

## INTRODUCCIÓN Y EVALUACIÓN DEL RIESGO DE LAS SUSTANCIAS QUÍMICAS

Eduardo de la Peña de Torres<sup>1</sup>, M<sup>a</sup> Elisa Gómez Campoy<sup>2</sup>.

Al iniciar estas Jornadas sobre Toxicología Ambiental: Seguridad Química<sup>3</sup>, y aún sabiendo que la prevención de los efectos adversos de la contaminación química sobre la Salud Humana es uno de los pilares actuales de la Sanidad Ambiental y por tanto de la Salud Pública, quizá sea conveniente, preguntarse por qué Sanidad Ambiental está poniendo tanto empeño y esfuerzo en contribuir al conocimiento de esta disciplina. La respuesta es bien sencilla, porque es nuestra obligación.

En este sentido, y aunque las competencias están ampliamente distribuidas, tanto en la Administración del Estado como en la Autonómica y Local, y es más, dentro de cada una de ellas redistribuida, lo cierto es que la población ante un problema de salud o incluso ante la sospecha del mismo, apela a la Administración Sanitaria a pedir explicaciones y a buscar la prevención y protección que se merece.

Por tanto parece razonable que la Administración Sanitaria se prepare y forme en este sentido y sobre todo, que tenga respuesta rápida y ágil ante las demandas de la población o incluso se anticipe a las mismas. Para ello se debe contar con la información y las herramientas disponibles en la actualidad, y recabarlas allá donde se encuentren.

Pero no solo eso, una vez que se disponga de la información, hay que aprender a trabajar con ella y sobre todo a cruzar los datos obtenidos de esas fuentes, con la información propia, obtenida de las tareas de inspección, toma de muestras, resultados analíticos, en definitiva de la información obtenida de la propia realidad cercana.

El objetivo final consiste en obtener la información que sea de utilidad al nivel que toma las decisiones.

Históricamente la misión de las estructuras administrativas de Sanidad Ambiental consistía teórica y fundamentalmente en vigilar el cumplimiento de la legislación vigente, tarea compleja y ardua, pero que en definitiva y en la práctica aportaba información sobre algunos niveles de emisión de determinadas sustancias.

Sin embargo hoy día esto no es suficiente para garantizar la prevención de la Salud frente al riesgo químico. Sobre todo por dos motivos, en primer lugar porque se han descrito más de 12 millones de sustancias químicas y sería imposible el abordaje exhaustivo, lo que indica que hay que priorizar y enfocar el asunto de forma multidisciplinar y colegiada en la medida de lo posible. En efecto, la situación de falta de información sobre los compuestos químicos a la que estamos expuestos es importante. Se ha llegado a hablar de la existencia de la denominada “ignorancia tóxica”

---

<sup>1</sup> Jefe del Departamento de Contaminación y Química Ambiental Laboratorio de Genotoxicología y Mutagénesis Ambiental. Centro de Ciencias Medioambientales. Consejo Superior de Investigaciones Científicas. CSIC. ( [epena@ccma.csic.es](mailto:epena@ccma.csic.es))

<sup>2</sup> Jefa del Servicio de Sanidad Ambiental. D.G. Salud Pública. Consejería de Sanidad. Comunidad Autónoma de la Región de Murcia CAARM.

<sup>3</sup> Jornadas AETOX-SESA Toxicología Ambiental. Celebradas CEMACAM, Torre Guil. Sangonera La Verde (Murcia) del 22 al 25 de marzo de 2004.

En segundo lugar porque hay que tener en cuenta otros factores que complican la situación, tales como inexistencia de legislación para algunas situaciones de riesgo ambiental, o por el contrario, existencia de legislación de difícil aplicación por no disponer de recursos humanos o técnicos, dispersión de información, y a veces poca coordinación entre instituciones, entre otros. Según el marco normativo, la Administración Ambiental es la encargada de realizar lo que se denomina Evaluación de Impacto Ambiental, en cuyas estrategias, de forma genérica no están incorporados la óptica de la Sanidad Ambiental.

Por tanto la situación actual obliga a analizar científicamente el verdadero impacto sobre la Salud a través del desarrollo de metodologías objetivas que permitan calificar y cuantificar el riesgo que impone la presencia de sustancias químicas en los distintos compartimentos del ecosistema.

