

IPCS

PROGRAMA INTERNACIONAL SOBRE SEGURIDAD DE LAS SUSTANCIAS QUIMICAS

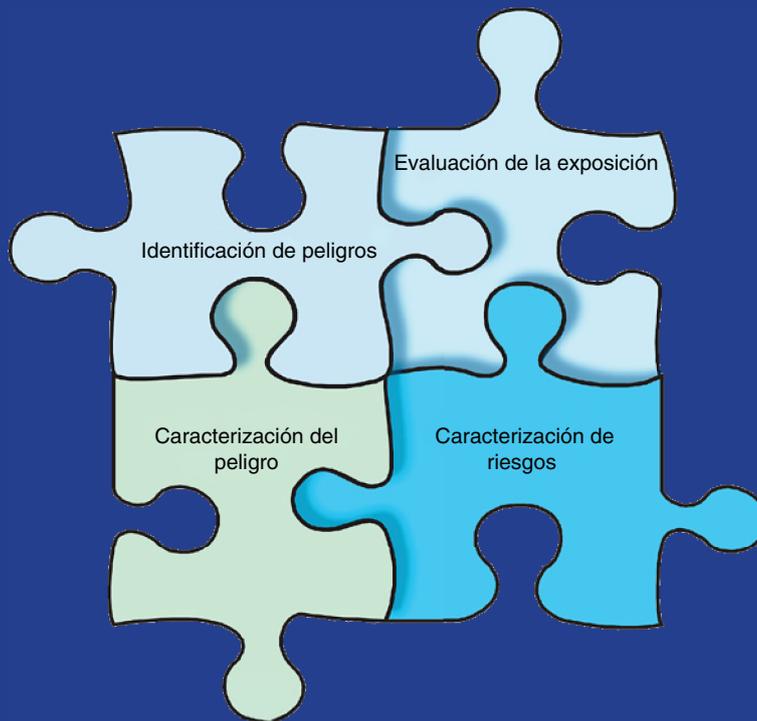


WHO



Proyecto de armonización de IPCS

Herramienta De Evaluación De Riesgos Para La Salud Humana De La Oms: Peligros Químicos



IOMC

PROGRAMA INTERINSTITUCIONAL PARA LA GESTIÓN RACIONAL DE LOS PRODUCTOS QUÍMICOS

A cooperative agreement among FAO, ILO, UNDP, UNEP, UNIDO, UNITAR, WHO, World Bank and OECD



Organización
Mundial de la Salud

El presente informe contiene los puntos de vista colectivos de un grupo internacional de expertos y no refleja necesariamente las decisiones o la política establecida de la Organización Mundial de la Salud, la Organización Internacional del Trabajo o el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente.

Documento n°. 8 del Proyecto de armonización

HERRAMIENTA DE EVALUACIÓN DE RIESGOS PARA LA SALUD HUMANA DE LA OMS: PELIGROS QUÍMICOS

Este proyecto se ha realizado dentro del proyecto del Programa Internacional sobre Seguridad de las Sustancias Químicas (IPCS) sobre la Armonización de Planteamientos acerca de la Evaluación de Riesgos de la Exposición a Productos Químicos.

Publicado bajo el patrocinio conjunto de la Organización Mundial de la Salud, la Organización Internacional del Trabajo y el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente y producido dentro del marco del Programa Interinstitucional para la Gestión Racional de los Productos Químicos.



**Organización
Mundial de la Salud**

El **Programa Internacional sobre Seguridad de las Sustancias Químicas (IPCS)**, constituido en 1980, es una iniciativa conjunta del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA), la Organización Internacional del Trabajo (OIT) y la Organización Mundial de la Salud (OMS). Los objetivos generales del IPCS son establecer la base científica para la evaluación del riesgo de la exposición a productos químicos para la salud humana y el medio ambiente mediante procesos de examen colegiado internacionales, como condición para la promoción de la seguridad química, así como proporcionar asistencia técnica para reforzar las capacidades nacionales para la gestión racional de los productos químicos.

El **Programa Interinstitucional para la Gestión Racional de los Productos Químicos (IOMC)** fue constituido en 1995 por el PNUMA, la OIT, la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, la OMS, la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial, el Instituto de las Naciones Unidas para Formación Profesional e Investigaciones y la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (Organizaciones Participantes), tras las recomendaciones de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo de 1992 para reforzar la cooperación y mejorar la coordinación en materia de seguridad química. El objetivo del IOMC es fomentar la coordinación de las políticas y las actividades de las Organizaciones Participantes, conjuntamente o por separado, para lograr la gestión racional de los productos químicos en relación con la salud humana y el medio ambiente.

Herramienta de evaluación de riesgos para la salud humana de la OMS: peligros químicos [WHO human health risk assessment toolkit: chemical hazards]

(Documento n.º 8 del Proyecto de armonización del IPCS)

ISBN 978-92-4-354807-4

© Organización Mundial de la Salud 2017

Algunos derechos reservados. Esta obra está disponible en virtud de la licencia 3.0 OIG Reconocimiento-NoComercial-CompartirIgual de Creative Commons (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo>).

Con arreglo a las condiciones de la licencia, se permite copiar, redistribuir y adaptar la obra para fines no comerciales, siempre que se cite correctamente, como se indica a continuación. En ningún uso que se haga de esta obra debe darse a entender que la OMS refrenda una organización, productos o servicios específicos. No está permitido utilizar el logotipo de la OMS. En caso de adaptación, debe concederse a la obra resultante la misma licencia o una licencia equivalente de Creative Commons. Si la obra se traduce, debe añadirse la siguiente nota de descarga junto con la forma de cita propuesta: «La presente traducción no es obra de la Organización Mundial de la Salud (OMS). La OMS no se hace responsable del contenido ni de la exactitud de la traducción. La edición original en inglés será el texto auténtico y vinculante».

Toda mediación relativa a las controversias que se deriven con respecto a la licencia se llevará a cabo de conformidad con las Reglas de Mediación de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual.

Forma de cita propuesta. Herramienta de evaluación de riesgos para la salud humana de la OMS: peligros químicos [WHO human health risk assessment toolkit: chemical hazards]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2017 (Documento n.º 8 del Proyecto de armonización del IPCS). Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

Catalogación (CIP): Puede consultarse en <http://apps.who.int/iris>.

Ventas, derechos y licencias. Para comprar publicaciones de la OMS, véase <http://apps.who.int/bookorders>.

Para presentar solicitudes de uso comercial y consultas sobre derechos y licencias, véase <http://www.who.int/about/licensing>.

Materiales de terceros. Si se desea reutilizar material contenido en esta obra que sea propiedad de terceros, por ejemplo cuadros, figuras o imágenes, corresponde al usuario determinar si se necesita autorización para tal reutilización y obtener la autorización del titular del derecho de autor. Recae exclusivamente sobre el usuario el riesgo de que se deriven reclamaciones de la infracción de los derechos de uso de un elemento que sea propiedad de terceros.

Notas de descarga generales. Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la OMS, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites. Las líneas discontinuas en los mapas representan de manera aproximada fronteras respecto de las cuales puede que no haya pleno acuerdo.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la OMS los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan letra inicial mayúscula.

La OMS ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación, no obstante lo cual, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la OMS podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

Printed in Switzerland.

ÍNDICE

PRÓLOGO.....	viii
PROCESO DE DESARROLLO DE LA HERRAMIENTA.....	x
AGRADECIMIENTOS	xiii
LISTA DE ACRÓNIMOS Y ABREVIATURAS.....	xiv
1. INTRODUCCIÓN	1
1.1 Propósito y público objetivo	1
1.2 Alcance de la Herramienta	2
2. DESCRIPCIÓN DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS DE LOS PRODUCTOS QUÍMICOS PARA LA SALUD HUMANA	4
2.1 Definición de la evaluación de riesgos.....	4
2.2 Aplicaciones de la evaluación de riesgos de los productos químicos para la salud humana	5
3. DESCRIPCIÓN DE LA HERRAMIENTA	8
3.1 La Herramienta como una hoja de ruta	8
3.2 Evaluaciones escalonadas en la Herramienta.....	11
3.3 Hojas de ruta genéricas	13
3.3.1 Identificación de peligros	13
3.3.1.1 Identidad química.....	13
3.3.1.2 Bienes peligrosos	15
3.3.2 Caracterización del peligro/identificación del valor orientativo o de referencia	17
3.3.2.1 Valores orientativos basados en la salud obtenidos por organizaciones internacionales	20
3.3.2.2 Valores de referencia característicos de los medios (“valores de referencia de calidad”) obtenidos por organizaciones internacionales	23
3.3.2.3 Evaluación de la adecuación de los valores orientativos o de referencia para un problema concreto	23
3.3.3 Evaluación de exposición	24
3.3.3.1 Rutas y vías de exposición.....	25
3.3.3.2 Cálculo de la exposición: planteamientos de modelización o de medición	25
3.3.3.3 Duración de la exposición.....	29
3.3.3.4 Concentración y tasa de exposición	29
3.3.3.5 Marcadores biológicos de exposición	30
3.3.4 Caracterización de riesgos.....	30
3.3.4.1 Comparación con un valor orientativo o de referencia.....	32
3.3.4.2 Cálculo del riesgo de cáncer	33

4. RECURSOS INTERNACIONALES PARA LA EVALUACIÓN DE RIESGOS.....	34
4.1 Introducción	34
4.2 Organización	34
4.3 Directorios de recursos.....	35
4.4 Recursos generales para la evaluación de riesgos.....	36
4.4.1 Recursos acerca de la metodología de la evaluación de riesgos.....	36
4.4.2 Recursos acerca de las poblaciones vulnerables.....	37
4.5 Recursos acerca de productos químicos específicos.....	37
4.5.1 Monografías de la JMPR.....	37
4.5.2 Monografías del JECFA.....	37
4.5.3 Monografías EHC.....	38
4.5.4 CICAD.....	38
4.5.5 Documentos de antecedentes acerca de la calidad del agua potable	38
4.6 Recursos acerca de la identificación de peligros.....	38
4.6.1 Fichas internacionales de seguridad química	39
4.6.2 Conjuntos de Datos de Información de Diagnóstico sobre productos químicos de gran volumen de producción.....	40
4.6.3 Clasificación de pesticidas por peligro recomendada por la OMS.....	40
4.6.4 Recomendaciones de las NU para el transporte de mercancías peligrosas	40
4.6.5 Monografías del CIIC.....	40
4.6.6 Banco de Datos de Sustancias Peligrosas.....	41
4.6.7 Sistema Europeo de Información de Sustancias Químicas	41
4.6.8 Sistema de clasificación y etiquetado de la UE.....	41
4.6.9 Herramienta internacional de control de sustancias químicas.....	41
4.7 Recursos para la caracterización del peligro/valor orientativo o de referencia.....	42
4.7.1 Valores orientativos para las tasas de exposición	42
4.7.1.1 Pesticidas.....	42
4.7.1.2 Aditivos y contaminantes alimenticios, agentes tóxicos que se producen de forma natural y residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos.....	43
4.7.2 Valores de referencia para las concentraciones de exposición	43
4.7.2.1 Guías para la calidad del agua potable de la OMS	43
4.7.2.2 Guías para la calidad del aire de la OMS.....	43
4.7.3 Valores orientativos y de referencia de monografías acerca de productos químicos específicos.....	44
4.7.4 Base de datos de Cálculos de Riesgo de Toxicidad Internacional (ITER).....	44
4.7.5 Límites de exposición profesional (LEP).....	44
4.8 Recursos de evaluación de exposición.....	44
4.8.1 Orientación general acerca de la evaluación de exposición	45
4.8.2 Fuentes y escenarios de emisión.....	45
4.8.3 Tasas de emisión.....	46
4.8.4 Transporte y destino	47
4.8.5 Concentraciones de exposición	48
4.8.6 Factores de exposición	49
4.9 Recursos de caracterización de riesgos.....	49
5. ESTUDIO DE CASOS DE AGUA POTABLE.....	50
5.1 Objetivo.....	50
5.2 Planteamiento del problema.....	50

5.3	Identificación del peligro	51
5.4	Caracterización del peligro/identificación del valor orientativo o de referencia	53
5.5	Evaluación de la exposición.....	54
5.6	Caracterización de riesgos.....	59
5.7	Resumen.....	61
6.	ESTUDIO DE CASOS DE LA MATERIA PARTICULADA RESPIRABLE (PM ₁₀)	62
6.1	Objetivo.....	62
6.2	Planteamiento del problema.....	62
6.3	Identificación del peligro	63
6.4	Caracterización del peligro/identificación del valor orientativo o de referencia	63
6.5	Evaluación de la exposición.....	66
6.6	Caracterización de riesgos.....	70
6.7	Resumen.....	70
7.	ESTUDIO DE CASOS DE PESTICIDAS	71
7.1	Objetivo.....	71
7.2	Planteamiento del problema.....	71
7.3	Identificación del peligro	71
7.4	Caracterización del peligro/identificación del valor orientativo o de referencia	73
7.5	Evaluación de la exposición.....	75
7.6	Caracterización de riesgos.....	79
7.7	Resumen.....	81
8.	REFERENCIAS Y ENLACES WEB	83

LISTA DE FIGURAS

Figura 1	Un paradigma de la salud medioambiental y su relación con el marco de la evaluación de riesgos para la salud humana.....	6
Figura 2	Hoja de ruta genérica para la evaluación de riesgos químicos en el contexto de la Herramienta que cumple el paradigma convencional de evaluación de riesgos.....	9
Figura 3	Hoja de ruta genérica para la identificación de peligros en el contexto de la Herramienta	14
Figura 4	Hoja de ruta genérica para la caracterización del peligro/identificación del valor orientativo o de referencia en el contexto de la Herramienta	18
Figura 5	Hoja de ruta genérica para la evaluación de exposición en el contexto de la Herramienta	26
Figura 6	Medios de exposición posibles y los modos de contacto correspondientes.....	27
Figura 7	Hoja de ruta genérica para la caracterización de riesgos en el contexto de la Herramienta	31
Figura 8	Hoja de ruta de casos específicos para la identificación de peligros: estudio de casos de agua potable.....	52
Figura 9	Hoja de ruta de casos específicos para la caracterización de peligros/ identificación del valor orientativo o de referencia: estudio de casos de agua potable.....	55
Figura 10	Hoja de ruta de casos específicos para la evaluación de exposición: estudio de casos de agua potable.....	58
Figura 11	Hoja de ruta de casos específicos para la caracterización de riesgos: estudio de casos de agua potable.....	60
Figura 12	Hoja de ruta de casos específicos para la identificación de peligros: estudio de casos de la materia particulada	64
Figura 13	Hoja de ruta de casos específicos para la caracterización de peligros/ identificación del valor orientativo o de referencia: estudio de casos de la materia particulada	67
Figura 14	Hoja de ruta de casos específicos para la evaluación de exposición: estudio de casos de la materia particulada	69
Figura 15	Hoja de ruta de casos específicos para la identificación de peligros: estudio de casos de pesticidas	74
Figura 16	Hoja de ruta de casos específicos para la caracterización de peligros/ identificación del valor orientativo o de referencia: estudio de casos de pesticidas	76
Figura 17	Hoja de ruta de casos específicos para la evaluación de exposición: estudio de casos de pesticidas	80
Figura 18	Hoja de ruta de casos específicos para la caracterización de riesgos: estudio de casos de pesticidas	82

LISTA DE TABLAS

Tabla 1	Paradigma para la evaluación de riesgos, incluida la formulación del problema.....	4
Tabla 2	Resultado del marco para la evaluación del riesgo químico en el contexto de la Herramienta.....	10
Tabla 3	Escalones de evaluación de riesgos incluidos en la Herramienta	12
Tabla 4	Efectos sobre la salud humana incluidos en el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA)	16
Tabla 5	Valores orientativos y otros valores empleados comúnmente en evaluaciones químicas.....	19
Tabla 6	Fuentes de valores orientativos para sustancias químicas fomentados por organizaciones internacionales	22
Tabla 7	Fuentes de valores de referencia para sustancias químicas fomentados por organizaciones internacionales	23
Tabla 8	Dos recopilaciones de identificación de peligros, caracterización de peligros, evaluación de exposición e información de caracterización de riesgos para sustancias químicas	35
Tabla 9	Documentos de la OMS sobre los principios de la evaluación de riesgos para la salud humana de los productos químicos	36
Tabla 10	Fuentes de información internacionales acerca de la armonización de la metodología de la evaluación de riesgos	36
Tabla 11	Fuentes de información internacionales acerca de las poblaciones vulnerables	37
Tabla 12	Recursos de la OMS acerca de la identificación de peligros químicos	39
Tabla 13	Contenido general de los recursos internacionales acerca de la identificación de peligros	39
Tabla 14	Recursos internacionales acerca de la caracterización de peligros	42
Tabla 15	Ejemplos de recursos nacionales disponibles gratuitamente acerca de los límites de exposición profesional (LEP)	45
Tabla 16	Recursos de información internacionales acerca de los medios y las rutas de exposición.....	45
Tabla 17	Recursos de orientación internacionales acerca de la evaluación de exposición.....	46
Tabla 18	Recursos acerca de las emisiones con amplio reconocimiento.....	47
Tabla 19	Resumen de los factores de exposición elegidos publicado por la OMS.....	49
Tabla 20	Valores orientativos y de referencia internacionales para el cadmio	53
Tabla 21	Concentraciones de cadmio en cinco muestras de agua obtenidas de cada una de las tres ubicaciones en las inmediaciones de Villarío.....	57
Tabla 22	Valores de referencia de la calidad del aire para el PM ₁₀ de la OMS.....	65
Tabla 23	Objetivos intermedios de la OMS para el PM ₁₀ : concentraciones medias anuales.....	65
Tabla 24	Pertinencia de los hallazgos del estudio en un país africano: plantilla	78

PRÓLOGO

La producción y el empleo de productos químicos están aumentando en todo el mundo. Por ejemplo, la producción mundial de productos químicos ha aumentado aproximadamente diez veces entre 1970 y 2010. A este respecto, se observa una tendencia notable: la producción de productos químicos sigue creciendo más rápido en países que no son miembros de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) que en países de la OCDE y se espera que dicha tendencia continúe e incluso se acelere. La OCDE estima que los países que no son miembros de la OCDE, responsables de aproximadamente el 17% de la producción de productos químicos mundial en 1970, producirán un 31% de una producción mundial incluso mayor en 2020.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) calcula que más del 25% de la carga mundial de morbilidad está vinculado a factores medioambientales, incluidas las exposiciones a productos químicos tóxicos. La exposición al plomo, por ejemplo, representa el 3% de las enfermedades cerebrovasculares y el 2% de las cardiopatías isquémicas en todo el mundo. Aproximadamente un 9% de los casos de cáncer de pulmón se atribuye a la exposición profesional a sustancias tóxicas y un 5% a la contaminación del aire. La exposición al amianto, que todavía se emplea en algunos países, causa cáncer de pulmón y mesotelioma. Se estima que las intoxicaciones accidentales matan a unas 355.000 personas al año, dos tercios de las cuales se encuentran en países en desarrollo, donde dichas intoxicaciones están estrechamente relacionadas con la exposición excesiva a, o el uso inadecuado de, productos químicos tóxicos, incluidos los pesticidas.

A pesar de lo que se conoce desde hace años acerca de los posibles riesgos para la salud pública que pueden suponer los productos químicos, estos problemas no han sido abordados por completo. Sobre todo persisten en los países en desarrollo, que habitualmente tienen menos recursos para la gestión de riesgos químicos. Esto, junto con el crecimiento previsto en la producción y en el uso de productos químicos en el mundo en desarrollo, probablemente dará como resultado un aumento de los efectos adversos para la salud si no se pone en práctica la gestión racional de productos químicos.

Por su parte, muchos países han reconocido la necesidad de adoptar medidas y han firmado varios instrumentos internacionales, que incluyen acuerdos multilaterales medioambientales, tales como el Convenio de Rotterdam sobre el Procedimiento de Consentimiento Fundamentado Previo Aplicable a Ciertos Plaguicidas y Productos Químicos Peligrosos Objeto de Comercio Internacional, el Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes y el Convenio de Basilea sobre el Control de los Movimientos Transfronterizos de los Desechos Peligrosos y su Eliminación; el Enfoque Estratégico para la Gestión de los Productos Químicos a Nivel Internacional; convenios de la Organización Internacional del Trabajo y el Reglamento Sanitario Internacional de 2005. Todos estos instrumentos establecen unos requisitos en los países para fomentar aptitudes en gestión de productos químicos, incluidas aptitudes que les permitan evaluar los riesgos para la salud y el medio ambiente asociados al uso de productos químicos con el fin de tomar decisiones fundamentadas acerca de si tomar medidas para gestionar dichos riesgos. No obstante, muchos países todavía carecen de las competencias para evaluar los riesgos de la exposición a productos químicos para la salud humana, especialmente los países en desarrollo y los países con economías en transición.

El propósito de la *Herramienta de Evaluación de Riesgos para la Salud Humana de la OMS: Peligros Químicos* es ofrecer a los usuarios asesoramiento para identificar, adquirir y emplear

la información necesaria para evaluar los peligros químicos, la exposición y los riesgos para la salud correspondientes en sus contextos de evaluación de riesgos para la salud determinados a nivel local y/o nacional. La Herramienta proporciona hojas de ruta para realizar evaluaciones de riesgos para la salud humana, identifica la información que debe reunirse con el fin de completar una evaluación y proporciona enlaces electrónicos a recursos internacionales de donde el usuario puede obtener información y métodos esenciales para realizar la evaluación de riesgos para la salud humana.

Con eso, la Herramienta también tiene como objetivo aumentar la consciencia y la promoción del empleo de información sobre la evaluación de riesgos con aceptación en todo el mundo que ha sido elaborada por organizaciones internacionales como la OMS, la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente, la Comisión del Codex Alimentarius y la OCDE para ser utilizada en países.

La Herramienta ha sido desarrollada para profesionales de salud pública y medio ambiente, legisladores, gestores industriales y otros tomadores de decisiones con al menos alguna formación en los principios de la evaluación de riesgos que sean responsables de realizar evaluaciones de riesgos para la salud humana y de decidir si deben tomarse medidas dirigidas a gestionar los riesgos para la salud humana relacionados con la exposición a productos químicos.

La OMS y todos los involucrados en el desarrollo de la publicación esperan que la Herramienta tenga una aplicación generalizada, especialmente en los países en desarrollo y en los países con economías en transición. Se espera que, en el futuro, en esos países, la identificación de riesgos para la salud humana relativos a los productos químicos, así como las decisiones de gestión y las medidas paliativas correspondientes, incluidas aquellas vinculadas a los acuerdos internacionales, se basen en las mejores pruebas mediante la aplicación de la mejor metodología de evaluación de riesgos y el empleo de información fidedigna sobre evaluación de riesgos disponible desarrollada por organizaciones internacionales en combinación con la información pertinente a nivel local.

PROCESO DE DESARROLLO DE LA HERRAMIENTA

La *Herramienta de Evaluación de Riesgos para la Salud Humana de la OMS: Peligros Químicos* se desarrolló bajo los auspicios del Proyecto de armonización del Programa Internacional sobre Seguridad de las Sustancias Químicas (IPCS), (<http://www.who.int/ipcs/methods/harmonization/en/index.html>). El objetivo del proyecto del IPCS es armonizar los planteamientos acerca de la evaluación de riesgos a nivel mundial mediante una mejor comprensión y el fomento de principios y directrices básicos sobre cuestiones específicas de la evaluación de riesgos químicos.

El Dr. K. Gutschmidt y la Sra. C. Vickers, Jefe de Equipo de Seguridad Química, Secretaría de la OMS, ejercieron de Oficiales Responsables para el desarrollo de esta Herramienta, incluido su contenido científico.

Se convocó una primera reunión de especialistas para ofrecer directrices para el desarrollo de la Herramienta del 5 al 7 de marzo de 2008 en Montreux, Suiza. La reunión fue presidida por el catedrático B. Chen (Escuela de Salud Pública, Universidad de Fundan, China) y copresidida por el Dr. P. Preuss (Centro Nacional de Evaluación Ambiental, Agencia de Protección Ambiental, Estados Unidos de América [EE. UU.]). También asistieron a la reunión los doctores C. Alonzo (Unidad de Seguridad Química, Departamento de Salud Ambiental, Ministerio de Salud Pública, Uruguay), A. Dawson (South Asian Clinical Toxicology Research Collaboration, Facultad de Medicina, Universidad de Peradeniya, Sri Lanka), J.F.M. de Kom (Asesor Político Sénior, Centro de Coordinación de Toxicología, Director de la Secretaría, Ministerio de Sanidad, Surinam), I. Dobrev (Fraunhofer Institute for Toxicology and Experimental Medicine, Alemania), S.H. Inayat-Hussain (Profesor Adjunto de Toxicología, Programa de Salud Medioambiental, Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad Kebangsaan Malaysia, Malasia), M.E. Meek (Director Adjunto, Evaluación de Riesgos Químicos, McLaughlin Centre for Population Health Risk Assessment, Canadá), K. Olokun (Subdirector, Programa de Gestión de Seguridad Química, Departamento de Servicios Alimentarios y Medicamentos, Ministerio Federal de Sanidad, Nigeria) y M. Ruchirawat (Oficina de Asuntos Académicos, Chulabhorn Research Institute, Tailandia). También estuvieron presentes los representantes del Instituto Internacional de Ciencias de la Vida (el Dr. S.S. Olin, Fundación de Investigación del ILSI, Estados Unidos), de la OCDE (el Sr. R. Diderich, División de Medio Ambiente, Salud y Seguridad, Dirección de Medio Ambiente, OCDE, Francia) y del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (la Sra. A. Sundén Byléhn, Oficial Superior de Asuntos Científicos, Subdivisión de Productos Químicos, División de Tecnología, Industria y Economía, PNUMA, Suiza). La OMS proporcionó el Secretariado (la Sra. C. Vickers y la Sra. S. Kunz, IPCS, OMS, Suiza).

El material inicial del proyecto fue elaborado por la Catedrática B. Chen (China) y el Dr. P. Preuss (Estados Unidos). El 23 de septiembre de 2008 se realizó una teleconferencia a la que asistieron los doctores B. Chen (Presidente), P. Preuss (Copresidente), I. Dobrev (Alemania), S.H. Inayat-Hussain (Malasia), M.E. Meek (Canadá), K. Olokun (Nigeria) y M. Ruchirawat (Tailandia). También participaron representantes del ILSI (el Dr. S.S. Olin) y del PNUMA (el Sr. C. Siewe y la Sra. A. Sundén Byléhn). La Secretaría constó de la Sra. C. Vickers y el Dr. K. Walker (Consultor, Estados Unidos). El material inicial adicional del proyecto fue elaborado por el Dr. K. Walker (Estados Unidos) hasta febrero de 2009. La primera Herramienta exhaustiva la diseñó el Dr. D.L. MacIntosh (Facultad de Salud Pública de Harvard, Estados Unidos) teniendo en cuenta el material elaborado previamente.

La prueba piloto de la Herramienta se llevó a cabo desde agosto hasta octubre de 2009 en tres países asiáticos: Tailandia, Malasia y China. Se celebró una reunión para dar paso a la fase piloto los días 30 y 31 de julio de 2009 en el Chulabhorn Research Institute de Bangkok, Tailandia. La reunión se organizó en estrecha colaboración con la Secretaría del Convenio de Rotterdam, que identificó a los participantes de las Autoridades Nacionales Designadas para el Convenio de Rotterdam en los países pilotos. Asistieron a la reunión la Sra. P. Chareonsong (Directora de la Sección de Sustancias Peligrosas, Agencia de Gestión de Residuos y Sustancias Peligrosas, Departamento de Control de la Contaminación, Tailandia), el Sr. C. Goh Choo Ta (Investigador postdoctoral, Instituto para el Medio Ambiente y el Desarrollo, Universidad Kebangsaan Malaysia, Malasia), la Sra. P. Klaimala (Programa de Evaluación de Riesgos de los Plaguicidas, Grupo de Investigación de Plaguicidas, Office of Agricultural Production Science Research & Development, Departamento de Agricultura, Tailandia), la Sra. H.H Mohd (Directora Adjunta, División de Control de Plaguicidas, Departamento de Agricultura, Ministerio de Recursos Naturales y Medio Ambiente, Malasia), el Sr. S. Ruengrotvriya (Agencia Nacional Designada, Convenio de Rotterdam, Tailandia), el Dr. M. Ruchirawat (Chulabhorn Research Institute, Tailandia), la Sra. W. Thangnipon (Investigadora Científica Senior, Programa de Evaluación de Riesgos de los Plaguicidas, Grupo de Investigación de Plaguicidas, Office of Agricultural Production Science Research & Development, Departamento de Agricultura, Tailandia), el Dr. Z. Shan (Catedrático, Nanjing Institute of Environmental Sciences, Ministerio de Protección Medioambiental, China), la Sra. S. Sirichuaychoo (Agrónoma Senior, Subdivisión Reguladora de Plaguicidas, Agencia de Regulación Agrícola, Departamento de Agricultura, Tailandia), la Sra. P. Tarin (Científica Medioambiental, Agencia de Gestión de Residuos y Sustancias Peligrosas, Departamento de Control de la Contaminación, Tailandia) y el Dr. J. Zhang (Catedrático, Departamento de Contaminación Medioambiental y Salud, Academia de Investigación de Ciencias Medioambientales de China, Ministerio de Protección Medioambiental, China). La Secretaría del Convenio de Rotterdam estaba representada por la Sra. N. Grasser (Oficial de Asuntos Científicos, Secretaría del Convenio de Rotterdam, PNUMA, Suiza). Representaban a la OMS el Dr. K. Gutschmidt (Departamento de Salud Pública y Medio Ambiente, Seguridad Sanitaria y Medio Ambiente, OMS, Suiza) y el Dr. D.L. MacIntosh (Facultad de Salud Pública de Harvard, Estados Unidos).

En paralelo a la prueba piloto en esos tres países, el anteproyecto de la Herramienta pasó por revisiones a la par internacionales desde agosto hasta octubre de 2009. Se celebró una reunión de revisión final para proporcionar las recomendaciones para finalizar la Herramienta de la OMS teniendo en cuenta las lecciones aprendidas en la fase piloto y los comentarios del examen colegiado. La reunión de revisión final se celebró los días 29 i 30 de octubre de 2009 en la Oficina de la OMS en Lyon, Francia. La reunión fue copresidida por la Catedrática B. Chen (China) y el Dr. P. Peuss (Estados Unidos). Asistieron a la reunión el Sr. S. Adu-Kumi (Centro de Gestión y Control de Sustancias Químicas, Agencia de Protección Medioambiental, Ghana), el Dr. I. Dobrev (Alemania), el Sr. J. Fawell (consultor, Reino Unido), el Sr. C. Goh Choo Ta (Malasia), el Dr. S.H. Inayat-Hussain (Malasia), el Dr. M. Ruchirawat (Tailandia), el Dr. D. Russell (Jefe de Unidad, División de Peligros Químicos y Tóxicos, Subdirector, Centro Colaborador de la OMS, Agencia de Protección de la Salud, Reino Unido) y el Dr. J. Satayavivad (Chulabhorn Research Institute, Tailandia). También asistieron representantes de la OCDE (el Sr. M. Oi, División de Medio Ambiente, Salud y Seguridad, Dirección de Medio Ambiente, OCDE, Francia), de la Secretaría del Convenio de Rotterdam (la Sra. N. Grasser, PNUMA) y del PNUMA (la Sra. A. Sundén Byléhn, PNUMA). La OMS proporcionó el Secretariado (los doctores K. Gutschmidt, OMS; J. Thomas-Crusells, Departamento de Salud Pública y Medio Ambiente, Seguridad Sanitaria y Medio Ambiente, OMS, Suiza; y D.L. MacIntosh, Facultad de Salud Pública de Harvard, Estados Unidos).

La Herramienta final fue preparada por los doctores D.L. MacIntosh (Estados Unidos) y K. Gutschmidt (OMS).

La Herramienta de Evaluación de Riesgos para la Salud Humana de la OMS: Peligros Químicos es un trabajo paralelo y complementario a la elaboración de la Herramienta de Evaluación de Riesgos Medioambientales de la OCDE. En la 44ª Reunión Conjunta del Comité de Químicos y el Grupo de Trabajo sobre las Sustancias Químicas, los Plaguicidas y la Biotecnología celebrada en junio de 2009, los países miembros de la OCDE aprobaron el proyecto sobre la evaluación de riesgos medioambientales de la OCDE. Además, en la 44ª Reunión Conjunta se acordó que la Secretaría de la OCDE identificaría los documentos de la OCDE y contribuiría a la elaboración y revisión de la Herramienta de la OMS.

AGRADECIMIENTOS

Deseamos expresar nuestro agradecimiento por las contribuciones de todos los que participaron en la preparación y la ultimación de la *Herramienta de Evaluación de Riesgos para la Salud Humana de la OMS: Peligros Químicos*, incluidos aquellos quienes proporcionaron sus observaciones durante el proceso de examen colegiado. Merecen una mención especial aquellos que realizaron las pruebas piloto de la Herramienta en Tailandia, Malasia y China y que ofrecieron sus valiosos comentarios acerca de su experiencia para mejorar el desarrollo de la Herramienta.

Edición técnica y lingüística de Marla Sheffer, Ottawa, Canadá.

Traducción al español: Locordia SA – Rue Tasson-Snel 22-24, 1060 Bruselas – Bélgica.

LISTA DE ACRÓNIMOS Y ABREVIATURAS

ACGIH	American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferencia Americana de Higienistas Industriales Gubernamentales)
IDA	ingesta diaria admisible
ARfD	dosis aguda de referencia
ATSDR	Agencia para Sustancias Tóxicas y el Registro de Enfermedades (EE. UU.)
DR	dosis de referencia
LDR	límite de confianza más bajo de la dosis de referencia
RR	reacción de referencia
CAS	Chemical Abstracts Service (Servicio de Abstractos Químicos)
CICAD	Documento Internacional Conciso sobre Evaluación de Sustancias Químicas
CyE	Clasificación y Etiquetado
CEE	clasificación, etiquetado y envasado
DDE	<i>p, p</i> -diclorodifenildicloroetileno
DDT	<i>p, p</i> -diclorodifeniltricloroetano
DSM	Departamento de Salud Medioambiental
ECHA	Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas
EHC	Criterios de Salud Ambiental
ESIS	Sistema Europeo de Información de Sustancias Químicas
UE	Unión Europea
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura
SGA	Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos
HSDB	Banco de Datos de Sustancias Peligrosas
CIIC	Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer
FISC	Ficha Internacional de Seguridad Química
OIT	Organización Internacional del Trabajo
IPCC	Grupo Intergubernamental de Expertos sobre el Cambio Climático
IPCS	Programa Internacional sobre Seguridad de las Sustancias Químicas
JECFA	Comité Mixto de Expertos en Aditivos Alimentarios de la FAO/OMS
JMPR	Reunión Conjunta sobre Residuos de Plaguicidas de la FAO/OMS
CL ₅₀	concentración letal media
DL ₅₀	dosis letal media
LM	límite máximo
MDE	margen de exposición
LMR	límites máximos de residuos
NOAEL	nivel sin efecto adverso observado
NOEL	nivel sin efecto observado
OCDE	Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos
LEP	límite de exposición profesional
LEA	límite de exposición admisible
MP _{2,5}	materia particulada con un diámetro aerodinámico menor (o igual) que 2,5 µm
MP ₁₀	materia particulada con un diámetro aerodinámico menor (o igual) que 10 µm
EPP	equipo personal de protección
IMTP	ingesta mensual tolerable provisional
ISTP	ingesta semanal tolerable provisional
RDEH	Departamento de Salud Medioambiental de Villarío
REACH	Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de Sustancias Químicas

LER	límite de exposición recomendable
RIVM	Instituto Nacional de Salud Pública y Medio Ambiente de los Países Bajos
CF	curva de factores
CDID	Conjunto de Datos de Información de Diagnóstico sobre productos químicos de gran volumen de producción
IDT	ingesta diaria tolerable
VUL	valor umbral límite
NU	Naciones Unidas
PNUMA	Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente
URL	localizador uniforme de recursos
EE. UU.	Estados Unidos de América
US EPA	Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos
LELT	límite de exposición en el lugar de trabajo
OMS	Organización Mundial de la Salud

1. INTRODUCCIÓN

El análisis de riesgos es un proceso que incorpora tres componentes: evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos. El primero de dichos componentes, la evaluación de riesgos, consiste en análisis científicos cuyos resultados constituyen expresiones cuantitativas o cualitativas de la probabilidad de que se produzcan daños relacionados con la exposición a un producto químico.

La evaluación de riesgos para la salud humana requiere la identificación, recopilación e integración de información relativa a los peligros que supone para la salud un producto químico, la exposición humana a dicho producto químico y las relaciones entre exposición, dosis y efectos adversos. La adquisición de información apropiada para un supuesto de interés constituye un reto fundamental en la evaluación de riesgos. Pueden encontrarse fácilmente numerosas fuentes en relación con dicha información mediante la búsqueda de documentación facilitada por las herramientas electrónicas. Asimismo, las recopilaciones de datos pertinentes preparadas por organizaciones internacionales o de otro tipo ofrecen un rápido acceso a la información relativa a los peligros, exposición y riesgos de los productos químicos.

1.1 Propósito y público objetivo

La presente Herramienta de Evaluación de Riesgos para la Salud Humana de la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha sido desarrollada con el fin de ayudar a las personas a tomar decisiones relativas a productos químicos, mediante la evaluación de la magnitud de los riesgos potenciales para la salud humana en relación con la exposición a dichos productos químicos. De este modo, la Herramienta ayuda a sus usuarios a 1) identificar y adquirir la información necesaria para evaluar los peligros, exposición y riesgos de los productos químicos y 2) utilizar dicha información para realizar una estimación de la posible exposición a productos químicos peligrosos y los correspondientes riesgos para la salud.

Se prevé que la Herramienta se utilice para tratar un amplio espectro de circunstancias que resultan importantes para la gestión de la salud pública. A modo de ejemplo, los principios, planteamientos y recursos descritos en la Herramienta pueden ayudar a las evaluaciones de riesgos de incidentes químicos, evaluaciones retrospectivas realizadas con el fin de acreditar la información relativa a la incidencia de enfermedades o problemas relacionados, así como análisis prospectivos de los posibles efectos de una propuesta de política, uso del suelo, licencia o decisión sobre gestión. En los estudios de casos presentados en las secciones 5, 6 y 7 se describen ejemplos específicos de evaluación de riesgos.

A pesar de que la Herramienta en sí misma no puede responder a todas las cuestiones relativas a los riesgos derivados de la exposición a productos químicos, proporcionará información importante a especialistas en salud pública y medio ambiente, legisladores, gestores industriales y otros dirigentes involucrados en la protección y seguridad en relación con los productos químicos. La Herramienta ha sido desarrollada concretamente para personas que cuenten con alguna formación relativa a los principios de evaluación de riesgos, que sean responsables de realizar evaluaciones de riesgos para la salud (por ejemplo, profesionales de salud pública y medio ambiente, científicos o ingenieros) y de decidir si deben tomarse medidas dirigidas a gestionar los riesgos medioambientales (por ejemplo, funcionarios de organismos reguladores en materia de salud y medio ambiente, así como de empresas privadas).

La Herramienta ha sido elaborada reconociendo el trabajo que se está llevando a cabo en iniciativas complementarias tanto de la OMS como de otras organizaciones internacionales. A modo de ejemplo, puede encontrarse un debate completo y conciso relativo a estrategias de gestión de riesgos en la documentación complementaria de las *Guías para la calidad del agua potable* de la OMS, como *Chemical safety of drinking-water: assessing priorities for risk management* (OMS, 2007). Además, la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) está desarrollando recursos de evaluación de riesgos medioambientales basados en Internet en paralelo con la Herramienta (OCDE, 2010d). El Banco Mundial, por su parte, ha establecido módulos de formación por Internet y herramientas interactivas con el objetivo de posibilitar la utilización de planteamientos basados en riesgos para priorizar y gestionar emplazamientos afectados por contaminantes orgánicos persistentes y otras sustancias peligrosas (Banco Mundial, 2010). Finalmente, la Herramienta complementa la iniciativa de la Red para el Intercambio de Información Química del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) para facilitar la interacción y el traspaso de conocimientos entre redes de personas que participan en la gestión de productos químicos (PNUMA, 2010).

