

Curso sobre Toxicología Ambiental y Seguridad Química

Evaluación Medioambiental. Evaluación Ecotoxicológica

Repercusión ambiental

Dra. Ana de la Torre

Dra. M^a Jesús Nuñez

Dra. Matilde Carballo

Sanidad Ambiental. CISA

En este capítulo trataremos de describir brevemente en qué consiste y cómo se aborda la evaluación medioambiental de las sustancias y productos químicos (sustancias industriales y preparados químicos, productos fitosanitarios, medicamentos veterinarios y biocidas). Trataremos de resumir los cambios que el futuro Reglamento REACH (Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de las Sustancias y Preparados químicos) introducirá en el sistema de evaluación medioambiental vigente actualmente. Por último, reseñaremos algunas de las principales aplicaciones de esta metodología en la valoración de muestras ambientales.

La evaluación medioambiental

La evaluación medioambiental de sustancias y productos químicos tiene como objetivo principal:

“estimar los riesgos que una sustancia química puede ocasionar en el medio ambiente tras su aplicación o emisión”.

El procedimiento de evaluación medioambiental se fundamenta básicamente en:

Una **identificación de peligro** que permite evaluar la peligrosidad potencial de una sustancia.

- Se regula por la Directiva 67/548/CEE del consejo relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas.
- Existe un procedimiento común que se aplica a todas las sustancias y productos químicos.
- Permite: A) la clasificación y etiquetado de las sustancias y B) la toma de decisiones y priorización sobre las sustancias que deben continuar o no el proceso de evaluación medioambiental.

Una **valoración de riesgo** que permite estimar la probabilidad de que ocurran efectos adversos, es decir, de que una sustancia peligrosa para el medio supere una concentración umbral que origina daños en los organismos del medio.

- Se regula por Directivas específicas para cada grupo de sustancias: Directiva 93/67/EEC para sustancias industriales nuevas, Reglamento 1488/94 para sustancias industriales existentes, Directiva 91/414/EC para productos fitosanitarios, Directiva 81/852/ECC para medicinas veterinarias y Directiva 98/8/EC para biocidas.
- Existe un protocolo específico para cada uno de estos grupos de sustancias, aunque están basados en un mismo principio:

“Comparar el peligro potencial con el nivel de exposición esperado en el medio”

y presentan una estructura común:

Evaluación de los efectos o cálculo de la concentración prevista sin efecto conocida como PNEC (Predicted no-effect concentration). Requiere establecer una concentración umbral sin efecto para diferentes grupos de organismos o receptores, representativos del medio, previamente seleccionados.

Estimación de la exposición o cálculo de las concentraciones de las sustancias en el medio ambiente (agua, suelo, etc) conocida con el nombre de PEC (Predictive Environmental Concentration). Conlleva la cuantificación de los contaminantes en la zona de estudio a la que están expuestos los receptores biológicos.

Cuantificación del riesgo. El riesgo medioambiental de la sustancia viene expresado por la relación entre los parámetros calculados en los pasos anteriores, exposición y efecto, de forma que siempre que la exposición sea superior a la concentración sin efecto, se identifica un riesgo: $PEC/PNEC > 1$.

Identificación del peligro (clasificación y etiquetado).

La identificación del peligro, que establece la clasificación y etiquetado de las sustancias, puede considerarse como el primer paso en las valoraciones de riesgo. La peligrosidad de una sustancia se establece en función de sus propiedades intrínsecas, considerando como tales la toxicidad inherente para los organismos del medio, su capacidad de bioacumulación y su degradabilidad.

Veamos a continuación en qué consiste el sistema de clasificación y etiquetado:

Sistema de clasificación

El sistema de clasificación requiere la consideración de diferentes compartimentos ambientales en los que se estudia el peligro de la sustancia basándose fundamentalmente en datos de ecotoxicidad:

Sistema de clasificación de sustancias y productos químicos. Frases de riesgo.