Según los historiadores, los primeros asesores profesionales en la evaluación de riesgos fueron los babilonios (3.200 años a. C.), que disponían de una secta especial de individuos que ofrecían consejo sobre decisiones peligrosas, inciertas o difíciles, tales como propuestas de matrimonio o selección de lugares para edificios<sup>(0)</sup>. El análisis de riesgo para la Salud creció desde finales del s. XIX y ya tenía cuerpo científico hacia 1.930. O sea que este procedimiento no es algo ajeno y extraño.

Así pues, la Evaluación de Riesgo es un proceso cualitativo y cuantitativo válido para caracterizar la naturaleza y magnitud del riesgo sobre la Salud derivado de la exposición a sustancias peligrosas presentes en el medio<sup>(1)</sup>.

Las etapas fundamentales de la Evaluación del Riesgo se pueden resumir en el siguiente esquema<sup>(1)</sup>  
(2):

1. Evaluación del Riesgo:
  - 1.1. Identificación de peligro ¿qué efectos nocivos sobre la salud tiene el contaminante potencialmente?
  - 1.2. Evaluación de la exposición ¿qué dosis externa de contaminante reciben las personas expuestas?
  - 1.3. Evaluación dosis-respuesta ¿Cuáles son los efectos sobre la salud a distintos niveles de exposición?
  - 1.4. Caracterización del riesgo ¿Cuál es el riesgo de efectos tóxicos en la población expuesta?
2. Gestión del Riesgo.
3. Comunicación del Riesgo.
4. Seguimiento o monitorización del Riesgo.

A continuación se procede a indicar cual ha sido la contribución histórica de Sanidad Ambiental en las diferentes etapas del proceso anterior, y a sugerir las que parece razonable que sean, indicando así mismo los puntos de soporte para esta contribución. Así mismo se tratarán algunas de las limitaciones actuales del proceso de Evaluación de Riesgos para la Salud y sus posibles mejoras.

La estrategia Europea del Medioambiente y Salud (SCALE) se muestra en las Tabla 1, y se indica que los elementos clave de la misma viene determinada por el enfoque global que permite integrar investigación, información, y las consideraciones del medio ambiente y salud en otras políticas y actividades comunitarias, y que ello facilite una intervención integrada que posibilite eliminar,

reducir o prevenir las repercusiones adversas que sobre la salud puedan tener los factores medioambientales.

Tabla 1. Estrategia Europea de Medio Ambiente y Salud

<b>S</b> ( <i>science</i> )	Basado en la ciencia, aprovecha los conocimientos de una amplia gama de redes de partes interesadas, incluidos expertos ambientales y sanitarios.
<b>C</b> ( <i>children</i> )	Orientado hacia la infancia, porque invertir en su salud es la clave para garantizar el desarrollo tanto humano como económico
<b>A</b> ( <i>awereness</i> )	Destinado a fomentar la concienciación en torno a la interacción entre medio ambiente y salud y abrir los ojos de la sociedad de forma que quede de manifiesto como la degradación medioambiental perjudica la salud de todos.
<b>L</b> ( <i>legal instruments</i> )	Que utilice los instrumentos jurídicos facilitados por el Tratado con el fin de conferir un valor añadido a las acciones emprendidas en el ámbito nacional e internacional exigiendo que las acciones en el ámbito de la Unión Europea enfoque los problemas sanitarios relacionados con el medio ambiente de una forma integrada.
<b>E</b> ( <i>evaluation</i> )	Que lleve a cabo una evaluación constante y continuada destinada a comprobar la eficacia de las acciones a la hora de atacar los problemas sanitarios relacionados con el medio ambiente.

La Identificación del peligro consiste en determinar los efectos indeseables que una sustancia intrínsecamente es capaz de provocar (Tabla 2). Se realiza mediante la recopilación y análisis de la información disponible sobre los efectos del contaminante. Las evidencias proceden fundamentalmente de los estudios realizados con los diferentes pruebas que determinan las propiedades físico-químicas (Tabla 3), propiedades toxicológicas tanto en estudios en animales de experimentación como en ensayos *in vitro* e *in vivo*, ecotoxicológicas que determina su clasificación y etiquetado con respecto a sus propiedades intrínsecas respecto a sus propiedades físico-químicas, toxicológicas y ecotoxicológicas (Tablas 4 y 5) junto a los estudios, pruebas y datos epidemiológicos de casos de relevancia existentes.