1.2 Alcance de la Herramienta

La Herramienta constituye un manual sobre cómo identificar y caracterizar los peligros de los productos químicos, evaluar la exposición a los mismos y determinar si dicha exposición resulta peligrosa para la salud pública. La Herramienta proporciona asimismo referencias, como enlaces electrónicos a información y datos relativos a la evaluación de riesgos publicados por organizaciones internacionales. En caso de existir lagunas en la información disponible de organizaciones internacionales, se ha seleccionado, basándonos en el juicio de los expertos, orientación científica generalmente aceptada o métodos procedentes de recursos de carácter nacional para su presentación en la Herramienta. Finalmente, la Herramienta se centra en la evaluación de riesgos para la salud de las poblaciones humanas, por lo que no abarca la evaluación de riesgos medioambientales. Tal y como se ha mencionado anteriormente, la Herramienta es complementaria a la Herramienta de Evaluación de Riesgos Medioambientales desarrollada por la OCDE (OCDE, 2010d). La caracterización de los riesgos para la salud constituye el parámetro de la metodología descrita en la Herramienta de la OMS. Por consiguiente, tanto la gestión de riesgos como la comunicación de riesgos (los dos componentes del análisis de riesgos que siguen la evaluación de riesgos) se encuentran fuera del alcance de la Herramienta.

Con el fin de contribuir al rendimiento de una evaluación de riesgos, la Herramienta:

- proporciona hojas de ruta para realizar evaluaciones de riesgos químicos;
- identifica la información que debe reunirse con el fin de completar una evaluación; y
- proporciona referencias, como los localizadores uniformes de recursos (URL, por sus siglas en inglés), para recursos internacionales a partir de los cuales un evaluador puede obtener información y métodos esenciales para una evaluación de riesgos.

La descripción de la evaluación de riesgos químicos en el contexto de la Herramienta representa los puntos de inicio y final de una evaluación, así como los caminos que conectan los diversos tipos de información. De este modo, la Herramienta resulta análoga a una hoja de ruta que describe el modo en que debe realizarse una evaluación de riesgos químicos e interpretar sus resultados utilizando los recursos públicos disponibles procedentes de organizaciones internacionales. El concepto de hoja de ruta se ilustra en los estudios de caso de evaluaciones de riesgos referentes a un producto químico en el agua potable, a materia particulada en el aire

y a un pesticida. La descripción general de la Herramienta de la [sección 3](#) y los estudios de caso de las [secciones 5–7](#) acompañan al usuario a través de los componentes de una evaluación de riesgos químicos, enlazando cada componente con fuentes de información internacionales de carácter relevante. A la vez que en la Herramienta se hace referencia a las fuentes de información internacionales, resulta asimismo necesario disponer de conocimientos relativos a la situación de exposición local. A este respecto, resulta importante indicar que pueden obtenerse valiosos conocimientos de manos de las autoridades nacionales y locales, instituciones académicas y de investigación, empleados y encargados de plantas o miembros de la comunidad. Posiblemente, dichas instituciones e individuos dispongan de información útil e importante sobre la historia de un emplazamiento, proceso o problema, la utilización de productos químicos, la actividad humana y la utilización pasada, actual y futura del suelo, información que puede utilizarse con el fin de identificar peligros químicos o evaluar la exposición química.

Asimismo, el presente documento presenta un planteamiento escalonado de la evaluación de riesgos químicos en el cual los métodos empleados para la evaluación de riesgos reflejan el problema y los recursos disponibles. Por ejemplo, un escalón de relativamente bajo nivel de evaluación de riesgos puede consistir en la comparación de información existente acerca de la exposición con un valor orientativo o de referencia pertinente para un medio ambiental (p. ej., aire) o alimento publicada por una organización internacional. Esta Herramienta se centra en los escalones más bajos de la evaluación de riesgos químicos similares a este ejemplo: situaciones que se pueden describir como aplicaciones prácticas de la información existente para evaluar los riesgos potenciales de la exposición a productos químicos para la salud. Por consiguiente, la Herramienta se centra en los productos químicos y los escenarios de exposición razonablemente bien descritos en la bibliografía científica y en las publicaciones de organizaciones internacionales como la OMS.

La Herramienta también ofrece enlaces a metodologías de recursos intensivos, tales como la caracterización de peligros de sustancias químicas nuevas o nuevos resultados sanitarios relacionados con un producto químico existente. En tales casos, se podrá requerir una evaluación cuantitativa de toxicidad basada en modelos de animales de laboratorio o estudios epidemiológicos. Ese modelo de evaluación suele requerir estudios de laboratorio u observacionales nuevos para caracterizar las propiedades físicas y toxicológicas de un producto químico, cuya elaboración puede tardar meses o años en finalizarse. La información necesaria para una evaluación de riesgos químicos de este tipo se describe en los documentos que han publicado varias organizaciones internacionales, incluidas las Directrices de la OCDE para el ensayo de productos químicos (OCDE, 2010a).

La Herramienta se organiza en secciones que contienen:

- una introducción al propósito y alcance del documento ([sección 1](#));
- una descripción de la evaluación de riesgos de los productos químicos para la salud humana ([sección 2](#));
- una descripción detallada de la Herramienta ([sección 3](#));
- referencias a fuentes internacionales (y fuentes regionales y nacionales, en caso de que existan lagunas en las fuentes internacionales) de información útil para realizar las evaluaciones de riesgos químicos ([sección 4](#));
- estudios de casos que ilustran de qué modo se puede emplear la Herramienta para abordar una duda sobre la evaluación de riesgos para la salud humana ([secciones 5-7](#)); y
- una lista de referencias que contiene URL para casi todos los recursos de información.

2. DESCRIPCIÓN DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS DE LOS PRODUCTOS QUÍMICOS PARA LA SALUD HUMANA

2.1 Definición de la evaluación de riesgos

La evaluación de riesgos para la salud humana es un proceso concebido para calcular el riesgo para un determinado organismo, sistema o (sub)población objetivo, incluyendo la identificación de incertidumbres consiguientes, la exposición resultante a un agente concreto, considerando las características inherentes del agente de interés, así como las características del sistema objetivo concreto (IPCS, 2004). Es el primer componente en un proceso de análisis de riesgo que también incluye la gestión de riesgos y la comunicación de riesgos. La evaluación de riesgos de los productos químicos para la salud humana se remite a métodos y técnicas aplicables a la evaluación de peligros, exposición y daños que suponen los productos químicos, los cuales, en algunos casos, pueden diferir de los planteamientos empleados para evaluar los riesgos vinculados a los agentes biológicos y físicos.

El proceso de evaluación de riesgos se inicia con la formulación del problema e incluye cuatro pasos adicionales: 1) identificación del peligro, 2) caracterización del peligro, 3) evaluación de la exposición y 4) caracterización de riesgos (IPCS, 2004). El paradigma de la evaluación de riesgos, incluyendo la formulación del problema, se sintetiza en la [Tabla 1](#). Se puede encontrar una descripción completa de los conceptos presentados en la tabla en el capítulo 3 de los Criterios de Salud Ambiental de la OMS (EHC) 239 (IPCS, 2009). [Van Leeuwen](#) y [Vermeire](#) (2007) ofrecen una descripción detallada de la evaluación de riesgos, incluyendo cuestiones técnicas.

Tabla 1: Paradigma para la evaluación de riesgos, incluida la formulación del problema.

Paso	Descripción	Contenido
Formulación del problema	Establece el alcance y el objetivo de la evaluación	Definición de la cuestión Conocimiento previo Resultados esperados
Identificación del peligro	Identifica el tipo y el carácter de los efectos sanitarios adversos	Estudios en humanos Estudios toxicológicos basados en animales Estudios toxicológicos in vitro Estudios estructura-actividad
Caracterización del peligro	Descripción cualitativa o cuantitativa de las propiedades inherentes de un agente que tengan el potencial para causar efectos sanitarios adversos	Selección del conjunto de datos críticos Modos/mecanismos de actuación Variabilidad cinética Variabilidad dinámica Dosis-reacción para efectos críticos
Evaluación de la exposición	Valoración de la concentración o la cantidad de un agente concreto que alcanza una población objetivo	Magnitud Frecuencia Duración Ruta Grado
Caracterización de riesgos	Recomendaciones para decidir	Probabilidad de aparición Gravedad Población determinada Incertidumbres consiguientes

Fuente: Adaptación del [IPCS](#) (2009).

Los evaluadores de riesgos deben tener presente que, con frecuencia, sus productos se incorporarán en las decisiones de gestión de riesgos y de políticas. Ese empleo de las evaluaciones de riesgos es apropiado, ya que las decisiones sobre políticas de salud medioambiental deben basarse en enlaces establecidos entre las fuentes de emisión, las exposiciones humanas y los efectos sanitarios adversos. En la [Figura 1](#), se reproduce la cadena de salud medioambiental publicada por primera vez en los EHC 214 (IPCS, 2000). La cadena de acontecimientos representada en la [Figura 1](#) es un “paradigma de la salud medioambiental”: una representación simplificada de los pasos clave entre la emisión de agentes tóxicos en el medio ambiente y la consecuencia final en forma de enfermedad o disfunción potencial en humanos. Esta serie secuencial de acontecimientos sirve como un marco útil para la comprensión y la evaluación de los riesgos para la salud humana. Lo que está directamente relacionado con el proceso de evaluación de riesgos. La evaluación de riesgos para la salud humana de los productos químicos es una forma de integrar los componentes de la cadena de salud medioambiental de un modo que resulte útil para el análisis y la gestión de riesgos mediados por productos químicos.

2.2 Aplicaciones de la evaluación de riesgos de los productos químicos para la salud humana

Las evaluaciones de riesgos químicos para la salud humana pueden efectuarse para analizar exposiciones pasadas, presentes e incluso futuras a cualquier producto químico que se encuentre en aire, suelo, agua, alimentos, productos de consumo u otros materiales. Pueden tener carácter cuantitativo o cualitativo. Las evaluaciones de riesgos se suelen ver limitadas por la ausencia de información completa. Para la protección de la salud pública, las evaluaciones de riesgos habitualmente se realizan de un modo en que sea poco probable subestimar el riesgo real. Independientemente, las evaluaciones de riesgos químicos se basan en el conocimiento científico de la conducta contaminante, la exposición, la dosis y la toxicidad. A grandes rasgos, el riesgo depende de los factores siguientes:

- la cantidad de una sustancia química presente en un medio ambiental (p. ej., suelo, agua, aire), alimento y/o producto;
- la cantidad de contacto (exposición) que tiene una persona con el contaminante en el medio; y
- la toxicidad del producto químico.

La adquisición de conocimientos para describir estos tres factores es el pilar o el cimiento de la mayoría de evaluaciones de riesgos. Dado que dichos datos no siempre están disponibles, muchas evaluaciones de riesgos requieren que se realicen estimaciones o valoraciones respecto a algunos registros de datos o caracterizaciones. Por consiguiente, los resultados de la evaluación de riesgos tienen ambigüedades vinculadas, las cuales deben caracterizarse en la medida de lo posible.

A pesar de estas ambigüedades, la evaluación de riesgos químicos para la salud humana puede ayudar a resolver preguntas básicas acerca de los peligros potenciales de la exposición a productos químicos, tales como:

- ¿Qué exposiciones químicas suponen los mayores riesgos? ¿Se pueden clasificar los riesgos para permitir que un país emplee sus recursos del modo más eficiente?
- ¿Qué riesgos comporta beber esta agua? ¿Se podría obtener agua potable de una fuente diferente y más segura?

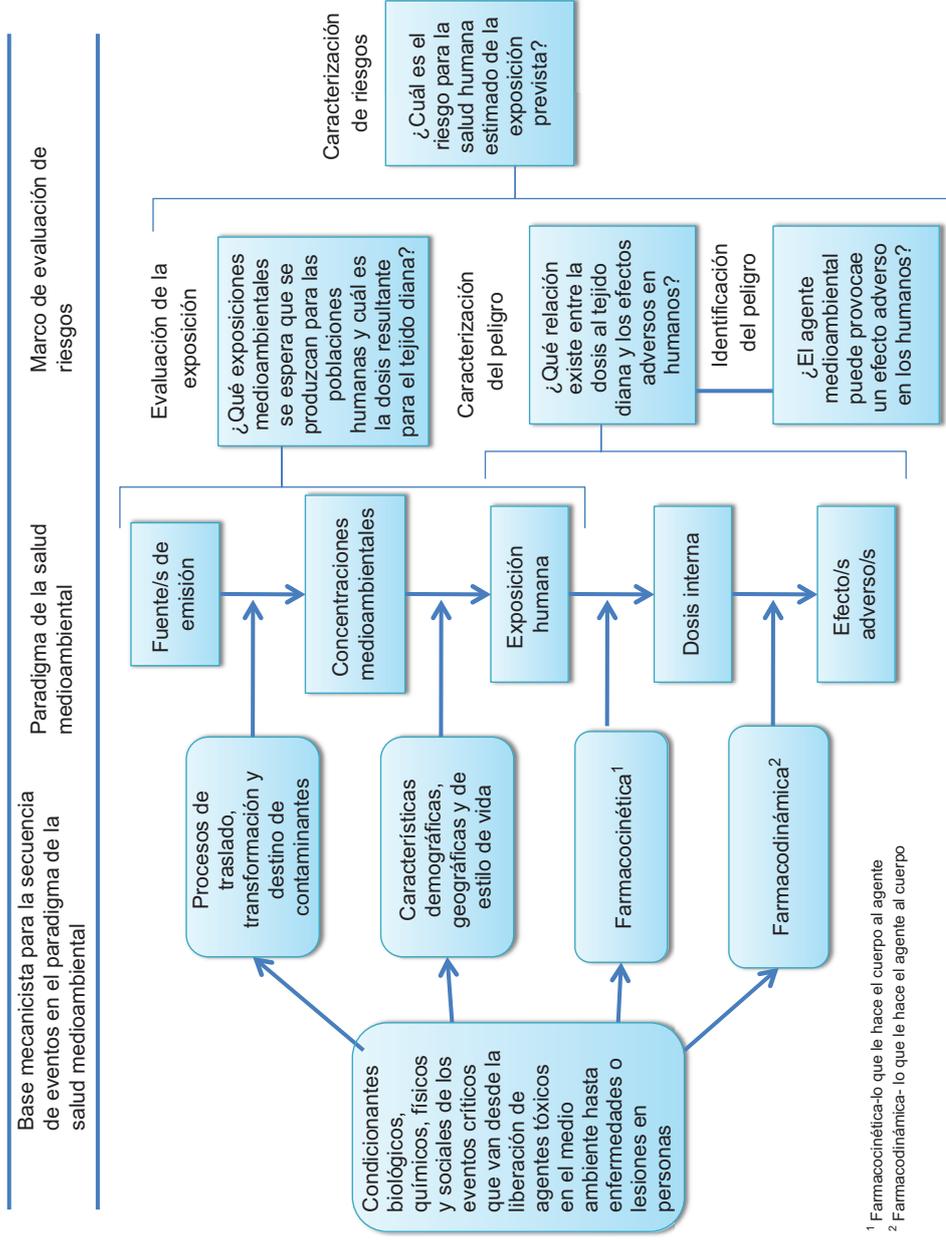


Figura 1: Un paradigma de la salud medioambiental y su relación con el marco de la evaluación de riesgos para la salud humana (adaptado de Sexton et al, 1995; IPCS, 2000).

- ¿Este vertido químico es peligroso? ¿Cuál es la respuesta adecuada ante emergencias?
- ¿Es “seguro” construir viviendas en este antiguo vertedero de residuos peligrosos? ¿Deberíamos sanear este suelo contaminado?
- ¿Qué límites deberían establecerse, si fuera el caso, en los ámbitos laborales, en los productos de consumo, en los medios ambientales y en los alimentos?
- ¿Deberían ponerse límites a las emisiones químicas derivadas de actividades industriales, agrícolas u otras actividades humanas?

3. DESCRIPCIÓN DE LA HERRAMIENTA

La Herramienta de Evaluación de Riesgos para la Salud Humana de la OMS sigue el paradigma de evaluación de riesgos tradicional, aunque guía al lector a través de varios componentes del paradigma de un modo práctico. Así pues, la Herramienta no contiene una discusión detallada de las aportaciones a una evaluación de riesgos para la salud humana, sino que se centra en interpretar y reunir dichas aportaciones para caracterizar el riesgo. A continuación se describen dos aspectos prácticos de la Herramienta que pretenden facilitar su empleo: 1) la presentación del paradigma de riesgos como una hoja de ruta y 2) la introducción de un planteamiento escalonado basado en las características de la cuestión de evaluación y los datos disponibles. A esas descripciones breves les siguen las hojas de ruta genéricas para los cuatro componentes de la evaluación de riesgos: identificación del peligro, caracterización del peligro, incluidos la identificación de los valores orientativo y de referencia, evaluación de la exposición y caracterización de riesgos.

La terminología empleada en la Herramienta generalmente coincide con las definiciones y las prácticas establecidas por la OMS/Programa Internacional sobre Seguridad de las Sustancias Químicas (IPCS) en muchas otras publicaciones. A lo largo del documento se hace referencia con frecuencia a los valores orientativos y a los valores de referencia. Los lectores deben tener en cuenta que la OMS no es totalmente coherente en el empleo de estos términos y que, a efectos de la Herramienta, los valores orientativos son aquellos valores elaborados exclusivamente a partir de la información toxicológica y epidemiológica, tales como la ingesta diaria admisible (IDA) y la ingesta diaria tolerable (IDT), mientras que los valores de referencia, tales como la concentración en aire o agua, se extraen de la asignación de la dosis de referencia entre los distintos medios posibles (rutas) de exposición. El lector puede referirse a la sección 3.3.2 para obtener información adicional acerca de los valores orientativos y de referencia.

3.1 La Herramienta como una hoja de ruta

Como se describe en mayor detalle a continuación, se puede determinar el riesgo que suponen los productos químicos en base a la toxicidad de los productos químicos y a quien está expuesto a esos productos químicos, en qué medida y mediante qué ruta. En última instancia, cada una de dichas consideraciones será fundamental para la determinación del riesgo para la salud o para una decisión de gestión de riesgos. Los gestores de riesgos y otros usuarios de la Herramienta recurrirán a esta información a modo de ayuda para decidir cómo proteger a las personas de estos productos químicos.

A efectos de la Herramienta, el paradigma de evaluación de riesgos se presenta como una hoja de ruta que abarca desde la identificación del peligro hasta la caracterización de riesgos (Figura 2). Se representa cada paso en el paradigma mediante un conjunto de preguntas que un asesor puede seguir hasta la información y los recursos que sean adecuados para la estimación de riesgos. En la sección 3.3, se presenta una hoja de ruta genérica para cada paso que un asesor puede seguir para responder a estas preguntas. Como se ha mencionado anteriormente, la recopilación de datos y los análisis vinculados a estos pasos a efectos de la Herramienta pueden variar de un modo u otro de una evaluación de novo realizada para una sustancia química nueva, un uso propuesto o un parámetro sanitario.

El análisis de la Figura 2 muestra que el propósito del paso de la identificación de peligros (sección 3.3.1) es determinar la identidad y las propiedades peligrosas del producto químico. En el contexto de la Herramienta, la identificación del peligro precede a los pasos de caracterización del peligro/identificación del valor orientativo o de referencia y de evaluación de

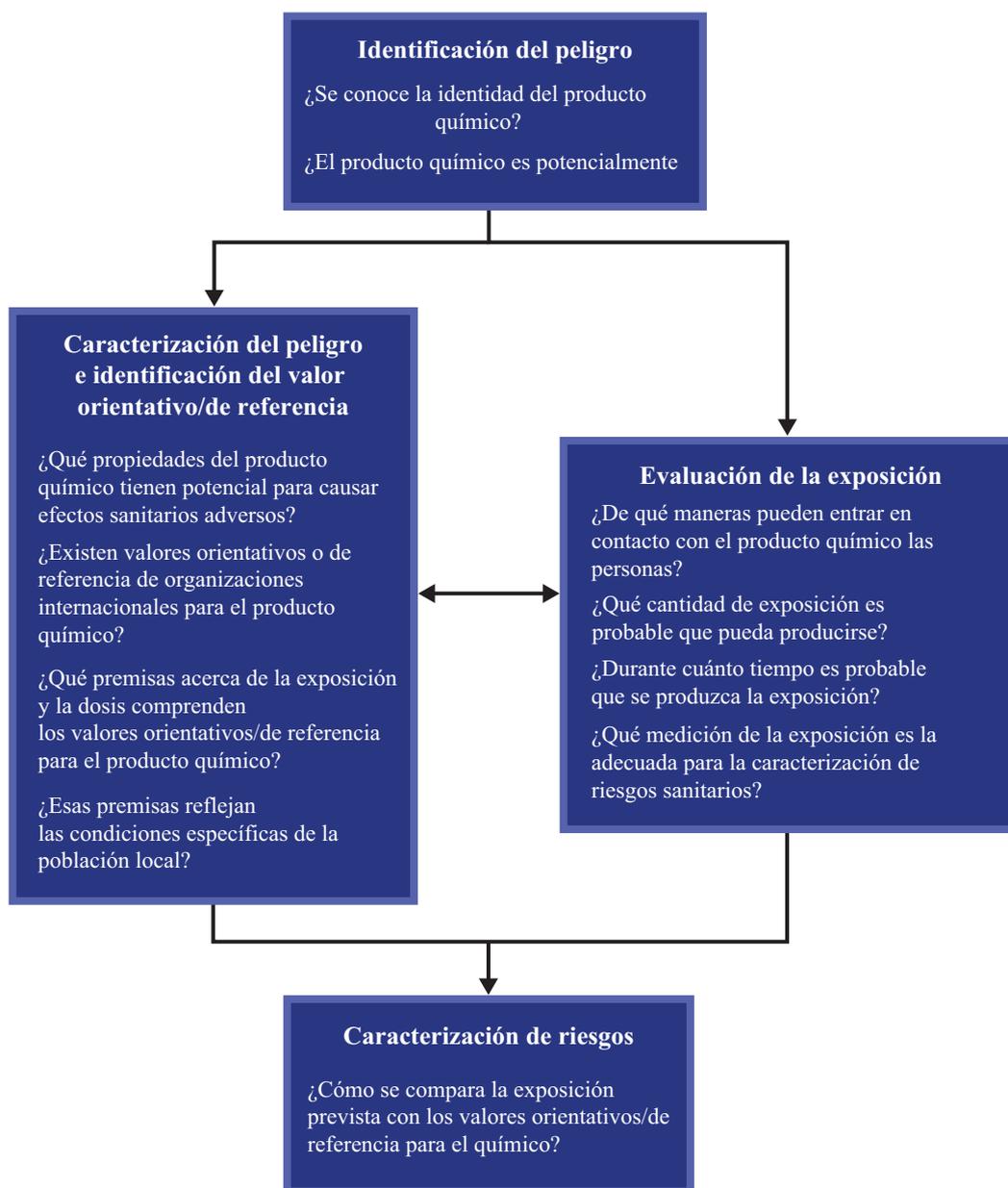


Figura 2: Hoja de ruta genérica para la evaluación de riesgos químicos en el contexto de la Herramienta que cumple el paradigma convencional de evaluación de riesgos.

la exposición, que son labores complementarias y conectadas. La caracterización del peligro/ identificación del valor orientativo o de referencia (sección 3.3.2) se emplea para obtener el valor orientativo o de referencia para el producto químico que corresponda con la ruta anticipada y con la duración de la exposición (p. ej., inhalación y exposición a largo plazo). Los valores orientativos y de referencia suelen ser el producto o el resultado de las caracterizaciones de peligros e implican una evaluación dosis–reacción. Se emplea la evaluación de la exposición (sección 3.3.3) para determinar las rutas, vías, duración e intensidad de exposición al producto químico identificado más probables. Dado que estos dos pasos están vinculados, la información que se obtenga en estos dos pasos se debe comparar en el proceso de evaluación de riesgos para garantizar que los parámetros de exposición y caracterización del peligro estén

debidamente alineados. En el último paso, se combinan las informaciones acerca de la caracterización de riesgos, la identificación del peligro, la caracterización del peligro y la exposición para obtener un informe de riesgos. Como se describe en la [sección 3.3.4](#), la forma cuantitativa de la caracterización de riesgos variará dependiendo del tipo de información disponible acerca de la caracterización del peligro y la exposición. En algunos casos, la información disponible es suficiente para sustentar únicamente una caracterización de riesgos cualitativa, cuyos resultados, sin embargo, pueden resultar una aportación importante a las decisiones de gestión de riesgos (para ver un ejemplo, consulte el estudio de casos de la [sección 7](#)).

Las preguntas planteadas en la [Figura 2](#) ofrecen una estructura para la evaluación de riesgos químicos en el contexto de la Herramienta. Al responder a dichas preguntas, un asesor obtiene la información necesaria para identificar el peligro, caracterizar el peligro, evaluar la exposición y caracterizar el riesgo. En la [Tabla 2](#) se muestran los resultados previstos de la contestación de las preguntas.

Tabla 2: Resultado del marco para la evaluación del riesgo químico en el contexto de la Herramienta.

Pregunta	Resultado
Identificación del peligro	
¿Se conoce la identidad del producto químico?	Identificación clara del producto químico en cuestión mediante el número de registro CAS
¿El producto químico es potencialmente peligroso para los humanos?	Descripción de los peligro sanitarios obtenidos de la información disponible internacionalmente
Caracterización del peligro/identificación del valor orientativo o de referencia	
¿Qué propiedades del producto químico tienen potencial para causar efectos sanitarios adversos?	Descripción cualitativa o cuantitativa de las propiedades inherentes del agente que tengan el potencial para causar efectos sanitarios adversos
¿Existen valores orientativos o de referencia de organizaciones internacionales para el producto químico?	Lista de valores orientativos o de referencia (tasas o concentraciones) para el producto químico obtenida de recursos internacionalmente disponibles
¿Qué premisas sobre la exposición y la dosis se incorporan en los valores orientativos o de referencia para el producto químico?	Lista de premisas acerca de tasas de contacto, absorción y otros factores comprendidos en los valores orientativos y de referencia
¿Esas premisas reflejan condiciones específicas para la población local?	Un valor referencial que refleja los parámetros de exposición y dosis específicos a la cultura y demografía locales
Evaluación de la exposición	
¿De qué maneras pueden entrar en contacto con el producto químico las personas?	Descripción cualitativa de los medios y rutas de exposición pertinentes
¿Qué medición de la exposición es la adecuada para la caracterización de riesgos sanitarios?	Determinación a partir del valor orientativo o de referencia de si es necesario que una concentración de exposición o una tasa de exposición realice la caracterización de riesgos
Caracterización de riesgos	
¿Cómo se compara la exposición prevista con los valores orientativos/de referencia para el producto químico?	Un informe cuantitativo o cualitativo de riesgo de cáncer o de no cáncer

CAS, Chemical Abstracts Service

3.2 Evaluaciones escalonadas en la Herramienta

En la práctica, el usuario de la Herramienta de evaluación de riesgos debe considerar la magnitud aparente del asunto en cuestión, los recursos que pueden asignarse a un problema de salud medioambiental y las normas sociales para el riesgo. Dependiendo de la naturaleza del problema, así como del tiempo, el coste y las consideraciones sobre recursos humanos y técnicos, la cantidad de información de cada paso puede variar, algunos pasos requerirán una recopilación de información más detallada y otros menos detallada.

Los diversos grados de recopilación de información representan los escalones del análisis. Estos escalones están caracterizados por la cantidad de datos cuantitativos o cualitativos obtenidos de la respuesta a una pregunta planteada en algún paso determinado del paradigma de riesgos. Como se muestra en la [Tabla 3](#), la Herramienta incluye cuatro escalones de evaluación de riesgos.

El Escalón 1 (nivel de diagnóstico) se refiere a las evaluaciones de riesgos de nivel de diagnóstico que únicamente dependen de los valores orientativos y de referencia existentes y otra información y no se ajustan a la caracterización de peligros para las condiciones locales u otras consideraciones. Consideremos un ejemplo en que haya información anecdótica sólida de que el empleo de un producto químico determinado está vinculado a resultados médicos significativos o específicos entre los trabajadores de un sector determinado. Además, la información acerca de la identificación del peligro acerca de las propiedades toxicológicas del producto químico y las experiencias en otros países son coherentes con informes anecdóticos. Ante esta situación, un funcionario de salud pública podrá concluir que los riesgos profesionales para la salud derivados del empleo del producto químico bajo las condiciones actuales son intolerables. En busca de la protección de la salud pública, el funcionario podrá solicitar la prohibición del producto químico para ese uso concreto o la prohibición del producto químico en el país en general en base a la información de riesgos generalizada de fuentes internacionales para los usos y condiciones locales. El estudio de casos de pesticidas descrito en la [sección 7](#) del presente documento es un ejemplo de una evaluación de riesgos de Escalón 1.

El Escalón 2 (nivel adaptativo) hace referencia a las evaluaciones de riesgos que reflejan las condiciones de exposición locales, las cuales pueden incluirse mediante las etapas de evaluación de exposición o de caracterización del peligro (como se aplica en esta Herramienta). En una evaluación de Escalón 2, las condiciones de exposición locales se extraen de la información existente. Dicha información puede ser el resultado de un seguimiento rutinario realizado con fines reguladores o con otros fines, de la aplicación de un modelo a una fuente de emisiones contaminantes conocida o presunta o de otros parámetros generados con un fin diferente al de la evaluación actual. El estudio de casos de la materia particulada expuesto en la [sección 6](#) es un ejemplo de evaluación de riesgos de Escalón 2 que brinda un resultado cualitativo. En ese estudio de casos, el asesor de riesgos evalúa la relación entre las concentraciones de partículas respirables en el aire ambiente (materia particulada cuyo diámetro aerodinámico sea menor de $10\ \mu\text{m}$, o PM_{10}^1) y la exposición personal a PM_{10} en el país del propio asesor y lo compara con la misma relación en los estudios de los cuales se obtuvieron las directrices de la OMS acerca de la calidad del aire para PM_{10} (OMS, 2006). En este ejemplo la evaluación es cualitativa, pero, sin embargo, implica un análisis más riguroso que una evaluación de riesgos de Escalón 1.

¹ Mientras que la OMS define PM_{10} como la materia particulada con un diámetro aerodinámico menor de $10\ \mu\text{m}$, la mayoría de jurisdicciones definen PM_{10} como una materia particulada con un diámetro aerodinámico menor o igual a $10\ \mu\text{m}$.

Tabla 3: Escalones de evaluación de riesgos incluidos en la Herramienta.^a

Escalón	Descripción	Identificación del peligro	Caracterización del peligro/identificación del valor orientativo o de referencia	Evaluación de la exposición	Caracterización de riesgos
1: Diagnóstico	Datos de peligro y exposición existentes de fuentes internacionales	Identificación del producto químico, obtención de la información sobre peligros de recursos internacionales	Aplicación de los valores orientativos o de referencia adecuados de organizaciones internacionales	Previsiones cualitativas o cuantitativas existentes; condiciones de exposición locales	Cualitativa o cuantitativa
2: Adaptativo	Datos sobre peligros existentes de fuentes internacionales que reflejan las condiciones locales; datos de exposición local existentes	Identificación del producto químico, obtención de la información sobre peligros de recursos internacionales	Ajuste de los valores orientativos o de referencia de organizaciones internacionales a las condiciones locales	Previsiones cuantitativas existentes; condiciones de exposición locales	Cualitativa o cuantitativa
3: Modelización o en el terreno	Datos de peligros existentes de fuentes internacionales; datos de exposición locales nuevos	Identificación del producto químico, obtención de la información sobre peligros de recursos internacionales	Ajuste de los valores orientativos o de referencia de organizaciones internacionales a las condiciones locales	Efectuación de mediciones o campaña de modelización	Cualitativa o cuantitativa
4: De novo	Evaluaciones del peligro y de exposición efectuadas a nivel local	Revisión independiente de los datos de peligros originales o ensayos experimentales controlados, recopilación de observaciones locales	Determinación del nuevo valor orientativo o de referencia	Previsión a partir de las mediciones o modelos	Cualitativa o cuantitativa

^a Algunas organizaciones han definido los escalones de un modo distinto utilizando terminología diferente. Por ejemplo, la OCDE considera tres escalones y los denomina evaluaciones preliminar, mejorada y exhaustiva.

Las evaluaciones de riesgos del Escalón 3 (nivel de modelización o en el terreno) implican una caracterización cuantitativa de las condiciones de exposición mediante una medición o una campaña de modelización, aunque, por lo demás, son similares a una evaluación de Escalón 2. En las evaluaciones de Escalón 3 es necesario diseñar y ejecutar una evaluación de la exposición cuantitativa. En muchos casos, la evaluación de la exposición constará de una encuesta; en otros, la evaluación podrá basarse en hipótesis. Una campaña de campo requerirá un plan para la recogida y análisis de muestras, así como la gestión y la interpretación de los datos. Asimismo, una campaña de modelización requerirá la selección de una herramienta de modelización adecuada, la identificación de los valores necesarios para parametrizar el modelo, los recursos para ejecutar el modelo y aptitudes de gestión y análisis de datos para gestionar e interpretar los resultados del modelo. Las evaluaciones de riesgos de Escalón 3 se diferencian de las evaluaciones de Escalón 2 en que las primeras requieren la producción o recopilación de información sobre la exposición nueva, mientras que la segunda no lo requiere. El estudio de casos de agua potable presentado en la [sección 5](#) es un ejemplo de una evaluación de riesgos de Escalón 3.

Las evaluaciones de riesgos de Escalón 4 (*de novo*) son exclusivas, ya que pueden implicar la revisión de datos originales o la producción de información nueva acerca de las propiedades peligrosas de un producto químico. Además, las evaluaciones de riesgos de Escalón 4 implican planteamientos de medición o modelización para la evaluación cuantitativa de la exposición que es específica de las condiciones locales. Las evaluaciones de Escalón 4 se aplican a productos químicos o a formas químicas cuyas propiedades toxicológicas no hayan sido previamente evaluadas, así como a nuevas rutas de exposición a productos químicos existentes. En general, estas evaluaciones están fuera del alcance de la Herramienta. No obstante, el asesoramiento de organizaciones internacionales acerca de los planteamientos y las consideraciones para colmar las lagunas de datos que presentan estas situaciones se determina en la [sección 4](#). Los lectores deben consultar estos documentos para las evaluaciones que requieran técnicas más avanzadas que los métodos abordados en la Herramienta.

3.3 Hojas de ruta genéricas

3.3.1 Identificación de peligros

La identificación de peligros suele ser el primer paso en una evaluación de riesgos y es el proceso que se emplea para identificar el peligro químico específico y para determinar si la exposición a ese producto químico tiene el potencial para dañar la salud humana. A efectos de la Herramienta, la identificación de peligros implica establecer la identidad del producto químico de interés y determinar si las organizaciones internacionales han considerado peligroso el producto químico y, si así lo han hecho, en qué grado. En la [Figura 3](#) se ilustra un proceso para la recopilación de información como apoyo a la identificación de peligros.

3.3.1.1 Identidad química

Dado el tiempo y los recursos suficientes, el modo más seguro para identificar los productos químicos potencialmente peligrosos es la toma de muestras y el análisis químico. Sin embargo, la toma y el análisis de muestras requiere una identificación preliminar del producto químico de interés, dado que el método de recolección y de análisis de laboratorio dependerá del producto químico específico. Por tanto, incluso cuando los análisis químicos están programados, es necesaria la identificación preliminar del producto químico. En los casos en que no es posible hacer un análisis químico, esta identificación preliminar podrá constituir todo el paso de identificación de peligros.

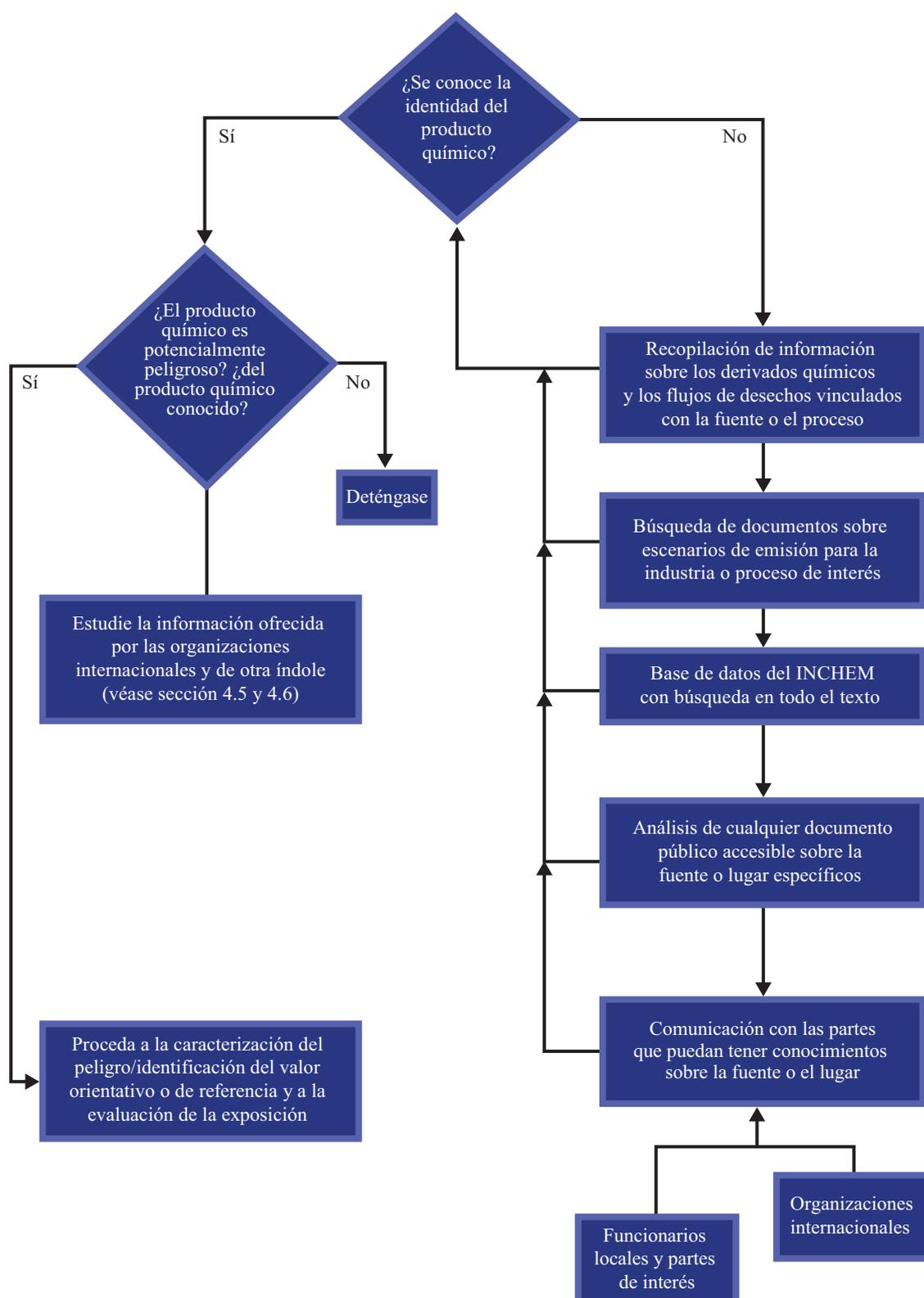


Figura 3: Hoja de ruta genérica para la identificación de peligros en el contexto de la Herramienta.