R50 Muy tóxico para organismos acuáticos

R51 Tóxico para organismos acuáticos

R52 Nocivo para organismos acuáticos

R53	<i>Puede causar efectos adversos a largo plazo en el medio acuático</i>
R54	<i>Tóxico para la flora</i>
R55	<i>Tóxico para la fauna</i>
R56	<i>Tóxico para organismos del suelo</i>
R57	<i>Tóxico para las abejas</i>
R58	<i>Puede causar efectos adversos en el medioambiente</i>
R59	<i>Peligros para la capa de ozono</i>

Para asignar cada una de las frases de riesgo es necesario establecer criterios para cada compartimiento. Actualmente sólo se han adoptado criterios formalizados en la UE para el compartimiento acuático y la capa de ozono. Existen varias propuestas de clasificación para el compartimiento terrestre, entre las que cabe destacar una propuesta española¹. Todas ellas han sido discutidas en el seno de la UE, aunque todavía no se ha adoptado un criterio formal que permita aplicar las frases de riesgo R54 a R58².

Criterios de clasificación para el medio acuático

Se utilizan tres bioensayos a corto plazo en el medio acuático. De cada uno de ellos se obtiene una CE₅₀ o concentración que produce un 50% de efecto en los organismos de ensayo (ver apartado de metodologías biológicas).

Bioensayos empleados en la clasificación de peligro del medio acuático.

BIOENSAYO	PARÁMETRO	EXPOSICIÓN
Ensayo de toxicidad aguda en peces ³	Letalidad	96 horas
Ensayo de toxicidad aguda en <i>Daphnia magna</i> ³	Inmovilidad	48 horas
Ensayo de inhibición del crecimiento en algas ³	Inhibición del crecimiento	72 horas

Para la clasificación de peligro, se selecciona el grupo más sensible, es decir, la CE₅₀ más baja. Si esta CE₅₀ está por debajo de 1 mg/L se considera que la sustancia es MUY TOXICA (R50), si está entre 1 y 10 mg/L, se considera que la sustancia es TOXICA (R51), si está entre 10 y 100 mg/L, se considera PELIGROSA (R52), y si todas las CE₅₀ están por encima de 100 mg/L se considera que la sustancia no precisa ser clasificada como peligrosa para el medio acuático.

¹ Tarazona, J.V; de la Torre, A; Callaba, A. 1996. Danger of chemical substances to terrestrial environment: 1, general classification concepts and hazard assessment for the above soil compartment. MAPA. 75 pp.

² Scientific Committee on Toxicity, Ecotoxicity and the Environment (SCTEE), 2000. The available scientific approaches to assess the potential effects and risk of chemicals on terrestrial ecosystems. Brussels, C2/JCD/scteeop/Ter91100/D(0). Brussels, 9 November, 2000. 178 pp.

³ OCDE 1984. Directiva de la Comisión de 25 de abril de 1984 por la que se adapta por sexta vez al progreso técnico la Directiva 67/548/CEE del consejo relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas. Parte C: métodos de determinación de la ecotoxicidad.

En cuanto a la clasificación R53, relativa a los peligros a largo plazo, depende de su persistencia de la sustancia en el medio ambiente (valorado mediante ensayos de degradación); y de su capacidad de acumulación en los seres vivos (valorado mediante el factor de bioconcentración (BCF), que es calculado por métodos experimentales o mediante el coeficiente de reparto octanol/agua, $\log P_{ow}$).

Criterios de clasificación para el medio acuático.