Tabla 2

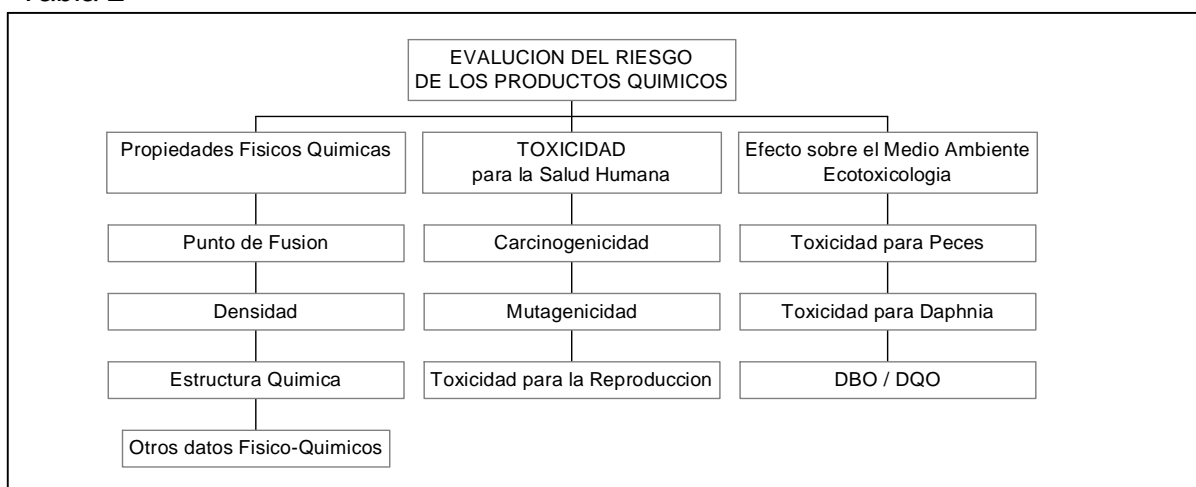


Tabla 3: propiedades físico químicas requeridas para la notificación del ensayo básico

Nº	Propiedades físico-químicas
1	Punto de fusión (rango de fusión) <sup>a</sup>
2	Punto de ebullición (rango de fusión) <sup>a</sup>
3	Densidad relativa
4	Presión de vapor <sup>a</sup>
5	Tensión superficial
6	Solubilidad en agua
7	Solubilidad en grasa
8	Coefficiente de partición (log P)
9	Punto de luz <sup>a</sup>
10	Inflamabilidad
11	Propiedades explosivas
12	Auto-inflamabilidad <sup>a</sup>
13	Propiedades de oxidación
14	Degradación abiótica: hidrólisis como una función de pH (ensayo requerido para ecotoxicidad)

<sup>a</sup> el estado físico de un producto químico puede hacer que la determinación de algunas de estas propiedades sea inapropiada.

Tabla 4





CLASIFICACIÓN SEGÚN LAS PROPIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS				
CATEGORÍA DE PELIGRO	FRASES R ASOCIADAS	INDICACIÓN DE PELIGRO	SÍMBOLO	DEFINICIÓN GENERAL
Explosivo	R2, R3	Explosivo		<b>Explosivos:</b> las sustancias y preparados sólidos, líquidos, pastosos o gelatinosos que, incluso en ausencia del oxígeno del aire, pueden reaccionar de forma exotérmica con rápida formación de gases y que, en determinadas condiciones de ensayo, detonan, deflagran rápidamente o bajo el efecto del calor, en caso de confinamiento parcial, explosionan.
Comburente	R7, R8, R9	Comburente		<b>Comburentes:</b> las sustancias y preparados que, en contacto con otras sustancias, en especial con sustancias inflamables, producen una reacción fuertemente exotérmica.
Extremadamente Inflamable	R12	Extremadamente Inflamable		<b>Extremadamente Inflamables:</b> las sustancias y preparados líquidos que tengan un punto de inflamación extremadamente bajo y un punto de ebullición bajo, y las sustancias y preparados gaseosos que, a temperatura y presión normales, sean inflamables en contacto con el aire.
Fácilmente Inflamable	R11, R15, R17	Fácilmente Inflamable		<b>Fácilmente Inflamables:</b> las sustancias y preparados: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Que pueden calentarse y finalmente inflamarse en contacto con el aire a temperatura ambiente sin aporte de energía, o</li> <li>2. Sólidos que pueden inflamarse fácilmente tras un breve contacto con una fuente de inflamación y que siguen quemándose o consumiéndose una vez retirada dicha fuente, o</li> <li>3. Líquidos cuyo punto de inflamación es muy bajo, o</li> <li>4. Que en contacto con el agua o con el aire húmedo, desprenden gases extremadamente inflamables en cantidades peligrosas.</li> </ol>
Inflamable	R10	Inflamable		<b>Inflamables:</b> las sustancias y preparados líquidos cuyo punto de inflamación es bajo.