Se pueden identificar los productos químicos y sus peligros con varias fuentes internas y externas. Las fuentes internas incluyen los documentos corporativos y las personas que trabajan con el producto químico (por ejemplo, un responsable u operador de planta). Por lo general, en los casos en que se identifica fácilmente la fuente del producto químico, el producto químico se cataloga como un ingrediente en el envasado de productos químicos, en la ficha de seguridad química vinculada o en la hoja de datos de seguridad del material o en una lista empleada en el proceso industrial. Se puede confiar en los mismos materiales de identificación para los casos en que los productos químicos de interés provengan de múltiples fuentes. Sin embargo, esa identificación también podrá implicar determinaciones adicionales acerca de si algún producto químico identificado se comportará de un modo diferente o formará productos químicos diferentes al combinarlos.

Si no se conoce la identidad del producto químico, el asesor deberá reunir información de varias fuentes e inferir los tipos de productos químicos de interés. En las ocasiones en que un proceso u operación industrial sea de interés, el asesor deberá buscar los documentos sobre escenarios de emisión mencionados en la [sección 4.8.2](#) para obtener información relevante acerca de la situación actual. Los documentos sobre escenarios de emisión publicados por la OCDE contienen descripciones de fuentes, procesos de producción, vías y patrones de uso de varias operaciones comerciales industriales con el objetivo de cuantificar la liberación de sustancias químicas en agua, suelo o residuos sólidos. Se pueden emplear los documentos sobre escenarios de emisión para generar hipótesis acerca de los contaminantes de interés que pueden estar vinculados con una fuente concreta, como una operación de producción, un laboratorio, una zona de eliminación o un vertedero. Además del trabajo de la OCDE en dicho campo, la Unión Europea (UE) publica documentos sobre los escenarios de emisión como apoyo a las evaluaciones de riesgos para sustancias nuevas y existentes. Los documentos sobre los escenarios de emisión describen las liberaciones al medio ambiente para las diferentes categorías industriales y los productos biocidas.

El sistema de búsqueda en todo el texto de la base de datos del INCHEM (para más información acerca del INCHEM, consulte la [sección 4.3](#)) también puede ser de ayuda para identificar un producto químico. Además de esos recursos internacionales, las licencias o los planes de construcción que se pueden haber presentado a las autoridades locales o provinciales pueden contener información útil acerca de las operaciones y las emisiones de un tipo concreto de operación. En última instancia, entablar un diálogo con los representantes de la instalación y otros miembros de la comunidad también puede resultar útil para identificar los contaminantes de interés.

3.3.1.2 Bienes peligrosos

Una vez identificado, el peligro potencial del producto químico se puede determinar mediante los datos científicos sobre el producto químico disponibles, por lo general, datos provenientes de estudios toxicológicos o epidemiológicos. Un producto químico puede estar vinculado a uno o más peligros para la salud humana. Se han elaborado varios sistemas de clasificación de la información sobre peligros. En general, los productos químicos se clasifican según los peligros que suponen para la salud humana, tales como los efectos neurológicos, de crecimiento, reproductivos, respiratorios, cardiovasculares y cancerígenos. Existen muchas fuentes internacionales acerca de esta información, como se indica en las [secciones 4.5, 4.6 y 4.7](#).

En el caso de las evaluaciones de riesgo de Escalón 4 (véase la [sección 3.2](#)), cuando aún no se han identificado las propiedades peligrosas de un producto químico, el lector debe consultar

el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA) (CEPE, 2010a). Las organizaciones internacionales pusieron en marcha el SGA conscientes de los criterios divergentes para la determinación de sustancias peligrosas entre países y el amplio comercio mundial de productos químicos. El SGA incluye 1) un criterio armonizado para la clasificación de sustancias y compuestos según sus peligros sanitarios, medioambientales y físicos y 2) elementos de comunicación de peligros armonizados, incluidos los requisitos para el etiquetado y las fichas de seguridad. El sistema de clasificación de peligros para la salud humana es detallado e incluye una amplia gama de potenciales efectos sobre la salud (véase la [Tabla 4](#)). Para algunos de estos efectos, los peligros de los productos químicos o las mezclas de productos químicos individuales se categorizan por su potencia toxicológica, el alcance de las pruebas de los efectos en humanos y las consideraciones conexas.

Tabla 4: Efectos sobre la salud humana incluidos en el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA).

<i>Efecto para la salud</i>	<i>Número de categorías peligrosas</i>	<i>Criterios para las categorías</i>
Toxicidad aguda	5	DL ₅₀ y CL ₅₀
Corrosión/irritación cutánea	3	Corrosivo, irritante, leve
Daño/irritación ocular grave	1	Efectos irreversibles
Sensibilizador respiratorio	3	Pruebas de efectos en humanos
Sensibilizador cutáneo	3	Pruebas de efectos en humanos
Mutagenicidad en células germinales	2	Pruebas de efectos en humanos
Carcinogenicidad	2	Pruebas de efectos en humanos
Tóxico para la reproducción	2	Pruebas de efectos en humanos
Efectos sobre o mediante la lactancia	1	Preocupación por los efectos
Toxicidad específica en órganos (exposición aguda)	3	Solidez de las pruebas
Toxicidad específica en órganos (exposición reiterada)	2	Solidez de las pruebas
Peligro de aspiración	2	Pruebas de efectos en humanos

CL₅₀, concentración letal media; DL₅₀, dosis letal media

La ponderación de las pruebas de los efectos cancerígenos de un producto químico en los humanos es otra característica importante de la identificación de peligros. El Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (CIIC) categoriza los productos químicos y otros agentes en una de las cinco categorías en base a la solidez de las pruebas de que un agente podría alterar la incidencia por edad del cáncer en humanos:

- Grupo 1: el agente es *cancerígeno para los humanos*
- Grupo 2A: el agente es *probablemente cancerígeno para los humanos*
- Grupo 2B: el agente es *posiblemente cancerígeno para los humanos*
- Grupo 3: el agente *no es clasificable por su carcinogenicidad para los humanos*
- Grupo 4: el agente *probablemente no es cancerígeno para los humanos*

En el contexto del sistema de clasificación del CIIC, un peligro de cáncer es un agente capaz de causar cáncer bajo unas circunstancias determinadas. Se puede encontrar una descripción detallada de las clasificaciones de peligros de cáncer del CIIC y de otros aspectos fundamentales de

los objetivos y métodos de evaluación del CIIC en el preámbulo que incluyen todas las monografías publicadas por el centro (CIIC, 2006).

3.3.2 Caracterización del peligro/identificación del valor orientativo o de referencia

El objetivo de la caracterización del peligro/identificación del valor orientativo o de referencia es obtener una descripción cualitativa o cuantitativa de las propiedades inherentes del agente que tiene el potencial para causar efectos sanitarios adversos como resultado de la exposición. No obstante, existen productos químicos que son fundamentales para el cuerpo humano. Se pueden observar efectos sanitarios adversos si la exposición a estos está por debajo del nivel establecido, así como por encima de un nivel superior de tolerancia.

La caracterización del peligro consiste habitualmente en una descripción cualitativa o cuantitativa de las propiedades inherentes de un agente que tengan el potencial para causar efectos sanitarios adversos. Las descripciones cuantitativas constan de una evaluación dosis-reacción, que incluye la identificación de, por ejemplo, un nivel sin efecto adverso observado (NOAEL, por sus siglas en inglés), un nivel sin efecto observado (NOEL, por sus siglas en inglés) o el factor de potencia de cáncer y la aplicación de factores de incertidumbre para justificar la variabilidad interespecies e intraespecies, la calidad de datos y otras incertidumbres (véase la [sección 3.3.2.1](#)). Esa información se emplea para elaborar valores orientativos, como el IDT y el IDA (véase la [sección 3.3.2.1](#) y las [Tablas 5](#) y [6](#)). A su vez, los factores de exposición humana, como las tasas de ingesta (véase la [sección 4.8.6](#) y la [Tabla 19](#)) se tienen en cuenta para elaborar los valores de referencia para los productos químicos en medios como el aire, el agua y los alimentos (véase la [sección 3.3.2.2](#) y la [Tabla 7](#)).

En el contexto de la Herramienta, el usuario identifica los valores orientativos y de referencia disponibles (el resultado de la caracterización del peligro tradicional) y debate la aplicabilidad a la situación de interés de los supuestos integrados en ellos (p. ej., la duración de la exposición y la asignación de la exposición total entre las rutas de exposición). Por lo tanto, los usuarios de la Herramienta deberían identificar un valor orientativo o de referencia para el producto químico investigado que corresponda con la ruta prevista y la duración de la exposición (p. ej., inhalación y exposición a largo plazo). La [Figura 4](#) ilustra las consideraciones clave para determinar si un valor orientativo o de referencia internacional es adecuado para una situación específica.

La caracterización del peligro en el contexto de la Herramienta requiere la comprensión acerca de cómo las organizaciones internacionales obtuvieron los valores orientativos o de referencia, que incluye:

- valores orientativos elaborados exclusivamente a partir de información toxicológica y epidemiológica (“valores orientativos basados en la salud”), tales como el IDA y el IDT, que ofrecen una estimación de la cantidad de producto químico que una persona puede ingerir por vía oral (principalmente mediante los alimentos y el agua potable) sin riesgo sanitario notable (véase también las [Tablas 5](#) y [6](#) en la [sección 3.3.2.1](#) a continuación); y
- valores de referencia característicos de los medios (“valores de referencia de calidad”) para las concentraciones de productos químicos en el agua potable, el aire y los alimentos (el medio de exposición). En base a los IDA e IDT, estos valores suelen tener en cuenta los escenarios de exposición multimedia (p. ej., las *Guías para la calidad del agua potable* de la OMS) o se basan en prácticas agrícolas y en escenarios climáticos, tal como en el caso de los límites máximos de residuos (LMR) de residuos de pesticidas en los alimentos.

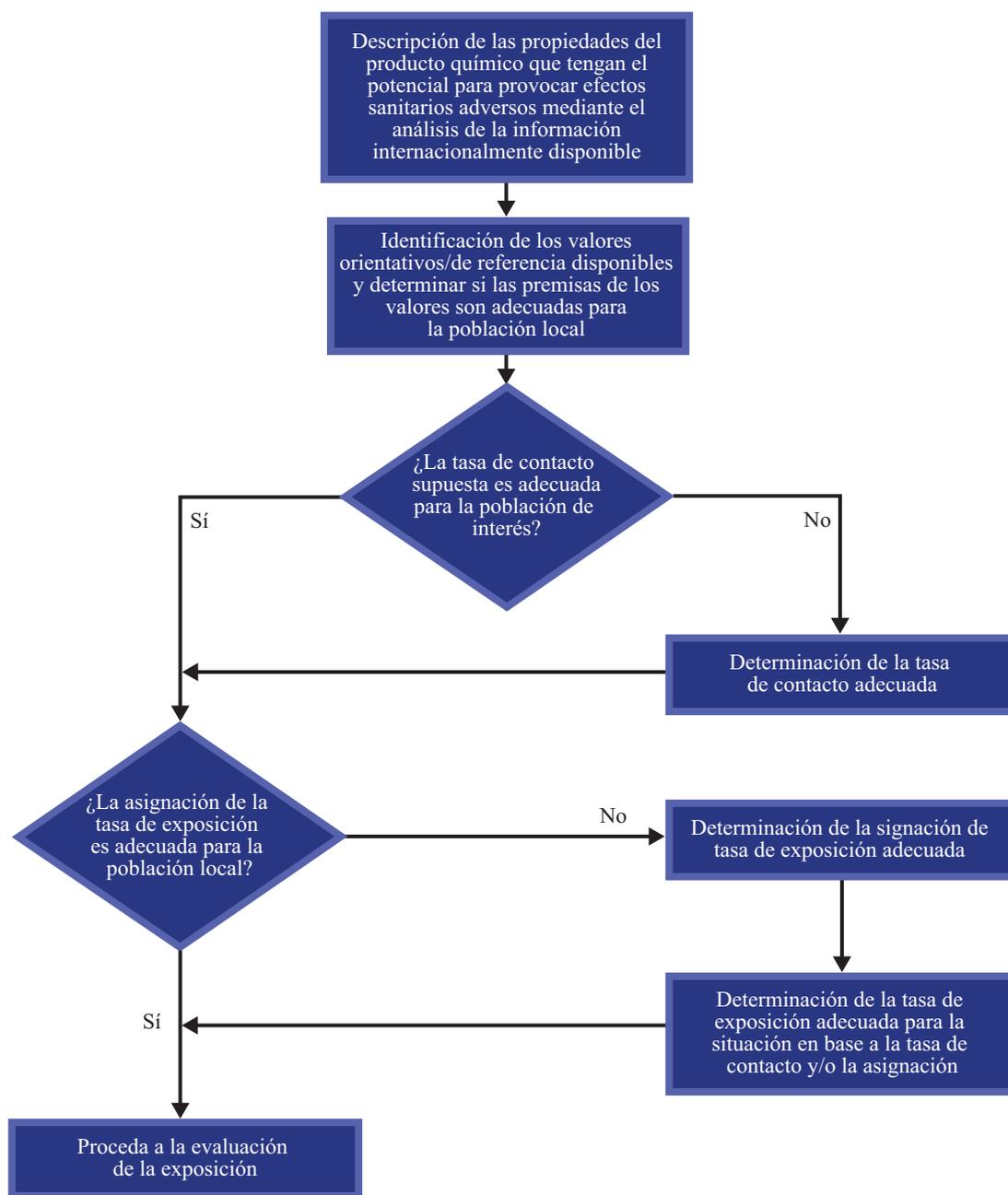


Figura 4: Hoja de ruta genérica para la caracterización del peligro/identificación del valor orientativo o de referencia en el contexto de la Herramienta.

En las siguientes secciones se describe la elaboración de estos valores orientativos o de referencia por parte de las organizaciones internacionales. A dicha información le sigue un análisis de los factores que un asesor de riesgos debería tener en consideración para evaluar hasta qué alcance se aplica un valor orientativo o de referencia a una situación específica o cuestión de evaluación. En la [sección 4.7](#), así como en los estudios de casos ([secciones 5 a 7](#)) se proporciona mayor información al respecto.

Tabla 5: Valores orientativos y otros valores empleados comúnmente en evaluaciones químicas.

Tipo de resultado	Periodo (unidades)^a	Abreviatura	Definición
No cancerígeno, incluidos los carcinógenos en animales de laboratorio no relevantes para los humanos	Ingesta diaria tolerable (mg/kg de peso corporal por día)	IDT	Una estimación de la cantidad de una sustancia en el aire, los alimentos, el suelo o el agua potable que puede consumirse diariamente, semanalmente o mensualmente por unidad de peso corporal durante toda la vida sin riesgo sanitario notable
	Ingesta semanal tolerable provisional (mg/kg de peso corporal por semana)	ISTP	
	Ingesta mensual tolerable provisional (mg/kg de peso corporal por mes)	IMTP	
	Ingesta diaria admisible (mg/kg de peso corporal por día)	IDA	
	Dosis de referencia aguda (mg/kg de peso corporal por día)	ARfD	Cantidad de una sustancia, normalmente en alimentos o agua potable, que se puede ingerir en un periodo de 24 horas o menos por unidad de peso corporal sin riesgo sanitario notable para el consumidor
Cáncer potencialmente relevante para los humanos	Curva de factores orales ([mg/kg de peso corporal por día] ⁻¹)	CF	Una estimación del riesgo de cáncer vinculado a una dosis unitaria de un producto químico por ingestión o inhalación por unidad de peso corporal durante toda la vida
	Curva de factores en relación a la concentración de un producto químico en el aire ([µg/m ³] ⁻¹)		Una estimación del riesgo de cáncer vinculado a la concentración unitaria de un producto químico en el aire o en el agua
	Curva de factores en relación a la concentración de un producto químico en el agua ([µg/l] ⁻¹)		
Cáncer sumamente relevante para los humanos	Dosis de referencia (mg/kg de peso corporal por día)	DR	Cantidad de contaminante obtenida de estudios en que se proporciona a los animales de experimentación dosis diarias que producen una incidencia de cáncer predefinida (por ejemplo, un 5% o un 10%).

^a Los términos IDA e IDT tal y como los emplean las organizaciones internacionales son equivalentes al término dosis de referencia (aunque no dosis de referencia aguda) que emplean algunas organizaciones nacionales.

^b Véase la [sección 3.3.4.2](#) para consultar el planteamiento de margen de exposición (MDE) recomendado por el Comité Mixto de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) de la FAO/OMS.

Además de los valores orientativos y de referencia elaborados por las organizaciones internacionales, muchos países han desarrollado normativas de calidad nacionales para los productos químicos en los medios (por ejemplo, alimentos, agua, aire, suelo). Normalmente, la elaboración de las normativas nacionales consta de dos fases. La primera fase es un proceso científico que o bien determina los niveles de exposición a una sustancia que improbablemente produzca efectos adversos o establece la curva de factores del cáncer. Esta fase es similar a la obtención de los valores orientativos basados en la salud o los valores de referencia de calidad de las organizaciones internacionales. La segunda fase es un proceso administrativo para determinar el riesgo aceptable considerando la incertidumbre científica, las opciones de gestión de riesgos, los costes y beneficios económicos, las leyes pertinentes y las normas sociales. La identificación y el uso de normativas nacionales están fuera del alcance de la Herramienta. Sin embargo, en caso de que un asesor de riesgos decidiera emplear una normativa nacional de otro país (por ejemplo, una norma nacional de calidad del aire), deben tenerse en cuenta los factores socioeconómicos pertinentes. Una normativa nacional de calidad del aire, por ejemplo, podrá ser más estricta que el valor de referencia de la calidad del aire de la OMS, dado que incluye la viabilidad de las medidas de control de la contaminación del aire en un país concreto.

3.3.2.1 Valores orientativos basados en la salud obtenidos por organizaciones internacionales

La elaboración de valores orientativos basados en la salud (Tabla 5) requiere la evaluación del efecto toxicológico de un producto químico respecto a la exposición. La relación entre la exposición y el efecto se obtiene con frecuencia de las pruebas estandarizadas de animales de laboratorio realizadas bajo unas condiciones controladas. El documento de la OMS acerca de los factores de ajuste en productos químicos específicos ofrece una descripción detallada de la extrapolación de los resultados de estudios toxicológicos de laboratorio de animales de experimentación en humanos (IPCS, 2005a). En otros casos, las observaciones de los efectos en poblaciones humanas caracterizadas con métodos epidemiológicos son la base de la elaboración del valor orientativo. El arsénico y el benceno son dos ejemplos de productos químicos cuyos valores orientativos basados en la salud tienen fundamento en estudios epidemiológicos (CIIC, 1999, 2004).

Los valores orientativos basados en la salud se obtienen y se emplean según varios principios y convenciones de amplia aceptación. A continuación, se enumeran y se tratan cuatro convenciones importantes:

- 1) Se supone que la dosis de un producto químico cancerígeno humano conocido o presunto tiene una relación lineal con el riesgo de cáncer y se supone que los efectos aparecen en cualquier nivel de exposición (efectos no relacionados con el valor de umbral).
- 2) Los riesgos de que aparezcan efectos adversos distintos al cáncer son insignificantes o *de minimis* cuando la exposición es menor al nivel umbral, por debajo del cual no es probable que aparezcan efectos adversos.
- 3) El riesgo de efectos adversos a partir de la exposición a un producto químico dado puede variar dependiendo de la ruta de exposición como resultado de distintas absorciones, metabolismos o eliminación tras la ingesta por inhalación, ingestión o absorción cutánea.
- 4) Las poblaciones sensibles a los efectos sanitarios de la exposición química que no se reflejan en los estudios toxicológicos en animales de experimentación ni en los estudios epidemiológicos en humanos se explican mediante el empleo de factores o procedimientos destinados a reducir la probabilidad de que se subestimen los riesgos reales para los humanos.

Para los productos químicos que den positivo en los estudios de carcinogenicidad en animales de experimentación, se examina la información disponible sobre el modo de actuar con el fin de deliberar la relevancia humana (IPCS, 2007). Para los productos químicos que se tratan como carcinógenos potenciales para los humanos, el riesgo de cáncer se caracteriza como una relación lineal con la dosis. El potencial cancerígeno de un producto químico se caracteriza como la curva de una línea ajustada a la relación entre la exposición al producto químico y la prevalencia del cáncer en las poblaciones. Como se describe en el EHC 239, una ecuación polinómica que contiene un concepto lineal suele ajustarse a los datos de dosis–reacción de los estudios de análisis biológico realizados con animales de laboratorio (IPCS, 2009). Los planteamientos análogos se aplican al análisis de los datos epidemiológicos que advierten de los riesgos de cáncer mediados por productos químicos en las poblaciones humanas. En ambos casos, el coeficiente estimado para el concepto lineal de una ecuación ajustado a los datos de dosis–reacción se toma como una estimación del potencial cancerígeno del producto químico. En la práctica, la estimación máxima del coeficiente, tal como el 95%, se selecciona para explicar las incertidumbres en el ajuste del modelo y para ofrecer una estimación conservadora del potencial cancerígeno real verdadero, aunque desconocido.

Los potenciales cancerígenos que se determinan a partir de estudios de laboratorio o epidemiológicos a menudo se denominan curvas de factores del cáncer, que tienen unidades de dosis o exposición inversas. Por consiguiente, las unidades de una curva de factores del cáncer dependen de la ruta de exposición y de la proporción de la información sobre las dosis que esté disponible para el toxicólogo o el epidemiólogo. En los estudios de laboratorio, los animales pueden recibir una dosis conocida de un producto químico durante un periodo de tiempo determinado, expresado en miligramos por kilogramo de peso corporal por día. Por lo tanto, la curva de factores obtenida de dicho estudio tendrá unidades de $(\text{mg/kg de peso corporal por día})^{-1}$. En un estudio epidemiológico, el riesgo de cáncer se podrá cuantificar en relación a la concentración de un producto químico en el aire o en el agua. En esos casos, la curvas de factores se expresará como $(\mu\text{g/m}^3)^{-1}$ o $(\mu\text{g/l})^{-1}$, respectivamente. La curva de factores que recomienda el CIIC para el benceno en aire y el arsénico en agua se obtuvo de estudios epidemiológicos (CIIC, 1999, 2004).

Para los contaminantes que son tanto genotóxicos como cancerígenos, el Comité Mixto de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) de la FAO/OMS también recomienda el uso del método de la dosis de referencia (DR) para la caracterización del peligro, principalmente mediante el empleo de los datos obtenidos de los estudios en roedores a los que les han administrado dosis diarias de una magnitud mucho mayor a la exposición estimada en humanos. Los datos de dosis–reacción de los estudios epidemiológicos también se podrán usar para la caracterización del peligro y evitará comparaciones entre especies y la extrapolación de más de muchos órdenes de magnitud. La DR es la dosis para un nivel de reacción predeterminado, denominada reacción de referencia (RR), como un 5% o un 10% de incidencia de cáncer. Las DR o sus límites de confianza más bajos (LDR) se emplean para determinar el margen de exposición (MDE) en su fase de caracterización del riesgo en el proceso de evaluación de riesgos (véase también la [sección 3.3.4.2](#)). El JECFA únicamente establece DR o LDR para los contaminantes alimenticios; no emplea este planteamiento para las sustancias añadidas (directamente o indirectamente) a los alimentos deliberadamente, como los aditivos alimentarios, los medicamentos veterinarios o los pesticidas, dado que se considera inapropiado añadir compuestos con propiedades genotóxicas y cancerígenas a los alimentos (FAO/OMS, 2006).

Para los efectos distintos al cáncer, cuando se considera que un efecto del cáncer en animales de laboratorio no es relevante para los humanos o cuando se indica un mecanismo no genotóxico, los valores orientativos basados en la salud se caracterizan como umbrales de exposición por debajo de los cuales se considera improbable que se produzcan efectos adversos. Los parámetros de riesgo para los efectos no cancerígenos se expresan más comúnmente como tasas de exposición con las unidades de miligramos por kilogramo de peso corporal por día. Como se resume en la [Tabla 5](#), los términos comunes para esos valores son IDA (p. ej., la Reunión Conjunta sobre Residuos de Plaguicidas [JMPR] de la FAO/OMS ha desarrollado las IDA para los pesticidas y el JECFA para los aditivos alimentarios), IDT, ISTP, IMPT (desarrollado por el JECFA para los contaminantes alimenticios) y dosis de referencia aguda (ARfD) (por ejemplo, los pesticidas desarrollados por la JMPR) (véase también las [secciones 4.5.1 y 4.5.2](#)). Dichos valores de referencia son estimaciones de la cantidad de una sustancia en el aire, los alimentos, el suelo o el agua potable que se puede tomar diariamente, semanalmente o mensualmente durante toda la vida u otro periodo especificado sin riesgo notable ([Tabla 6](#)).

Tabla 6: Fuentes de valores orientativos para sustancias químicas fomentados por organizaciones internacionales.

<i>Valor orientativo</i>	<i>Organización</i>	<i>Referencia</i>
Ingesta diaria admisible (IDA)	FAO/OMS	IPCS (2010a)
Dosis de referencia aguda (ARfD)	FAO/OMS	IPCS (2010a)
Ingesta diaria tolerable (IDT)	FAO/OMS, OMS	FAO/OMS (2010a) ; IPCS (2010b)
Ingesta semanal tolerable provisional (ISTP)	FAO/OMS, OMS	FAO/OMS (2010a) ; IPCS (2010b)
Ingesta mensual tolerable provisional (IMTP)	FAO/OMS, OMS	FAO/OMS (2010a) ; IPCS (2010b)

Para justificar el hecho de que los humanos pueden estar expuestos a productos químicos peligrosos mediante múltiples rutas de contacto con consecuencias sanitarias diferentes, los valores orientativos basados en la salud se determinan frecuentemente por separado para la exposición por inhalación e ingestión y, a veces, absorción cutánea, según la ruta de exposición que sea relevante para la población y el producto químico de interés.

Tanto para los resultados cancerígenos como para los que no lo son, se extrapolan los resultados de los animales de laboratorio o de los humanos a la población humana en general mediante el empleo de uno o más factores de incertidumbre (a veces denominados factores de seguridad, factores de evaluación o factores de ajuste) o procedimientos destinados a reducir la probabilidad de que se subestimen los riesgos reales para los humanos. Los distintos factores de incertidumbre se pueden aplicar para representar:

- extrapolación de las pruebas de análisis biológico realizadas durante periodos de tiempo corto (p. ej., semanas o meses) a las exposiciones de interés durante periodos de tiempo más prolongados (p. ej., años); estos conceptos son independientes de la trayectoria temporal de los efectos adversos que pueden aparecer inmediatamente tras la exposición o derivar de una exposición acumulativa o continua;
- diferencias entre las especies de animales de experimentación y los humanos (“diferencias interespecies”) y la aplicación de los resultados de las pruebas en animales de laboratorio en humanos;
- miembros susceptibles de las poblaciones humanas (“variabilidad intraespecies”); y
- otros aspectos, como la escasez de la base de datos.

3.3.2.2 Valores de referencia característicos de los medios (“valores de referencia de calidad”) obtenidos por organizaciones internacionales

Las IDA y ADT son estimaciones de la tasa de exposición (a veces denominada dosis administrada) y, como se describe anteriormente, se obtienen a partir de información toxicológica y epidemiológica. Por este motivo, consideran la ingesta total (o conjunta) de un producto químico en todas las rutas o vías (véase la [sección 3.3.3](#)). En cambio, los valores de referencia específicos de los medios para los medios ambientales tienen en cuenta las condiciones específicas al medio de interés y, además, varían en cuanto a la medida en que se considere la exposición conjunta. Por ejemplo, los LMR no son límites directos de salud pública, sino que, en cambio, reflejan las prácticas agrícolas y los escenarios climáticos y suelen establecerse en unos niveles muy por debajo de las cantidades que pueden llevar a un efecto sanitario adverso. Por el contrario, las guías del agua potable de la OMS están basadas principalmente en la salud y tratan de justificar la exposición a través de otros medios.

En la [Tabla 7](#) se enumeran los valores de referencia elaborados por organizaciones internacionales y los enlaces a información adicional. El empleo de estos valores de referencia se describe en la [sección 3.3.4](#) y se ilustra en los estudios de casos presentados en las [secciones 5–7](#).

Tabla 7: Fuentes de valores de referencia para sustancias químicas fomentados por organizaciones internacionales.

<i>Directrices</i>	<i>Organización</i>	<i>Referencia</i>
Valores de referencia de calidad del agua potable	OMS	OMS (2008a,b)
Guía para la calidad del aire	OMS	OMS (2000, 2006)
Límites máximos de residuos (LMR) de pesticidas en los alimentos	FAO/OMS	FAO/OMS (2010b)
Límites máximos (LM) de contaminantes en los alimentos	FAO/OMS	FAO/OMS (2010a)

Los valores de referencia específicos de los medios (p. ej., los valores de referencia de calidad del agua potable, la guía para la calidad del aire o los límites máximos en los alimentos) están disponibles para muchos productos químicos. La aplicabilidad de estos valores de referencia a un caso específico depende de la información que se emplee para establecer dichos niveles, de la comparabilidad de las poblaciones humanas con respecto a sus hábitos alimentarios y de actividad y su demografía, así como de los tiempos medios de exposición, entre otras consideraciones.

Más concretamente, los valores de referencia suelen comprender varias premisas acerca de la exposición, incluida la tasa de contacto, el peso corporal, la fracción de absorción y la asignación de la ingesta total (véase también la [sección 4.8.6](#) y la [Tabla 19](#)).

3.3.2.3 Evaluación de la adecuación de los valores orientativos o de referencia para un problema concreto

El organigrama de la [Figura 4](#) anterior ilustra las consideraciones clave para determinar si un valor orientativo o de referencia internacional es adecuado para una situación específica. Aquí se tratan brevemente estos factores; se expone información adicional tanto en la [sección 3.3.4](#) como en los estudios de casos que figuran más adelante en este mismo documento. Las tasas de contacto vinculadas a distintos modos de contacto, como muestra la [Figura 6](#) de la

sección 3.3.3.1 hacen referencia a las premisas sobre las tasas de consumo de agua, inhalación, consumo y otras formas de contacto con los medios ambientales y los productos de consumo. Para estas tasas de contacto, habitualmente se emplean los valores predefinidos (véase la [Tabla 19](#) de la [sección 4.8.6](#)). Por ejemplo, los valores de referencia basados en la salud para los contaminantes del agua pueden suponer que un adulto medio consume 2 litros de agua al día. Aunque se sabe que las tasas del consumo medio de agua en la población pueden variar considerablemente, quizás por un factor de 2–4, en distintas partes del mundo, especialmente en los lugares en que los consumidores participan en trabajos físicos en climas calurosos. Este ejemplo demuestra que un asesor deberá considerar si los valores predeterminados incluidos en un valor de referencia basado en la salud son adecuados para la población y el periodo de tiempo específicos de interés.

Los valores orientativos o de referencia para un medio determinado (p. ej., agua potable, aire, alimentos) también podrán suponer que la exposición total a un producto químico se produce mediante múltiples rutas o medios. Por ejemplo, los valores de referencia para un producto químico en el agua presumen que una determinada cantidad de exposición a dicho producto químico también se produce mediante la ingestión de alimentos. La variación en los recursos naturales, la cultura y el estilo de vida entre poblaciones podría invalidar algunas premisas acerca de la asignación de ingesta total. Por ejemplo, en las zonas en que se conoce que la ingesta de un contaminante en agua potable es mucho mayor que en otros medios (p. ej., alimentos y aire), puede ser adecuado asignar una proporción de IDA o IDT mayor, por ejemplo, al agua potable para elaborar un valor de referencia más idóneo para las condiciones locales. Cuando los datos relevantes de exposición están disponibles, se alienta a las autoridades a elaborar valores de referencia específicos para el contexto que estén confeccionados a medida para las circunstancias y las condiciones locales.

Los casos en que las organizaciones internacionales u otra organización todavía no han establecido un valor de referencia para un producto químico (evaluación de riesgos de Escalón 4) están fuera del alcance de la Herramienta. Los lectores deben consultar:

- *Assessing human health risks of chemicals: derivation of guidance values for health-based exposure limits* (EHC 170) (IPCS, 1994); y
- *Principles for modelling dose–response for the risk assessment of chemicals* (EHC 239) (IPCS, 2009).

3.3.3 Evaluación de exposición

Se emplea la evaluación de exposición para determinar si las personas están en contacto con un producto químico potencialmente peligroso y, si así es, hasta qué punto, mediante qué ruta, a través de qué medio y durante cuánto tiempo. Dado que la caracterización del peligro y la caracterización del riesgo dependen de la ruta (oral, inhalación, cutánea) y de la duración (corto plazo, medio plazo, largo plazo) de la exposición, el conocimiento sobre cómo y cuándo pueden estar expuestas las personas es fundamental para la determinación de un valor orientativo o de referencia adecuado. Al combinarse con información sobre la caracterización del peligro o un valor orientativo o de referencia, la información sobre la exposición se emplea para caracterizar los riesgos sanitarios.

La concentración de exposición es la concentración de un producto químico en un medio con el que una persona está en contacto. Dichos medios incluyen el aire, el agua y el suelo en

ubicaciones interiores y exteriores frecuentadas por una población. Otros medios serían los alimentos y los productos de consumo con los cuales las personas entran en contacto. Lo ideal sería obtener concentraciones de exposición para los medios, ubicaciones y duraciones representativas del contacto humano potencial con un producto químico de interés.

Tal y como se indica en la [Figura 5](#), el asesor debe determinar los siguientes parámetros para iniciar el tramo de la evaluación de la exposición dentro de la evaluación de riesgos:

- las rutas y vías de exposición relevantes;
- los medios ambientales en los que se supone que se encuentra el producto químico; y
- la duración de exposición adecuada.

3.3.3.1 Rutas y vías de exposición

Los medios de exposición se refieren al aire, agua, suelo, alimentos o productos (de consumo, comerciales o industriales) en los que se cree que se encuentra el producto químico de interés ([Figura 6](#)). Estas exposiciones pueden producirse en entornos profesionales o comunitarios (es decir, no profesionales) o al usar los productos. La exposición por ingestión está asociada con los productos químicos en los alimentos, el agua y el suelo, tanto en ambientes cerrados como al aire libre. La exposición por inhalación exige que los productos químicos estén presentes en el aire, aunque es importante reconocer que los productos químicos con presiones de vapor moderadas o elevadas y solubilidades bajas pueden volatilizarse del agua o del suelo y ser inhaladas posteriormente. El tricloroetileno, un disolvente orgánico, es un ejemplo de producto químico que se volatiliza fácilmente del agua potable. Además, la inhalación puede ser una ruta de exposición importante a los productos químicos menos volátiles, tales como los bifenilos policlorados, cuando están presentes en concentraciones elevadas en el suelo y otras sustancias sólidas. Por último, la absorción cutánea requiere el contacto entre un producto químico y la piel, lo que puede producirse en el agua, durante el contacto con el suelo, en presencia de concentraciones elevadas en el aire y durante el uso profesional o de consumo.

Se puede restringir el alcance de una evaluación de la exposición con información acerca del producto químico y de sus propiedades, de la cual se pueden inferir los medios de exposición y las rutas importantes. Por ejemplo, las exposiciones a algunos productos químicos relevantes para la salud, como el ozono, se producen a través de un único medio, en este caso el aire. Para los productos químicos que pueden encontrarse en varios medios, como el plomo, los pesticidas y el cloroformo, la información acerca de las propiedades químicas y su comportamiento puede señalar los medios ambientales o las ubicaciones donde es más probable encontrar los niveles más elevados de los productos químicos. Además, dicha información puede indicar vías y rutas de exposición fundamentales. *Vía de exposición* hace referencia al curso físico que toma un producto químico al moverse del origen hasta un punto de contacto con una persona (p. ej., a través del medio ambiente hasta los humanos mediante los alimentos). *Ruta de exposición* hace referencia al consumo mediante ingestión, inhalación o absorción cutánea. Las rutas de exposición pueden tener repercusiones importantes en el paso de la caracterización del peligro, dado que el peligro que supone un producto químico puede variar según la ruta.

3.3.3.2 Cálculo de la exposición: planteamientos de modelización o de medición

Mientras las concentraciones de exposición en el aire y los medios de ingestión personales, como el agua potable, deberían estar entre las estimaciones de exposición real a un producto químico más precisas, en la práctica, determinarlas puede resultar complicado, caro o poco

práctico. Con consciencia de dicha limitación, las evaluaciones de riesgos, en particular las evaluaciones de riesgos de nivel de diagnóstico, se basan en las concentraciones químicas en los medios ambientales a los que se puede acceder de un modo relativamente sencillo, como el aire exterior, el aire interior, el agua de los lagos y los ríos y el suelo exterior. Se pueden determinar estas concentraciones a partir de una campaña de medición o una labor de modelización.

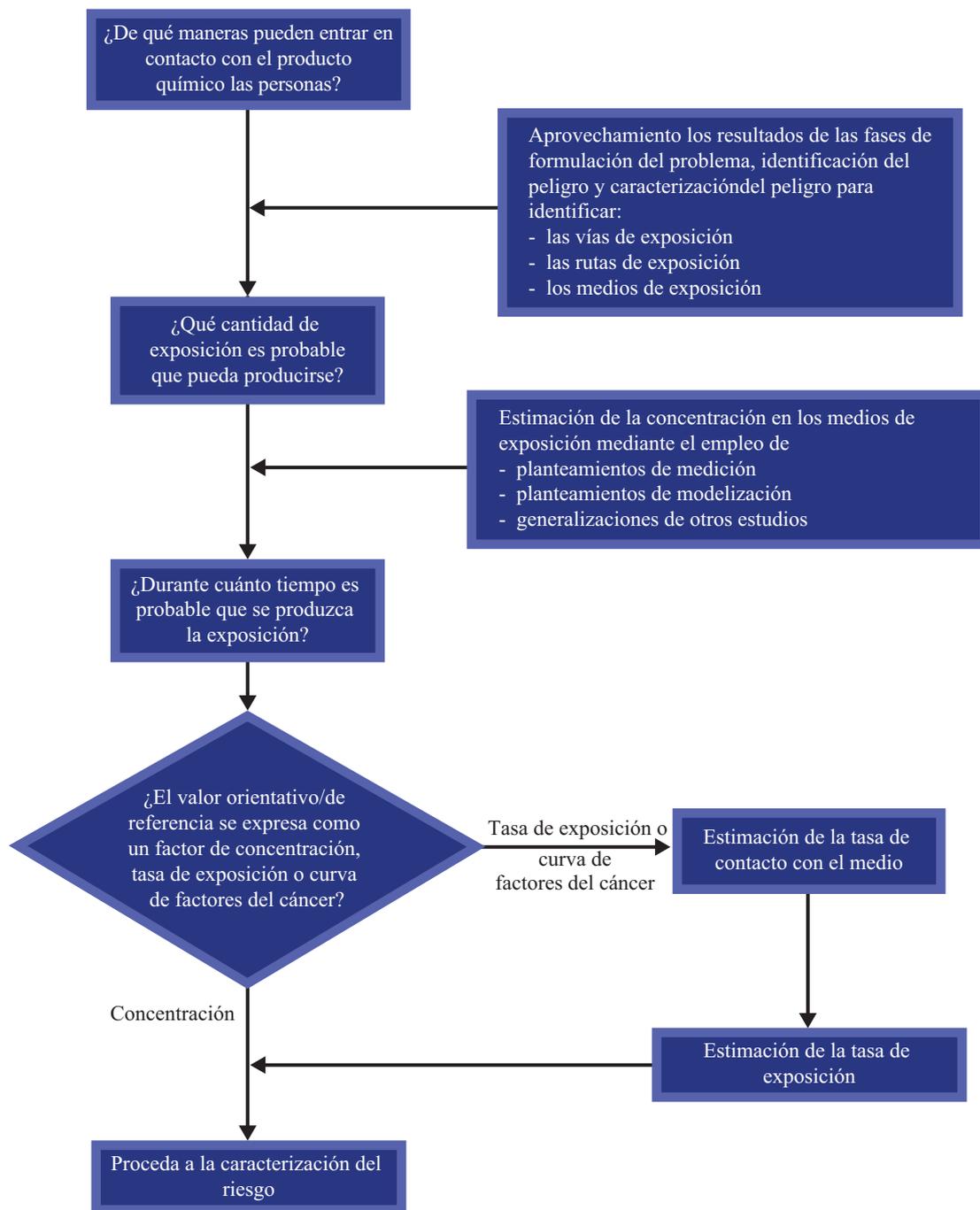


Figura 5: Hoja de ruta genérica para la evaluación de exposición en el contexto de la Herramienta.