TOXICIDAD AGUDA	BIODEGRADABILIDAD	BIOACUMULACIÓN	CLASIFICACIÓN
CE ₅₀ (mg/L)	< 28 días	Log P _{ow} ≥ 3 ó BCF > 100	
≤ 1	si	no	R50
≤ 1	si	no	R50/53
	no	si	
	si	si	
1-10	si	no	R51/53
	no	si	
	si	si	
10-100	no	si/no	R52/53

Etiquetado: Símbolos y frases de riesgo

Una vez que una sustancia ha sido clasificada como peligrosa para el medio ambiente debe etiquetarse correctamente mediante la asignación de un símbolo "N", la identificación de peligro "Peligrosa para el medio ambiente", las frases de riesgo correspondientes (R50-R53) y el siguiente pictograma.



Evaluación de los efectos: estimación de la dosis-respuesta

La Valoración de la relación dosis-respuesta se realiza en función de un parámetro conocido como PNEC (*Predicted No Effect Concentration* o *Concentración Esperada Sin Efecto*), una estimación de la concentración que no origina efectos. Constituye el umbral de toxicidad que separa la concentración que indica un nivel de contaminación aceptable, frente a la concentración que desde un punto de vista ecotoxicológico es inaceptable.

La evaluación de los efectos se basa en la utilización de una metodología específica, las metodologías biológicas. Veamos a continuación en qué consisten.

Metodologías biológicas

Los procedimientos más habituales son los bioensayos, que consisten en ensayos realizados con organismos, generalmente de una única especie (uniespecíficos) y en condiciones controladas de laboratorio. Con ellos se pretende obtener información acerca de los efectos producidos por una sustancia, a partir de la observación y medición de una manifestación de efecto en los organismos del ensayo. Deberán considerarse desde los efectos agudos y subagudos, hasta los efectos crónicos que comprometan la supervivencia del individuo.

Para la cuantificación de un efecto en los ensayos agudos sobre una población, se utiliza la **CL₅₀**, **CE₅₀** y la **CI₅₀**, que es la concentración que resulta letal, o que inhibe una función vital en el 50% de los individuos del ensayo. Estos se suelen evaluar en tiempos iguales o inferiores a 96 horas. La estimación de la CE₅₀ se obtiene interpolando este dato de una curva concentración/efecto previamente realizada con los resultados del ensayo.

Para la cuantificación de un efecto en los ensayos crónicos sobre una población, se emplean generalmente como parámetros de expresión: **NOEC** que corresponde a la concentración máxima de ensayo que no produce efecto y que se sitúa por debajo de la **LOEC** o concentración más baja del ensayo que produce efectos. En la actualidad, existe una tendencia generalizada a sustituir la NOEC por la **CE₁₀**, cuya precisión se considera más exacta dado que corresponde a una interpolación en una curva concentración/efecto conocida y no a una concentración experimental.

En el caso de los bioensayos en organismos acuáticos y terrestres, utilizados para la evaluación de peligros y de riesgos para el registro y comercialización de sustancias y productos químicos, existen protocolos muy bien definidos para su realización, que han sido estandarizados por entidades internacionales (OCDE y EPA fundamentalmente). Los más utilizados son:



Tests de ecotoxicidad estandarizados en medio acuático

- Ensayo de toxicidad aguda en peces
- Ensayo de toxicidad aguda en crustáceos
- Ensayo de inhibición del crecimiento en algas
- Ensayo de reproducción en peces
- Ensayo de reproducción en crustáceos
- Ensayo de toxicidad aguda en lombrices de tierra
- Ensayo de reproducción en lombrices de tierra
- Ensayo de toxicidad en organismos del sedimento
- Ensayo de toxicidad en microorganismos
- Ensayo de germinación en plantas
- Ensayo de crecimiento, elongación y reproducción en plantas
- Ensayo de toxicidad en abejas
- Ensayo de toxicidad en artrópodos beneficiosos
- Ensayo de toxicidad aguda en aves

- *Ensayo de reproducción en aves*
- *Ensayo de reproducción en mamíferos*

Además de los bioensayos, existen otro tipo de procedimientos empleados en las valoraciones de efectos:

Batería de Bioensayos: Conjunto de bioensayos de toxicidad uniespecíficos en condiciones controladas de laboratorio.