Tabla 5

CLASIFICACIÓN SEGÚN LAS PROPIEDADES TOXICOLÓGICAS				
CATEGORÍA DE PELIGRO	FRASES R ASOCIADAS	INDICACIÓN DE PELIGRO	SÍMBOLO	DEFINICIÓN GENERAL
Muy Tóxico	R26, R27, R28 y combinaciones. R39 y combinaciones con las anteriores.	Muy Tóxico		<b>Muy Tóxicos:</b> las sustancias y preparados que por inhalación, ingestión o penetración cutánea en muy pequeña cantidad pueden provocar la muerte o perjuicios agudos o crónicos para la salud.
Tóxico	R23, R24, R25 y combinaciones. R39 y combinaciones con las anteriores. R48 y combinaciones con las anteriores.	Tóxico		<b>Tóxicos:</b> las sustancias y preparados que por inhalación, ingestión o penetración cutánea en pequeñas cantidades pueden provocar la muerte o perjuicios agudos o crónicos para la salud.
Nocivo	R20, R21, R22 y combinaciones. R48 y combinaciones con las anteriores. R68 y combinaciones con las anteriores. R65	Nocivo		<b>Nocivos:</b> las sustancias y preparados que por inhalación, ingestión o penetración cutánea pueden provocar la muerte o perjuicios agudos o crónicos para la salud.
Corrosivo	R34, R35	Corrosivo		<b>Corrosivos:</b> las sustancias y preparados que, en contacto con tejidos vivos, pueden ejercer una acción destructiva de los mismos.
Irritante	R36, R37, R38 y combinaciones. R41	Irritante		<b>Irritantes:</b> las sustancias y preparados no corrosivos que, por contacto breve, prolongado o repetido con la piel o las mucosas pueden provocar una reacción inflamatoria.
Sensibilizante	R42, R42/43 R43	Nocivo Irritante		<b>Sensibilizantes:</b> las sustancias y preparados que por inhalación o penetración cutánea, pueden ocasionar una reacción de hipersensibilización, de forma que una exposición posterior a esa sustancia o preparado dé lugar a efectos nocivos característicos.

Tabla 6. Dependencia de los ensayos requeridos por tonelaje

Volumen (toneladas por año)	Ensayos requeridos
1-10	Los ensayos deberían limitarse a métodos <i>in vitro</i>
10-100	Ensayos Básicos
100-1000	Ensayos Básicos + ensayo nivel 1. por ejemplo: ensayo a medida de larga duración para una determinada sustancia
>1000	Ensayo Básicos + ensayo nivel 2. por ejemplo: ensayo adicional a medida de larga duración para una determinada sustancia

La Tabla 6 muestra los tipos de ensayos que son requeridos de acuerdo con el tonelaje de producción y que comprenden los tres niveles de estudio: Nivel Básico, Nivel 1 y Nivel 2. En la Tabla 7 se enumeran todos los métodos de ensayo que son requeridos en el nivel básico y que permiten determinar los efectos toxicológicos donde están comprendidos los ensayos de genotoxicidad y mutagenicidad (Barrueco et al. 1999 y de la Peña 2001).

Los métodos de ensayo requeridos de los niveles 1 y 2 se resumen en sendas Tablas 8 y 9; y en la Tabla 10 se reseñan las determinaciones ecotoxicológicas que permiten predecir los efectos que las sustancias pueden sobre el medio ambiente. Estas pruebas de determinación físico-química, toxicológica y ecotoxicológica son recogidas en el anexo VIII de la Directiva 67/548/CEE sobre clasificación embalaje y etiquetado de las sustancias químicas (Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo)