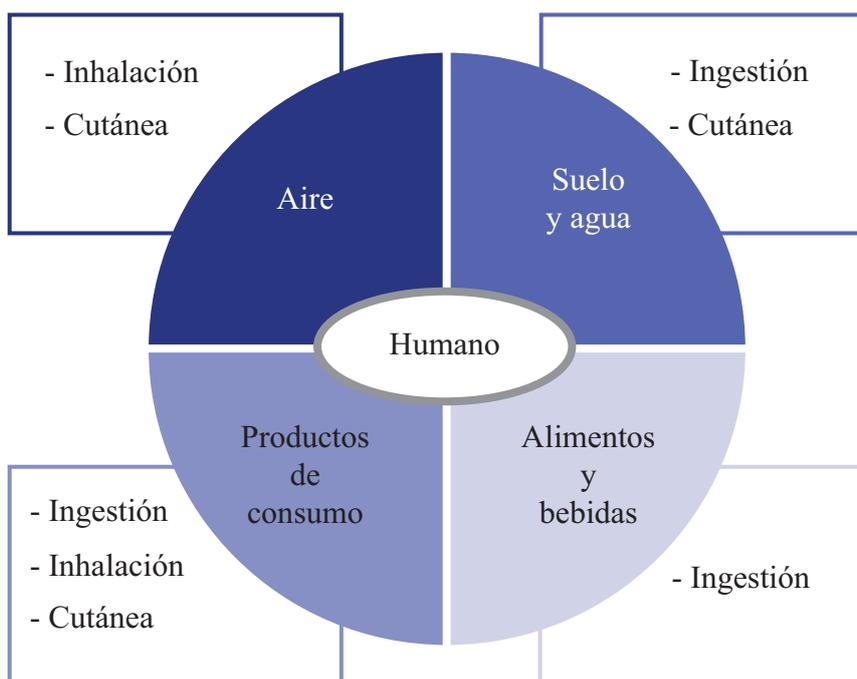


Figura 6: Medios de exposición posibles y los modos de contacto correspondientes.

Las exposiciones se pueden medir directamente, estimar mediante el empleo de modelos o generalizar a partir de datos existentes. Todos requieren que se determinen las exposiciones durante periodos de tiempo relevantes para los resultados de salud adversos. Por ejemplo, si el peligro para la salud relevante tiene un carácter crónico, la exposición también deberá ser a largo plazo. De los tres métodos, estimar las exposiciones a partir de datos existentes a menudo puede resultar el planteamiento más simple. No obstante, dichos datos no suelen estar disponibles o ser del todo pertinentes para la evaluación de riesgos en cuestión. Por otro lado, las mediciones por lo general ofrecen los datos más precisos y relevantes, aunque al necesitarse mucho tiempo y consultar múltiples recursos se obvia su empleo para muchas evaluaciones de riesgos. En el EHC 214 (IPCS, 2000) se proporciona un resumen de la medición de exposición y de los métodos de generalización.

(a) Modelos de exposición

Por lo general, los modelos de exposición requieren información acerca de la concentración de un producto químico en un medio y del periodo de tiempo durante el cual las personas están en contacto con el producto químico. Se pueden medir o estimar las concentraciones del producto químico a partir de la utilización de productos químicos o de los datos previos. Tal y como se describe en la [sección 4.8](#), las concentraciones en medios específicos se pueden estimar mediante el uso de varios modelos públicos disponibles que han recomendado las organizaciones internacionales o que se han examinado en la bibliografía científica y que se adoptan extensamente en el campo de la salud medioambiental. Se pueden utilizar dichos modelos para estimar, por ejemplo, las liberaciones químicas a la atmósfera, el destino y el traslado de productos químicos en acuíferos o aguas subterráneas o la distribución de productos químicos entre múltiples medios ambientales. Dada la complejidad de muchos de estos modelos, es probable que se necesite una formación especializada acerca de la ejecución de los modelos. Con el fin de seleccionar el modelo adecuado, se deberá obtener, o de lo contrario determinar, la

información acerca del alcance geográfico y temporal de las exposiciones químicas de interés y acerca de las poblaciones expuestas de interés.

Las estimaciones de la concentración que proporcionan los modelos se pueden emplear —junto con la información sobre el contacto químico, que incluye quién está expuesto y la frecuencia y duración de su exposición— para estimar las exposiciones. La información acerca del contacto químico se puede obtener mediante el empleo de una variedad de técnicas, que incluyen los cuestionarios o las consultas a los individuos afectados, los datos demográficos, las estadísticas a partir de las encuestas, la observación del comportamiento, los diarios de actividad, los modelos de actividad o, en ausencia de información más sustancial, las premisas sobre el comportamiento. Al emplear dicha información, se pueden estimar las exposiciones para el aire, el agua, los alimentos o el suelo mediante ecuaciones matemáticas. Se puede encontrar un resumen de principios para la caracterización y aplicación de modelos de exposición humana en un informe de la OMS (IPCS, 2005b). La OMS también proporciona guías sobre cómo abordar las incertidumbres y la calidad de los datos en las evaluaciones de exposición (IPCS, 2008a).

(b) Mediciones de la exposición

Las concentraciones de exposición también se pueden obtener a partir de las mediciones, sean históricas, actuales o proyectadas para el futuro. Para que esas concentraciones sean realmente representativas de las exposiciones, deben medir las concentraciones del producto químico de interés en los medios ambientales, tales como el aire, el agua y el suelo, con los que una persona tenga contacto o los alimentos que ingiera. Las mediciones de la exposición están destinadas a coincidir con los medios, la ubicación y la duración reales que representen la exposición humana al producto químico de interés, aunque a menudo no se puede lograr.

Para evaluar cuán representativas son las mediciones de exposición anteriores o para proyectar las mediciones futuras, es necesario considerar muchos factores que son específicos del producto químico de interés. Dichos factores incluyen la disponibilidad, la realización y la sensibilidad de los dispositivos de medición adecuados, el tamaño y los patrones de actividad de la población potencialmente expuesta, la tasa de exposición y la duración de las exposiciones y los medios a través de los cuales suelen producirse las exposiciones. Se puede obtener la información acerca de los dispositivos de medición de la exposición mediante la consulta de la bibliografía científica, prestando especial atención a su rendimiento, medido por su sensibilidad, a su exactitud y a su precisión. El EHC 214 sobre la evaluación de la exposición humana (IPCS, 2000) contiene una descripción completa de esos conceptos. A menudo, el coste del método de medición está inversamente relacionado con su rendimiento, lo que puede resultar en compensaciones entre el coste y el tamaño de muestra en cualquier plan de medición. Se puede obtener información sobre los patrones de actividad, las tasas de contacto y las duraciones de exposición, así como otra información sobre la población potencialmente expuesta, mediante encuestas y cuestionarios. En conjunto, se puede usar dicha información para determinar si las mediciones de exposición anteriores pertenecen a la situación actual o pueden ayudar al diseño de una campaña de medición que sea eficiente a la vez que proporcione datos relevantes para la evaluación de riesgos.

Además, se debe considerar la heterogeneidad de exposiciones dentro de la población relevante. Por ejemplo, si las exposiciones son similares para todos los individuos, las mediciones efectuadas para un subconjunto de individuos relativamente pequeño se puede generalizar a una población más amplia. Consecuentemente, si las exposiciones varían dentro de una población

por edad, sexo o ubicación residencial, es posible que las mediciones de exposición deban efectuarse por subconjuntos dentro de esos grupos y se generalicen al grupo más amplio. En el estudio de casos de la [sección 5](#) se incluye un ejemplo de un planteamiento basado en la medición para determinar la concentración de exposición.

3.3.3.3 Duración de la exposición

La duración de la exposición es un elemento fundamental en la evaluación y estimación de los riesgos para la salud, dado que el periodo de exposición relevante se define mediante el conocimiento o la teoría de los mecanismos de lesión o enfermedad. Por consiguiente, la duración de la exposición es un componente explícito del diseño de las evaluaciones de exposición, así como los estudios toxicológicos realizados con fines de identificación y caracterización del peligro.

Las exposiciones únicas o a corto plazo durante minutos, horas o un día son relevantes para los productos químicos que tienen un efecto adverso inmediato o rápido en el cuerpo en concentraciones determinadas. Los ejemplos de productos químicos para los cuales es importante la evaluación de la exposición única o a corto plazo incluyen los gases solubles en agua, como el dióxido sulfúrico, y los asfixiantes, como el monóxido de carbono.

La exposición intermedia o a medio plazo es importante para los productos químicos que ejercen los efectos adversos durante un periodo de contacto que oscila entre semanas y meses de duración. Los irritantes respiratorios, como el ácido sulfhídrico, son una clase de productos químicos para los cuales algunos organismos de sanidad pública han elaborado guías para la exposición intermedia.

Para los peligros que suponen un peligro resultante de la exposición acumulativo o a largo plazo con dosis bajas, las exposiciones a largo plazo medias son las más relevantes para la caracterización de efectos adversos. Los productos químicos como los bifenilos policlorados, que se han asociado con los déficits de aprendizaje, se encuentran en esta categoría. Las evaluaciones de riesgo de cáncer son un caso especial de exposición a largo plazo para las cuales suele interesar la exposición media durante toda la vida.

3.3.3.4 Concentración y tasa de exposición

En la práctica, se suelen expresar las exposiciones como una concentración del producto químico en el medio de exposición o como una tasa de contacto con un producto químico durante una duración determinada. Por consiguiente, este paso de la Herramienta debe producir una estimación de la exposición que esté en la misma forma que el valor orientativo o de referencia; es decir, o una tasa o una concentración, respectivamente (véase la [sección 3.3.2](#)).

Por ejemplo, las concentraciones en los medios de contacto se expresan habitualmente en unidades de microgramos por metro cúbico ($\mu\text{g}/\text{m}^3$) para el aire, en microgramos por litro ($\mu\text{g}/\text{l}$) para el agua y en miligramos por kilogramo (mg/kg) para los sólidos como el suelo, el polvo y los alimentos. Normalmente se denomina la tasa de exposición para un producto químico como la dosis diaria media, con unidades de miligramos de producto químico por kilogramo de peso corporal por día (mg/kg de peso corporal por día). En general, la tasa de exposición se calcula como la concentración de un producto químico en un medio de exposición multiplicada por la tasa en que una persona inhala o ingiere dicho medio, dividido entre el peso corporal representativo.

Como muestra la Ecuación 1, el periodo de exposición y el tiempo de exposición promedio también se consideran explícitamente:

$$\text{Tasa de exposición} = \frac{\text{concentración} \times \text{tasa de contacto} \times \text{duración de la exposición}}{\text{peso corporal} \times \text{tiempo promedio}} \quad [1]$$

en que:

- la concentración es la cantidad de producto químico por masa o volumen del medio
- la tasa de contacto es la masa o el volumen del medio en contacto con el cuerpo
- la duración de la exposición es el periodo de tiempo durante el cual la persona está en contacto con el producto químico
- el peso corporal es el peso corporal en el tiempo promedio
- el tiempo promedio es el periodo de tiempo durante el cual la exposición es relevante para la caracterización del riesgo para la salud

El tiempo promedio que se emplea en el cálculo de la dosis diaria media habitualmente es diferente que el de la estimación de los riesgos de cáncer o de no cáncer. Para los productos químicos que suponen un peligro no cancerígeno, la exposición media durante el periodo de contacto con un producto químico suele ser la duración de exposición relevante para la evaluación de riesgos. No obstante, para la evaluación de riesgos de cáncer, el tiempo promedio se fija a toda la vida, lo que, en las evaluaciones de riesgos, comúnmente se asume que son 70 años.

3.3.3.5 Marcadores biológicos de exposición

Aparte de la evaluación de la exposición tradicional descrita anteriormente, el empleo de marcadores biológicos es otro método con el cual evaluar la exposición humana a un producto químico. Se considera que los marcadores biológicos de exposición son mediciones de dosis interna, mientras que la exposición describe el contacto con un producto químico en el límite entre un individuo (p. ej., piel, boca o fosas nasales) y el ambiente, el alimento o el producto de consumo.

Existen numerosos medios biológicos disponibles para su empleo en la evaluación de la exposición. La selección de los medios de muestreo depende del contaminante de interés, del patrón de exposición, del tiempo de exposición, de la población estudiada, de la facilidad de recolección y almacenaje y de la carga de participante. El control biológico suele considerarse invasivo; sin embargo, existen muchos medios que pueden recopilarse de un modo no invasivo para la evaluación de la exposición. La sangre y la orina, así como el aliento exhalado y la saliva, se pueden emplear para documentar exposiciones recientes; las exposiciones pasadas se pueden evaluar mediante la sangre y la orina, así como los tejidos queratinizados (pelo y uñas), el tejido osificado (dientes y huesos), el tejido adiposo y la leche materna. Además, el tejido adiposo y los huesos pueden representar las fuentes futuras de exposición interna. Otros medios disponibles para los estudios con marcadores biológicos pueden ser las heces, el lavado nasal, las lágrimas, los esputos, el semen, la sangre del cordón umbilical y las células bucales, que pueden ser medios viables para el control de la exposición de la población. Se puede encontrar información adicional acerca de los marcadores biológicos de la exposición en el [IPCS \(1993a, 2000, 2001b\)](#) (véase también la [Tabla 17](#) de la [sección 4.8](#)).

3.3.4 Caracterización de riesgos

El último paso en una evaluación de riesgos químicos (la caracterización de riesgos) suele ser un informe cuantitativo sobre la exposición estimada relativa al valor orientativo basado en la

salud, el valor de referencia de calidad característico de los medios u otro valor de caracterización del peligro más adecuados, como la curva de factores del cáncer. Por lo general, se obtiene el informe de riesgos mediante la comparación de la exposición estimada con un valor orientativo o de referencia o mediante el cálculo de riesgo de cáncer extremo de por vida vinculado a la exposición estimada (véase la [Figura 7](#)).

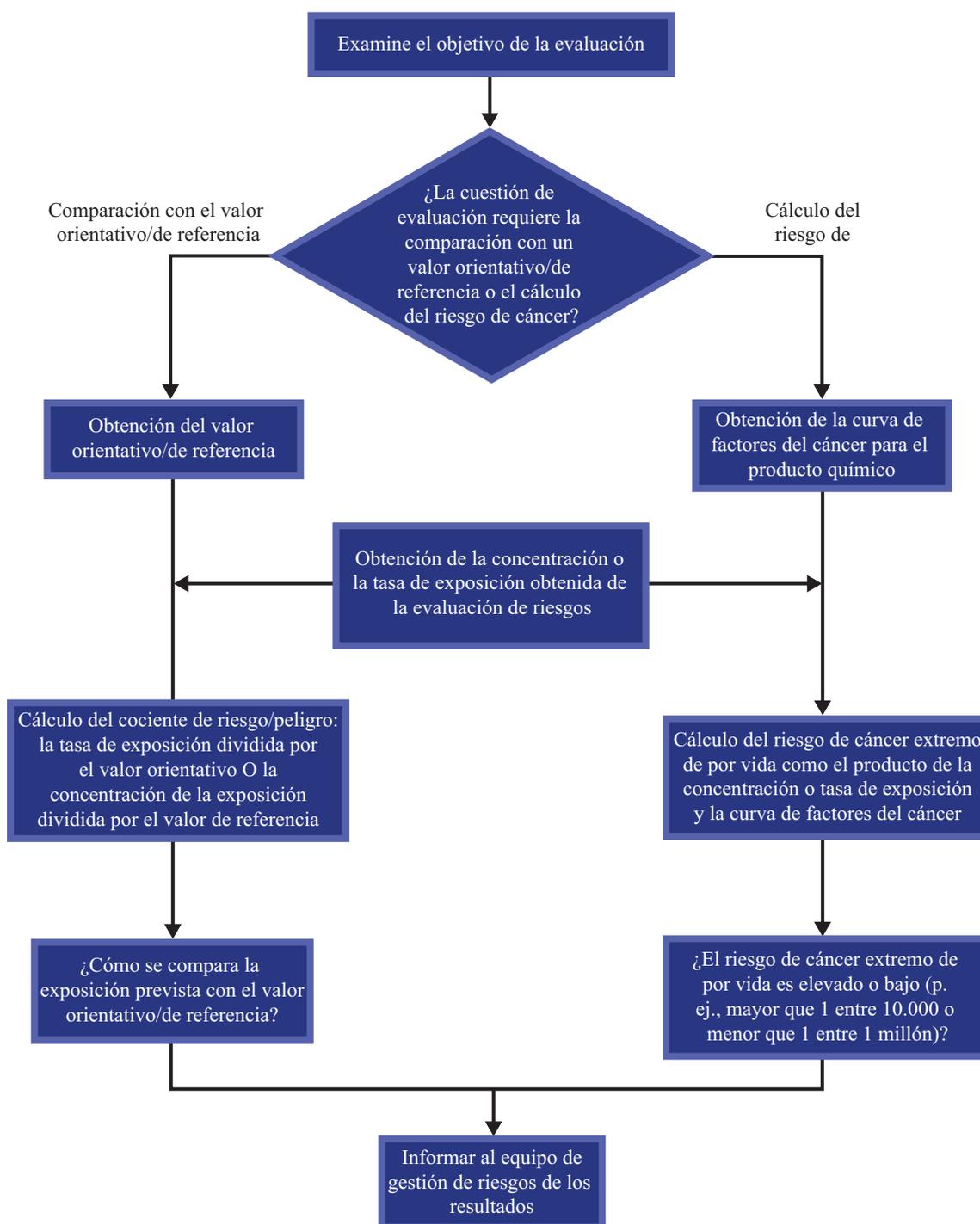


Figura 7: Hoja de ruta genérica para la caracterización de riesgos en el contexto de la Herramienta.

3.3.4.1 Comparación con un valor orientativo o de referencia

Las organizaciones internacionales han establecido valores orientativos o de referencia basados en la salud para varios productos químicos. En algunos casos, el valor orientativo o de referencia se basa en una concentración o tasa de exposición por debajo de la cual se considera que es poco probable que aparezcan los efectos adversos (producto químico umbral). Tal y como se describe en la [sección 3.3.2.1](#) y [3.3.2.2](#), este planteamiento se aplica a los efectos toxicológicos que se producen cuando se excede una exposición o una dosis.

Los valores orientativos o de referencia a veces se establecen para las exposiciones químicas que se considera que tienen una relación de caracterización del peligro continua y existe un riesgo teórico de que aparezca un efecto en cualquier nivel de exposición (producto químico no umbral). Los carcinógenos y algunos contaminantes del aire, como la materia particulada fina, son ejemplos de estresantes que se considera que suponen riesgo de resultado sanitario adverso a todos los niveles de exposición. Para dichas sustancias, los valores orientativos y de referencia son tasas o concentraciones de exposición que corresponden a los niveles de riesgo que se han definido como tolerables. Por ejemplo, la exposición media a largo plazo a un arsénico no orgánico en el agua potable a un valor de referencia determinado (p. ej., concentración) puede ser equivalente a un riesgo de cáncer de por vida de 1 entre 100.000 (OMS, 2008a). Sin embargo, debe tenerse presente que algunos grupos, como el JECFA, no establecen valores orientativos para los carcinógenos genotóxicos y retiran su valor orientativo basado en la salud para el arsénico no orgánico (véase la [sección 3.3.4.2](#) para obtener más información acerca de la estimación del riesgo de cáncer).

Para los productos químicos que tienen el potencial de resultar en efectos no cancerígenos, el riesgo se suele caracterizar como la relación de la tasa de exposición adecuada (por ejemplo, la ingesta diaria, semanal o mensual media) con el valor orientativo basado en la salud: IDA, IDT, ISTP, IMTP o ARfD (empleados a menudo para los residuos de pesticidas y contaminantes en los alimentos). Para la exposición a peligros químicos no cancerígenos en medios como el aire y el agua potable, la relación de la concentración del producto químico en ese medio con la concentración de referencia (los valores de referencia de la calidad del aire o de la calidad del agua potable de la OMS) también se puede emplear para evaluar el riesgo. A esta relación a veces se le denomina cociente de peligro o de riesgo. Un cociente de peligro o de riesgo menor a 1 indica que la exposición al producto químico es menor que la referencia y que no es probable que la exposición dé como resultado un efecto adverso. Por ejemplo, una evaluación de concentraciones químicas en medios de exposición y tasas de contacto con dichos medios puede concluir que la exposición a un producto químico es 15 veces menor que la IDA establecida por una organización como referencia para el riesgo de efecto adverso. En cambio, un cociente de peligro o de riesgo mayor a 1 indica que la exposición es mayor que la referencia y que las fuentes, vías y rutas de exposición química deberían evaluarse en mayor profundidad.

En algunos casos, los organismos de salud pública representan la exposición a un producto químico en múltiples medios al establecer guías de calidad o normativas para un medio concreto. Por ejemplo, los valores de referencia para la calidad del agua potable establecidos por la OMS únicamente asignan una parte de la IDA o IDT a la ingesta a través del agua de algunos productos químicos. Con el fin de representar las variaciones en la exposición de fuentes diferentes en partes del mundo diferentes, se asigna una proporción determinada de la IDA o la IDT, generalmente entre el 1% y el 80%, al agua potable al establecer valores de referencia para muchos productos químicos. Cuando los datos relevantes de exposición están disponibles,

se alienta a las autoridades a elaborar valores de referencia específicos para el contexto que estén confeccionados a medida para las circunstancias y las condiciones locales. Por ejemplo, en las zonas en que se conoce que la ingesta de un contaminante en agua potable es mucho mayor que en otros medios (p. ej., aire y alimentos), puede ser adecuado asignar una proporción de IDA o IDT mayor al agua potable para elaborar un valor de referencia más idóneo para las condiciones locales.

3.3.4.2 Cálculo del riesgo de cáncer

Para los productos químicos que pueden ejercer un efecto cancerígeno, se suele expresar la caracterización de riesgos como el riesgo de cáncer extremo de por vida. La caracterización del riesgo de cáncer de por vida se ha convertido en una convención principalmente porque se conoce que el cáncer es una función de exposición más a largo plazo que a corto plazo. El riesgo de cáncer extremo de por vida es una estimación de la probabilidad de cáncer vinculada a un nivel determinado de exposición promedia durante toda la vida.

Para los contaminantes que son tanto genotóxicos como cancerígenos, el JECFA recomienda el planteamiento MDE para la caracterización de riesgos, el cual comprende la comparación de la exposición estimada con una DR o los LDR (véase la [sección 3.3.2.1](#) para saber más de la DR y los LDR). Se puede emplear el planteamiento MDE para priorizar contaminantes diversos, siempre y cuando se haya adoptado un planteamiento coherente (FAO/OMS, 2006).

4. RECURSOS INTERNACIONALES PARA LA EVALUACIÓN DE RIESGOS

4.1 Introducción

Esta sección ofrece una guía acerca de la información, los datos y las herramientas útiles para la realización de una evaluación de riesgos para la salud humana. Mientras que las secciones anteriores de la Herramienta y los estudios de casos que siguen a la presente sección tratan de aumentar el nivel de conocimiento del lector por lo que respecta a las evaluaciones de riesgos para la salud humana, esta sección dirige al lector hacia las fuentes de información que pueden conformar una evaluación de riesgos.

Los recursos que incluye esta sección reflejan un énfasis en la información elaborada por organizaciones internacionales, como la OMS (incluyendo el CIIC), la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) y la OCDE. Se cubrieron las lagunas que presentaba la información clave sobre las evaluaciones de riesgos disponible de organizaciones internacionales con planteamientos ampliamente aceptados descritos en la bibliografía científica revisada a la par o codificados en recursos específicos de algunas regiones o países.

Además de los recursos aquí mencionados, se alienta a los lectores a buscar fuentes de información elaboradas dentro de sus propios países o regiones que puedan contener datos más específicos para las poblaciones y las zonas geográficas de interés. Las organizaciones en el ámbito de los países que pueden ser fuentes para obtener esta información incluyen las universidades, los órganos de gestión de los recursos hídricos, los órganos de gestión del uso del suelo, las autoridades aduaneras y de seguridad, los centros de control toxicológico y las instituciones sanitarias. Las Redes para el Intercambio de Información Química establecidas por el PNUMA son otra fuente de información para las personas responsables de la gestión de productos químicos a nivel local o nacional (PNUMA, 2010).

4.2 Organización

Los recursos descritos en el resto de la presente sección se organizan según su contenido de la siguiente forma:

- directorios de recursos;
- recursos generales para la evaluación de riesgos;
- recursos acerca de productos químicos específicos;
- recursos acerca de la identificación de peligros;
- recursos acerca de la caracterización del peligro/identificación del valor orientativo o de referencia;
- recursos de evaluación de exposición; y
- recursos de caracterización de riesgos.

Los directorios de recursos que se presentan en la [sección 4.3](#) son portales a resúmenes técnicos y a datos científicos relevantes para la evaluación de riesgos. Los directorios aquí recogidos están a cargo de organizaciones internacionales. Se puede acceder a ellos por Internet y están disponibles sin coste para el usuario. Los portales ofrecen acceso a información acerca de todos los aspectos del proceso de evaluación de riesgos que se describen en la [sección 3](#).

La [sección 4.4](#) es un listado de documentos sobre la evaluación de riesgos redactado, en general, por la OMS. Estos recursos se incluyen en la Herramienta para proporcionar información a los lectores interesados en adquirir un conocimiento más profundo de los principios y de los métodos que contribuyen a la base teórica y científica de la evaluación de riesgos para la salud humana de los agentes químicos.

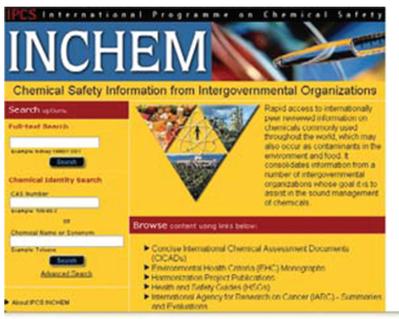
Los recursos acerca de productos químicos específicos indicados en la [sección 4.5](#) contienen resúmenes detallados sobre numerosos aspectos de cientos de productos químicos extendidos en el comercio y que tienen propiedades peligrosas. Además de la información sobre la caracterización del peligro, la evaluación de la exposición y la caracterización del riesgo, estos recursos también ofrecen información sobre las contribuciones tanto de las fuentes antecedentes antrópicas como naturales a los niveles en el medio ambiente, así como las cargas corporales en las poblaciones humanas.

Las fuentes de información específicas de los pasos fundamentales de una evaluación de riesgos, incluidas la identificación del peligro, la caracterización del peligro, la evaluación de la exposición y la caracterización del riesgo, se indican en las [secciones 4.6, 4.7, 4.8 y 4.9](#).

4.3 Directorios de recursos

Numerosas organizaciones han recopilado los resúmenes exhaustivos y detallados de la información esencial para la evaluación de riesgos para una amplia variedad de productos químicos. Entre ellos cabe destacar los recursos en línea del INCHEM y eChemPortal, los cuales son puertas de entrada a algunos recursos de información sobre las evaluaciones de riesgos químicos revisada a la par internacionalmente ([Tabla 8](#)). En lo que queda de sección, se describen las bases de datos en el INCHEM y el eChemPortal que contienen información específica de los componentes principales de una evaluación de riesgos para la salud humana (véase la [sección 2](#)).

Tabla 8: Dos recopilaciones de identificación de peligros, caracterización de peligros, evaluación de exposición e información de caracterización de riesgos para sustancias químicas.

	INCHEM	eChemPortal
URL	http://www.inchem.org/	http://oecd.org/echemportal/
Patrocinador	OMS/IPCS	OCDE
Descripción	Una recopilación de información de varias organizaciones intergubernamentales cuyo objetivo es contribuir a la gestión racional de los productos químicos	Bases de datos de la OCDE, el PNUMA, la OMS y nacionales sobre propiedades fisicoquímicas, destino y comportamiento medioambiental y toxicidad
Página del portal		

4.4 Recursos generales para la evaluación de riesgos

Los recursos mencionados a continuación proporcionan información acerca de los principios de la evaluación de riesgos. Asimismo, tratan las poblaciones susceptibles a los efectos de una exposición a sustancias químicas.

4.4.1 Recursos acerca de la metodología de la evaluación de riesgos

Los principios y los fundamentos de los planteamientos para una evaluación de riesgos químicos se describen en varios informes de la OMS, como se muestra en la [Tabla 9](#). Estos documentos profundizan en los componentes básicos de una evaluación de riesgos resumidos en la [sección 3](#) anterior. También contienen información específica para localizar elementos y consideraciones relativas al riesgo de la especiación elemental.

Tabla 9: Documentos de la OMS sobre los principios de la evaluación de riesgos para la salud humana de los productos químicos.

Título del documento	Referencia
<i>Principles for the assessment of risks to human health from exposure to chemicals</i> (EHC 210)	IPCS (1999a)
<i>Human exposure assessment</i> (EHC 214)	IPCS (2000)
<i>Principles and methods for the assessment of risk from essential trace elements</i> (EHC 228)	IPCS (2002)
<i>Elemental speciation in human health risk assessment</i> (EHC 234)	IPCS (2006a)

Esta Herramienta es un aporte al proyecto de la OMS de armonizar los planteamientos de la evaluación de riesgos de la exposición a productos químicos. El objetivo de este proyecto es armonizar los planteamientos acerca de la evaluación de riesgos a nivel mundial mediante una mejor comprensión y el fomento de principios y directrices básicos sobre cuestiones específicas de la evaluación de riesgos químicos. La armonización permite el empleo eficiente de los recursos y la coherencia entre evaluaciones. En la [Tabla 10](#) se proporcionan los documentos técnicos relevantes elaborados por este proyecto.

Tabla 10: Fuentes de información internacionales acerca de la armonización de la metodología de la evaluación de riesgos.

Título del documento	Referencia
<i>IPCS risk assessment terminology. Part 1: IPCS/OECD key generic terms used in chemical hazard/risk assessment; Part 2: IPCS glossary of key exposure assessment terminology</i> (Documento n.º. 1 del Proyecto de Armonización)	IPCS (2004)
<i>Chemical-specific adjustment factors for interspecies differences and human variability: guidance document for use of data in dose/concentration–response assessment</i> (Documento n.º. 2 del Proyecto de Armonización)	IPCS (2005a)
<i>Principles of characterizing and applying human exposure models</i> (Documento n.º. 3 del Proyecto de Armonización)	IPCS (2005b)
<i>Skin sensitization in chemical risk assessment</i> (Documento n.º. 5 del Proyecto de Armonización)	IPCS (2008b)
<i>Uncertainty and data quality in exposure assessment. Part 1: Guidance document on characterizing and communicating uncertainty in exposure assessment. Part 2: Hallmarks of data quality in chemical exposure assessment</i> (Documento n.º. 6 del Proyecto de Armonización)	IPCS (2008a)

4.4.2 Recursos acerca de las poblaciones vulnerables

Generalmente los niños pequeños y las personas mayores suelen ser más vulnerables que los adultos no mayores frente a la exposición a productos químicos por razones relativas tanto a la exposición como a sus efectos. Por ejemplo, los niños ingieren más agua, alimentos y aire por unidad de peso corporal que los adultos. Además, algunos sistemas de órganos (p. ej., el sistema nervioso) siguen desarrollándose durante los primeros años de vida, lo que añade otra dimensión a las vulnerabilidades que experimentan los niños. Asimismo, las poblaciones envejecidas pueden ser menos móviles que los adultos jóvenes y los niños y, por lo tanto, pueden tener una mayor exposición promedio ponderada en el tiempo a los contaminantes en sus residencias y a su alrededor. Más importante, las personas mayores pueden tener enfermedades previas, como problemas respiratorios o cardiovasculares, que pueden hacer que sea más probable que experimenten efectos adversos de la exposición a contaminantes. Las fuentes de la [Tabla 11](#) ofrecen información adicional.

Tabla 11: Fuentes de información internacionales acerca de las poblaciones vulnerables.

Título del documento	Referencia
<i>Principles for evaluating health risks to progeny associated with exposure to chemicals during pregnancy</i> (EHC 30)	IPCS (1984)
<i>Principles for evaluating health risks from chemicals during infancy and early childhood: the need for a special approach</i> (EHC 59)	IPCS (1986b)
<i>Principles for evaluating chemical effects on the aged population</i> (EHC 144)	IPCS (1993b)
<i>Principles for evaluating health risks in children associated with exposure to chemicals</i> (EHC 237)	IPCS (2006d)

4.5 Recursos acerca de productos químicos específicos

En esta sección se identifican las fuentes intersectoriales de información exhaustiva sobre la evaluación de riesgos para productos químicos específicos elaboradas por la OMS y la FAO. Estos recursos incluyen informes resumidos y en profundidad de fuentes, usos, peligros, exposiciones y toxicidades de los productos químicos que son comunes en el comercio o sabido que son peligrosos para la salud humana.

4.5.1 Monografías de la JMPR

La JMPR es un grupo de expertos científicos internacional administrado conjuntamente por la FAO y la OMS ([FAO/OMS](#), 2010c). La JMPR, que consta del Panel de Expertos de la FAO sobre Residuos de Pesticidas en Alimentos y el Grupo Principal de Evaluación de Residuos de Pesticidas de la OMS, se ha reunido periódicamente desde 1963. Durante las reuniones, el Grupo Principal de Evaluación es responsable del análisis de los datos toxicológicos y relacionados y de la estimación, en caso de que sea posible, de las IDA, así como de las ARfD de los pesticidas en cuestión (véase también la [sección 3.3.2.1](#)).

4.5.2 Monografías del JECFA

El JECFA es un comité de expertos científicos internacional administrado conjuntamente por la FAO y la OMS ([FAO/OMS](#), 2010a). Llevan reuniéndose desde 1956, inicialmente para evaluar la seguridad de los aditivos alimenticios. Ahora su trabajo también incluye la evaluación

de los contaminantes, los agentes tóxicos que se producen de forma natural y los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos. El JECFA ha evaluado más de 1.500 aditivos alimenticios, aproximadamente 40 contaminantes y agentes tóxicos que se producen de forma natural y los residuos de aproximadamente 90 medicamentos veterinarios. Poseen una base de datos en que se pueden hacer búsquedas que contienen resúmenes de todas las evaluaciones. Cada resumen proporciona enlaces a los informes y monografías más recientes y a la base de datos específica y ofrece un historial de evaluaciones previas del JECFA (véase también las secciones 3.3.2.1 y 4.7.1.2).

4.5.3 Monografías EHC

La OMS ha publicado monografías EHC sobre 220 productos químicos, cada una de las cuales contiene un resumen detallado de las fuentes, vías y rutas de exposición a cada producto químico (IPCS, 2010c). Las gamas de exposición presentadas en la bibliografía científica para múltiples medios ambientales también se presentan en las monografías. Como tal, las monografías EHC son valiosas para ayudar a los investigadores a priorizar los medios y las rutas de exposición como parte de una evaluación de riesgos.

4.5.4 CICAD

Los Documentos Internacionales Concisos sobre Evaluación de Sustancias Químicas (CICAD) publicados por la OMS se unen a las monografías EHC como fuentes autorizadas de información sobre la evaluación de riesgos de los productos químicos (IPCS, 2010b). Además de la caracterización del peligro de un producto químico, los CICAD contienen información sobre las fuentes de exposición humana, transporte medioambiental, distribución y transformación; niveles medioambientales y exposición humana; e información sobre los valores orientativos o de referencia. El apartado sobre la exposición humana incluye varios medios ambientales, tales como el aire ambiente, el aire en ubicaciones interiores, el agua potable, aguas superficiales, el sedimento y el suelo, según sea relevante para el producto químico de interés.

4.5.5 Documentos de antecedentes acerca de la calidad del agua potable

Las *Guías para la calidad del agua potable* de la OMS incluyen fichas descriptivas y documentos de análisis exhaustivos para muchos productos químicos individuales. Se obtienen los valores de referencia para muchos de ellos. Se puede acceder a esos documentos mediante la fuente siguiente: OMS (2010a).

4.6 Recursos acerca de la identificación de peligros

Las Directrices de la OCDE para el ensayo de productos químicos son una recopilación de los métodos de prueba aceptados internacionalmente más importantes empleados por los gobiernos, las industrias y los laboratorios independientes para identificar los peligros químicos (OCDE, 2010a).

Varios informes publicados por la OMS como parte de la serie EHC (Tabla 12) contienen información detallada sobre los principios de la identificación de una variedad de efectos para la salud humana.

Tabla 12: Recursos de la OMS acerca de la identificación de peligros químicos.

Título del documento	Referencia
<i>Principles and methods for the assessment of neurotoxicity associated with exposure to chemicals (EHC 60)</i>	IPCS (1986a)
<i>Principles and methods for the assessment of nephrotoxicity associated with exposure to chemicals (EHC 119)</i>	IPCS (1991)
<i>Principles and methods for assessing direct immunotoxicity associated with exposure to chemicals (EHC 180)</i>	IPCS (1996)
<i>Principles and methods for assessing allergic hypersensitization associated with exposure to chemicals (EHC 212)</i>	IPCS (1999b)
<i>Principles for evaluating health risks to reproduction associated with exposure to chemicals (EHC 225)</i>	IPCS (2001a)
<i>Principles and methods for assessing autoimmunity associated with exposure to chemicals (EHC 236)</i>	IPCS (2006b)

Los recursos a continuación contienen información detallada sobre las identidades, las propiedades peligrosas y las toxicidades de miles de productos químicos en el comercio, proporcionada por organizaciones internacionales y otros. En los subapartados a continuación, se proporciona una descripción breve de cada base de datos, junto con las referencias que incluyen las direcciones de Internet. Como muestra la [Tabla 13](#), la mayoría de estos recursos contienen información específica o bien de los peligros químicos identificados mediante investigaciones científicas o de la clasificación de los productos químicos según los mecanismos reglamentarios elaborados por organizaciones internacionales.

Tabla 13: Contenido general de los recursos internacionales acerca de la identificación de peligros.

Recurso	Contenido resumido o detallado	Sistema de clasificación
Fichas internacionales de seguridad química	Resumido	Sí
Conjuntos de Datos de Información de Diagnóstico sobre productos químicos de gran volumen de producción	Detallado	No
Clasificación de pesticidas por peligro recomendada por la OMS	Resumido	Sí
Recomendaciones de las NU para el transporte de mercancías peligrosas	Resumido	Sí
Monografías del CIIC	Detallado	Sí
Banco de Datos de Sustancias Peligrosas	Detallado	No
Sistema Europeo de Información de Sustancias Químicas	Detallado	Sí
Sistema de clasificación y etiquetado de la UE	Detallado	Sí
Herramienta internacional de control de sustancias químicas	Detallado	Sí

4.6.1 Fichas internacionales de seguridad química

Las fichas internacionales de seguridad química (FISC) contienen un resumen breve de la información fundamental sobre las sustancias químicas que se elaboró conjuntamente entre el

IPCS y la Comisión de las Comunidades Europeas (IPCS/CEC, 2010). Además de los peligros potenciales para la salud, cada FISC también contiene una descripción de los peligros de fuego y explosión, así como las reacciones adecuadas frente a un derrame, información sobre el embalaje y el etiquetado y las condiciones de almacenamiento. Las propiedades físicas, químicas y peligrosas básicas de los productos químicos también se resumen en un formato estándar en todas las FISC.