Microcosmos: Ensayo de toxicidad multiespecífico realizado en condiciones controladas de laboratorio.

Mesocosmos: Ensayo de toxicidad multiespecífico realizado en condiciones controladas en campo.

Estudios de campo: Ensayos multiespecíficos realizados en condiciones de campo. Son los que presentan mayores niveles de sensibilidad y representatividad. Sin embargo, estos procedimientos no están normalizados aún por su reciente desarrollo, aunque son de uso habitual en la comunidad científica.



Cálculo de la PNEC

Las siguientes PNEC deben ser calculadas:

- Organismos acuáticos
- Microorganismos de depuradoras
- Organismos del suelo
- Intoxicación vía alimentaria
- Organismos expuestos a través del aire

Para cada uno de estos grupos de organismos se selecciona el dato de toxicidad más sensible. A este dato de toxicidad se le aplica un Factor de Seguridad o Factor de Valoración (FV) tablado, de forma que se asegura la protección de otros organismos más sensibles o frente a otros efectos no considerados en los ensayos de toxicidad.

El cálculo de la PNEC se realiza atendiendo a la siguiente razón:

$$PNEC = \frac{\text{Dato de toxicidad más sensible}}{\text{Factor de Valoración}}$$

Pongamos un ejemplo de ello:

Evaluación de los efectos en organismos acuáticos

Se utilizan como mínimo tres bioensayos a corto plazo en organismos acuáticos (peces, daphnias y algas) de cada uno de los cuales se obtiene una CE₅₀. Adicionalmente pueden aportarse datos de ensayo de toxicidad a largo plazo (peces y daphnias) de los que se obtiene una NOEC, e incluso datos de ensayos multiespecíficos (microcosmos, mesocosmos ensayos de campo).

Metodologías biológicas empleadas en la valoración empleadas en la evaluación de los efectos en organismos acuáticos.

METODOLOGÍA BIOLÓGICA	PARÁMETRO	EXPOSICIÓN
Ensayo de toxicidad aguda en peces	Letalidad	96 horas
Ensayo de toxicidad aguda en <i>Daphnia magna</i>	Inmovilidad	48 horas
Ensayo de inhibición del crecimiento en algas	Inhibición del crecimiento	72 horas
Ensayo de reproducción en peces	Efectos en la reproducción	28 días
Ensayo de reproducción en <i>Daphnia magna</i>	Efectos en la reproducción	21 días
Ensayos multiespecíficos (microcosmos, mesocosmos, estudios campo)	Multiparamétricos	-

Al igual que ocurría en el sistema de clasificación de sustancias, los criterios empleados en la valoración de efectos se basan en la selección del dato más sensible al cual se le aplica el factor de valoración. A medida que aumenta el nivel de información disponible, este factor disminuye:

Factores de valoración (FV) para establecer las PNEC del compartimento acuático.

DATOS	FACTOR DE VALORACIÓN (FV)
Al menos un dato de toxicidad a corto plazo (CE ₅₀) en cada uno de los tres niveles tróficos (peces, daphnias y algas)	1000 ^(a)
Una dato de toxicidad a largo plazo (NOEC) (en peces o daphnias)	100 ^{(b) (c)}
Dos datos de toxicidad a largo plazo (NOEC) en dos especies representativas de dos niveles tróficos diferentes (peces y/o daphnias y/o algas)	50 ^(d)
Datos de toxicidad a largo plazo (NOEC) en al menos tres especies (normalmente peces, daphnias y algas) representativas de tres niveles tróficos diferentes	10 ^(e)
Método de distribución probabilística con todos los datos de toxicidad disponibles	5-1 Justificación caso por caso
Datos de campo o de mesocosmos	Decisión caso por caso

a) Para sustancias que poseen una liberación intermitente en el medio, puede disminuirse

el FV a 100 siempre que exista una justificación basada en la información y evidencias disponibles.