Tabla 7. Ensayos Básicos requeridos para los objetivos de Salud Humana

Objetivos	Métodos de Ensayo en la Unión Europea
Toxicidad aguda	[B.1: toxicidad aguda (oral) – SUPRIMIDA 25/01/01 B.1bis: toxicidad aguda (oral) método de dosis fija B.1tris: toxicidad aguda (oral) - la toxicidad aguda determina el método B.2: toxicidad aguda (inhalación) B.3: toxicidad aguda (dérmica)
Irritación	B.4: toxicidad aguda (irritación de la piel) B.5: toxicidad aguda (irritación de los ojos)
Corrosión	B.40: corrosión de la piel
Sensibilización de la piel y la respiración	B.6: Sensibilización de la piel no hay método para la sensibilización respiratoria en el Anexo V
Toxicidad de la dosis repetida	B.7: repetición de la dosis a los 28 días. Toxicidad oral B.8: repetición de la dosis a los 28 días. Toxicidad por inhalación B.9: repetición de la dosis a los 28 días. Toxicidad dérmica
Mutagenicidad y genotoxicidad	B.10: mutagenicidad (metodo <i>in vitro</i> de aberraciones cromosómicas en células de mamífero ) B.11: mutagenicidad (metodo <i>in vivo</i> de aberraciones cromosómicas en médula ósea de mamífero) B.12: mutagenicidad en mamíferos por el método de micronucleos B.13/14: mutagenicidad - ensayo de mutación reversa utilizando bacteria B.15: mutación génica – <i>Saccharomyces cerevisiae</i> B.16: recombinación mitótica – <i>Saccharomyces cerevisiae</i> B.17: mutagenicidad – ensayo <i>in vitro</i> de mutación genética en células de mamífero B.18: Daño y reparación del DNA – síntesis no secuencial de DNA – células de mamífero <i>in vitro</i> B.19: ensayo <i>in vitro</i> de intercambio de cromátidas hermanas B.20: ensayo del letal recesivo ligado al sexo en <i>Drosophila melanogaster</i> B.21: ensayo <i>in vitro</i> de transformación de células de mamífero B.22: ensayo de letal dominante en roedores B.23: ensayo de aberraciones cromosómicas en el esperma de mamíferos B.24: <i>spot test</i> en ratones B.25: translocación heredable en ratón B.39: ensayo <i>in vivo</i> de síntesis desordenada de DNA en células de hígado de mamífero

Basado en los anexos VII A,B y C de la Directiva 67/548/EEC

Tabla 8: Nivel 1. Ensayos requeridos para los objetivos de la Salud Humana

Objetivos	Métodos de Ensayo en la Unión Europea
Toxicidad subcrónica y/o crónica	B.26: ensayo de toxicidad oral subcrónica: cada 90 días se repite la dosis oral en especie roedora. B.27: ensayo de toxicidad oral subcrónica: cada 90 días se repite la dosis oral en especie no roedora. B.28: ensayo de toxicidad dérmica subcrónica: cada 90 días se repite la dosis dermal en especie roedora B.29: ensayo de toxicidad subcrónica por inhalación: cada 90 días se repite la dosis por inhalación en especie roedora B.30: ensayo de toxicidad crónica
Toxicidad del desarrollo	B.31: ensayo de teratogenicidad – roedores y no roedores
Estudios de fertilidad	B.31: ensayo de toxicidad en la reproducción, en la primera generación B.32: ensayo de toxicidad en la reproducción, en la segunda generación
Estudios de mutagenicidad adicional	Un ensayo adicional con células somáticas o germinales no utilizado
Toxicocinéticas	Toxicocinéticas

Basado en el anexo VIII de la Directiva 67/548/EEC

Tabla 9: Nivel 2. Ensayos requeridos para los objetivos de la Salud Humana

Objetivos	Métodos de Ensayo en la Unión Europea
Toxicidad crónica	B.30: ensayo de toxicidad crónica
Carcinogenicidad	B.21: ensayo <i>in vitro</i> de transformación de células de mamífero B.32: ensayo de carcinogenicidad B.33: ensayo combinado de toxicidad crónica/carcinogenicidad
Toxicidad del desarrollo	Estudios en especies no utilizadas en el nivel 1
Toxicidad del desarrollo	Para efectos peri y post-natal
Estudios de fertilidad	Extendiéndose al B.35: ensayo de toxicidad en la reproducción, en la tercera generación
Estudios de mutagenicidad adicional	Para cubrir, por ejemplo, la biotransformación
Toxicidad de órganos adicionales o sistémicos	B.7 : incluye la neurotoxicidad e inmunotoxicidad B.37: retraso de neurotoxicidad de organofosforados siguiendo una exposición aguda B.38: estudio en el retraso de neurotoxicidad de organofosforados repitiendo la dosis cada 28 días

Basado en el anexo VIII de la Directiva 67/548/EEC

Tabla 10. Ensayos de Ecotoxicidad para determinar efectos de Medio Ambientales

Métodos de Determinación de Ecotoxicidad
1. Toxicidad aguda para peces
2. Toxicidad aguda para <i>Daphnia</i>
3. Degradación biótica-test screening de la OCDE
4. Degradación biótica-ensayo AFNOR NF T 90/302
5. Degradación biótica-ensayo Sturm modificado
6. Degradación biótica-ensayo en frasco cerrado
7. Degradación biótica-ensayo MITI modificado
8. Degradación: demanda Bioquímica de Oxígeno - DBO
9. Degradación: demanda Química de Oxígeno - DQO

