Espectros

Adsorción - Desorción\*.

Constante de disociación

Tamaño de partícula\*

\* Solo se debe realizar la parte de cribado para el conjunto base.

***Datos de toxicidad aguda***

Toxicidad oral aguda

Toxicidad dérmica aguda

Toxicidad aguda por inhalación

Irritación de la piel

sensibilización de la piel

Irritación de ojo

***Datos de toxicidad de dosis repetidas***

14-28 días, dosis repetida

***Datos de mutagenicidad***

***Datos de ecotoxicidad***

Peces LC50 - al menos 96 horas de exposición

Daphnia - reproducción 14 días

Alga - inhibición del crecimiento 4 días

***Datos de degradación/acumulación***

Biodegradación: datos de biodegradabilidad de la fase de cribado (fácilmente biodegradable)

Bioacumulación: datos de bioacumulación de la fase de cribado (coeficiente de reparto, n-octanol/agua, liposolubilidad, hidrosolubilidad, biodegradabilidad)

# AGRADECIMIENTOS

Este documento fue posible gracias a la participación de los miembros y observadores del VWG-SMC-LA.

También agradecemos a todos los que han participado en las reuniones del VWG-SMC-LA y han aportado enormemente a los debates que dieron lugar a la elaboración de este documento.