4.6.2 Conjuntos de Datos de Información de Diagnóstico sobre productos químicos de gran volumen de producción

El Conjunto de Datos de Información de Diagnóstico sobre productos químicos de gran volumen de producción (CDID) es una recopilación de datos sobre las propiedades fisicoquímicas y los valores de toxicidad para los productos químicos más comunes en el comercio (OCDE, 2010b). Al contrario que las FISC descritas anteriormente, que son resúmenes breves de esas características químicas, el CDID incluye resultados para una variedad de condiciones medioambientales y especies. Como resultado, este recurso puede ser útil para la consideración de riesgos potenciales en climas y escenarios de exposición singulares.

4.6.3 Clasificación de pesticidas por peligro recomendada por la OMS

La Clasificación de pesticidas por peligro recomendada por la OMS distingue entre las formas más y menos peligrosas de los pesticidas seleccionados en base al riesgo agudo para la salud humana (p. ej., el riesgo de exposición única o múltiple durante un periodo de tiempo relativamente corto) (OMS, 2005). El sistema de clasificación tiene en cuenta la toxicidad del compuesto técnico y sus fórmulas comunes. Enumera los pesticidas de grado técnico y las clasificaciones recomendadas, junto con los ingredientes activos considerados obsoletos o descatalogados para su uso como pesticidas, pesticidas sujetos al procedimiento fundamentado previo conforme al Convenio de Rotterdam, las limitaciones de comercio por el Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes y los fumigantes volátiles no clasificados en estas recomendaciones.

4.6.4 Recomendaciones de las NU para el transporte de mercancías peligrosas

Las Recomendaciones de las NU para el transporte de mercancías peligrosas han sido elaboradas por la Comisión Económica de las Naciones Unidas para el Comité de Expertos Europeo sobre el Transporte de Mercancías Peligrosas ante el progreso técnico, la aparición de sustancias y materiales nuevos, las exigencias de los sistemas de transporte moderno y, ante todo, la necesidad de garantizar la seguridad de las personas, las propiedades y el medio ambiente (CEPE, 2010b). Las mercancías, incluidos los productos químicos, se clasifican según la clase de peligro. Las recomendaciones se armonizarán con el SGA (CEPE, 2010a).

4.6.5 Monografías del CIIC

El CIIC ha publicado resúmenes y evaluaciones de los riesgos cancerígenos de los productos químicos para los humanos desde su concepción en 1969 (CIIC, 2010). Las monografías comprenden los productos químicos simples y las mezclas de productos químicos. El objetivo del programa es preparar, con la ayuda de los grupos de trabajo de expertos internacionales, y publicar, en forma de *monografías*, estudios críticos y evaluaciones de las pruebas de la

carcinogenicidad de una amplia gama de productos químicos a los cuales pueden estar expuestos los humanos. Las *monografías* del CIIC representan el primer paso en la evaluación de riesgos cancerígenos, lo que implica el examen de toda la información relevante con el fin de evaluar la solidez de las pruebas disponibles de que un agente podría alterar la incidencia por edad del cáncer en los humanos. Las *monografías* también indican cuando se necesitan trabajos de investigación adicionales, concretamente cuando no están disponibles los datos directamente relevantes para una evaluación.

4.6.6 Banco de Datos de Sustancias Peligrosas

El Banco de Datos de Sustancias Peligrosas (HSDB), a cargo de la Biblioteca Nacional de Medicina de Estados Unidos y al cual se puede acceder a través del eChemPortal de la OCDE, es un listado detallado de los datos toxicológicos revisados a la par de más de 5.000 productos químicos, incluyendo la información sobre los efectos para la salud humana, el tratamiento médico de emergencia, las propiedades fisicoquímicas, el metabolismo, la toxicología y los métodos de laboratorio (HSDB, 2010). A diferencia del Sistema Europeo de Información de Sustancias Químicas (ESIS) (véase la [sección 4.6.7](#)) y las FISC (véase la [sección 4.6.1](#)), la información toxicológica se presenta en formato narrativo en lugar de en tablas. Además, el HSDB también contiene fragmentos de informes sobre casos de humanos expuestos al producto químico de interés, además de resúmenes de estudios sobre animales de laboratorio.

4.6.7 Sistema Europeo de Información de Sustancias Químicas

El ESIS es una base de datos electrónica a la cual se puede acceder a través del eChemPortal, a cargo de la OCDE (CE, 2010a). El ESIS ofrece información sobre los nombres, los sinónimos y las estructuras de miles de productos químicos. Además, la base de datos contiene información sobre las propiedades fisicoquímicas que influyen en el transporte, el destino y la toxicidad.

4.6.8 Sistema de clasificación y etiquetado de la UE

La nueva Normativa (CE) 1272/2008 sobre la clasificación, el etiquetado y el embalaje de sustancias y mezclas (CEE) de la UE entró en vigor el 20 de enero de 2009. La Normativa CEE aplica el SGA (CEPE, 2010a). Reemplazará la Directiva 67/548/CEE (sustancias) y la Directiva 1999/45/CE (preparaciones) de un modo gradual (CE, 2010b).

Se está preparando una versión en línea del Inventario de Clasificación y Etiquetado (CyE) de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) (a 23 de agosto de 2010). El inventario es una base de datos que contendrá la información de clasificación básica sobre los productos químicos según sus propiedades toxicológicas (CE, 2010c).

4.6.9 Herramienta internacional de control de sustancias químicas

Otra fuente de información sobre peligros la proporciona la Herramienta internacional de control de sustancias químicas de la Organización Internacional del Trabajo (OIT) (OIT, 2010a), que esboza un esquema para la protección frente a los productos químicos dañinos y peligrosos en el lugar de trabajo. Está diseñada para las empresas pequeñas y medias de los países en desarrollo.

4.7 Recursos para la caracterización del peligro/valor orientativo o de referencia

Como se menciona en la [sección 3.3.2](#), la caracterización del peligro consiste habitualmente en una descripción cualitativa o cuantitativa de las propiedades inherentes de un agente que tengan el potencial para causar efectos sanitarios adversos. A menudo, luego se usa esa información para elaborar valores orientativos o, si se consideran los factores de exposición humana, valores de referencia. En otras palabras, los valores orientativos o de referencia ofrecen una medición de las características peligrosas del producto químico. La parte compleja de la aplicación de los valores orientativos o de referencia es revisar el paso de caracterización del peligro y evaluar la aplicabilidad de las premisas allí integradas para la situación de interés (p. ej., la duración de la exposición y la asignación de exposición total entre rutas de exposición).

Los recursos indicados en las [secciones 4.7.1–4.7.5](#) son recopilaciones de valores orientativos, tales como las IDT e IDA, y de valores de referencia, tales como las guías para la calidad del aire y el agua, establecidas por la OMS. Los valores orientativos son umbrales de exposición para los efectos no cancerígenos y curvas de factores para los riesgos de cáncer, y los valores de referencia son concentraciones de productos químicos en medios ambientales. Asimismo, la presente sección proporciona un enlace a la base de datos de Cálculos de Riesgo de Toxicidad Internacional (ITER), a cargo de la Biblioteca Nacional de Medicina de Estados Unidos. En última instancia, esta sección proporciona ejemplos de recursos nacionales sobre los límites de exposición profesional (LEP). Como se describe en la [sección 3.3.4](#), estos valores pueden combinarse con estimaciones de exposición para calcular el cociente de peligro o riesgo o el riesgo de cáncer extremo de por vida, los indicadores de riesgos no cancerígenos y de cáncer, respectivamente.

Además, la OMS ha publicado varios documentos EHC sobre los principios y métodos para el componente de la caracterización del peligro de las evaluaciones de riesgos para la salud humana de los productos químicos ([Tabla 14](#)).

Tabla 14: Recursos internacionales acerca de la caracterización de peligros.

Título del documento	Referencia
<i>Principles of studies on diseases of suspected chemical etiology and their prevention</i> (EHC 72)	IPCS (1987)
<i>Assessing human health risks of chemicals: derivation of guidance values for health-based exposure limits</i> (EHC 170)	IPCS (1994)
<i>Principles for modelling dose–response for the risk assessment of chemicals</i> (EHC 239)	IPCS (2009)

4.7.1 Valores orientativos para las tasas de exposición

4.7.1.1 Pesticidas

Un resumen de las IDA y DRA establecidas por la JMPR está disponible en el [IPCS](#) (2010a). En las [Tablas 5 y 6](#) y en la [sección 3.3.2.1](#) se encuentra información adicional.

4.7.1.2 Aditivos y contaminantes alimenticios, agentes tóxicos que se producen de forma natural y residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos

El JECFA ha establecido las IDT, IDA y otros valores orientativos para los aditivos y contaminantes alimenticios, los agentes tóxicos que se producen de forma natural y los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos (véase también las [Tablas 5 y 6](#) y la [sección 3.3.2.1](#)). Está disponible una base de datos que contiene todos los valores en forma electrónica (FAO/OMS 2010a).

4.7.2 Valores de referencia para las concentraciones de exposición

4.7.2.1 Guías para la calidad del agua potable de la OMS

La OMS ha elaborado guías para las concentraciones de productos químicos y otros contaminantes en el agua potable (OMS, 2008a). Los valores de referencia y la metodología empleada para obtenerlos se detallan en un informe que está disponible en Internet. Los valores de referencia se expresan en unidades de concentración en masa en agua potable (mg/l) dando por supuesto una tasa de consumo de agua de 2 litros al día y un peso corporal de 60 kg. Para el riesgo de cáncer, los valores de referencia son equivalentes a la exposición de por vida que da un riesgo de cáncer extremo de por vida de 10^{-5} (o 1 entre 10.000). Para los productos químicos que es probable que estén presentes en medios múltiples, los valores de referencia tienen en cuenta la ingesta a través del aire, los alimentos y el suelo. En este caso, el valor de referencia se determina en base a la fracción de la ingesta total o conjunta prevista como el resultado de la presencia de un producto químico en el agua potable. Consideremos un caso en que el agua potable represente, a priori, la mitad de toda la ingesta de un producto químico. Entonces, el valor de referencia se establecería para que el consumo de agua potable en el valor prescrito representara la mitad de la IDA o IDT para ese producto químico. La variación en la asignación de la IDA o IDT al agua puede ser una consideración importante al considerar si se deberían adaptar las guías para el agua potable de la OMS para el uso por países.

4.7.2.2 Guías para la calidad del aire de la OMS

La OMS publica guías para la calidad del aire para los contaminantes ubicuos en el aire ambiente (p. ej., en espacios exteriores): materia particulada, ozono, dióxido de nitrógeno y dióxido sulfúrico (OMS, 2006). Se incluyen guías independientes para la materia particulada con un diámetro aerodinámico menor a $2,5 \mu\text{m}$ ($\text{PM}_{2,5}$) y menor a $10 \mu\text{m}$ (PM_{10}).¹ Las guías de la OMS están diseñadas para su uso mundial, pero se han elaborado para apoyar a las medidas para alcanzar una calidad del aire que proteja la salud pública en diferentes contextos. En particular, las guías para la calidad del aire se obtienen de un extenso conjunto de estudios epidemiológicos relativos a la contaminación del aire y sus consecuencias sanitarias en las poblaciones humanas. Las guías para la calidad del aire para esos contaminantes del aire no se basan directamente en premisas sobre las tasas de ingestión, peso corporal y otros factores, a diferencia de las guías para el agua potable descritas en la [sección 4.7.2.1](#). En su lugar, las relaciones entre la contaminación del aire ambiente y la exposición personal a los contaminantes del aire en esos estudios deben considerarse en comparación con las circunstancias locales antes de adoptar las guías como normativas para la calidad del aire en un país.

4.7.3 Valores orientativos y de referencia de monografías acerca de productos químicos específicos

Los valores de referencia específicos de los medios, así como las IDA e IDT y otros valores de referencia para productos químicos específicos, están disponibles en las monografías exhaustivas de evaluación de riesgos elaboradas internacionalmente mencionadas en la [sección 4.5](#), incluidos los EHC, CICAD y otros documentos.

4.7.4 Base de datos de Cálculos de Riesgo de Toxicidad Internacional (ITER)

La Biblioteca Nacional de Medicina de Estados Unidos está a cargo de la base de datos de ITER ([ITER](#), 2010). Esta base de datos proporciona un resumen con opción de búsqueda de los valores de caracterización del peligro y concentraciones basadas en el riesgo obtenidos por el CIIC, así como también por agencias nacionales, incluidas la Agencia para Sustancias Tóxicas y el Registro de Enfermedades de Estados Unidos (ATSDR), la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos (EPA), Health Canada, el Instituto de Salud Pública y Medio Ambiente de los Países Bajos (RIVM) y otras partes independientes. La base de datos contiene información sobre los riesgos de cáncer y no cancerígenos tanto para las exposiciones orales como por inhalación. Además, se proporciona una práctica sinopsis de la información sobre riesgos para cada producto químico y enlaces de hipertexto a información relacionada.

4.7.5 Límites de exposición profesional (LEP)

Los LEP están destinados para su uso en la práctica de la higiene industrial como normativas, guías o recomendaciones en el control de los peligros potenciales para la salud en el lugar de trabajo. Los LEP no han sido establecidos por organizaciones internacionales, no obstante, los valores de referencia son accesibles por parte de una serie de organismos no gubernamentales y autoridades nacionales. La [Tabla 15](#) proporciona referencias a algunos LEP disponibles gratuitamente en Internet. Los LEP que no están disponibles gratuitamente incluyen, por ejemplo, los valores umbral límite (VUL) de la American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH) ([ACGIH](#), 2010). La OIT también proporciona información sobre los LEP (2010b).

4.8 Recursos de evaluación de exposición

Los recursos mencionados en esta sección incluyen guías generales sobre la evaluación de riesgos, así como información detallada sobre la exposición para una amplia variedad de productos químicos específicos. Los recursos orientativos generales aquí enumerados tratan detalladamente los conceptos que únicamente se resumieron brevemente en la [sección 3.3.3](#). Los recursos para productos químicos específicos son compendios de perfiles químicos que destacan la información sobre fuentes, vías, rutas y niveles habituales de exposición. A continuación se proporciona una descripción de estos recursos, con referencias que incluyen la dirección de Internet a fecha de la redacción del presente documento.

Se exponen los principios fundamentales y los planteamientos para los productos químicos en medios ambientales y rutas de exposición específicas, tales como los alimentos, el agua y el aire, en varias guías y documentos EHC disponibles de la OMS. En la [Tabla 16](#) se enumeran ejemplos clave de estos materiales.

Tabla 15: Ejemplos de recursos nacionales disponibles gratuitamente acerca de los límites de exposición profesional (LEP).

<i>LEP</i>	<i>Organización</i>	<i>Referencia</i>
Límites de exposición admisibles (LEA)	Administración de Seguridad y Salud Ocupacional, Departamento del Trabajo de Estados Unidos	OSHA (2010)
Límites de exposición recomendados (LER)	Instituto Nacional de Seguridad y Salubridad, Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos	NIOSH (2005)
Límites de exposición en el lugar de trabajo (LELT)	Agencia Ejecutiva para la Salud y Seguridad del Reino Unido	HSE (2005)

Tabla 16: Recursos de información internacionales acerca de los medios y las rutas de exposición.

<i>Tema</i>	<i>Título del documento</i>	<i>Referencia</i>
Aditivos y contaminantes alimenticios	<i>Principles and methods for the risk assessment of chemicals in food</i>	FAO/OMS (2009)
Residuos de pesticidas en los alimentos	<i>Principles and methods for the risk assessment of chemicals in food</i>	FAO/OMS (2009)
Absorción cutánea	<i>Dermal absorption</i> (EHC 235)	IPCS (2006c)
Guías para la calidad del agua potable	<i>Guidelines for drinking-water quality</i> , 3ª ed., con incorporación del primer y el segundo apéndice	OMS (2008a)
Guías para la calidad del aire	<i>Air quality guidelines for Europe</i> , 2ª edición	OMS (2000)
Guías para la calidad del aire	<i>Air quality guidelines—global update 2005: Particulate matter, ozone, nitrogen dioxide and sulfur dioxide.</i>	OMS (2006)

4.8.1 Orientación general acerca de la evaluación de exposición

Los recursos internacionales enumerados en la [Tabla 17](#) proporcionan orientación general acerca de la evaluación de exposición.

Además, la Oficina de Prevención de la Contaminación y Tóxicos de la EPA ha elaborado varios métodos de evaluación de la exposición, bases de datos y modelos predictivos para ayudar en la evaluación de lo que les ocurre a los productos químicos cuando se usan y se liberan en el medio ambiente; y como los trabajadores, el público general y los consumidores pueden estar expuestos a los productos químicos (EPA, 2010a).

4.8.2 Fuentes y escenarios de emisión

Se pueden liberar los productos químicos en el medio ambiente desde una variedad de fuentes. Estas fuentes incluyen las emisiones desde puntos diferenciados, zonas o caudales y zonas geográficas grandes que pueden no ser cuantificados con precisión. En la bibliografía científica, se han publicado numerosas descripciones exhaustivas de diversos tipos de fuentes de emisiones de productos químicos en el aire y el agua.

Tabla 17: Recursos de orientación internacionales acerca de la evaluación de exposición.

Título del documento	Referencia
<i>Human exposure assessment</i> (EHC 214)	IPCS (2000)
<i>Human exposure assessment: an introduction</i>	Berglund et al. (2001)
<i>Dietary exposure assessment of chemicals in food</i>	FAO/OMS (2008)
<i>Occupational and consumer exposure assessments</i>	OCDE (1993)
<i>Principles of characterizing and applying human exposure models</i> (Documento n.º. 3 del Proyecto de Armonización)	IPCS (2005b)
<i>Biomarkers and risk assessment: concepts and principles</i> (EHC 155)	IPCS (1993a)
<i>Biomarkers in risk assessment: validity and validation</i> (EHC 222)	IPCS (2001b)

Los documentos sobre escenarios de emisión contienen descripciones de fuentes, procesos de producción, vías y patrones de uso de varias operaciones comerciales industriales con el objetivo de cuantificar la liberación de sustancias químicas en agua, suelo o residuos sólidos. Se pueden emplear para generar hipótesis acerca de los contaminantes de interés que pueden estar vinculados con una fuente concreta, como una operación de producción, un laboratorio, una zona de eliminación o un vertedero. Además de los contaminantes de interés, los documentos sobre escenarios de emisión con frecuencia ofrecen descripciones de los procesos industriales y los puntos y tipos de liberación de derivados en el aire, el agua o el suelo.

La OCDE ha preparado documentos sobre escenarios de emisión para aproximadamente 20 industrias, incluidos los conservantes de madera, los aditivos sintéticos, procesamiento del cuero, industria papelera y muchas otras (OCDE, 2010c). Estos documentos son útiles para la comprensión de los procesos que pueden contribuir a las emisiones de contaminantes y ayudar al proceso de identificación del peligro.

4.8.3 Tasas de emisión

Las tasas de emisión son liberaciones químicas de una fuente expresadas como cantidad por tiempo; por ejemplo, gramos por segundo o toneladas por año. Por tanto, las tasas de emisión son útiles para caracterizar la magnitud o solidez de las emisiones vinculadas con una fuente. En algunos casos, se puede conocer la tasa de emisión de una sustancia de una fuente, quizás a partir del control o las estimaciones realizadas con anterioridad. No obstante, en la mayoría de casos no se conocen las tasas de emisión. En esas situaciones, un asesor podrá estimar las tasas de emisión a partir de la información sobre el proceso empleado por la fuente y los factores de emisión relacionados con el proceso publicados en varios libros y bases de datos de referencia.

Varias organizaciones han recopilado los factores de emisión revisados a la par y aceptados generalmente para numerosos procesos y fuentes (Tabla 18). El Programa Europeo de Vigilancia y Evaluación y la Agencia Europea del Medio Ambiente publican los factores de emisión y la información relacionada para la evaluación de contaminantes del aire transfronterizos de largo alcance. En la Tabla 18 se proporcionan otros ejemplos. Se prevé que aumentará la cantidad de información sobre los factores de emisión en los países con economías en desarrollo y economías en transición, como lo demuestra el registro en crecimiento continuo de publicaciones científicas acerca de este tema (Wang et al., 2005; Feng et al., 2009).

Tabla 18: Recursos acerca de las emisiones con amplio reconocimiento.

<i>Fuente</i>	<i>Tema</i>	<i>Referencia</i>
Programa Europeo de Vigilancia y Evaluación	Datos de emisión de los contaminantes del aire transfronterizos de largo alcance	EMEP (2010)
Agencia Europea del Medio Ambiente	Inventarios de la emisión de contaminantes de las fuentes fijas o móviles	AEMA (2009)
Inventario Nacional de Emisiones a la Atmósfera	Base de datos de los factores de emisión	NAEI (2010)
Base de datos de factores de emisión del Grupo Intergubernamental de Expertos sobre el Cambio Climático (IPCC)	Factores de emisión para los gases de efecto invernadero	IPCC (2010)
Intercambio de Información de Inventarios y Factores de Emisión	Inventarios de la emisión de contaminantes de las fuentes fijas o móviles	EPA (2010b)

Por lo general, los factores de emisión predefinidos no son aplicables a las liberaciones de las instalaciones de residuos químicos, las instalaciones de almacenaje con contenedores con fugas de productos químicos y otras fuentes que no están orientadas a procesos. En su lugar, se pueden emplear mediciones o modelos para estimar las tasas de emisión en esas situaciones. En el EHC 214 (IPCS, 2000) se detallan los planteamientos de medición y se presentan los planteamientos de modelización.

Las emisiones químicas de las instalaciones de residuos químicos y escenarios vinculados se producen principalmente como resultado de los procesos difusivos en los cuales los productos químicos se mueven de ubicaciones con una concentración elevada a ubicaciones con una concentración baja. Se determina la tasa en que un producto químico se difundirá mediante las propiedades fisicoquímicas de la sustancia y de las condiciones medioambientales, como la temperatura. Analicemos el potencial de una sustancia química orgánica semivolátil, como *p, p*-diclorodifenildicloroetileno, o DDE (un producto de degradación del *p, p*-diclorodifenil-tricloroetano, o DDT) para volatilizarse de la superficie del suelo hacia el aire. Entre otros factores, la volatilización dependerá principalmente de la presión del vapor del producto químico y la fuerza de adherencia entre el producto químico y el suelo. Dado que los detalles de estas técnicas quedan fuera del alcance de la Herramienta, los lectores deben consultar la documentación y las guías básicas sobre este tema. Los métodos para estimar la división de un producto químico entre la fase de vapor en el aire y la fase sólida en el suelo se han publicado en la bibliografía científica y en los libros revisados a la par (Jayjock, 1994; Mackay, 2001). En algunos casos, esos métodos se han codificado en herramientas y en documentos de orientación, como el EMSOFT: Modelo de Exposición para el Destino y Transporte del Suelo Orgánico (EPA, 2010).

4.8.4 Transporte y destino

Los productos químicos se pueden desplazar a través del agua, el aire y el suelo tras su liberación de una fuente conforme a sus propiedades y a las de los medios de transporte. Existen numerosas herramientas para ayudar con el componente de transporte y destino de la evaluación de la exposición.

Para las liberaciones a la atmósfera, las organizaciones internacionales y nacionales han identificado varios modelos preferentes y recomendados. Algunos de esos modelos son de dominio público y, por lo tanto, los asesores de riesgos de todo el mundo pueden acceder a ellos. Posiblemente se requiera una formación especializada, sea oficial o no oficial, para usar esos modelos. De este modo, un asesor de riesgos podrá elegir contratar la ayuda de un especialista si se va a usar una de estas herramientas para evaluar la exposición. Dos de los modelos fuente-receptor o de dispersión más ampliamente usados son el AERMOD (EPA, 2010d) y el Sistema de Modelización de Dispersión Atmosférica (CERC, 2010).

Para las liberaciones al agua, el MODFLOW es un modelo de acceso público que se emplea de forma común para evaluar el transporte y el destino de productos químicos en acuíferos o aguas subterráneas (USGS, 2010). El MODFLOW puede simular el flujo de las aguas subterráneas y los contaminantes en ellas, incluidos los efectos de los pozos, ríos, corrientes, fugas, evaporación y recarga. Como los modelos para el aire mencionados anteriormente, esta herramienta también necesita formación y práctica para aplicar los modelos satisfactoriamente. Existe una amplia gama de herramientas para estimar el transporte y destino de contaminantes en las aguas superficiales. Los asesores de riesgos deben consultar las *Guías para la calidad del agua potable* de la OMS para leer una introducción sobre esas técnicas de evaluación (OMS, 2008a).

A diferencia de las herramientas para evaluar la exposición en un único medio, como el aire o el agua, algunas herramientas se pueden usar para caracterizar la distribución de los contaminantes químicos entre medios ambientales múltiples, incluidos el agua superficial, el suelo, el sedimento y el aire, así como la división entre las fases gaseosa, acuosa y sólida en cada uno de esos medios. En vez de simular el transporte y el destino en base a las turbulencias atmosféricas, las corrientes de agua y otros procesos de advección, estos modelos confían en las propiedades fisicoquímicas de una sustancia para predecir su distribución entre los medios ambientales en base a procesos difusivos. Como resultado, el alcance geográfico del ámbito de la evaluación y las concentraciones de contaminantes iniciales en las fronteras del ámbito son características importantes de la evaluación. Por esta y por otras razones, los modelos multimedia de este tipo suelen funcionar mejor a escala regional que a escala local. El Sistema para la Evaluación de Sustancias de la Unión Europea (EUSES) incluye un modelo multimedia de transporte y destino medioambiental que se elaboró específicamente para la evaluación de riesgos (CE, 2010d). La UE tiene a disposición el modelo EUSES, la documentación complementaria y los materiales de formación. El EUSES y los métodos multimedia de evaluaciones son adecuados a nivel de diagnóstico a escala regional, aunque generalmente no son aplicables a los análisis exhaustivos de un lugar o ubicación específicos.

4.8.5 Concentraciones de exposición

La concentración de exposición es la concentración de un producto químico en un medio ambiental con el que una persona está en contacto. Dichos medios incluyen el aire, el agua y el suelo en ubicaciones interiores y exteriores frecuentadas por una población, así como los alimentos y los productos de consumo.

Lo ideal sería obtener concentraciones de exposición para los medios, ubicaciones y duraciones representativas del contacto humano potencial con un producto químico de interés. Por lo tanto, la cantidad de un producto químico en medios ambientales, alimentos o productos de consumo que realmente se inhalan, ingieren o entran en contacto con la piel es de interés primordial. Por

ejemplo, la concentración de un producto químico en la zona de respiración de un individuo es un ejemplo de concentración de exposición ideal, a diferencia de la concentración química en el aire interior y exterior. Volviendo al agua, las concentraciones químicas en el agua real usada para beber, bañarse y cocinar representan las concentraciones de exposición ideales, a diferencia de los niveles en fuentes de agua potable, tales como un depósito o un río.

En los casos de estudio de las [secciones 5–7](#) se incluyen ejemplos de planteamientos basados en la medición para determinar las concentraciones de exposición. En las [secciones 4.8.3](#) y [4.8.4](#) se introducen los planteamientos de modelización usados habitualmente para estimar las concentraciones de exposición. En referencia a la [sección 4.8.4](#), las características de la evaluación de exposición en el modelo EUSES cubren todo el ciclo vital de las sustancias, así como su destino en todos los compartimientos ambientales en tres escalas espaciales: la escala personal para los consumidores y trabajadores, la escala local para los humanos cercanos a fuentes fijas y la escala regional para los humanos expuestos como resultado de todas las liberaciones en una región más grande. Se proporciona información detallada acerca de ambos tipos de planteamientos en el EHC 214 (IPCS, 2000).

Finalmente, existen resúmenes de la información sobre la exposición para productos químicos específicos disponibles en muchos de los directorios de recursos y en los recursos intersectoriales identificados en las [secciones 4.4](#) y [4.5](#). Dichos recursos comprenden las concentraciones de exposición y las tasas de exposición presentadas en la bibliografía científica tanto para los escenarios de exposición tanto profesional como medioambiental en varios países y regiones del mundo.

4.8.6 Factores de exposición

Los factores de exposición son valores genéricos o predefinidos que describen las tasas de contacto con los medios, incluida la tasa de inhalación, el consumo de agua potable y el consumo de alimentos. Además, los factores de exposición incluyen las características antropométricas de las personas, como el peso corporal y la superficie corporal. En la [Tabla 19](#) se resumen los factores de exposición predefinidos publicados por la OMS.

Tabla 19: Resumen de los factores de exposición elegidos publicado por la OMS.

<i>Factor de exposición</i>	<i>Valor</i>	<i>Referencia</i>
Tasa de inhalación	22 m ³ /día	IPCS (1994)
Consumo de agua potable	2 litros/día	OMS (2008a)
	1,4 litros/día	IPCS (1994)
Peso corporal	60 kg	OMS (2008a)
	64 kg	IPCS (1994)
Consumo de alimentos	Dietas por grupos de países	OMS (2010b)

4.9 Recursos de caracterización de riesgos

La información sobre la caracterización de riesgos, el último paso de la evaluación de riesgos, la suelen abordar los documentos enumerados en las [Tablas 9](#) y [10](#) de la [sección 4.4.1](#).

5. ESTUDIO DE CASOS DE AGUA POTABLE

5.1 Objetivo

El objetivo de este estudio de casos ficticio es demostrar cómo un profesional de la salud o vinculado con la salud puede emplear los principios y las hojas de ruta que comprenden la Herramienta para evaluar los riesgos químicos de los contaminantes químicos en el agua potable como resultado de las emisiones de una fuente de origen o diferenciados de la fuente. En las Figuras 8–11 a continuación se muestran las hojas de ruta específicas de este escenario.

Mientras que la finalidad del estudio de casos es demostrar el pensamiento detrás de todas las fases de la evaluación de riesgos para la salud humana, que incluyen la identificación del peligro, la caracterización del peligro/identificación del valor orientativo o de referencia, evaluación de la exposición y la caracterización de riesgos; el usuario de la Herramienta debe tener presente que la medición de sustancias en el agua potable para las cuales existen guías permite una primera evaluación rápida de la magnitud del problema que podría haber y de si es necesario proseguir con ello.

5.2 Planteamiento del problema

Una fábrica de acabados metálicos está ubicada a orillas del Río Fluyente ficticio en un país ficticio X en Asia. Los residuos líquidos de las operaciones de enchapado se vierten desde un tubo de descarga directamente al río durante el horario de funcionamiento de la fábrica de 24 h al día, 7 días a la semana. No se dispone de información adicional acerca de las operaciones de la planta, tales como la tasa de producción o el contenido de los residuos líquidos. El Río Fluyente fluye directamente a través de la comunidad de Villarío, que está a una corta distancia río abajo de las instalaciones. Los habitantes de Villarío usan el agua del río para beber, cocinar y bañarse. La investigación preliminar del Departamento de Salud Medioambiental de Villarío (DSMV) ha identificado el cadmio como derivado de las operaciones de enchapado con cromo. Para abordar las preocupaciones sobre la salud pública, el DSMV emprende una evaluación de los riesgos potenciales para la salud originados por la liberación de cadmio en el Río Fluyente.

Las preguntas a hacer son las siguientes (véase además la Figura 2):

- ¿Cuál es la identidad del producto químico de interés?
- ¿El producto químico es potencialmente peligroso para los humanos?
- ¿Qué propiedades del producto químico tienen potencial para causar efectos sanitarios adversos?
- ¿Existen valores orientativos o de referencia de organizaciones internacionales para el producto químico?
- ¿Qué premisas sobre la exposición y la dosis se incorporan en los valores orientativos o de referencia para el producto químico?
- ¿Esas premisas reflejan condiciones específicas para la situación local?
- ¿De qué maneras pueden entrar en contacto con el producto químico las personas?
- ¿Qué cantidad de exposición es probable que pueda producirse?
- ¿Durante cuánto tiempo es probable que se produzca la exposición?
- ¿Qué medición de la exposición es la adecuada para la caracterización de riesgos sanitarios?
- ¿Cómo se compara la exposición estimada con el valor orientativo o de referencia basado en la salud?

5.3 Identificación del peligro

¿Cuál es la identidad del producto químico de interés?

Es probable que el cadmio sea uno de los peligros, y puede ser el único peligro. No obstante, al llevar a cabo una investigación sobre el cadmio, es importante buscar más información acerca de la empresa y otras autoridades locales, así como de cualquier otro elemento (p. ej., cianuro) que pueda encontrarse en el efluente.

En las ocasiones en que un proceso u operación industrial sea de interés, el asesor deberá buscar los documentos sobre escenarios de emisión descrito en la [sección 4.8.2](#) para obtener información relevante acerca de la situación actual. El sistema de búsqueda en todo el texto de la base de datos del INCHEM también puede resultar útil. Además de estos recursos internacionales, las licencias o los planes de construcción que se pueden haber presentado a las autoridades locales o provinciales pueden contener información útil acerca de los peligros para la salud asociados con las operaciones de acabado metálico. Además, entablar un diálogo con los representantes de la instalación y otros miembros de la comunidad es un paso fundamental para identificar todos los contaminantes de interés. En última instancia, se debe tener en consideración la recogida y el análisis de las aguas residuales para la identificación de contaminantes.

Resultado: Se identifica el cadmio como producto químico de interés inmediato. Puede haber otros productos químicos de interés, incluyendo el cianuro, y se deberán tomar medidas para identificarlos.

¿El cadmio es potencialmente peligroso para los humanos?

Se pueden encontrar datos sobre los efectos del cadmio buscando en la base de datos del INCHEM. Al seleccionar la entrada para el cadmio, el usuario es redireccionado a la FISC (Ficha Internacional de Seguridad Química) de esa sustancia química. El número del Chemical Abstracts Service (CAS) se encuentra en la primera línea de la ficha: CAS No. 7440-43-9. La ficha contiene otra información que incluye una lista breve de peligros y síntomas agudos, así como el modo en que se identifica el cadmio en las Naciones Unidas (NU) y los sistemas de clasificación de la UE. Según el sistema de clasificación para el transporte de los bienes peligrosos de las NU, el cadmio es un Peligro de Clase 6.1 de las NU: *Sustancia venenosa (tóxica)*. Según el sistema de clasificación de la UE, el cadmio se clasifica como muy tóxico, con los términos de riesgo R45 (*Puede provocar cáncer*); R26 (*Muy tóxico por inhalación*); R48/23/25 (*Tóxico: Peligro de daños graves para la salud por inhalación prolongada e ingestión*); R62 (*Posible riesgo de dañar la fertilidad*); R63 (*Posible riesgo de daños en el feto*); y R68 (*Posible riesgo de efectos irreversibles*).

La consulta de las monografías del CIIC (CIIC, 2010) confirma que el cadmio está clasificado en el Grupo 1: *Cancerígeno para los humanos*.

Resultado: Conocimiento de que el cadmio es un producto químico peligroso y que se ha clasificado como muy tóxico y cancerígeno para los humanos.

En la [Figura 8](#) se muestra una hoja de ruta para el paso de la identificación del peligro del caso de estudio del agua potable.

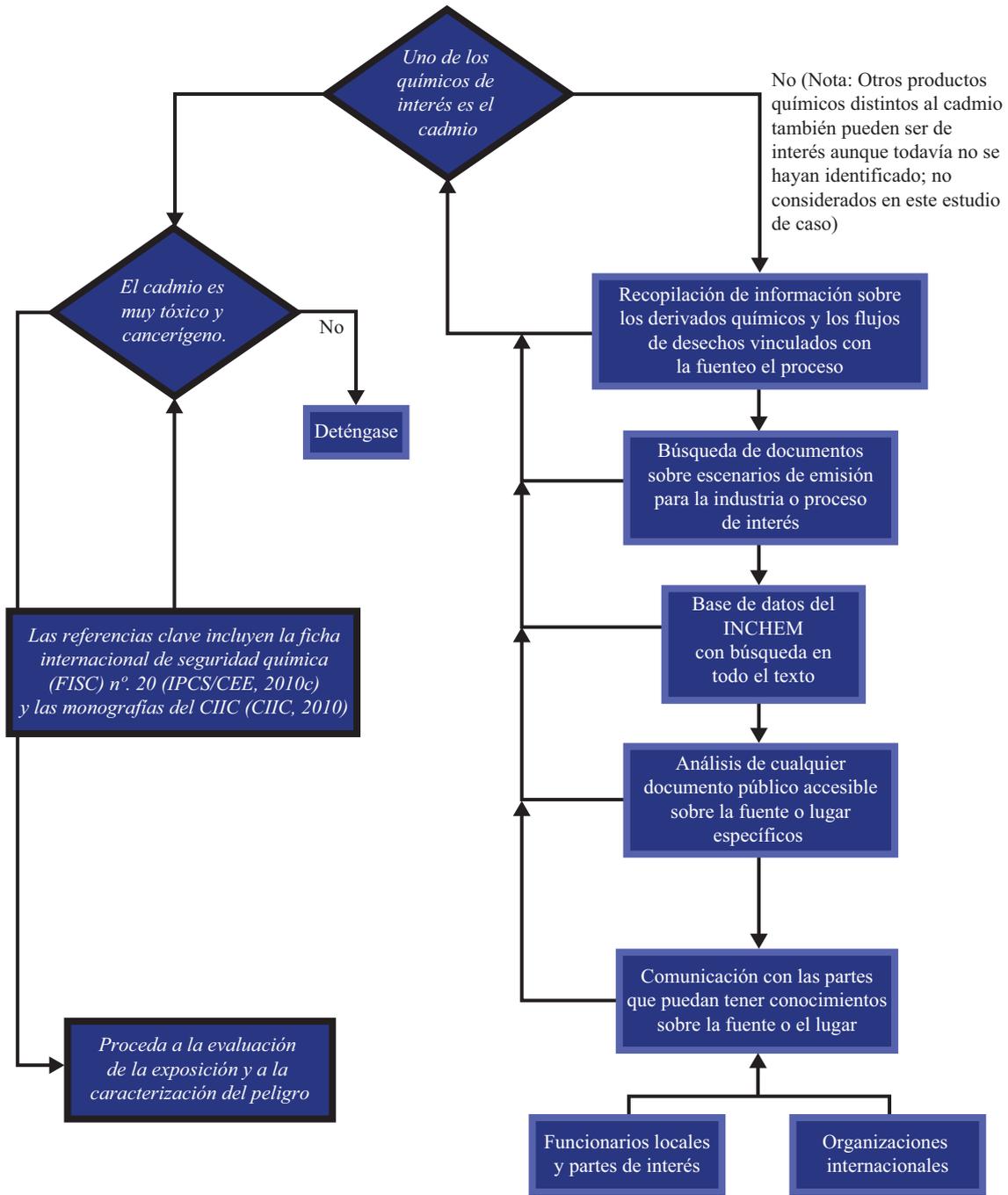


Figura 8: Hoja de ruta de casos específicos para la identificación de peligros: estudio de casos de agua potable.

Las líneas en negrita indican el flujo de recopilación y análisis de la información descrito en el texto.

5.4 Caracterización del peligro/identificación del valor orientativo o de referencia

¿Qué propiedades del producto químico tienen potencial para causar efectos sanitarios adversos?

La búsqueda en la base de datos del INCHEM del paso anterior lleva al usuario a la Food Additives Series de la OMS, n.º. 52: Cadmio (anexo) (FAO/OMS, 2004) y a otros documentos, entre ellos una monografía del EHC (IPCS, 1992), que describe las propiedades toxicológicas del cadmio.

Resultado: Conocimiento acerca de los parámetros tóxicos del cadmio, que se considera que son la disfunción renal, los daños pulmonares, insuficiencia hepática, deficiencias óseas, hipertensión y cáncer, según la ruta, la dosis y la duración de la exposición, así como el conocimiento de que el cadmio se acumula en el riñón.

¿Existen valores orientativos o de referencia basados en la salud de organizaciones internacionales para el cadmio?

Las fuentes mencionadas en la [sección 4.7](#) proporcionan información sobre los valores orientativos y de referencia existentes. El JECFA recomienda una ISTP de cadmio de 0,007 mg/kg de peso corporal. Las *Guías para la calidad del agua potable* de la OMS contienen un valor de referencia para el cadmio de 0,003mg/l ([Tabla 20](#)). La OMS no ha publicado una guía basada en la salud para la calidad del aire para el cadmio (véase también las [Tablas 6 y 7](#)).