- b) El FV de 100 sólo puede ser utilizado cuando el dato de toxicidad a largo plazo (NOEC) disponible corresponde al nivel trófico con el dato de toxicidad a corto plazo (CE₅₀) más bajo.
- c) El FV de 100 se aplica a la menor de 2 NOEC que cubran diferentes niveles tróficos aunque ninguna de ellas pertenezca al nivel trófico con el dato de toxicidad a corto plazo (CE₅₀) más bajo.
- d) El FV de 50 se aplica a la menor de las dos NOEC pertenecientes a dos niveles tróficos diferentes cuando la NOEC pertenece al nivel trófico que mostraba la CE₅₀ más baja.
- e) El FV de 10 solo será aplicado cuando exista un dato de toxicidad a largo plazo NOEC para tres especies pertenecientes a tres niveles tróficos diferentes. Este factor de 10 no puede disminuirse utilizando datos de laboratorio.

Estimación de la exposición.

La valoración de la exposición es una estimación de la concentración que va a alcanzar la sustancia en el medio ambiente (aire, agua y/o suelo) y se conoce por PEC (*Predicted Environmental Concentration* o *Concentración Esperada en el Medio*).

La PEC se calcula mediante una serie de modelos que consideran los volúmenes de producción, comercialización, uso, etc, de la sustancia; sus propiedades fisico-químicas y datos de campo siempre que existan. Debe considerarse siempre el "peor caso posible" para cada estimación.

Entre las principales propiedades de la sustancia, necesarias para el cálculo de PEC, cabe destacar:

- Hidrólisis o tasa de degradación media en agua función del pH (DT₅₀), en condiciones de laboratorio
- Fotólisis en agua o tasa de degradación media por acción fotolítica (DT₅₀) en condiciones de laboratorio
- Degradación aerobia en aguas o tasa de degradación media por acción biológica (organismos aerobios) (DT₅₀) en condiciones de laboratorio
- Degradación aerobia en sedimentos o tasa de degradación media por acción biológica (organismos aerobios) (DT₅₀) en condiciones de laboratorio
- Degradación anaerobia en aguas o tasa de degradación media por acción biológica (organismos anaerobios) (DT₅₀) en condiciones de laboratorio.
- Absorción/desorción en suelos
- Degradación aerobia en suelos o tasa de degradación media por acción biológica (organismos aerobios) (DT₅₀) en condiciones de laboratorio
- Disipación en campo o tasa de degradación media (DT₅₀) en condiciones de campo
- Lixiviación en condiciones de laboratorio.
- Fotólisis en aire o tasa de degradación media por acción fotolítica (DT₅₀) en condiciones de laboratorio
- Volatilización
- Bioacumulación en peces

Al igual que ocurría con los bioensayos, existen protocolos muy bien definidos para la realización de cada uno de estos ensayos, que han sido estandarizados por entidades internacionales y que es necesario aplicar junto con las BPL (buenas Prácticas de Laboratorio) para la validación del ensayo.

Se requiere el cálculo de las siguientes PECs:

- Agua
- Sedimento
- Suelo
- Depuradoras
- Concentración en organismos acuáticos (peces) y terrestres (lombrices de tierra)
- Aire

Cuantificación del riesgo.

El riesgo medioambiental de la sustancia viene expresado por la relación entre los parámetros calculados en los pasos anteriores, PEC y PNEC. Las comparaciones entre ambos se realizan de la siguiente forma:

PEC agua	PEC sedimento	PEC suelo	PEC depuradora	PEC alimento
PNEC organismos acuáticos	PNEC organismos sedimento	PNEC organismos suelo	PNEC microorganismos	PNEC oral vertebrados

Si la PEC es igual o menor que la PNEC se considera que la sustancia es de bajo riesgo, mientras que cuando el cociente $PEC/PNEC > 1$, se identifica un riesgo que aumenta a medida que dicho valor va subiendo.