En la actualidad la propuesta de evaluación de sustancias nuevas y existentes queda planteada en el Libro Blanco sobre estrategia para la futura política en materia de sustancias y preparados donde se establece el REACH acrónimo de registro, evaluación y autorización de sustancias químicas (Comisión Comunitarias Europeas, 2001) y que se promueve y refuerza en el programa SCALE donde se señalan los elementos de estrategia global sobre medio ambiente y salud (Comisión Comunitarias Europeas, 2003).

En esta estrategia se contempla un menor uso de animales de experimentación (Tabla 11) junto a la necesidad de emplear y promocionar nuevos métodos alternativos que promueven un menor uso de animales, lo que en definitiva es la aplicación de las tres erres (Reducción, Refinamiento y Reemplazo) que fue propuesta por Russell & Burch (1959) junto a la cuarta R de Responsabilidad, este desarrollo y coordinación de nuevos métodos, se viene promoviendo desde la Red Española de Métodos Alternativos a la Experimentación Animal (de la Peña et al 1996 y REMA 2002 y 2004)<sup>4</sup>.

Tabla 11

## **Las tres erres de *Russell & Burch, 1959***

### **•1ª Reemplazar = *Sustituir***

- Uso de sistemas vivos: *in vitro*, otros animales y microorganismos.
- Uso de Sistemas no vivos ( QSAR y sistemas físicos y mecánicos)
- Uso de simulaciones por ordenador

### **•2ª Reducir = *Disminuir***

- Reparto de animales
- Reducción filogenética
- Mejorar la calidad de los animales

---

<sup>4</sup> Red Española de Métodos Alternativos a la Experimentación Animal REMA (<http://www.remanet.net>)

### •3ª Refinar = *Perfeccionar*

- Disminuir el grado y la intensidad de la invasión al organismo
- Mejoramiento de la instrumentación
- Mejoramiento del control del dolor
- Mejoramiento del control de las técnicas

### •4ª Responsabilidad = *Ética* (Pérez-García 1991.Murcia'91)

-----Russell W.M.S. & Burch R.L. (1959) *The principles of human experimental technique*

Hay que tener en cuenta que a veces, los estudios epidemiológicos no son suficientemente sensibles en sentido estadístico, para permitir la detección de pequeños cambios en los niveles de riesgo, como los asociados a la exposición a bajas dosis de compuestos en el medioambiente.

La Evaluación de la Exposición es el proceso de cálculo de la dosis externa del contaminante recibida por la población. Para que haya exposición, es necesaria la existencia de una ruta medioambiental completa, consta de los elementos siguientes:

1. Fuente de contaminación, que puede ser un foco artificial, como un vertido o una emisión, o un foco natural como un depósito natural de un mineral metálico.
2. Compartimentos medioambientales, como la atmósfera, el agua subterránea, el agua superficial, entre otros.
3. Vía de exposición o medio por el que se establece el contacto entre el agente químico y la población humana, como el agua de abastecimiento, los alimentos y el aire inspirado.
4. Punto de contacto y presencia de población receptora en dicho punto.

La actuación de Sanidad Ambiental ha sido en el punto 3, Vía de exposición. Sería deseable que se abordara desde nuestro trabajo bajo un punto de vista más global.

En cuanto a las limitaciones o lagunas en este apartado, habría que esforzarse en integrar el riesgo individual total por la exposición por múltiples vías, sobre todo considerando la gran cantidad de sustancias presentes, incluso a la vez, en los diferentes compartimentos medioambientales.

Respecto a la Evaluación Dosis (concentración)- Respuesta (efecto), el objetivo es predecir la concentración de la sustancia por debajo de la cual no es de esperar efectos adversos. La exposición ambiental a contaminantes suele caracterizarse por unas concentraciones bajas pero sostenidas durante periodos prolongados de tiempo.

La Caracterización del Riesgo es el proceso de estimación de la incidencia de un efecto adverso sobre la Salud en las distintas situaciones de exposición humana establecidas en la evaluación, combinando la información sobre exposición y efectos para obtener medidas cuantitativas de riesgo. Para ello integra la información obtenida en las etapas anteriores del proceso.