Tabla 20: Valores orientativos y de referencia internacionales para el cadmio.

Tipo de valor	Valor orientativo o de referencia	Referencia	URL
Valor orientativo para los alimentos	0,007 mg/kg de peso corporal (ISTP)	FAO/OMS (2010a)	http://apps.who.int/ipsc/database/evaluations/chemical.aspx?chemID=1376
Valores de referencia para el agua potable	0,003 mg/l	OMS (2008a)	http://www.who.int/water_sanitation_health/dwq/GDW12rev1and2.pdf (pág. 317)

Resultado: Conocimiento sobre los valores orientativos y de referencia internacionales para el cadmio en el agua potable y los alimentos.

¿Qué premisas sobre la exposición y la dosis se incorporan el valor de referencia de la OMS en el agua potable para el cadmio?

El agua es la vía más importante de exposición (véase la [sección 5.5](#)); por consiguiente, la guía para el agua potable de la OMS para el cadmio es de interés primordial. La guía para el agua potable de la OMS para el cadmio se describe en la sección 12.17 de la edición actual de las *Guías para la calidad del agua potable* de la OMS (OMS, 2008a). Según la tabla de elementos clave presentada en esa sección, el valor de referencia se basa en una tasa de consumición de agua predefinida de 2 litros al día, un peso corporal de 60 kg y una asignación de agua del 10% de la ISTP. Se sabe que las tasas del consumo medio de agua en la población pueden variar

considerablemente, quizás por un factor de 2–4, en distintas partes del mundo, especialmente en los lugares en que los consumidores participan en trabajos físicos en climas calurosos. Asimismo, los pesos corporales habituales también pueden variar entre países o regiones, aunque es probable que la gama de incertidumbre sea menor al $\pm 25\%$. Generalmente, la gama de incertidumbre sobre las tasas de consumo de agua y pesos corporales es bastante reducida en comparación con la gama mucho mayor de incertidumbre toxicológica que existe sobre la gran mayoría de productos químicos. Por consiguiente, es probable que las premisas predefinidas para esos parámetros sean adecuadas para casi todas las situaciones.

Con el fin de representar las variaciones en la exposición de fuentes diferentes en partes del mundo diferentes, se asigna una proporción determinada de la IDA, la IDT o la ISTP, generalmente entre el 1% y el 80%, al agua potable al establecer valores de referencia para muchos productos químicos. Cuando los datos relevantes de exposición están disponibles, se alienta a las autoridades a elaborar valores de referencia específicos para el contexto que estén confeccionados a medida para las circunstancias y las condiciones locales. Por ejemplo, en las zonas en que se conoce que la ingesta de un contaminante en agua potable es mucho mayor que en otros medios (p. ej., alimentos y aire), puede ser adecuado asignar una proporción de IDA, IDT o ISTP mayor, por ejemplo, al agua potable para elaborar un valor de referencia más idóneo para las condiciones locales.

Resultado: El valor de referencia para el agua potable de la OMS para el cadmio se basa en una tasa de consumo de agua predefinida de 2 litros al día, un peso corporal de 60 kg y una asignación al agua del 10% de la ISTP.

¿Esas premisas reflejan condiciones específicas para la situación local?

En el caso de Villarío, el DSMV requeriría información detallada sobre los patrones de consumo de alimentos, los niveles de cadmio en alimentos específicos y los niveles de cadmio en el aire y el suelo para poder considerar el riesgo de cultivos frente a la ausencia de información sobre tasas de contacto, el peso corporal, la fracción de absorción y la exposición total al cadmio a partir de la dieta general específica a las condiciones locales. El DSMV decide decantarse por el valor de referencia del agua potable de la OMS para el cadmio de 0,003 mg/l para su evaluación de riesgos. Esto es una decisión adecuada, ya que los valores de referencia para el agua potable de la OMS justifican la ingesta a través de los alimentos y se consideran, en la mayoría de casos, suficientes para justificar la ingesta de contaminantes mediante la inhalación y la absorción cutánea.

Resultado: El valor de referencia para el agua potable de la OMS para el cadmio de 0,003 mg/l es adecuado para su uso en las condiciones locales determinadas.

En la [Figura 9](#) se muestra una hoja de ruta para el paso de la caracterización del peligro del caso de estudio del agua potable.

5.5 Evaluación de la exposición

En el contexto de la Herramienta de evaluación de riesgos, el objetivo de la evaluación de la exposición es obtener una estimación de la concentración o tasa de exposición que se pueda comparar con el valor orientativo o de referencia adecuado. Como se describe en la [sección 3](#), son posibles varias combinaciones de valores orientativos y de referencia y parámetros de

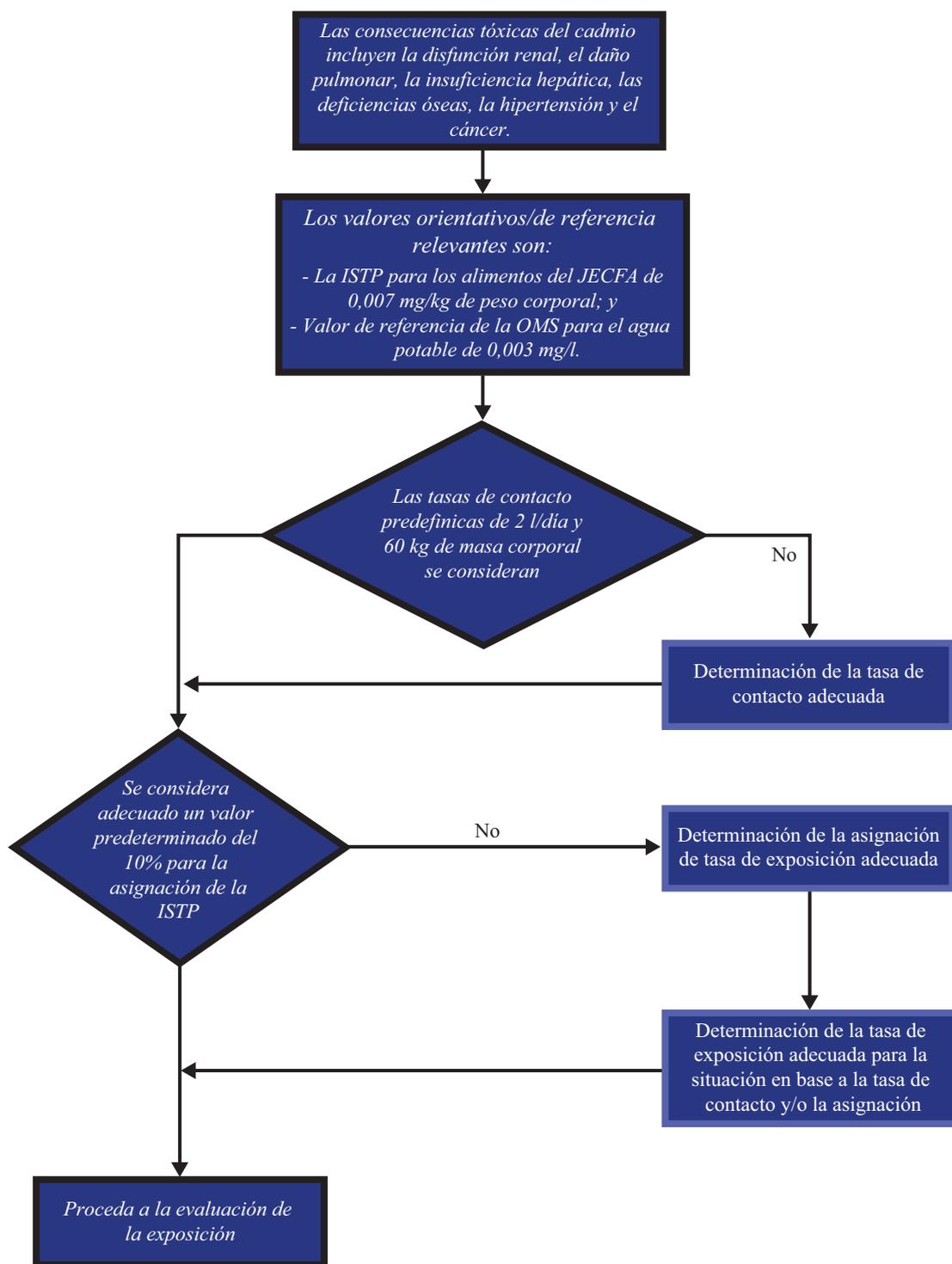


Figura 9: Hoja de ruta de casos específicos para la caracterización de peligros/identificación del valor orientativo o de referencia: estudio de casos de agua potable. Las líneas en negrita indican el flujo de recopilación y análisis de la información descrito en el texto.

exposición, según el medio (o los medios) y la ruta o rutas de exposición que sean más adecuadas para la situación.

¿De qué maneras pueden entrar en contacto con el producto químico las personas?

El río conforma la base del suministro de agua del pueblo, así que es probable que se produzca la exposición a través del consumo del agua. El agua también se usa para cocinar y bañarse. Es importante considerar si el consumo de agua potable es probable que sea considerablemente mayor a 2 litros al día para los adultos, que es en lo que se basa la OMS para obtener la guía para el agua potable. El agua no se emplea para el riego y, por lo tanto, es improbable que los cultivos alimenticios estén contaminados.

Resultado: Las personas entran en contacto con el producto químico a través del agua. La ingesta de agua potable y el agua empleada para cocinar y la absorción cutánea a través del baño son las rutas de exposición más relevantes.

¿Qué cantidad de exposición es probable que pueda producirse?

Es importante obtener información adicional sobre la concentración de cadmio (y cualquier otro contaminante identificado de interés) para evaluar la exposición de un modo más preciso. En caso de que exista tratamiento de aguas, será adecuado medir la concentración en el agua en la planta de tratamiento de aguas tras la depuración. Sin embargo, el cadmio también puede filtrarse de las tuberías galvanizadas de suministro de agua (normalmente en los edificios), así que si dichas tuberías están en uso, será importante recoger una muestra en un grifo de un edificio que use dichas tuberías para determinar la exposición global para el agua potable. Como no se han regado los cultivos, no se necesitarán muestras de los cultivos para determinar la exposición total al cadmio.

Para las mediciones, el asesor debe tener acceso a los protocolos y a los artículos de toma de muestras, almacenaje, transporte y análisis adecuados para las muestras de agua obtenidas del río y del agua potable. Lo que también significa que deben tener acceso a instalaciones de análisis apropiadas con un nivel adecuado de experiencia y seguro de calidad, dado que los datos analíticos incorrectos son sumamente confusos y han llevado a tomar decisiones inadecuadas en varios casos. En algunos casos, podrá ser adecuado el empleo de modelos para determinar qué cantidad de contaminante de un vertido alcanzará un punto río abajo. Los modelos requieren información sobre la tasa de vertido de cadmio a través de la tubería del efluente que se extiende desde las instalaciones hasta el río.

Se proporcionan guías sobre los métodos de medición y modelización en varios documentos y en otros materiales producidos por organizaciones internacionales y países. En concreto, *Guías sobre Requisitos de Información y Evaluación de Seguridad Química*, preparadas conjuntamente con la legislación de la UE de Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de Sustancias Químicas (REACH), proporcionan una discusión detallada sobre los planteamientos de medición y de modelización (ECHA, 2010). Tanto los planteamientos de medición como los de modelización requieren un diseño del estudio que permitirá que se responda la cuestión de evaluación. Se proporciona orientación general sobre el diseño y la implementación de las investigaciones de exposición en el EHC 214 (IPCS, 2000).

Incapaz de obtener la información necesaria para modelar la concentración de cadmio del agua proveniente del río, el DSMV toma la decisión de estimar las concentraciones de exposición

promedia a largo plazo a partir de mediciones directas. Existe información sobre los métodos de muestreo y análisis en los EHC y CICAD redactados para productos químicos específicos. El EHC 134 sobre el cadmio (IPCS, 1992) contiene información introductoria sobre los métodos analíticos para el cadmio, incluidas la recogida y la preparación de las muestras, separación y concentración, métodos para la determinación cuantitativa y control de calidad. Los métodos específicos para el muestreo de agua y el análisis de cadmio y otros metales están disponibles en recursos de los países, tales como el *Method 1669: Sampling ambient water for trace metals at EPA water quality criteria levels* (EPA, 1996).

El DSMV recoge muestras de agua de las tres ubicaciones en 5 días separados: río arriba de la fábrica de acabados metálicos, río abajo de la fábrica de acabados metálicos y del grifo del edificio del ayuntamiento. Las concentraciones promedias de cadmio en las muestras obtenidas en esas ubicaciones se muestran en la [Tabla 21](#).

Tabla 21: Concentraciones de cadmio en cinco muestras de agua obtenidas de cada una de las tres ubicaciones en las inmediaciones de Villarío.

<i>Ubicación</i>	<i>Concentración media (µg/l)</i>	<i>Gama de concentración (µg/l)</i>
Río arriba de la instalación	<LDD	<LDD–0,2
Río abajo de la instalación	0,4	0,1–1,0
Agua del ayuntamiento	0,3	0,2–0,8

LDD, límite de detección (0,1 µg/l)

Los resultados de las muestras de agua indican que las concentraciones de cadmio río abajo de la fábrica de acabados metálicos son mayores que las concentraciones río arriba. Además, los resultados indican que las concentraciones de cadmio en el agua potable recibida del Río Fluyente son aproximadamente equivalentes a los niveles en el río abajo de la instalación.

Resultado: Una estimación cuantitativa de la exposición al cadmio, con niveles mayores río abajo de la instalación comparados con los de río arriba y con concentraciones en el agua potable iguales a los niveles río abajo.

¿Durante cuánto tiempo es probable que se produzca la exposición?

El asesor sabe que la instalación funciona rutinariamente 24 horas al día, 7 días a la semana. Por consiguiente, las condiciones promedias a largo plazo y la exposición a largo plazo son de interés primordial. El asesor también debería considerar la variación en las operaciones de la instalación o la corriente del río, las cuales podrían resultar en aumentos transitorios en las concentraciones de la exposición.

Resultado: Conocimiento de que la exposición a largo plazo es de interés, con niveles de exposición que pueden variar con el tiempo como resultado de las operaciones de la instalación.

¿Qué medición de la exposición es la adecuada para la caracterización de riesgos sanitarios?

Una vez seleccionado el medio ambiental (agua), la ruta de exposición (principalmente ingestión) y la duración de la exposición (a largo plazo) de interés, el siguiente paso es determinar si existe un valor orientativo o de referencia internacional que corresponda a esos criterios. En

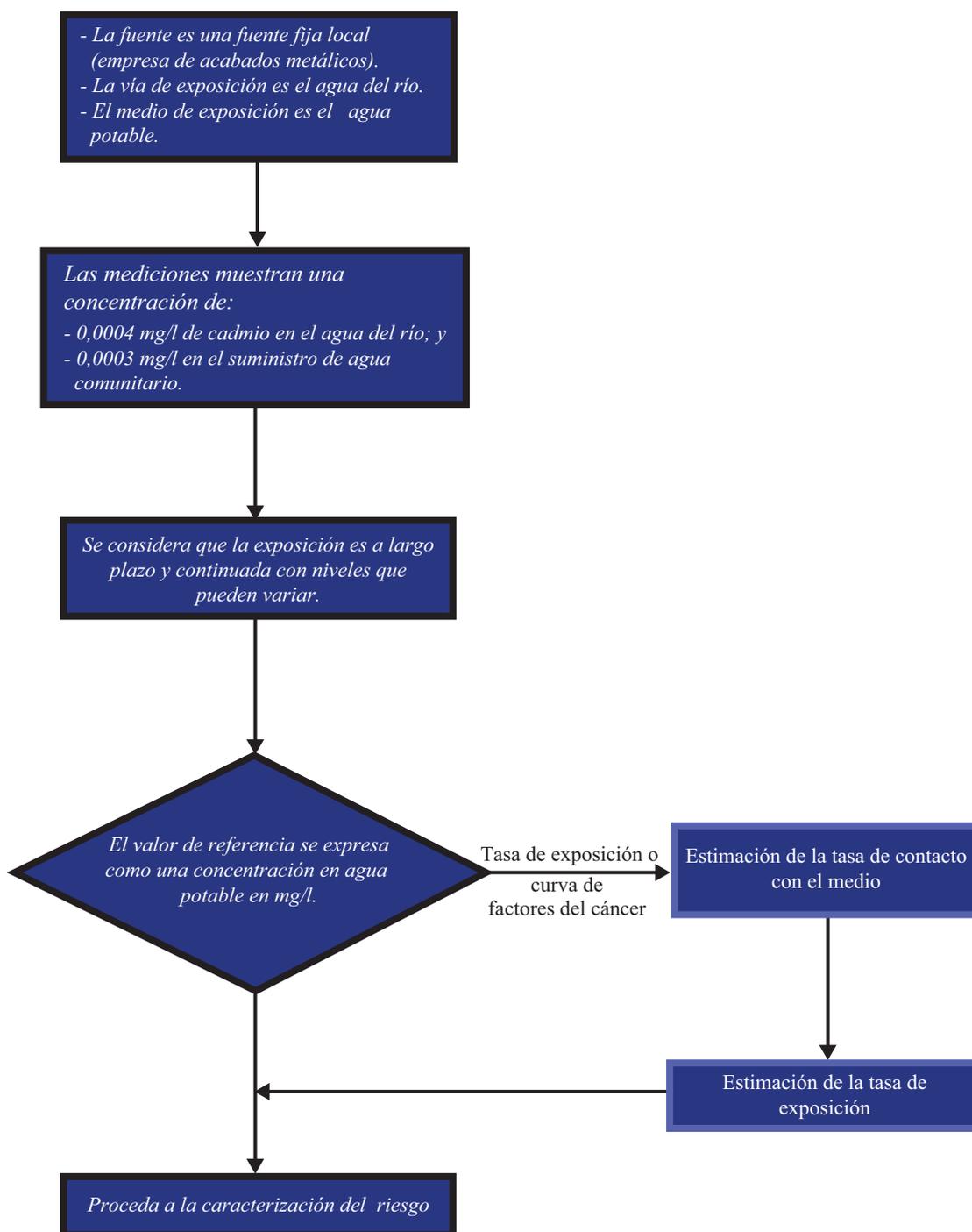


Figura 10: Hoja de ruta de casos específicos para la evaluación de exposición: estudio de casos de agua potable.

Las líneas en negrita indican el flujo de recopilación y análisis de la información descrito en el texto.

este caso, la recopilación de datos llevada a cabo para el apoyo del paso de la caracterización del peligro, reveló que la OMS ha establecido un valor de referencia de 0,003 mg/l para las concentraciones de cadmio en agua potable promedias a largo plazo. La forma del valor de referencia dicta la forma de la estimación de exposición requerida para el paso de la caracterización del riesgo. Por lo tanto, el asesor de riesgos en este estudio de casos necesita una estimación de las concentraciones de cadmio promedias a largo plazo en el agua proveniente del Río Fluyente con el fin de proceder al paso de la caracterización de riesgos.

Resultado: Conocimiento de que se necesita una concentración de exposición promedia a largo plazo para realizar la caracterización del riesgo.

En la [Figura 10](#) se muestra una hoja de ruta para el paso de la evaluación de la exposición del caso de estudio del agua potable.

5.6 Caracterización de riesgos

¿Cómo se compara la exposición estimada con el valor orientativo o de referencia?

El objetivo del paso de la caracterización de riesgos es abordar la cuestión de la evaluación de riesgos combinando la información recopilada sobre la exposición y sobre la caracterización del peligro. Como se menciona en la [sección 3.3.4](#), el riesgo sanitario se puede caracterizar de varias formas. En muchos casos, la caracterización de riesgos consiste en la comparación de una estimación de exposición química con un valor orientativo o de referencia. Se puede expresar la exposición y el valor orientativo o de referencia como una concentración o como una tasa de exposición. La exposición y el valor orientativo o de referencia debe reflejar el mismo tiempo promedio; de no ser así, el asesor debe ser consciente de cualquier diferencia al interpretar los resultados de la caracterización de riesgos.

Cuando la exposición es a corto plazo y el valor orientativo o de referencia a largo plazo, se proporciona una evaluación más conservadora. Si se excede el valor orientativo o de referencia en la exposición a corto plazo, será necesario considerar otras cuestiones. Por ejemplo, ¿la exposición de los alimentos es tal que la asignación del ISTP al agua puede aumentarse sin exceder el ISTP? Si la exposición de interés sigue siendo mayor que el ISTP, es adecuado examinar el origen del ISTP para determinar si los factores de incertidumbre/seguridad son excesivamente conservadores para la situación. Por ejemplo, no sería adecuado un factor adicional para permitir la extrapolación de la exposición de medio plazo a largo plazo si en realidad la exposición era a corto plazo.

Referente al primer paso en el organigrama mostrado en la [Figura 11](#), el objetivo del DSMV era evaluar los riesgos sanitarios potenciales asociados con las liberaciones de cadmio al Río Fluyente. En base a los criterios basados en los riesgos disponibles para el cadmio en el agua potable, es evidente que la evaluación implica la comparación de las exposiciones estimadas con un valor de referencia basado en la salud. En este caso, el valor es 0,003 mg/l, el valor de referencia para el cadmio en el agua potable de la OMS. Volviendo a las mediciones de exposición, al menos se dispone de dos: 1) la concentración promedia de cadmio en agua potable río abajo de la fábrica de acabados metálicos (0,0004 mg/l) y 2) la concentración promedia de cadmio en el agua proveniente del suministro de agua comunitario (0,0003 mg/l). Si tenemos en cuenta la relación de la exposición con el valor de referencia, se calcula que el cociente de peligro es aproximadamente 0,1 en este caso. Por consiguiente, se estima que las exposiciones son menores al valor de referencia.

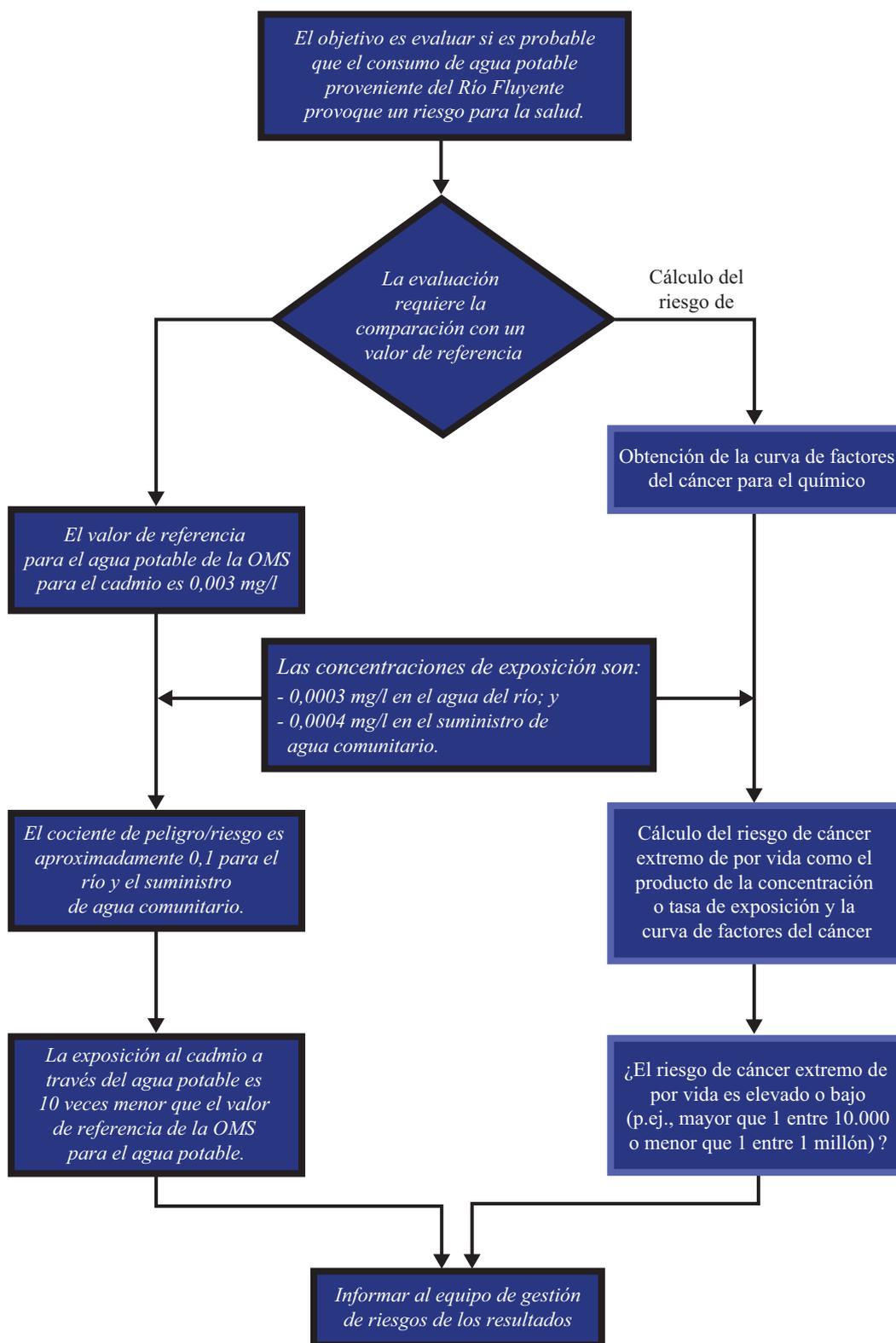


Figura 11: Hoja de ruta de casos específicos para la caracterización de riesgos: estudio de casos de agua potable.

Las líneas en negrita indican el flujo de recopilación y análisis de la información descrito en el texto.

Si la concentración en el río estaba por debajo pero cerca del valor de referencia, seguiría siendo adecuado determinar si existe exposición potencial del sistema de tuberías.

Resultado: El cociente de peligro es aproximadamente 0,1 para el cadmio en el agua potable. Como resultado, no es probable que las exposiciones al cadmio resulten en ningún efecto sanitario adverso.

Por lo que respecta a las medidas, no existe ninguna causa de preocupación urgente. Sin embargo, sería adecuado considerar si sería factible reducir las concentraciones en el efluente para prevenir la acumulación de cadmio en el sedimento que podría movilizarse más adelante si las situaciones cambiaran.

En la [Figura 11](#) se muestra una hoja de ruta para el paso de la caracterización de riesgos del caso de estudio del agua potable.

5.7 Resumen

Se realizó una evaluación de riesgos sanitarios potenciales vinculados a la ingesta de cadmio introducido en el suministro de agua comunitario como resultado de las emisiones al agua superficial de una fábrica de acabados metálicos. Se ha notificado que el cadmio se acumula en el riñón, lo que es también el objetivo principal de la toxicidad del cadmio. Por consiguiente, los riesgos sanitarios potenciales de las exposiciones promedias a largo plazo al cadmio en el agua potable son la preocupación primordial de las autoridades locales. El valor de referencia para el cadmio en agua potable de la OMS se seleccionó como el valor orientativo o de referencia más adecuado para la evaluación de riesgos potenciales. La evaluación de la exposición se basó en las mediciones de cadmio en el agua potable en 5 días separados. Las concentraciones medias de cadmio en las muestras del agua del río y del agua potable eran coherentes con las contribuciones de la fábrica de acabados metálicos, aunque estaban aproximadamente 10 veces por debajo del valor de referencia de la OMS. Esta evaluación indica que los riesgos de efectos sanitarios adversos de las exposiciones al cadmio vinculadas a la instalación son relativamente bajos. Las autoridades deberían considerar obtener información adicional sobre la planta y los datos de muestreo necesarios para confirmar estos resultados con periodos de exposición representativos de las condiciones promedias a largo plazo.

6. ESTUDIO DE CASOS DE LA MATERIA PARTICULADA RESPIRABLE (PM₁₀)

6.1 Objetivo

El objetivo de este estudio de casos es demostrar cómo se pueden emplear los principios y las hojas de ruta de la Herramienta para dirigir un análisis de los factores científicos que sería necesario considerar en la adopción o modificación de las normativas nacionales para la calidad del aire para la materia particulada respirable, definida por la OMS como aerosoles con un diámetro aerodinámico menor a 10 µm (PM₁₀) (véase también la [sección 3.2](#)) (OMS, 2006). En las [Figuras 12–14](#) a continuación se muestran hojas de ruta específicas.

Las preguntas a hacer son las siguientes (véase además la [Figura 2](#)):

- ¿Cuál es la identidad del producto químico de interés?
- ¿El producto químico es potencialmente peligroso para los humanos?
- ¿Qué propiedades del producto químico tienen potencial para causar efectos sanitarios adversos?
- ¿Existen valores orientativos o de referencia de organizaciones internacionales para el producto químico?
- ¿Qué premisas sobre la exposición y la dosis se incorporan en los valores orientativos o de referencia para el producto químico?
- ¿Esas premisas reflejan condiciones específicas para la situación local?
- ¿De qué maneras pueden entrar en contacto con el producto químico las personas?
- ¿Durante cuánto tiempo es probable que se produzca la exposición?
- ¿Qué medición de la exposición es la adecuada para la caracterización de riesgos sanitarios?

Las preguntas que no se abordan en este estudio de casos son:

- ¿Qué cantidad de exposición es probable que pueda producirse?
- ¿Cómo se compara la exposición estimada con el valor orientativo o de referencia basado en la salud?

El PM₁₀ se seleccionó para este estudio de casos por los atributos únicos de este contaminante del aire ubicuo y bien estudiado. El PM₁₀ es una mezcla de especies químicas, agua y componentes biológicos y, por lo tanto, difiere de las sustancias químicas individuales consideradas en cualquier otra parte de este documento. Además, los estudios epidemiológicos proporcionan pruebas sólidas de que los efectos sanitarios se producen en las poblaciones reales a los niveles actuales de materia particulada respirable.

6.2 Planteamiento del problema

Debido a los resultados de los estudios epidemiológicos y una preocupación creciente acerca de los impactos en la salud de las partículas respirables del ambiente (o PM₁₀), el País A está interesado en establecer una normativa nacional para regular las concentraciones de PM₁₀ en el ambiente. La situación es que únicamente están disponibles datos limitados de control del PM₁₀ en el país y en los países colindantes. Además, las pruebas de las asociaciones entre los aumentos en las concentraciones del PM₁₀ en el ambiente y la mortalidad diaria son limitadas por parte del País A, con pruebas adicionales de otros países de la región.

En este momento, el contaminante de interés para el País A está limitado a las partículas respirables (PM_{10}), pero no sus componentes individuales¹ y la normativa gubernamental predefinida son las guías de la OMS para la calidad del aire para el PM_{10} .

Las guías de la OMS para la calidad del aire se elaboraron en base a las pruebas científicas de los riesgos que supone la contaminación de PM_{10} para la salud humana. Es importante tener presente que estas guías no están diseñadas para proteger por completo la salud pública, dado que no hay una concentración de PM_{10} identificada como “segura” en el ambiente. Las guías difieren de las normativas de PM_{10} establecidas por los países individualmente, dado que se elaboraron para una amplia variedad de situaciones en todo el mundo y no tienen en cuenta las características y necesidades individuales de cada país. Para los países individuales, puede ser que se deban modificar las guías de la OMS ante los factores científicos, tales como las fuentes de PM_{10} , las poblaciones de riesgo y la geografía y los factores relacionados con las políticas, como la viabilidad tecnológica y las consideraciones económicas.

6.3 Identificación del peligro

¿Cuál es la identidad del producto químico de interés?

El proceso de identificación del peligro para este ejemplo es relativamente sencillo y sigue el organigrama de la [Figura 12](#). Como muestra esta figura, la determinación de la identidad del producto químico de interés es el primer paso en el proceso de identificación del peligro. En este caso, se conoce que la identidad del producto químico es el PM_{10} ambiente.

Resultado: Identificación del PM_{10} como contaminante de interés.

¿El PM_{10} es potencialmente peligroso para los humanos?

La OMS ha evaluado los efectos sanitarios de la materia particulada (PM), incluido el PM_{10} . Las pruebas sobre el PM atmosférico y su impacto en la salud pública son coherentes al mostrar efectos sanitarios adversos en las exposiciones actualmente experimentadas por las poblaciones urbanas tanto en los países desarrollados como en los países en desarrollo (OMS, 2006).

Resultado: Conocimiento de que el PM, incluido el PM_{10} , es peligroso para los humanos en las concentraciones experimentadas por las poblaciones urbanas en todo el mundo.

6.4 Caracterización del peligro/identificación del valor orientativo o de referencia

¿Qué propiedades del PM_{10} tienen potencial para causar efectos sanitarios adversos?

La OMS (2006) informa de que la gama de efectos sanitarios causados por el PM_{10} es amplia, pero esos efectos asociados con las exposiciones a corto y a largo plazo son principalmente a

¹ Puede resultar importante considerar la información sobre los componentes específicos del PM_{10} para el establecimiento de normativas, dado que los estudios científicos muestran que los componentes individuales del PM_{10} tienen riesgos sanitarios diferentes. Además, con fines reguladores, los componentes del PM_{10} pueden proporcionar información importante, ya que pueden ayudar a establecer estrategias de control de la fuente adecuadas.

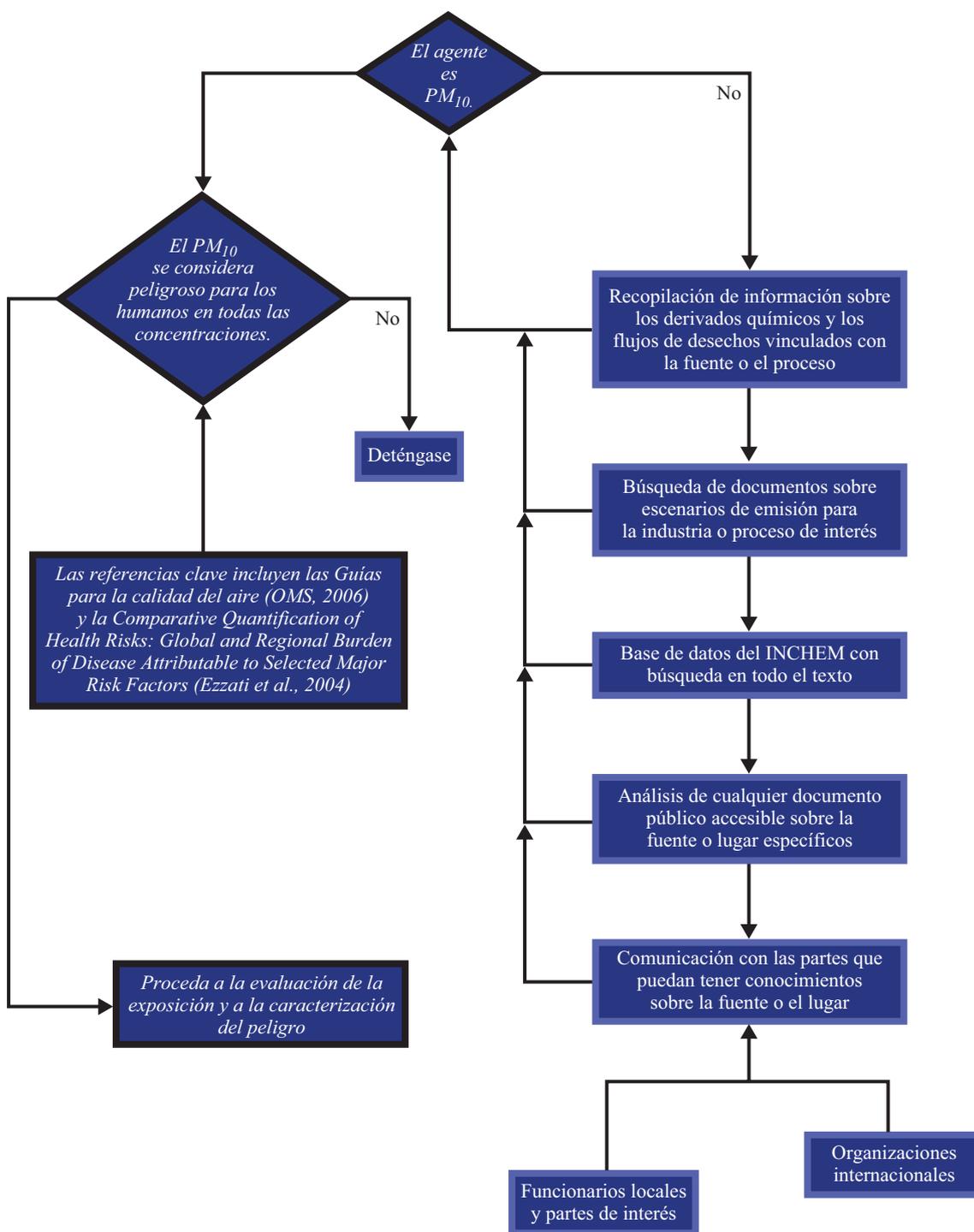


Figura 12: Hoja de ruta de casos específicos para la identificación de peligros: estudio de casos de la materia particulada.

Las líneas en negrita indican el flujo de recopilación y análisis de la información descrito en el texto.

los sistemas respiratorio y cardiovascular, con estudios científicos recientes que han encontrado impactos adversos para la salud en exposiciones a corto plazo, en la orden de 1-4 horas. Todas las poblaciones están afectadas, pero la susceptibilidad al contaminante puede variar según el estado de salud o la edad. Se ha demostrado que el riesgo de consecuencias varias aumenta con la exposición y hay pocas pruebas para sugerir un umbral por debajo del cual no se prevería ningún efecto sanitario adverso.

Resultado: Descripción de los peligros sanitarios para el PM₁₀ en base a los resultados de estudios epidemiológicos.

¿Existen valores orientativos o de referencia basados en la salud de organizaciones internacionales para el PM₁₀?

La OMS ha establecido guías internacionales para el PM₁₀ en el ambiente de 20 µg/m³ promediado durante un año y 50 µg/m³ promediado durante 24 horas (Tabla 22). Estos son los niveles más bajos en el total de los cuales se ha demostrado que la mortalidad cardiopulmonar y de cáncer de pulmón ha aumentado en respuesta a la exposición a largo plazo al PM.

Tabla 22: Valores de referencia de la calidad del aire para el PM₁₀ de la OMS.

Tipo de valor	Valor de referencia	Referencia	URL
Media anual	20 µg/m ³	OMS (2006)	http://whqlibdoc.who.int/hq/2006/WHO_SDE_PHE_OEH_06.02_eng.pdf
Media de 24 horas	50 µg/m ³	OMS (2006)	http://whqlibdoc.who.int/hq/2006/WHO_SDE_PHE_OEH_06.02_eng.pdf

Además de los valores de referencia, existen tres objetivos intermedios para el PM₁₀. Se ha demostrado que son alcanzables con medidas de reducción sucesivas y constantes. Los países encontrarán estos objetivos intermedios particularmente útiles en la medición del progreso a lo largo del tiempo en el complejo proceso de reducir constantemente las exposiciones de la población al PM, incluido el PM₁₀ (OMS, 2006) (Tabla 23).

Tabla 23: Objetivos intermedios de la OMS para el PM₁₀: concentraciones medias anuales.

Objetivo intermedio	Concentración de PM ₁₀	Base para el nivel seleccionado
1	70 µg/m ³	Este nivel está vinculado con un riesgo de mortalidad a largo plazo más elevado de aproximadamente un 15% relativo a la guía para la calidad del aire anual mencionada en la Tabla 22.
2	50 µg/m ³	Además de otros beneficios para la salud, este nivel disminuye el riesgo de mortalidad prematura aproximadamente un 6% (2–11%) relativo al objetivo intermedio de nivel 1.
3	30 µg/m ³	Además de otros beneficios para la salud, este nivel reduce el riesgo de mortalidad prematura aproximadamente un 6% (2–11%) relativo al objetivo intermedio de nivel 2.