De forma general, para optimizar los esfuerzos empleados en la identificación y caracterización de riesgos, se comienza realizando ensayos de toxicidad sencillos y un conjunto de datos de laboratorio reducido, que se van ampliando de forma progresiva (hasta llegar a los estudios de campo si se considera necesario) si la comparación PEC/PNEC indica la existencia de un posible riesgo.

Valoración de riesgo de productos fitosanitarios.

La valoración de riesgo de productos fitosanitarios aplica los mismos fundamentos, metodologías y criterios que los descritos anteriormente. Sin embargo, es el protocolo que más diferencias presenta en cuanto a su desarrollo. Trataremos de resumirlas a continuación.

La valoración de riesgo se realiza en los siguientes grupos taxonómicos:

- Aves
- Otros vertebrados terrestres (mamíferos).
- Peces

- Crustáceos
- Algas
- Especies del sedimento
- Plantas acuáticas
- Artrópodos
- Abejas
- Lombrices de tierra
- Microorganismos

En este caso, la información ecotoxicológica obtenida para cada uno de los grupos se considera y evalúa de forma separada. Además, el riesgo ambiental de la sustancia se define, para cada uno de estos grupos taxonómicos, mediante la siguiente estimación:

$$\text{TER corto lazo} = \frac{CE_{50}}{PEC}$$

$$\text{TER largo plazo} = \frac{NOEC}{PNEC}$$

Para cada uno de los grupos taxonómicos se ha establecido un límite, de forma que si la TER se encuentra por debajo de dicho valor se determina la existencia de un posible riesgo y por tanto, la necesidad de aportar mayor información toxicológica. Esto se debe a que, al igual que en la valoración de riesgo de sustancias industriales, se tiende a optimizar esfuerzos comenzando con la aplicación de metodologías sencillas y un conjunto de datos de toxicidad reducidos, que se van ampliando de forma progresiva si existen indicaciones de la existencia de un posible riesgo. El riesgo final de la sustancia se establece en función de los valores obtenidos para todas las TER.

En la siguiente tabla se muestra una comparación entre las metodologías de riesgo de sustancias industriales, medicamentos veterinarios y productos fitosanitarios.

Comparación entre la Valoración de Riesgo de sustancias industriales y productos fitosanitarios.

VALORACIÓN DE RIESGO	SUSTANCIAS INDUSTRIALES	MEDICAMENTOS VETRINARIOS	PRODUCTOS FITOSANITARIOS
Cálculo del riesgo:	PEC/PNEC	PEC/PNEC	TER = Toxicidad/Exposición
Organismos acuáticos (peces, crustáceos y algas)			
Indicador de riesgo aceptable:	PEC/PNEC < 1	PEC/PNEC < 1	TER corto plazo $\geq 100(10)^{(a)}$ CE ₅₀ agudo / PEC inicial* ≥ 100 para peces y daphnias ≥ 10 para algas TER largo plazo $\geq 10^{(b)}$ NOEC/PEC ponderada** ≥ 10 para peces y daphnias

			las algas normalmente no son consideradas
Factor de valoración (FV)	Agudo = CE ₅₀ más sensible/1000 (100) ^(a) Crónico = NOEC/100(50)(10)	Agudo = 100 CE ₅₀ más sensible de peces, daphnias y algas	No se aplican FV
Vertebrados (aves y mamíferos)			
Indicador de riesgo aceptable:	PEC/PNEC < 1	PEC/PNEC < 1	TER corto plazo ≥ 10 DL ₅₀ /PEC inicial alimento* TER largo plazo ≥ 5 NOEC/PEC ponderada alimento **
Factor de valoración (FV)	Agudo = DL ₅₀ aves/1000 Crónico = NOEC/100 (30)(10) ^(c)	Agudo = DL ₅₀ /10	No se aplican FV
Organismos terrestres (plantas, lombrices y microorganismos)			
Indicador de riesgo aceptable:	PEC/PNEC < 1	PEC/PNEC < 1	TER corto plazo ≥ 10 DT ₅₀ /PEC inicial alimento* TER largo plazo ≥ 5 NOEC/PEC ponderada alimento **
Factor de valoración (FV)	Agudo = CE ₅₀ /1000 Crónico = NOEC/100(50)(10) ^(c)	Agudo = CE ₅₀ /100(10) ^(d)	No se aplican FV
Refinamiento del riesgo			
En el caso de que una sustancia no supere el valor umbral:	PEC/PNEC puede ser recalculada y el riesgo reevaluado, con información o datos de toxicidad adicionales (ej: estudios de micro o mesocosmos).		TER puede ser recalculada y el riesgo reevaluado, con información o datos de toxicidad adicionales (ej: estudios de micro o mesocosmos).