La Gestión o manejo del Riesgo es el proceso de identificación, evaluación, selección e implementación de acciones para reducir el riesgo para la Salud. Entre las posibles decisiones se encuentra la evitación del riesgo mediante la prohibición del producto, las limitaciones en su uso, o el establecimiento de recomendaciones de uso y límites de seguridad que no puedan sobrepasarse.

La Comunicación del Riesgo consiste en la interpretación y difusión de la evaluación y de las decisiones tomadas en relación con el riesgo de forma que sean comprensibles por el público en

general, sin conocimientos especiales. Incluye numerosas actividades, como por ejemplo, las etiquetas de advertencia, para avisar al público, el desarrollo de bases de datos de libre acceso, así como escuchar al público. La utilización de las redes de internet es sumamente útil en este sentido.

La Monitorización o seguimiento del Riesgo la establecen las autoridades una vez tomadas la decisiones y para asegurarse de su cumplimiento. En este punto también ha actuado históricamente Sanidad Ambiental. Generalmente se aplican programas de inspección sobre aguas de abastecimiento, alimentos, aguas recreativas entre otros.

La Armonización en la Evaluación del Riesgo es una de las prioridades para la gestión fundamentada de los productos químicos, biocidas y fitosanitarios respectivamente (Vargas 2000, Caballo 2000 y Valcarce et al. 2000).

Resumiendo, entre las lagunas actuales del procedimiento de Evaluación de Riesgos de las sustancias químicas se encuentran las limitaciones científicas que incluyen los efectos de las mezclas de compuestos, la cuantificación de la incertidumbre, la variabilidad interindividual, y las limitaciones políticas que incluyen la legislación, el presupuesto, las implicaciones éticas y la aceptabilidad de los riesgos (1). Conviene resaltar la exclusión de la Administración Sanitaria, en general, en el proceso de Evaluación de Impacto Ambiental.

Solamente la adecuada combinación de datos cuantitativos con el suficiente conocimiento de los mecanismos de acción y de su relevancia para el hombre o en otros organismos permitirá la adecuada evaluación. Es imprescindible desarrollar procedimientos para cuantificar la incertidumbre, y posteriormente expresarse de forma explícita. Debieran desarrollarse nuevos sistemas de agregación del riesgo que permitan analizar sinergias y antagonismos.

Así mismo es necesario mejorar la calidad de los datos y que estos datos estén disponibles y sean accesibles. Es prioritario mejorar la información y los conocimientos sobre la Salud (5).

La Salud Pública debería seguir una estrategia global que permitiera limitar la exposición de las sustancias químicas durante toda la vida, incluyendo límites a distintas edades y de distinta fuente, como dieta, aire, agua, así como la exposición ocupacional, lo que se preconiza en la estrategia de medio ambiente y salud del programa SCALE (Unión Europea 2003) que concuerda con la reciente revisión sobre medioambiente y su impacto en la salud (Ordoñez-Iriarte et al. 2004).

La Gestión del Riesgo no es responsabilidad de los científicos, sino de los políticos. En cualquier caso es imprescindible la buena preparación de los gestores en la evaluación del riesgo, así como en comunicación, comparación y percepción de riesgos, que facilite también la monitorización y seguimiento.

Existe una tendencia creciente, sobre todo en US, a reemplazar las decisiones unilaterales de la gestión de riesgo por parte de las agencias o administración, por un proceso de decisión democrático basado en la participación de todas las partes interesadas, aumentando la aceptabilidad de las opciones de gestión del riesgo, sin embargo esto plantea la preocupación por su posible manipulación o trivialización. Si no se consigue mantener la integridad del análisis científico en la gestión del riesgo se producirán errores y se puede perder confianza en las instituciones.

En cuanto a la Comunicación del Riesgo, la experiencia de las últimas décadas sugiere que la identificación fundamentada, creíble y efectiva de las prioridades de reducción y de las soluciones

aplicables depende en gran medida de la existencia de un público bien informado. Para ello es importante que los medios de comunicación presenten la información de forma clara y veraz.

Respecto al Seguimiento del Riesgo, que en cierto modo ha sido una de las tareas fundamentales que ha desempeñado Sanidad Ambiental, se podrá realizar de forma más eficiente y eficaz, si se conoce, utiliza y participa adecuadamente en el resto de las etapas de la evaluación de Riesgos de las sustancias químicas.

### **Agradecimientos**

Expresamos nuestro agradecimiento a Da. Antonia Martínez, Ayudante Diplomada de Investigación del CSIC y a D. Onofre Martínez, administrativo de la CARM, por su constante colaboración.