Otros países han establecido su propia normativa de PM₁₀. Por ejemplo, la UE ha establecido un límite anual de 40 µg/m³, que se revisará en los años posteriores (CE, 2010e). Resulta

interesante que las normativas y las guías para el PM_{10} sean de algún modo únicas, dado que se han establecido principalmente en base a estudios epidemiológicos y no toxicológicos.

Resultado: Lista de valores de referencia o normativas para el PM_{10} .

¿Qué premisas sobre la exposición y la dosis se incorporan en los valores orientativos/de referencia para el PM_{10} ?

Como se trata en la [sección 6.5](#), las normativas para la calidad del aire para el PM_{10} se expresan como concentraciones en el aire ambiente con un tiempo promedio específico y a menudo también se especifica la ubicación de los controles de cumplimiento. Las guías para la calidad del aire de la OMS y las normativas establecidas por la UE, los Estados Unidos de América (EE.UU.) y otros países reflejan las premisas acerca de la importancia relativa de los resultados de salud observados (p. ej., siendo la mortalidad más importante que la incidencia de asma), las características y los patrones de actividad de la población (p. ej., número de individuos potencialmente vulnerables, tiempo que se pasa al aire libre, fuentes interiores de PM_{10}) y las características y ubicación de las fuentes (p. ej., fuentes locales o regionales, ubicación de fuentes importantes de PM_{10} relativas a las poblaciones).

Resultado: Conocimiento acerca de los resultados de salud, características de la población, patrones de actividad de la población, características y ubicaciones de la fuente de contaminación reflejadas en los valores de referencia o normativas para el PM_{10} .

¿Esas premisas reflejan condiciones específicas para las condiciones locales?

La importancia relativa de la premisa es probablemente subjetiva, dado que la relevancia y aplicabilidad dependen del país que ha establecido la normativa. Sin embargo, si se demuestra que las premisas también son adecuadas para el país que establece la normativa, los asesores de riesgo podrán adoptar la guía del PM_{10} establecida por la OMS o un conjunto de normativas establecido por otro grupo gubernamental o país. De lo contrario, los asesores de riesgo podrán querer buscar información adicional para identificar la información de caracterización del peligro aplicable a su país. Se puede obtener esta información de una variedad de fuentes, que incluyen 1) un análisis de la bibliografía científica sobre el PM_{10} , con un énfasis concreto en los estudios del País A o de los países colindantes, 2) normativas del PM_{10} para el País A u otros países y 3) mediciones o estimaciones de concentraciones de PM_{10} antecedentes, que pueden incluir el PM_{10} que se origina de fuentes antrópicas fuera del País A. En la [Figura 13](#), se muestra una hoja de ruta para el paso de la caracterización del peligro.

Resultado: Selección del valor de referencia o normativa adecuada del PM_{10} para tiempos promedios de exposición concretos.

6.5 Evaluación de la exposición

¿De qué maneras pueden entrar en contacto con el PM_{10} las personas?

En este estudio de casos, el asesor sabe que el PM_{10} está presente en el aire ambiente. Por consiguiente, el aire es el medio ambiental de interés, con la inhalación como única ruta de exposición. Es probable que la frecuencia de exposición sea constante: las personas pueden estar expuestas al PM_{10} ambiente incluso cuando se encuentran en el interior, dado que el PM_{10}

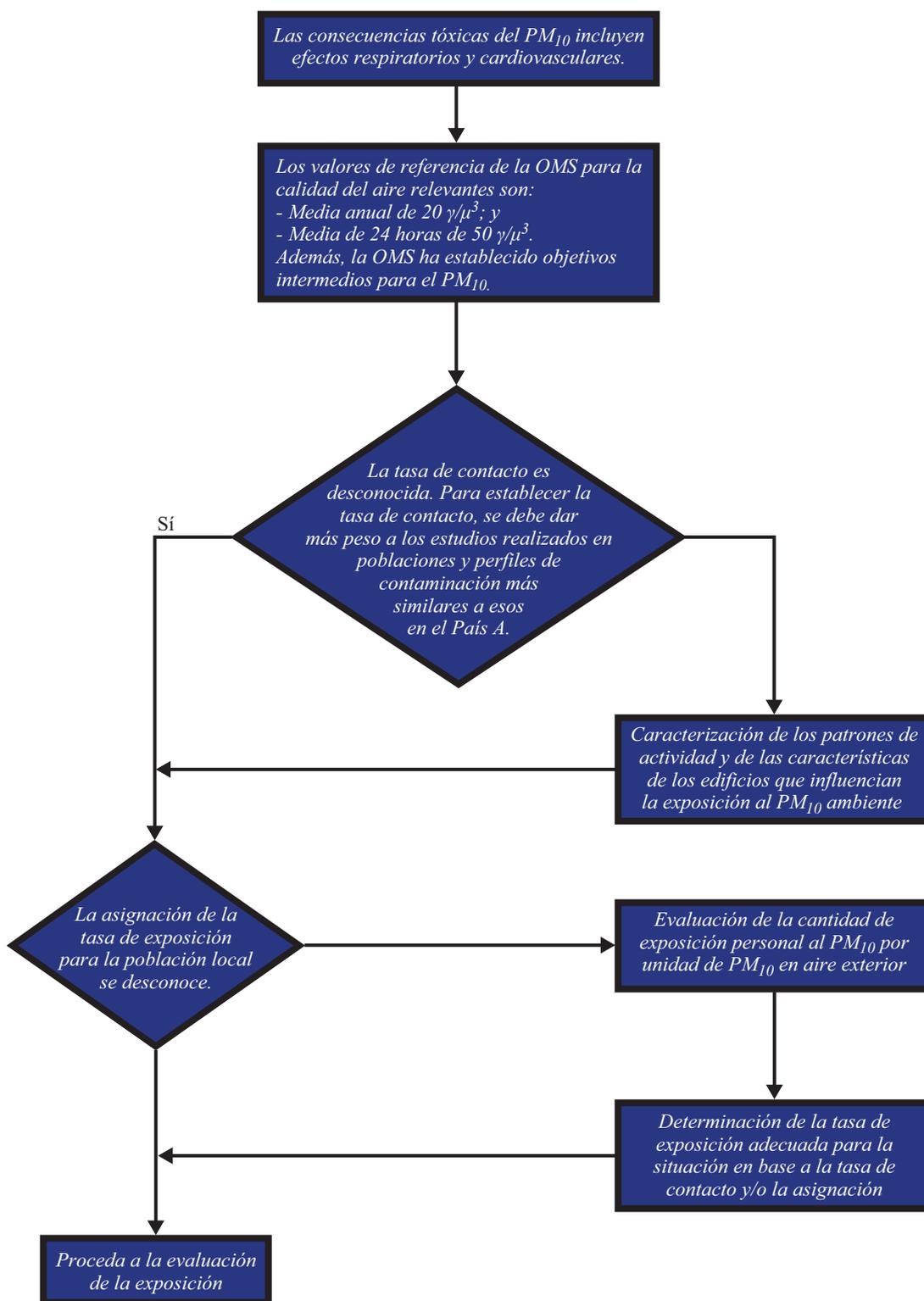


Figura 13: Hoja de ruta de casos específicos para la caracterización de peligros/identificación del valor orientativo o de referencia: estudio de casos de la materia particulada.

Las líneas en negrita indican el flujo de recopilación y análisis de la información descrito en el texto.

ambiente puede entrar rápidamente en las casas y en otros edificios. Aunque el nivel de exposición pueda variar en el interior en comparación con el exterior, los estudios epidemiológicos generalmente se basan en las concentraciones en el ambiente. Como resultado, los riesgos estimados por estos estudios tienen en cuenta intrínsecamente los tipos de edificio y los patrones de actividad de sus poblaciones de estudio. Dado que estos factores pueden variar considerablemente por países e incluso por ciudades, el País A debería considerar dar más peso a las estimaciones de riesgos obtenidas por los estudios epidemiológicos realizados en poblaciones con patrones de actividad y un parque inmobiliario similares a los del País A.

Resultado: Identificación del aire como el medio ambiental relevante, la inhalación como la ruta de exposición y la frecuencia de exposición como constante. Además, la determinación cualitativa de la importancia del parque inmobiliario y de los patrones de actividad en la evaluación de las exposiciones al PM_{10} .

¿Durante cuánto tiempo es probable que se produzca la exposición?

Las decisiones sobre el tiempo promedio adecuado para la normativa del PM_{10} son más complicadas, dado que no solo se debe tener en consideración el tiempo promedio de exposición (p. ej., año, día, hora o minuto), sino que también el modo en que se calculará este tiempo promedio y desde que lugares de medición y de control. Por lo general, los tiempos promedios de exposición se basarán en los resultados de los estudios epidemiológicos, dado que estos estudios son el fundamento de las normativas y guías del PM_{10} existentes. Como se refleja en las guías para la calidad del aire anuales y diarias de la OMS, los estudios de efectos sanitarios efectuados en países de todo el mundo han mostrado que los efectos tanto agudos como crónicos están vinculados con la exposición de PM_{10} en el aire ambiente, lo que sugiere que tanto una normativa a largo plazo como a corto plazo es adecuada. Para abordar los efectos adversos agudos, la OMS estableció guías para la calidad del aire basadas en un tiempo promedio de 24 horas, mientras que la OMS abordó los efectos crónicos mediante el empleo de una guía de promedio anual [T1]. Para determinar el tiempo promedio adecuado para una normativa de PM_{10} , los países pueden confiar en las guías para la calidad del aire de la OMS o en normativas establecidas por otros países con poblaciones, perfiles de origen y topografía similares. Asimismo, otros muchos recursos pueden ser útiles, entre ellos 1) datos de control del PM_{10} que muestran la relación entre las concentraciones anuales y diarias y 2) resultados de estudios de salud que identifican las ventanas de exposición de interés, teniendo en cuenta los factores específicos de los países, como la geografía, las fuentes y su ubicación y los habitantes del país.

Resultado: Determinación de los tiempos promedios adecuados para la normativa del PM_{10} , incluida una evaluación de la importancia de normativas independientes para las concentraciones de PM_{10} medias diarias y anuales.

¿Qué medición de la exposición es la adecuada para la caracterización de riesgos sanitarios?

Una vez se haya seleccionado el tiempo promedio adecuado, debe determinarse el método empleado para calcular el tiempo promedio de exposición y la ubicación de los controles de cumplimiento. Por lo que respecta al tiempo promedio de exposición, los datos promedios de referencia de la OMS son 1 año para el límite de concentración anual de PM_{10} y 1 día para el límite de 24 horas. En cambio, la normativa de PM_{10} anual en Estados Unidos se basa en el

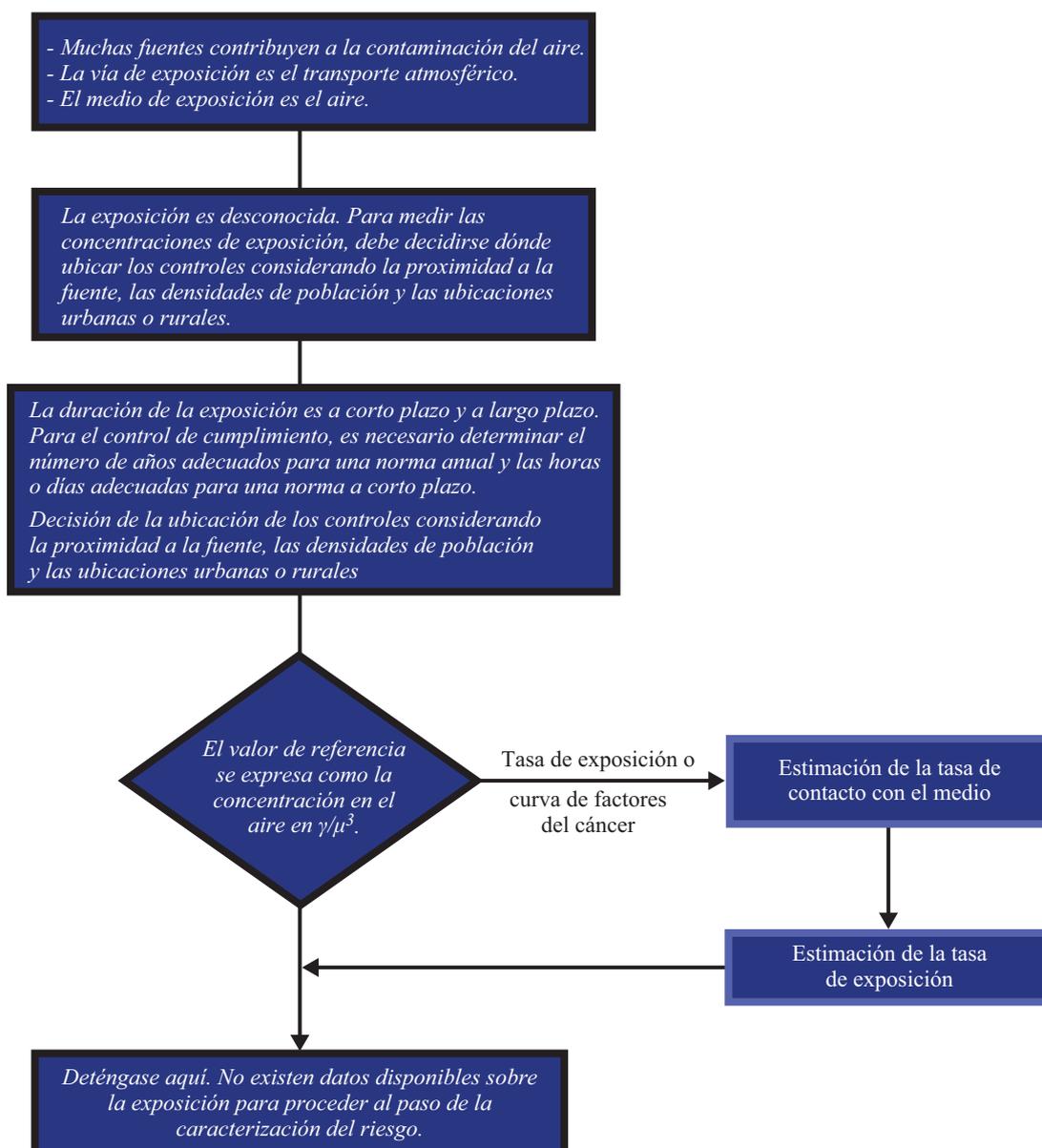


Figura 14: Hoja de ruta de casos específicos para la evaluación de exposición: estudio de casos de la materia particulada.

Las líneas en negrita indican el flujo de recopilación y análisis de la información descrito en el texto.

promedio de 3 años de la media anual ponderada de concentraciones de PM_{10} a partir de controles únicos o múltiples que representan la exposición de la población. De un modo similar, la normativa diaria en Estados Unidos se basa en el promedio de 3 años del percentil 98 de las concentraciones en 24 horas en cada control que representa la exposición de la población. Los cálculos para Estados Unidos están pensados para restar importancia a los años o días con concentraciones inusualmente elevadas.

El componente final de una normativa de PM_{10} suele ser la ubicación de los controles de cumplimiento, que son los controles desde los cuales se obtendrán las concentraciones para

determinar si se está cumpliendo o no la normativa de PM_{10} . La especificación de las ubicaciones del control de cumplimiento suele ser un componente clave de una normativa de PM_{10} , dado que ayudará a determinar la intransigencia de la normativa de PM_{10} y podrá provocar que las emisiones de determinadas fuentes de PM_{10} tengan más impacto en el cumplimiento de la normativa que otras. Entre las ubicaciones posibles para los controles de cumplimiento se encuentran los entornos urbanos en los que viven personas, áreas rurales o cerca de carreteras o fuentes; de modo alternativo, se podría hacer la media de las concentraciones de los controles ubicados en todo el país.

Resultado: Especificación de 1) el cálculo empleado para estimar las concentraciones de PM_{10} para los tiempos promedios de exposición especificados para permitir las comparaciones con la normativa de PM_{10} y 2) la ubicación y el número de controles de cumplimiento.

La pregunta *¿Qué cantidad de exposición es probable que pueda producirse?* no se ha abordado en este estudio de casos debido a la falta de datos de control. En la [Figura 14](#) se muestra una hoja de ruta para el paso de la evaluación de la exposición, aplicado a este caso de estudio.

6.6 Caracterización de riesgos

Debido a que la información sobre la exposición no está disponible, la pregunta *¿Cómo se compara la exposición estimada con el valor orientativo o de referencia basado en la salud?* y, por consiguiente, el paso de caracterización del riesgo, no son necesarios para este ejemplo.

6.7 Resumen

Se usaron principios y hojas de ruta de la Herramienta para analizar los factores científicos a considerar al adoptar o modificar los valores orientativos o de referencia internacionales o las normativas nacionales para la materia particulada respirable (PM_{10}) para las condiciones locales/nacionales. La gama de efectos sanitarios causados por el PM_{10} es amplia, pero los efectos asociados con las exposiciones a corto y a largo plazo son principalmente a los sistemas respiratorio y cardiovascular, con estudios científicos recientes que han encontrado impactos adversos para la salud en exposiciones a corto plazo, en la orden de 1-4 horas. Todas las poblaciones están afectadas, pero la susceptibilidad al contaminante puede variar según el estado de salud o la edad. La OMS ha establecido guías internacionales para el PM_{10} en el ambiente de $20 \mu\text{g}/\text{m}^3$ promedio durante un año y de $50 \mu\text{g}/\text{m}^3$ promedio durante 24 horas. Es necesario adoptar conocimientos sobre los resultados de salud, las características de la población, los patrones de actividad de la población, las características de la fuente de contaminación y sus ubicaciones o modificar las guías internacionales o las normativas nacionales existentes. Además, el estudio de casos ha tratado el tiempo promedio de una normativa local y los métodos empleados para calcular el tiempo promedio de exposición y la ubicación de los controles de cumplimiento.

7. ESTUDIO DE CASOS DE PESTICIDAS

7.1 Objetivo

Al tomar decisiones sobre el uso de productos químicos, muchos países tienen en cuenta las evaluaciones de riesgos completadas por otros países o por organizaciones internacionales. Al hacerlo, estos países deben enfrentarse a varios desafíos, uno de los más importantes es la evaluación de si y de qué manera la evaluación de riesgos original, incluida la evaluación de la exposición, es pertinente para sus propias condiciones y situaciones. Debe efectuarse esta evaluación antes de que se pueda usar una evaluación de riesgos anterior como base para la toma de decisiones nacional.

El objetivo de este estudio de casos ficticio es ilustrar de qué modo se puede usar la Herramienta para dirigir un análisis de los factores que sería necesario considerar al usar una evaluación de riesgos realizada en un país como base para la toma de decisiones normativas en un segundo país.

7.2 Planteamiento del problema

En un país de África central (País B) con una población aproximada de 12 millones, los funcionarios de salud pública han detectado casos de envenenamiento en empleados que usan una elaboración de metil paratión para controlar los insectos en los cultivos de vegetales. Para proteger la salud humana, el país considera una medida normativa para restringir rigurosamente el uso del metil paratión y realiza una evaluación de riesgos para apoyar dicha medida. Dado que no hay datos de evaluación de riesgos específicos de su país disponibles, los asesores de riesgos deciden confiar en los datos y observaciones internacionales para evaluar los riesgos sanitarios del uso del metil paratión en su país y, a partir de esta evaluación, decidir si el uso del metil paratión debería restringirse.

Las preguntas a hacer son las siguientes (véase además la [Figura 2](#)):

- ¿Cuál es la identidad del producto químico de interés?
- ¿El producto químico es potencialmente peligroso para los humanos?
- ¿Qué propiedades del producto químico tienen potencial para causar efectos sanitarios adversos?
- ¿Existen valores orientativos o de referencia de organizaciones internacionales para el producto químico?
- ¿Qué premisas sobre la exposición y la dosis se incorporan en los valores orientativos o de referencia para el producto químico?
- ¿Esas premisas reflejan condiciones específicas para la situación local?
- ¿De qué maneras pueden entrar en contacto con el producto químico las personas?
- ¿Qué cantidad de exposición es probable que pueda producirse?
- ¿Durante cuánto tiempo es probable que se produzca la exposición?
- ¿Qué medición de la exposición es la adecuada para la caracterización de riesgos sanitarios?
- ¿Cómo se compara la exposición estimada con el valor orientativo o de referencia basado en la salud?

7.3 Identificación del peligro

¿Cuál es la identidad del producto químico (o fórmula) de interés?

Una fuente de información primaria sobre las fórmulas del metil paratión podría ser un registro de pesticidas del país, si, en realidad, existiera un proceso de registro. En ausencia de un registro, se puede obtener la información sobre las fórmulas del metil paratión de varias fuentes, tales como las autorizaciones industriales, los registros de importaciones/exportaciones, los resultados de las encuestas gestionadas por el Ministerio de Agricultura o el Ministerio de Interior, encuestas de las empresas mayoristas o de las empresas minoristas de abastecimiento de productos agrícolas y, finalmente, los propietarios o administradores de las propiedades agrícolas.

También existe información disponible sobre las fórmulas del metil paratión en fuentes de fuera del país. El HSDB (véase la [sección 4.6.6](#)), por ejemplo, proporciona información sobre la presencia del metil paratión en los productos de grado técnico y en numerosos productos listos para usar. Los productos de grado técnico incluyen metil paratión puro como sólido y una solución del 80% de metil paratión en xileno. Los productos listos para usar parecen ser un 2% de metil paratión disponibles como polvos, concentrados emulsificables, líquidos de volumen ultra bajo y polvos humectables.

Además de la información de identidad química codificada disponible del HSDB, las entrevistas con los aplicadores de insecticida y las observaciones de los procesos de aplicación realizadas por el personal del Departamento de Salud Medioambiental (DSM) del País B indican que los polvos humectables y los concentrados emulsificables de metil paratión son las formas primarias de empleo del metil paratión en el país. Durante sus inspecciones, el DSM observó los productos de las marcas Kilex Parathion y Metaphos y registró que las etiquetas indicaban una concentración del 2% de metil paratión.

Resultado: Los polvos humectables y los concentrados emulsificables son las formas principales de uso de metil paratión en el país. Los productos aplicados contienen una concentración del 2% de metil paratión.

¿El producto químico (o la fórmula) es potencialmente peligroso para los humanos?

Muchas agencias internacionales y nacionales han clasificado las propiedades toxicológicas del metil paratión, incluidas la OMS, las NU y la UE:

- Clasificación de pesticidas por peligro recomendada por la OMS: Categoría 1a (*Extremadamente peligrosos*) (OMS, 2005)
- CIIC: Grupo 3 (*No clasificables por su carcinogenicidad para los humanos*) (CIIC, 2010)
- Recomendaciones de las NU para el transporte de mercancías peligrosas: Peligro de Clase 6.1 (*Sustancia venenosa [tóxica]*) (CEPE, 2010b)
- Sistema de clasificación y etiquetado de la UE: T+ (*Muy tóxico*) con los términos de riesgo siguientes respecto a la toxicidad (CE, 2010b):
 - R24 (*Tóxico al contacto con la piel*)
 - R26/28 (*Muy tóxico por inhalación y si se ingiere*)
 - R48/22 (*Dañino: peligro de daños graves para la salud en exposiciones prolongadas si se ingiere*)

Resultado: El metil paratión es muy tóxico para los humanos si se inhala o se ingiere y cuando entra en contacto con la piel.

¿Qué propiedades del producto químico (o fórmula) tienen potencial para causar efectos sanitarios adversos?

La información toxicológica está disponible en el EHC 145 sobre el metil paratión (IPCS, 1993c), la monografía de la JMPR sobre la evaluación toxicológica del metil paratión (mencionada como paratión-metilo) (OMS, 1996) y el HSDB (2010). Como se menciona en estos documentos, las exposiciones al metil paratión en concentraciones suficientemente elevadas pueden resultar en un envenenamiento fatal o grave, principalmente a través del daño a los sistemas nerviosos periférico y central. Los síntomas del envenenamiento pueden aparecer casi inmediatamente (p. ej., unos pocos minutos) tras la exposición. Cuando se producen exposiciones por contacto cutáneo, la gravedad de los síntomas de envenenamiento puede aumentar durante más de un día y puede durar varios días. Las exposiciones al metil paratión también pueden provocar irritación ocular o cutánea y pueden afectar a la salud de un modo adverso de modos que no son clínicamente evidentes (por ejemplo, disminuyendo los niveles sanguíneos de colinesterasa o aumentando las aberraciones cromosómicas). El metil paratión se absorbe rápidamente mediante todas las vías de exposición (oral, cutánea, por inhalación). Una vez absorbido, el metil paratión se distribuye rápidamente por los tejidos, siendo el hígado como órgano principal de metabolismo y desintoxicación. El metil paratión y sus productos metabólicos se eliminan principalmente a través de la orina.

Resultado: La exposición puede provocar envenenamiento grave o fatal, principalmente mediante el daño de los sistemas nerviosos periférico y central. Los síntomas del envenenamiento pueden aparecer casi inmediatamente (p. ej., unos pocos minutos) tras la exposición.

En la [Figura 15](#) se muestra una hoja de ruta para el paso de la identificación del peligro del caso de estudio de los pesticidas.

7.4 Caracterización del peligro/identificación del valor orientativo o de referencia

¿Existen valores orientativos o de referencia de organizaciones internacionales para el producto químico?

A continuación se enumeran los valores orientativos basados en la salud de recursos internacionales:

- En 1995, la JMPR reevaluó el metil paratión y estableció una IDA de 0–0,003 mg/kg de peso corporal y una ARfD de 0,03 mg/kg de peso corporal (OMS, 1996; IPCS, 2010a).
- La Comisión de Codex Alimentarius estableció los LMR del metil paratión para una variedad de productos alimenticios (en miligramos de metil paratión por kilogramo de producto alimenticio), entre ellos las manzanas (0,2 mg/kg), las alubias secas (0,05 mg/kg), los repollos (0,05 mg/kg), las pasas (1 mg/kg), las uvas (0,5 mg/kg), las nectarinas (0,3 mg/kg), los melocotones (0,3 mg/kg), los guisantes secos (0,3 mg/kg), las patatas (0,05 mg/kg) y las remolachas (0,05 mg/kg) (FAO/OMS, 2010b).
- La ACGIH ha establecido un LEP de 0,2 mg/m³ como una concentración promedia ponderada por un tiempo de 8 horas para el aire. Se puede acceder al LEP mediante las FISC (IPCS/CEG, 2010).

A modo de anotación, la OMS no ha establecido un valor de referencia oficial de agua potable para el metil paratión. De hecho, se obtuvo un valor basado en la salud de 9 µg/l (con fines

de referencia) y, dado que este valor es mucho mayor que las concentraciones probables en el agua, no se consideró necesario un valor de referencia oficial (OMS, 2008a). La OMS no ha publicado una guía para la calidad del aire para el metil paratión.

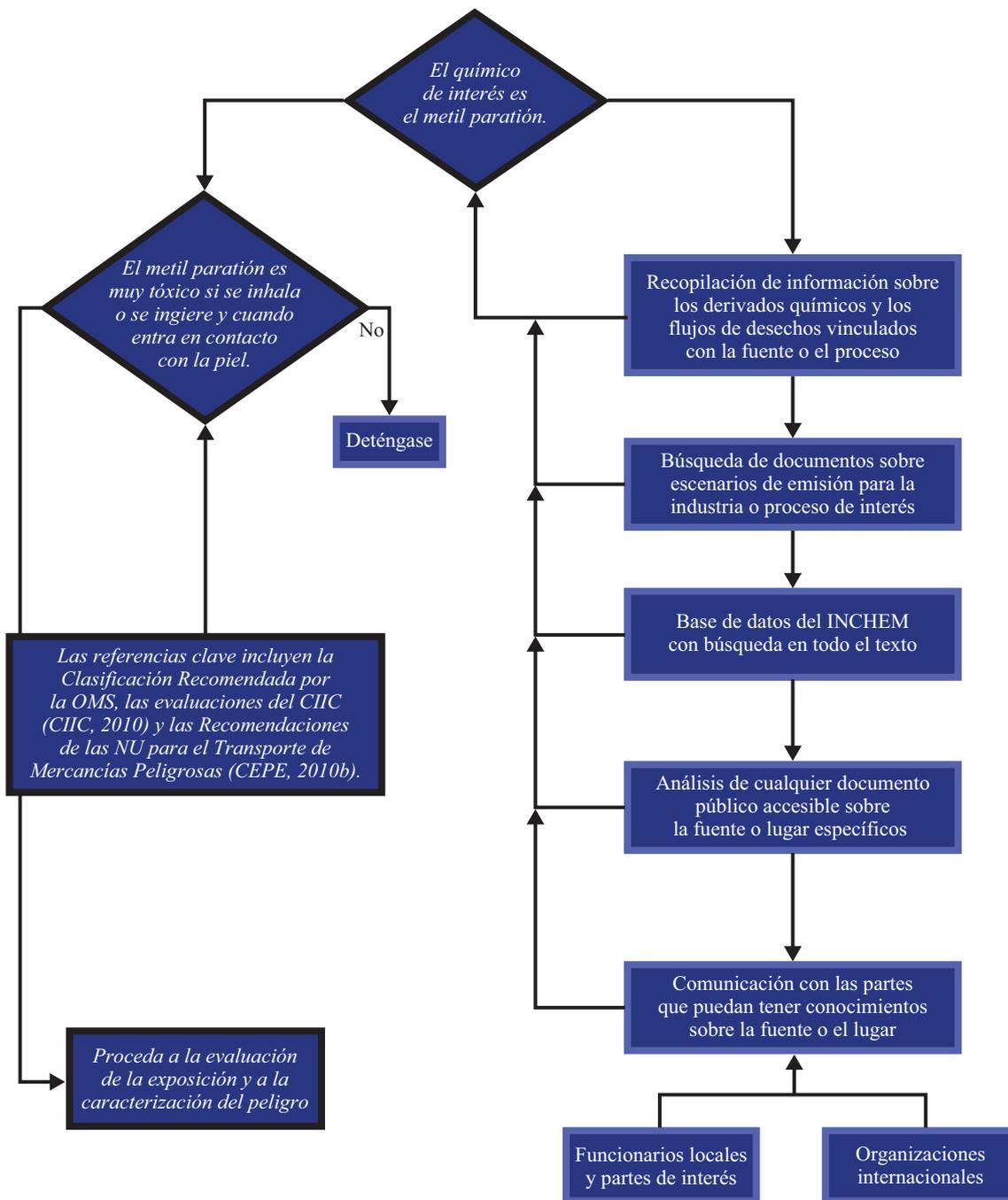


Figura 15: Hoja de ruta de casos específicos para la identificación de peligros: estudio de casos de pesticidas.

Las líneas en negrita indican el flujo de recopilación y análisis de la información descrito en el texto.

Resultado: La JMPR estableció una IDA (0–0,003 mg/kg de peso corporal) y una ARfD (0,03 mg/kg de peso corporal) para la ingesta oral (considerando principalmente la ingesta de alimentos). Además, la Comisión de Codex Alimentarius estableció LMR para una variedad de productos alimenticios. Una organización americana ha establecido un LEP. La OMS obtuvo un valor basado en la salud de 0,009 mg/l para el metil paratión en el agua potable, únicamente con fines de referencia.

¿Qué premisas sobre la exposición y la dosis comprenden para el producto químico los valores orientativos o de referencia y esas premisas reflejan condiciones específicas para la situación local?

Como se describe en la [sección 7.5](#), se anticipa que los aplicadores del metil paratión tendrán la mayor exposición entre toda la población del país. Frente a la ausencia de información sobre tasas de contacto, peso corporal, fracción de absorción y exposición total al metil paratión específica a las condiciones locales, el DSM elige confiar en los valores orientativos/de referencia proporcionados anteriormente en esta sección.

En la [Figura 16](#) se muestra una hoja de ruta para el paso de la caracterización del peligro del caso de estudio de los pesticidas.

7.5 Evaluación de la exposición

¿De qué maneras pueden entrar en contacto con el producto químico las personas?

El asesor de riesgos recopiló información de dentro del país que mostraba que el metil paratión en el país se aplicaba principalmente a los campos de vegetales mediante unos discos pulverizadores rotativos a la espalda de los trabajadores. A través de visitas al cultivo y entrevistas con los trabajadores agrícolas, el DSM descubrió que los trabajadores no estaban informados sobre los riesgos sanitarios del metil paratión y sus fórmulas, y tampoco llevaban equipo personal de protección (EPP) durante la preparación de la fórmula o durante las campañas de pulverizado. Se espera que las correspondientes rutas de exposición de los trabajadores sean la absorción cutánea, la inhalación y la ingestión. Se espera que las exposiciones a corto plazo de los trabajadores se produzcan durante la aplicación, mientras que las exposiciones a corto, medio y largo plazo pueden producirse tras la aplicación hasta que el producto se recoge. Además, las entrevistas con los profesionales médicos locales en los centros de salud locales revelaron que un número creciente de pacientes muestra síntomas neurológicos durante las campañas de pulverización. Dado que no existe un sistema oficial de vigilancia de las enfermedades en el lugar, no se conoce el número exacto, la distribución y la causa de los envenenamientos.

El asesor de riesgos descubre a partir de las fuentes de información —EHC 145 sobre el metil paratión (IPCS, 1993c) y el HSDB (2010)— que el metil paratión es térmicamente inestable, relativamente insoluble en agua, muy poco soluble en éter de petróleo y aceites minerales, pero soluble en la mayoría de disolventes orgánicos. Rutas de exposición importantes incluyen el contacto cutáneo y, en un menor nivel, la inhalación para los trabajadores y la inhalación e ingestión de alimentos contaminados para el público general. Por lo general, las exposiciones al metil paratión de los trabajadores son el resultado tanto del uso adecuado como del uso inadecuado (o mala aplicación) del pesticida durante las prácticas agrícolas o forestales.

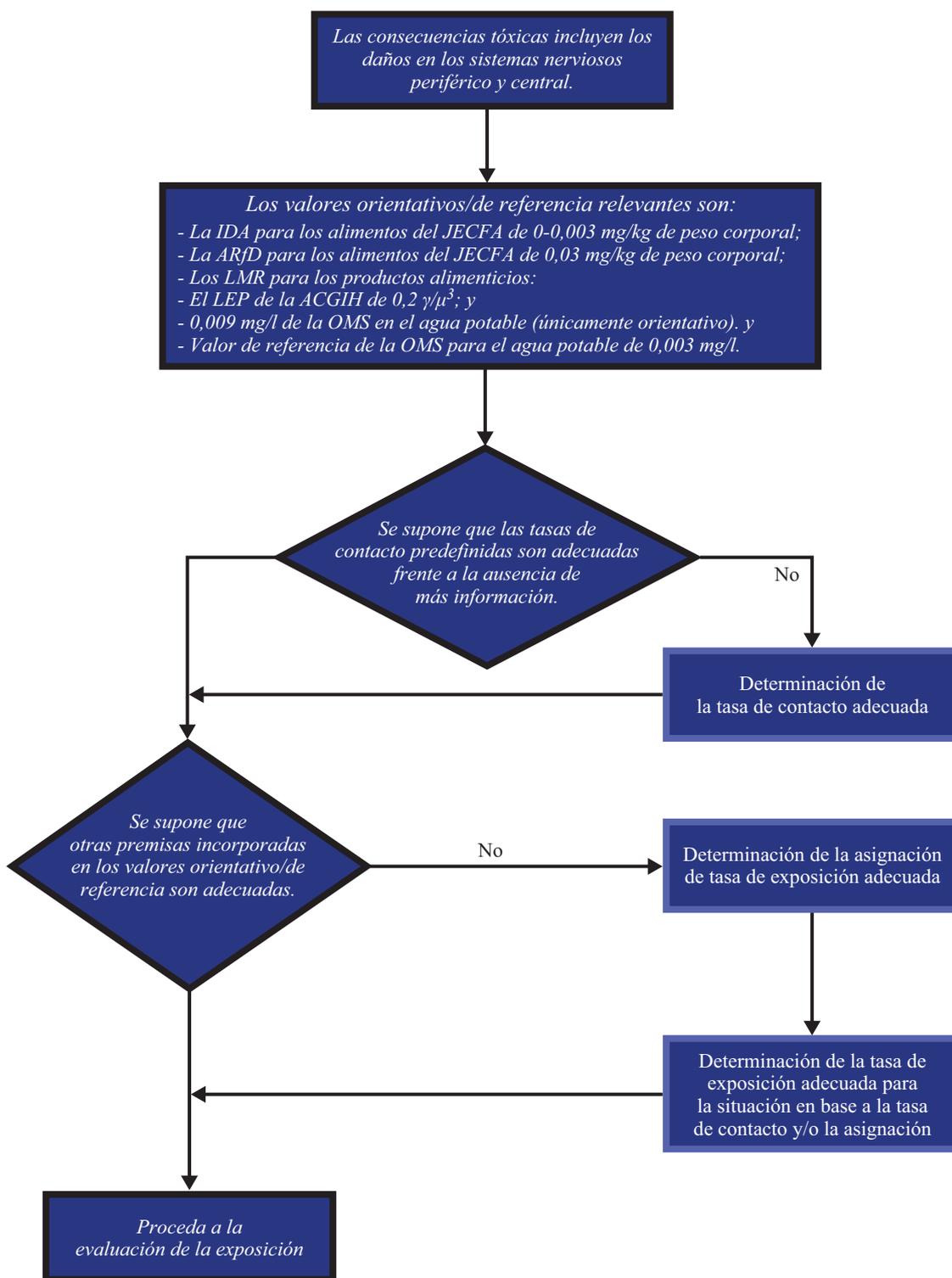


Figura 16: Hoja de ruta de casos específicos para la caracterización de peligros/identificación del valor orientativo o de referencia: estudio de casos de pesticidas. Las líneas en negra indican el flujo de recopilación y análisis de la información descrito en el texto.

Aunque los estudios de exposición profesional no se hayan realizado en el país, la información de otros países demuestra el potencial de exposición elevada al metil paratión entre sus aplicadores. El HSDB ofrece información que puede emplearse como apoyo en una evaluación de la exposición. Por ejemplo, como se menciona anteriormente, el HSDB ofrece información sobre las vías críticas de exposición al metil paratión. De esas vías críticas, el mayor peligro para los trabajadores expuestos al metil paratión es el de contacto cutáneo, que puede producirse durante o tras su aplicación o cuando se prepara. La exposición profesional al metil paratión también puede producirse a través de otras vías, como la inhalación y la neblina de pulverizado. Como se enumera en el HSDB, las profesiones con una exposición potencial al metil paratión incluyen el personal de aplicación aéreo, los equipos de limpieza de la zona, el personal que rellena el bidón, el personal que reacondiciona los bidones, el personal de vertido, los inspectores del campo, los trabajadores del campo (p. ej., expuestos a los residuos en el cultivo y en el follaje), el personal de señalización, los conductores del vehículo de aplicación al suelo, el personal de conserjería, los trabajadores de la lavandería, el personal de mantenimiento, los operarios de compuestos y mezclas, los transportistas de residuos, los cargadores del depósito del remolcador, los cargadores de camiones y el personal de almacén. En las plantas de producción, los niveles de aire promedios son menores a $0,1 \text{ mg/m}^3$, con unos niveles máximos de $0,2 \text{ mg/m}^3$. Para los trabajadores que comprueban que el algodón no esté dañado por los insectos, se estima que las exposiciones cutáneas son de $0,7 \text{ mg/h}$. Para los formuladores, los niveles medios de metil paratión en las partes del cuerpo que no han sido lavadas oscila entre 510 y 9.200 ng, comparado con una gama de 74–345 ng para los formuladores que se lavan tras el trabajo.

Para la población general, las exposiciones al metil paratión pueden producirse mediante la inhalación del aire ambiente y la ingesta de alimentos contaminados. No se espera que la población general esté expuesta a niveles significativos de metil paratión en el agua potable. Es probable que las exposiciones por inhalación de la población general sean mayores para las poblaciones que viven cerca de aplicaciones agrícolas.