- a) TER corto plazo ≥ 100 es equivalente al PEC/PNEC aguda para sustancias de liberación intermitente (modelo de liberación de los fitosanitarios), que aplica un FV de 100, siempre que las algas no sean el organismos más sensible.
 - b) La valoración de riesgo a largo plazo de sustancias industriales implica la aplicación de un FV de 100, 50 ó 10 dependiendo de la calidad de la información disponible. En el caso de los fitosanitarios se aplica siempre 10 considerando sólo 2 grupos (peces y daphnias). Sin embargo, este vacío queda cubierto en el caso de los herbicidas, cuya valoración de riesgo requiere dos datos de toxicidad en dos especies diferentes de alga y un dato de toxicidad en una planta acuática superior.
 - c) La valoración de riesgo a largo plazo de sustancias industriales implica la aplicación de un FV de 100, 30 ó 10 dependiendo de la calidad de la información disponible.
 - d) Dependiendo de la persistencia de la sustancia en suelo
- * PEC inicial = cálculo de la concentración de la sustancias en el medio inmediatamente después de su aplicación
- ** PEC ponderada = cálculo de la concentración media de la sustancias en el medio transcurrido un plazo de tiempo tras su aplicación (considera su degradación (DT_{50} ambiental)).

Futuro de la valoración de riesgo de sustancias: el nuevo reglamento REACH

La Comisión Europea presentó en febrero de 2001 un Libro Blanco⁴ relativo a la estrategia para la futura política en materia de sustancias y preparados químicos. Dentro de esta estrategia destaca la creación de un único régimen reglamentario para todas las sustancias denominado *REACH: Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals (Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de las Sustancias y Preparados Químicos)*, actualmente en borrador⁵.

En relación con la identificación de peligro, el nuevo reglamento REACH unificará los requisitos de registro para todas las sustancias y productos químicos nuevos y existentes, derogando las normas de notificación que figuran en la Directiva 67/548/CEE. Sin embargo, a efectos prácticos, los criterios de clasificación, etiquetado y embalaje de sustancias peligrosas seguirán siendo los mismos.

En cuanto a la valoración de riesgo, el planteamiento varía a pesar de que las metodologías y criterios de evaluación (descritos en este capítulo) continuarán siendo los mismos. El cambio se centra fundamentalmente en priorizar la caracterización de las sustancias con el mayor potencial de peligro y en disminuir la cantidad de ensayos necesarios con el fin de acelerar el proceso y evitar la experimentación animal innecesaria.

Veamos a continuación, de forma muy resumida, como se prioriza la evaluación del riesgo:

Criterios del futuro reglamento REACH para la aplicación de las fases de Valoración de Riesgo vigentes en la actualidad.

Fases de la Valoración de Riesgo | Reglamento REACH:

⁴ COM (2001) 88 final de 27.2.2001 Comisión de las Comunidades Europeas (2001) Libro Blanco: estrategia para la futura política en materia de sustancias y preparados químicos. CEE Bruselas.