## Bibliografía:

1. Agencia Europea de Medio Ambiental (2003) Lecciones tardías de alertas tempranas: El principio de cautela. Edita Ministerio de Medio Ambiente. Problemas Medioambientales Informe N° 22 (2003) 242 pp.
2. Agenda 21 Conferencia Naciones Unidas sobre Desarrollo y Medio Ambiente. 1992.
3. Barrueco C., Guadaño A., Caballo C., Herrera A., Valcarce E. y de la Peña E (1999) Evaluación Mutagénica y Genotóxica de los Productos Químicos: En: Evaluación Mutagénica y Genotóxica. Edt. Eduardo de la Peña, Isabel Burguete, Ana Guadaño. eds. DGICyT, MRCIA98-SEMA. Madrid. 271-288 pp.
4. Comisión de las Comunidades Europeas (2001) Libro Blanco. Estrategia para la futura política en materia de sustancias y preparados químicos. Bruselas, 27. 2. 2001. COM (2001) 88 final.
5. Comisión de las Comunidades Europeas (2003) Estrategia europea de medio ambiente y salud. Bruselas, 11.6.2003 COM (2003) 338 final.
6. Caballo C. (2000) La Directiva de Biocidas y su Impacto en la Sanidad Ambiental. 7ª Jornada Técnica SESA Seguridad Química (junio 2000). 9-10 pp.
7. Comisión de las Comunidades Europeas (2001) Libro Blanco. Estrategia para la futura política en materia de sustancias y preparados químicos. Bruselas, 27. 2. 2001. COM (2001) 88 final
8. Gascó P., de la Torre A., de la Peña E (2002) "Exposición a Sustancias Químicas y Salud Humana. Avances en la Política de Control del Riesgo Químico: Manejo, Eliminación y Recirculación de Productos Químicos (Sección de Toxicología Ambiental de AETOX). *Rev. Salud Ambiental* 2, 80-83
9. Moreno M. D. (2003) Toxicología Ambiental. Evaluación de Riesgos para la Salud humana. Mc Graw- Hill.
10. Ordóñez-Iriarte J.Mª., Gómez M.E., Sánchez J.I., Fernández-Aguado M.C., López, R. (2004) El medio ambiente y su impacto en la salud: riesgos tradicionales, nuevos riesgos. *Gac. Sanit.* 18 (supl 1) 222-233.
11. de la Peña E. (2002) Evaluación del riesgo para la salud y el medio ambiente en sistemas agropecuarios. En: *Ciencia y Medio Ambiente*. F. Valladares (Coordinador). Edita CSIC. Centro de Ciencias Medioambientales. 236-240 pp.
12. de la Peña E. (2002) Futura política en materia de sustancias químicas en la Unión Europea. En: *Desarrollo Sostenible y Protección del Medio Ambiente* (Edit José Luis Piñar et al.) CIVITAS. Madrid 87-104 pp.
13. Programa de Acción Comunitaria en el ámbito de la Salud Pública. 2.001-2.006. (UE).
14. REMA (2002) Los Métodos Alternativos y la Estrategia Europea de Evaluación de Sustancias Químicas. CSIC. Madrid, octubre 2002. 44 pp
15. REMA (2004) Genómica, proteómica y citómica: Nuevas herramientas en el desarrollo de medicamentos. CSIC. Madrid, marzo 2004. 46 pp
16. Repetto M. (2004). Evaluación del Riesgo. Toxicología de Postgrado\_04 M. Repetto ed. Area de Toxicología. Universidad de Sevilla. CD-ROM. Sevilla 2004.
17. Rusell W.M.S. & Burch R.L. (1959) *The principles of human experimental technique*. London Methuen (1959).
18. Vargas F. (2000) Salud Pública y Productos Químicos en España y Europa:¿Hacia donde vamos?. 7ª Jornada Técnica SESA Seguridad Química (junio 2000). 5-8 pp.
19. Valcarce E. Herrera A. Vargas F. (2000) Evaluación del Riesgo para la Salud Humana de los Productos Fitosanitarios, En: E. de la Peña, Mª E. Gómez Edt. *Monografía SESA/AETOX Evaluación Toxicológica de los Plaguicidas y la Sanidad Ambiental*. Edit. Sociedad Española de Sanidad Ambiental, Asociación Española de Toxicología, Real Academia de Medicina y Cirugía de Murcia-Hefame, Consejería de Sanidad, Colegio de Farmacéuticos de la Región de Murcia (2000) 17-33 pp.