Resultado: El metil paratión se aplica a los cultivos de vegetales mediante el uso de unos discos pulverizadores rotativos a la espalda de los trabajadores. Los trabajadores no son conscientes de los riesgos sanitarios del metil paratión y tampoco llevan EPP al preparar las fórmulas y durante las campañas de pulverización. Por consiguiente, el mayor peligro para los trabajadores expuestos al metil paratión es el de contacto cutáneo, que puede producirse durante o tras su aplicación, o cuando se prepara. Los supuestos casos de envenenamiento durante las campañas de pulverización confirman la posible exposición al metil paratión. La documentación internacional confirma estas vías y rutas de exposición para los trabajadores que trabajan con metil paratión. La exposición de la población general es posible, aunque no confirmada, a través de los alimentos.

¿Qué cantidad de exposición es probable que pueda producirse?

Frente a la ausencia de información sobre la exposición del País B, el DSM realizó una búsqueda de documentación que puso de manifiesto que un país no africano había evaluado recientemente los riesgos del metil paratión con el fin de apoyar las medidas reguladoras. El DSM en el país africano convocó un pequeño taller multidisciplinar (con expertos de la salud, de ocupación, de pesticidas, agrícolas, del medio ambiente, entre otros) para evaluar y debatir la relevancia de los descubrimientos del otro país para el país africano. Los debates se organizaron junto con la plantilla. En la [Tabla 24](#) se presentan la plantilla y los resultados.

Tabla 24: Pertinencia de los hallazgos del estudio en un país africano: plantilla.

Elemento de estudio	Condición local	El otro país
1. ¿La forma en que se emplea el pesticida a nivel local es similar a las de la evaluación de la exposición desarrollada a nivel internacional o en otro país?		
(i) ¿Se emplea la misma fórmula (p. ej., líquido, polvo, gránulo, etc.; concentración de los ingrediente(s))?	2% de producto listo para usar	Polvo humectable
(ii) ¿Qué contaminantes deben considerarse?	Desconocido	Ninguno
2. ¿El pesticida/fórmula se aplica del mismo modo? ¿Se aplican condiciones medioambientales similares?		
¿Los patrones de uso son los mismos, incluyendo:		
- Tipo de uso (agrícola, no agrícola, salud pública, desinfectante, etc.)?	Agricultura, vegetales	Agricultura, vegetales
- Ambiente de uso (invernadero, cultivo, interior, etc.)?	Campo abierto	Campo abierto
- Condiciones medioambientales (temperatura, tipo de suelo, etc.)?	Clima tropical	Clima moderado
-Tasa, frecuencia y periodo de aplicación?	Seis veces al año	Dos veces al año
-Equipo de aplicación (pulverizador de mochila, pulverizador de chorro de aire)?	Discos pulverizadores rotativos	Pulverizadores de espalda diferentes
-Transporte, difusión y almacenamiento?	No controlado	Muy controlado (siguen el SGA, conductores formados, difusión controlada, etc.)
3. ¿Existen medidas de gestión de pesticidas similares en vigor?		
(i) ¿Los trabajadores están formados? ¿Conocen los riesgos?	Generalmente no	Sí, existen programas de formación
(ii) ¿El EPP está disponible y se usa?	Normalmente no	Sí
(iii) ¿Las normativas ocupacionales están en vigor?	No	Sí
3. ¿Se han observado impactos para la salud similares?		
(i) ¿Los trabajadores se envenenan, y cuáles son las señales y los síntomas?	Se cree que es común; síntomas neurológicos	Raramente; sistema de vigilancia en vigor
(ii) ¿Se ha detectado el pesticida en los medios ambientales o en los alimentos?	Desconocido	Niveles bajos en algunos cultivos; no detectado en el aire o el agua superficial
(iii) ¿El público está expuesto al pesticida?	Desconocido	Un poco a través de los alimentos
(iv) ¿Existen signos de intoxicación en la población general?	Desconocido	No; sistema de vigilancia en vigor
4. Otros		
NA	NA	NA

La reunión concluyó que las condiciones de exposición tal y como se describen en el estudio del otro país no son aplicables a la situación en África. Las diferencias notables incluían la instrucción de los trabajadores acerca de los riesgos sanitarios del metil paratión y el uso de EPP, así como el sistema de gestión de pesticidas, que estaba en funcionamiento en el país no africano, y la baja cifra de casos de envenenamientos en trabajadores comunicados en el otro país mediante el sistema de vigilancia de las enfermedades existente y los centros locales de intoxicación.

Resultado: Comparado con otro país que tiene medidas de gestión en vigor, el país africano parece experimentar una exposición mucho más elevada.

En la [Figura 17](#) se muestra una hoja de ruta para el paso de la evaluación de la exposición del caso de estudio de los pesticidas.

¿Durante cuánto tiempo es probable que se produzca la exposición?

Se espera que las exposiciones a corto plazo de los trabajadores se produzcan durante la aplicación, mientras que las exposiciones a corto, medio y largo plazo pueden producirse a través del contacto cutáneo tras la aplicación hasta que el producto se recoge. Para la población general, las exposiciones a corto, medio y largo plazo al metil paratión pueden producirse a través de la ingesta de alimentos contaminados y por la inhalación del aire ambiente. No se espera que la población general esté expuesta a niveles significativos de metil paratión en el agua potable. Es probable que las exposiciones por inhalación de la población general sean mayores para las poblaciones que viven cerca de aplicaciones agrícolas.

Resultado: Conocimiento de que la exposición puede ser a corto plazo, medio plazo y largo plazo para los trabajadores, así como para la población general.

¿Qué medición de la exposición es la adecuada para la caracterización de riesgos sanitarios?

Como se describe en la [sección 7.4](#), los valores orientativos/de referencia se expresan en mg/kg de peso corporal (IDA y ARfD), mg/kg de producto alimenticio (LMR), mg/l para el agua potable y mg/m³ (LEP).

Resultado: Conocimiento de que si una exposición ha sido modelada o medida, se debe expresar como una tasa de exposición (mg/kg de peso corporal) y/o como una concentración de exposición (mg/kg de producto alimenticio, mg/m³ en el aire o mg/l en el agua potable).

7.6 Caracterización de riesgos

¿Cómo se compara la exposición estimada con el valor orientativo o de referencia basado en la salud?

La pregunta anterior no se puede responder, dado que el DSM no ha propuesto una medición de la exposición, ni la tasa de exposición ni la concentración de exposición. Sin embargo, el DSM cree que el potencial de la exposición para los trabajadores es elevado, en base a estudios en otras zonas, como se resume en la [sección 7.5](#). Tras el examen inicial, la ausencia de

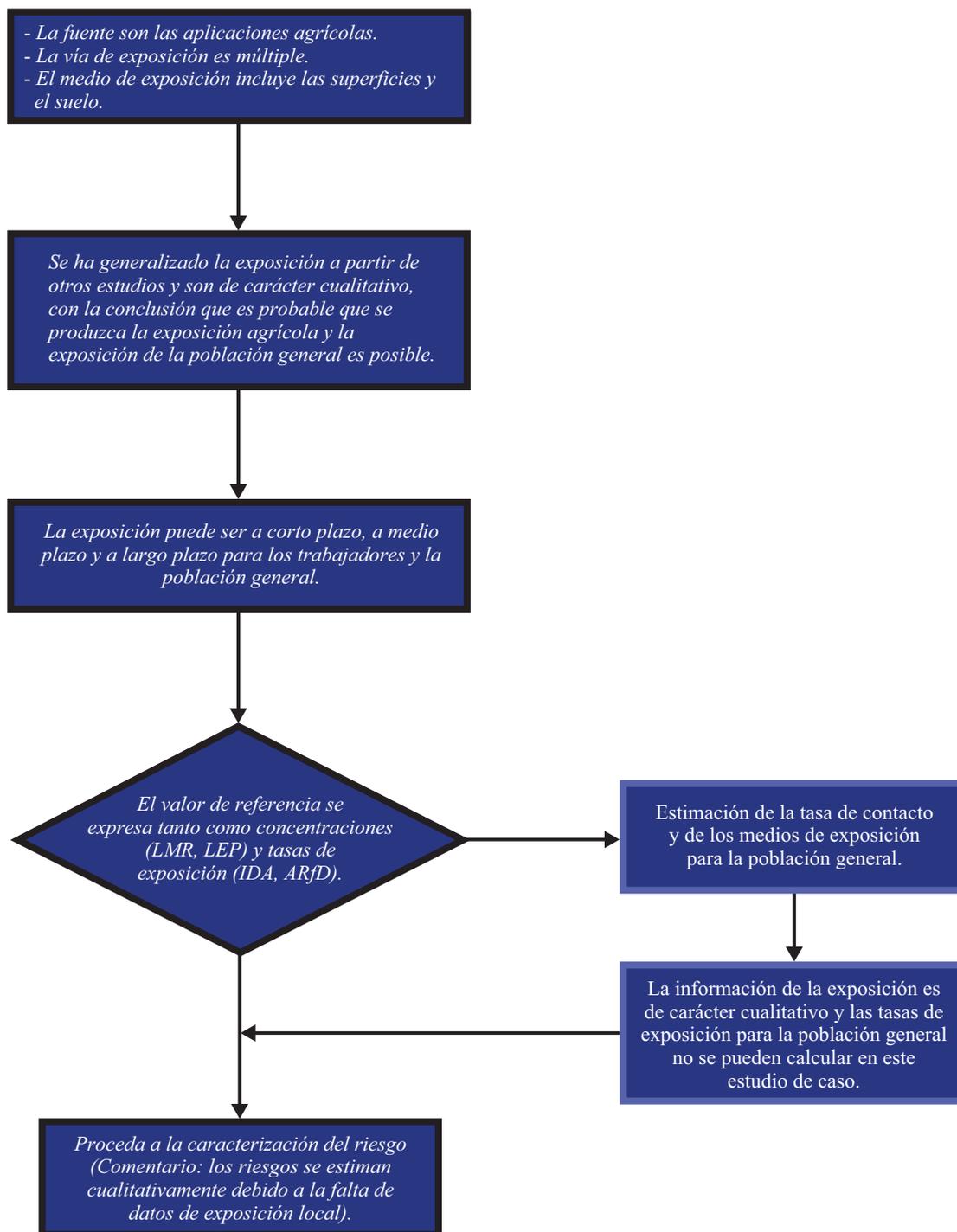


Figura 17: Hoja de ruta de casos específicos para la evaluación de exposición: estudio de casos de pesticidas.

Las líneas en negrita indican el flujo de recopilación y análisis de la información descrito en el texto.

información sobre la exposición puede interpretarse como un impedimento para una evaluación de riesgos. No obstante, es posible realizar una evaluación cualitativa mediante la generalización de la información empírica disponible de otras ubicaciones. Para minimizar la exposición entre las poblaciones profesionales, otros países recomiendan que los trabajadores utilicen EPP, incluidos respiradores, guantes, tejidos apretados o sobretodos de cloruro de polivinilo, guantes de goma, botas y gafas de goma, como se trata en el HSDB. Además, los responsables de circulación de las operaciones de pulverización aérea deben llevar un sombrero y una capa hecha de cloruro de polivinilo o una tela impregnada con un hidrófugo.

La información recopilada en el HSDB también incluye otro equipo de protección necesario, que incluye los chorros de agua lavavojos y las duchas u otras instalaciones para empapar rápidamente en cuerpo en las zonas de trabajo inmediatas en que pueden producirse las exposiciones. Las medidas de protección adicional incluyen la separación de la ropa de protección contaminada para evitar el contacto personal por parte del personal que maneja, lava o dispone la ropa. Los procedimientos para garantizar la calidad deben implementarse para cerciorarse de que los procedimientos de limpieza se hayan completado antes de que la ropa de protección descontaminada se devuelva para que vuelva a ser usada por los trabajadores. La ropa contaminada no debe llevarse a casa al final del turno, sino que debe permanecer en el lugar de trabajo del empleado para su lavado.

El país africano no tiene la infraestructura necesaria para garantizar la formación adecuada y la implementación de las medidas de seguridad y salud ocupacional en las operaciones agrícolas. Sin un sistema de gestión para proteger a los trabajadores de la exposición extrema al metil paratión, el DSM concluye que es probable que los riesgos para la salud humana sean inaceptables bajo las condiciones actuales y considera la restricción del uso de metil paratión.

En la [Figura 18](#) se muestra una hoja de ruta para el paso de la caracterización del riesgo del caso de estudio de los pesticidas.

7.7 Resumen

Se empleó un caso de estudio del metil paratión para ilustrar de qué modo se pueden usar los principios, las hojas de ruta y los recursos que contiene la Herramienta para facilitar el uso de las evaluaciones de riesgos y la información disponible en fuentes internacionales y su extrapolación a las condiciones predominantes a nivel nacional como base de la toma de decisiones sobre productos químicos. Se han proporcionado las referencias a bases de datos en línea recopiladas en la Herramienta y los enlaces electrónicos que contienen esas referencias proporcionan acceso directo a la información.

El estudio de casos ha demostrado cómo puede estar relacionada la información cualitativa sobre el uso de productos químicos en un país con la información empírica sobre las exposiciones y los riesgos elaborada en otros países o entornos mediante el uso de principios puentes que consideran los patrones de uso, las fórmulas y las medidas de mitigación de riesgos.

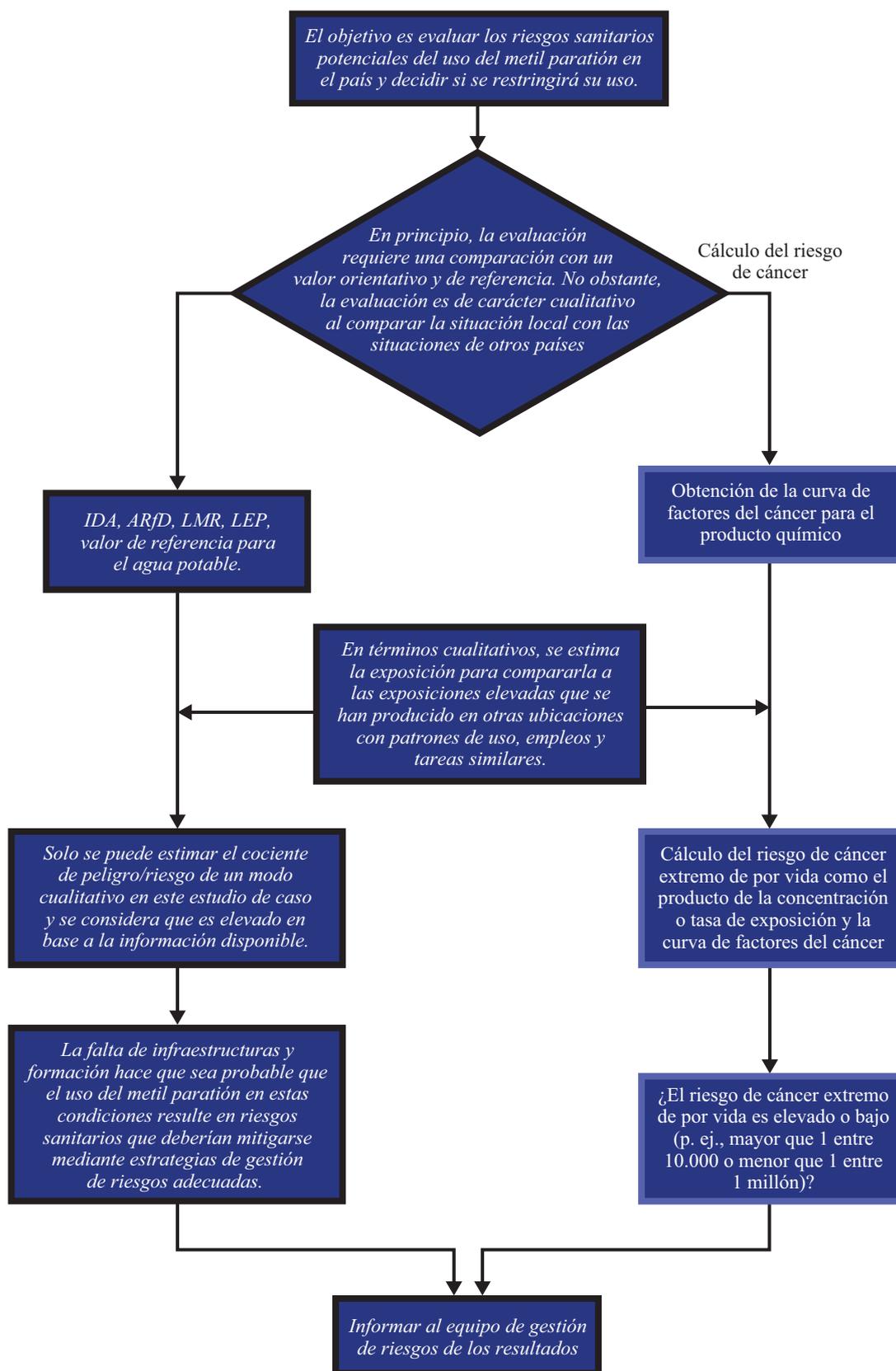


Figura 18: Hoja de ruta de casos específicos para la caracterización de riesgos: estudio de casos de pesticidas.

Las líneas en negra indican el flujo de recopilación y análisis de la información descrito en el texto.

8. REFERENCIAS Y ENLACES WEB

ACGIH (2010) American Conference of Governmental Industrial Hygienists (<http://www.acgih.org/>, último acceso: 19 de agosto de 2010).

AEMA (2009) *EMEP/EEA air pollutant emission inventory guidebook—2009*. Copenhague, Agencia Europea de Medio Ambiente (Informe Técnico n.º 9/2009; <http://www.eea.europa.eu/publications/emep-eea-emission-inventory-guidebook-2009>, último acceso: 19 de agosto de 2010).

Berglund M., Elinder C-G., Järup L. (2001) *Human exposure assessment: an introduction*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud (WHO/SDE/OEH/01.3; <http://www.imm.ki.se/publ/PDF/HEAboken.pdf>, último acceso: 19 de agosto de 2010).

CE (2010a) *ESIS: European Chemical Substances Information System*. Ispra, Comisión Europea, Centro Común de Investigación, Instituto para la Salud y la Protección del Consumidor (<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/>, último acceso: 19 de agosto de 2010).

CE (2010b) *Classification and labelling*. Ispra, Comisión Europea, Centro Común de Investigación, Instituto para la Salud y la Protección del Consumidor (<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/classification-labelling/>, último acceso: 19 de agosto de 2010).

CE (2010c) *Classification and Labelling Inventory* (in preparation). Helsinki, Comisión Europea, Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (http://echa.europa.eu/clp/c_1_inventory_en.asp, último acceso: 19 de agosto de 2010).

CE (2010d) *European Union System for the Evaluation of Substances (EUSES)*. Ispra, Comisión Europea, Centro Común de Investigación, Instituto para la Salud y la Protección del Consumidor (<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/euses/>, último acceso: 19 de agosto de 2010).

CE (2010e) *Air quality standards*. Comisión Europea, Medio Ambiente (<http://ec.europa.eu/environment/air/quality/standards.htm>, último acceso: 19 de agosto de 2010).

CERC (2010) *ADMS 4: world leading software for modelling industrial air pollution*. Cambridge, Cambridge Environmental Research Consultants (<http://www.cerc.co.uk/environmental-software/ADMS-model.html>, último acceso: 19 de agosto de 2010).

ECHA (2010) *Guidance on information requirements and chemical safety assessment*. Helsinki, Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_en.htm, último acceso: 19 de agosto de 2010).

EMEP (2010) *Emissions data*. Ginebra, Comisión Económica para Europa de las Naciones Unidas, Programa europeo de seguimiento y evaluación (<http://www.emep.int/index.html>, último acceso: 19 de agosto de 2010).

Ezzati, M.; Lopez, A. D.; Rodgers, A.; Murray, C. J. L.; eds (2004) *Comparative quantification of health risks: global and regional burden of disease attributable to selected major risk factors. Vols 1 and 2*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud (http://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/cra/en/index.html, último acceso: 19 de agosto de 2010).

FAO/OMS (2004) *Safety evaluation of certain food additives and contaminants*. Prepared by the sixty-first meeting of the Joint FAO/OMS Expert Committee on Food Additives (JECFA). Ginebra, Organización Mundial de la Salud, Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas (Serie sobre Aditivos Alimentarios de la OMS, n.º 52; <http://whqlibdoc.who.int/publications/2004/924166052X.pdf>, último acceso: 19 de agosto de 2010).

FAO/OMS (2006) *Evaluation of certain food contaminants*. Sixty-fourth report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA). Ginebra, Organización Mundial de la Salud, Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas (Serie sobre Aditivos Alimentarios de la OMS, n.º 930; http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_930_eng.pdf, último acceso: 19 de agosto de 2010).

FAO/OMS (2008) *Dietary exposure assessment of chemicals in food*. Report of a Joint WHO/OMS Consultation, Annapolis, MD, 2–6 de mayo de 2005. Ginebra, Organización Mundial de la Salud (http://whqlibdoc.who.int/publications/2008/9789241597470_eng.pdf, último acceso: 19 de agosto de 2010).

FAO/OMS (2009) *Principles and methods for the risk assessment of chemicals in food*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud (Criterios de Salud Ambiental 240; <http://www.who.int/ipcs/food/principles/en/index1.html>, último acceso: 21 de septiembre de 2010).

FAO/OMS (2010a) *Evaluations of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA)*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas (<http://apps.who.int/ipsc/database/evaluations/search.aspx>, último acceso: 19 de agosto de 2010).

FAO/OMS (2010b) *Pesticide residues in food: maximum residue limits, extraneous maximum residue limits*. Roma, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Comisión del Codex Alimentarius (http://www.codexalimentarius.net/mrls/pestdes/jsp/pest_q-e.jsp, último acceso: 19 de agosto de 2010).

FAO/OMS (2010c) *Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues (JMPR) publications*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas (<http://www.who.int/ipcs/publications/jmpr/en/>, último acceso: 19 de agosto de 2010).

Feng, Y.; Liu, D.; Zhang, G.; Li, J.; Sheng, G.; Fu, J. (2009) “Measurements of black and organic carbon emission factors for household coal combustion in China: implication for emission reduction”. *Environmental Science & Technology*, 43(24): 9495–9500.

HSDB (2010) *Hazardous Substances Data Bank*. Bethesda, MD, National Institutes of Health, Biblioteca Nacional de Medicina, Toxicology Data Network (TOXNET) (<http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?HSDB>, último acceso: 19 de agosto de 2010).

HSE (2005) *EH40/2005 workplace exposure limits containing the list of workplace exposure limits for use with the Control of Substances Hazardous to Health Regulations 2002 (as amended)*. Surrey, United Kingdom Health and Safety Executive (<http://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf>, último acceso: 19 de agosto de 2010).

IARC (1999) *Some industrial chemicals and dyestuffs*. Lyon, Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans, Vol. 29; <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol29/volume29.pdf>, último acceso: 19 de agosto de 2010).

IARC (2004) *Some drinking-water disinfectants and contaminants, including arsenic*. Lyon, Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans, Vol. 84; <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol84/mono84.pdf>, último acceso: 19 de agosto de 2010).

IARC (2006) *Preamble to the IARC monographs (amended January 2006)*. Lyon, Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (<http://monographs.iarc.fr/ENG/Preamble/index.php>, último acceso: 19 de agosto de 2010).

IARC (2010) *International Agency for Research on Cancer (IARC) — Summaries & evaluations*. Lyon, Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (<http://www.inchem.org/pages/iarc.html>, último acceso: 19 de agosto de 2010).

IPCC (2010) *Emission factors database*. Ginebra, Intergovernmental Panel on Climate Change, National Greenhouse Gas Inventories Programme (<http://www.ipcc-nggip.iges.or.jp/EFDB/main.php>, último acceso: 19 de agosto de 2010).

IPCS (1984) *Principles for evaluating health risks to progeny associated with exposure to chemicals during pregnancy*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas (Criterios de Salud Ambiental 30; <http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc30.htm>, último acceso: 19 de agosto de 2010).

IPCS (1986a) *Principles and methods for the assessment of neurotoxicity associated with exposure to chemicals*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas (Criterios de Salud Ambiental 60; <http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc060.htm>, último acceso: 19 de agosto de 2010).

IPCS (1986b) *Principles for evaluating health risks from chemicals during infancy and early childhood: the need for a special approach*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas (Criterios de Salud Ambiental 59; <http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc59.htm>, último acceso: 19 de agosto de 2010).

IPCS (1987) *Principles of studies on diseases of suspected chemical etiology and their prevention*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas (Criterios de Salud Ambiental 72; <http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc72.htm>, último acceso: 19 de agosto de 2010).

IPCS (1991) *Principles and methods for the assessment of nephrotoxicity associated with exposure to chemicals*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas (Criterios de Salud Ambiental 119; <http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc119.htm>, último acceso: 19 de agosto de 2010).

IPCS (1992) *Cadmium*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas (Criterios de Salud Ambiental 134; <http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc134.htm>, último acceso: 19 de agosto de 2010).

IPCS (1993a) *Biomarkers and risk assessment: concepts and principles*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas (Criterios de Salud Ambiental 155; <http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc155.htm>, último acceso: 19 de agosto de 2010).

IPCS (1993b) *Principles for evaluating chemical effects on the aged population*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas (Criterios de Salud Ambiental 144; <http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc144.htm>, último acceso: 19 de agosto de 2010).

IPCS (1993c) *Methyl parathion*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas (Criterios de Salud Ambiental 145; <http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc145.htm>, último acceso: 19 de agosto de 2010).

IPCS (1994) *Assessing human health risks of chemicals: derivation of guidance values for health-based exposure limits*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas (Criterios de Salud Ambiental 170; <http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc170.htm>, último acceso: 19 de agosto de 2010).

IPCS (1996) *Principles and methods for assessing direct immunotoxicity associated with exposure to chemicals*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas (Criterios de Salud Ambiental 180; <http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc180.htm>, último acceso: 19 de agosto de 2010).

IPCS (1999a) *Principles for the assessment of risks to human health from exposure to chemicals*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas (Criterios de Salud Ambiental 210; <http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc210.htm>, último acceso: 19 de agosto de 2010).

IPCS (1999b) *Principles and methods for assessing allergic hypersensitization associated with exposure to chemicals*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas (Criterios de Salud Ambiental 212; <http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc212.htm>, último acceso: 19 de agosto de 2010).

IPCS (2000) *Human exposure assessment*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas (Criterios de Salud Ambiental 214; <http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc214.htm>, último acceso: 23 de agosto de 2010).

IPCS (2001a) *Principles for evaluating health risks to reproduction associated with exposure to chemicals*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas (Criterios de Salud Ambiental 225; <http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc225.htm>, último acceso: 23 de agosto de 2010).

IPCS (2001b) *Biomarkers in risk assessment: validity and validation*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas (Criterios de Salud Ambiental 222; <http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc222.htm>, último acceso: 23 de agosto de 2010).

IPCS (2002) *Principles and methods for the assessment of risk from essential trace elements*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas (Criterios de Salud Ambiental 228; <http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc228.htm>, último acceso: 23 de agosto de 2010).

IPCS (2004) *IPCS risk assessment terminology. Part 1: IPCS/OECD key generic terms used in chemical hazard/risk assessment. Part 2: IPCS glossary of key exposure assessment terminology*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas (Documento n°. 1 del Proyecto de armonización; <http://www.who.int/ipcs/methods/harmonization/areas/ipcsterminologyparts1and2.pdf>, último acceso: 23 de agosto de 2010).

IPCS (2005a) *Chemical-specific adjustment factors for interspecies differences and human variability: guidance document for use of data in dose/concentration–response assessment*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas (Documento n°. 2 del Proyecto de armonización; http://whqlibdoc.who.int/publications/2005/9241546786_eng.pdf, último acceso: 23 de agosto de 2010).

IPCS (2005b) *Principles of characterizing and applying human exposure models*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas (Documento n°. 3 del Proyecto de armonización; <http://www.inchem.org/documents/harmproj/harmproj/harmproj3.pdf>, último acceso: 23 de agosto de 2010).

IPCS (2006a) *Elemental speciation in human health risk assessment*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas (Criterios de Salud Ambiental 234; <http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc234.pdf>, último acceso: 23 de agosto de 2010).

IPCS (2006b) *Principles and methods for assessing autoimmunity associated with exposure to chemicals*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas (Criterios de Salud Ambiental 236; <http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc236.pdf>, último acceso: 23 de agosto de 2010).

IPCS (2006c) *Dermal absorption*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas (Criterios de Salud Ambiental 235; <http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc235.pdf>, último acceso: 23 de agosto de 2010).

IPCS (2006d) *Principles for evaluating health risks in children associated with exposure to chemicals*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas (Criterios de Salud Ambiental 237; <http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc237.pdf>, último acceso: 23 de agosto de 2010).

IPCS (2007) *Part 1: IPCS framework for analysing the relevance of a cancer mode of action for humans and case-studies. Part 2: IPCS framework for analysing the relevance of a non-cancer mode of action for humans*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas (Documento n°. 4 del Proyecto de armonización; http://www.who.int/entity/ipcs/methods/harmonization/areas/cancer_mode.pdf, último acceso: 23 de agosto de 2010).

IPCS (2008a) *Uncertainty and data quality in exposure assessment. Part 1: Guidance document on characterizing and communicating uncertainty in exposure assessment. Part 2: Hallmarks of data quality in chemical exposure assessment*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas (Documento n.º 6 del Proyecto de armonización; http://www.who.int/ipcs/publications/methods/harmonization/exposure_assessment.pdf, último acceso: 23 de agosto de 2010).

IPCS (2008b) *Skin sensitization in chemical risk assessment*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas (Documento n.º 5 del Proyecto de armonización; http://www.who.int/ipcs/methods/harmonization/areas/skin_sensitization.pdf, último acceso: 23 de agosto de 2010).

IPCS (2009) *Principles for modelling dose–response for the risk assessment of chemicals*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas (Criterios de Salud Ambiental 239; http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241572392_eng.pdf, último acceso: 23 de agosto de 2010).

IPCS (2010a) *Inventory of IPCS and other WHO pesticide evaluations and summary of toxicological evaluations performed by the Joint Meeting on Pesticide Residues (JMPR) through 2009*, 10th ed. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas (http://www.who.int/ipcs/publications/jmpr/jmpr_pesticide/en/index.html, último acceso: 23 de agosto de 2010).

IPCS (2010b) *Alphabetical list of CICADs*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas (http://www.who.int/ipcs/publications/cicad/cicads_alphabetical/en/index.html, último acceso: 23 de agosto de 2010).

IPCS (2010c) *Environmental Health Criteria monographs (EHCs)*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas (<http://www.inchem.org/pages/ehc.html>, último acceso: 15 de febrero de 2010).

IPCS/CEC (2010) *International Chemical Safety Cards (ICSCs)*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas; Commission of the European Communities (<http://www.inchem.org/pages/icsc.html>, último acceso: 23 de agosto de 2010).

ITER (2010) *International Toxicity Estimates for Risk (ITER) database*. Bethesda, MD, National Institutes of Health, National Library of Medicine, Toxicology Data Network (TOXNET) (<http://toxnet.nlm.nih.gov/>, último acceso: 23 de agosto de 2010).

Jayjock, M. (1994) Back pressure modeling of indoor air concentration from volatilizing sources. *American Industrial Hygiene Association Journal*, 55(3): 230–235.

Mackay, D. (2001) *Multimedia environmental models: the fugacity approach*, 2ª ed. Boca Raton, FL, CRC Press.

NAEI (2010) *Emission factors database*. Didcot, United Kingdom National Atmospheric Emissions Inventory (<http://www.naei.org.uk/emissions/>, último acceso: 23 de agosto de 2010).

NIOSH (2005) *NIOSH pocket guide to chemical hazards*. Atlanta, GA, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health (Publicación del NIOSH n.º 2005-149; <http://www.cdc.gov/niosh/npg/>, último acceso: 23 de agosto de 2010).

OCDE (1993) *Occupational and consumer exposure assessments*. París, Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (Monografía Medioambiental n.º 70; [http://www.oecd.org/olis/1993doc.nsf/LinkTo/NT00000B8E/\\$FILE/ENE3548.PDF](http://www.oecd.org/olis/1993doc.nsf/LinkTo/NT00000B8E/$FILE/ENE3548.PDF), último acceso: 23 de agosto de 2010).

OCDE (2010a) *OECD guidelines for the testing of chemicals*. París, Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (http://www.oecd.org/document/40/0,3343,en_2649_34377_37051368_1_1_1_1,00.html, último acceso: 23 de agosto de 2010).

OCDE (2010b) *OECD screening information dataset (SIDS) high production volume chemicals (processed by UNEP Chemicals)*. París, Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (<http://www.inchem.org/pages/sids.html>, último acceso: 23 de agosto de 2010).

OCDE (2010c) *Emission scenario documents*. París, Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (http://www.oecd.org/document/46/0,3343,en_2649_34373_2412462_1_1_1_37465,00.html, último acceso: 23 de agosto de 2010).

OCDE (2010d) *The OECD environmental risk assessment toolkit: tools for environmental risk assessment and management*. París, Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (<http://www.oecd.org/env/riskassessment/toolkit>, último acceso: 23 de agosto de 2010).

OIT (2010a) *International chemical control toolkit*. Ginebra, Organización Internacional del Trabajo (http://www.ilo.org/legacy/english/protection/safework/ctrl_banding/toolkit/icct/index.htm, último acceso: 19 de agosto de 2010).

OIT (2010b) *Chemical exposure limits*. Ginebra, Organización Internacional del Trabajo (http://www.ilo.org/safework/areasofwork/lang-en/WCMS_118291/index.htm, último acceso: 19 de agosto de 2010).

OMS (1996) “Parathion-methyl (addendum)”. En: *Pesticide residues in food—1995 evaluations. Part II—Toxicological and environmental*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (WHO/PCS/96.48; <http://www.inchem.org/documents/jmpr/jmpmono/v95pr14.htm>, último acceso: 23 de agosto de 2010).

OMS (2000) *Air quality guidelines for Europe, 2ª ed.* Bonn, Oficina Regional para Europa de la Organización Mundial de la Salud (http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0005/74732/E71922.pdf, último acceso: 23 de agosto de 2010).

OMS (2005) *The WHO recommended classification of pesticides by hazard and guidelines to classification 2004*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud (http://www.who.int/ipcs/publications/pesticides_hazard/en/, último acceso: 23 de agosto de 2010).

OMS (2006) *Air quality guidelines—global update 2005: particulate matter, ozone, nitrogen dioxide and sulfur dioxide*. Copenhague, Oficina Regional para Europa de la Organización Mundial de la Salud (http://whqlibdoc.who.int/hq/2006/WHO_SDE_PHE_OEH_06.02_eng.pdf, último acceso: 23 de agosto de 2010).

OMS (2007) *Chemical safety of drinking-water: assessing priorities for risk management*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud (http://www.who.int/water_sanitation_health/dwq/dwchem_safety/en/index.html, último acceso: 23 de agosto de 2010).

OMS (2008a) *Guidelines for drinking-water quality*, 3rd ed., incorporating first and second addenda. Ginebra, Organización Mundial de la Salud (http://www.who.int/water_sanitation_health/dwq/gdwq3rev/en/index.html, último acceso: 23 de agosto de 2010).

OMS (2008b) “Annex 4. Chemical summary tables”. En: *Guidelines for drinking-water quality*, 3ª ed., que incorpora el primer y segundo anexo. Ginebra, Organización Mundial de la Salud (http://www.who.int/water_sanitation_health/dwq/GDWAN4rev1and2.pdf, último acceso: 23 de agosto de 2010).

OMS (2010a) *Chemical hazards in drinking-water*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud (http://www.who.int/water_sanitation_health/dwq/chemicals/en/index.html, último acceso: 23 de agosto de 2010).

OMS (2010b) *Global Environment Monitoring System – Food Contamination Monitoring and Assessment Programme consumption cluster diets*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud (<http://www.who.int/foodsafety/chem/gems/en/index1.html>, último acceso: 23 de agosto de 2010).

OSHA (2010) *Permissible exposure limits (PELs)*. Washington, DC, Departamento de Trabajo de los Estados Unidos, Administración de Seguridad y Salud (<http://www.osha.gov/SLTC/pel/>, último acceso: 23 de agosto de 2010).

Sexton, K.; Kleffman, D.; Callahan, M. (1995) “An introduction to the national human exposure assessment survey and related phase I field studies”. *Journal of Exposure Analysis and Environmental Epidemiology*, 5:229–232.

UNECE (2010a) *Globally harmonized system of classification and labelling of chemicals (GHS)*. Ginebra, Comisión Económica para Europa de las Naciones Unidas (http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html, último acceso: 23 de agosto de 2010).

UNECE (2010b) *Recommendations for the transport of dangerous goods*. Ginebra, Comisión Económica para Europa de las Naciones Unidas (http://www.unece.org/trans/danger/publi/unrec/12_e.html, último acceso: 23 de agosto de 2010).

UNEP (2010) *Chemical Information Exchange Network (CIEN)*. Ginebra, Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (<http://www.estis.net/communities/CIEN/>, último acceso: 23 de agosto de 2010).

USEPA (1996) *Method 1669: Sampling ambient water for trace metals at EPA water quality criteria levels*. Washington, DC, Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos (<http://www.epa.gov/waterscience/methods/method/inorganics/1669.pdf>, último acceso: 23 de agosto de 2010).

USEPA (2010a) *Exposure assessment tools and models*. Washington, DC, Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos (<http://www.epa.gov/oppt/exposure>, último acceso: 23 de agosto de 2010).

USEPA (2010b) *Compilation of air pollutant emission factors. Vol. 1. Stationary point and area sources (AP 42)*, 5th ed. Washington, DC, Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos (<http://www.epa.gov/ttn/chief/ap42/index.html>, último acceso: 23 de agosto de 2010).

USEPA (2010c) *EMSOFT: Exposure model for soil-organic fate and transport*. Washington, DC, Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos (<http://cfpub.epa.gov/ncea/cfm/recordisplay.cfm?deid=2862>, último acceso: 23 de agosto de 2010).

USEPA (2010d) *AERMOD modeling system*. Washington, DC, Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos (http://www.epa.gov/scram001/dispersion_prefrec.htm#aermod, último acceso: 23 de agosto de 2010).

USGS (2010) *MODFLOW and related programs*. Reston, VA, Servicio Geológico de Estados Unidos (<http://water.usgs.gov/nrp/gwsoftware/modflow.html>, último acceso: 23 de agosto de 2010).

van Leeuwen, C. J.; Vermeire, T. G.; eds (2007) *Risk assessment of chemicals: an introduction*, 2^a ed. Dordrecht, Springer.

Wang, Q.; He, K. B.; Huo, H.; Lents, J. (2005) “Real-world emission factors in Chinese metropolitan city—Beijing”. *Journal of Environmental Science (China)*, 17(2): 319–326.

World Bank (2010) *Persistent organic pollutants toolkit*. Washington, DC, The World Bank (<http://www.popstoolkit.com/>, último acceso: 23 de agosto de 2010).

SERIE DE DOCUMENTOS DEL PROYECTO DE ARMONIZACIÓN

IPCS risk assessment terminology (No. 1, 2004)

Chemical-specific adjustment factors for interspecies differences and human variability: Guidance document for use of data in dose/concentration–response assessment (No. 2, 2005)

Principles of characterizing and applying human exposure models (No. 3, 2005)

Part 1: IPCS framework for analysing the relevance of a cancer mode of action for humans and case-studies; Part 2: IPCS framework for analysing the relevance of a non-cancer mode of action for humans (No. 4, 2007)

Skin sensitization in chemical risk assessment (No. 5, 2008)

Uncertainty and data quality in exposure assessment. Part 1: Guidance document on characterizing and communicating uncertainty in exposure assessment; Part 2: Hallmarks of data quality in chemical exposure assessment (No. 6, 2008)

Assessment of combined exposures to multiple chemicals: report of a WHO/IPCS international workshop on aggregate/cumulative risk assessment (No. 7, 2009)

WHO human health risk assessment toolkit: chemical hazards (No. 8, 2010)

ISBN 9 789241 548076



9 789241 548076