⁵ COM (2003) 644 final de 29.10.2003. Comisión de las Comunidades Europeas (2003) Propuesta del Reglamento Europeo relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y los preparados químicos (REACH) por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos. CEE Bruselas.

	critérios generales de aplicación
<i>Identificación de peligro</i>	<i>Sustancias que se comercializan >1t</i>
<i>Evaluación de efectos</i>	<p><i>> 1t → información exigida en el Anexo V*:</i></p> <p><i>Ensayo a corto plazo en daphnas.</i></p> <p><i>> 10 t → información exigida en el Anexo V, más la exigida en el Anexo VI*:</i></p> <p><i>Ensayo a corto plazo en peces y ensayo en algas</i></p> <p><i>Ensayo de inhibición de la respiración en lodos activos</i></p> <p><i>Degradación biótica y abiótica</i></p> <p><i>Ensayo de absorción/desorción</i></p> <p><i>> 100t → información exigida en los Anexos V y VI, más la exigida en el Anexo VII*:</i></p> <p><i>Ensayo a largo plazo en daphnias y peces.</i></p> <p><i>Ensayos en la primera fase de vida de los peces, en embriones y alevines y, en crecimiento de juveniles.</i></p> <p><i>Degradación biótica en aguas, suelos y sedimentos.</i></p> <p><i>Bioconcentración en peces</i></p> <p><i>Ensayos adicionales de adsorción/desorción</i></p> <p><i>Ensayo a corto plazo en lombrices de tierra</i></p> <p><i>Ensayos en microorganismos terrestres.</i></p> <p><i>Ensayo a corto plazo en plantas.</i></p> <p><i>> 1.000t → información exigida en los Anexos V, VI y VII, más la exigida en el Anexo VIII*:</i></p> <p><i>Ensayos adicionales de degradación biótica y abiótica en aguas, suelos y sedimentos.</i></p> <p><i>Ensayos a largo plazo en lombrices de tierra.</i></p> <p><i>Ensayos a largo plazo en invertebrados terrestres.</i></p> <p><i>Ensayos a largo plazo en plantas.</i></p> <p><i>Ensayos a largo plazo en organismos del sedimento</i></p> <p><i>Ensayos de reproducción en aves.</i></p> <p><i>Toda la información exigida en estos Anexo debe obtenerse mediante modelos QSAR. En los casos en los que sea necesario realizar ensayos de laboratorio estos deben ser autorizados previamente.</i></p>
<i>Estimación de exposición</i>	<i>Sustancias peligrosas, PBT**, VPVB***</i>
<i>Cuantificación del riesgo</i>	<i>Sustancias peligrosas, PBT**, VPVB***</i>

*Excepto cuando la sustancia a evaluar presenta una baja solubilidad ($Sw < 10 \mu\text{g/L}$); baja capacidad para atravesar las membranas biológicas ($P_m > 800$ ó diámetro molecular $> 15 \text{ \AA}$); es fácilmente degradable; o es poco probable que alcance el medio ambiente.

**Persistentes (DT_{50} aguas marinas > 60 días ó DT_{50} agua dulce > 40 días ó DT_{50} sedimentos marinos > 180 días ó DT_{50} sedimentos de agua dulce > 120 días ó DT_{50} suelos > 120 días), Bioacumulables ($BCF > 2000$) y Tóxicas ($NOEC < 0.01 \text{ mg/L}$ o es CMT)

***Muy (Very) Persistentes (DT_{50} aguas > 60 días ó DT_{50} sedimentos > 180 días ó DT_{50} suelos > 180 días), Muy (Very) Bioacumulables ($BCF > 5000$).

El reglamento REACH asigna a la industria la responsabilidad de la obtención de datos sobre las propiedades inherentes de las sustancias, así como de la determinación de los riesgos que conlleva el uso de las mismas.

La evaluación medioambiental de muestras complejas.

El empleo de las valoraciones de riesgo, es aplicable igualmente a la caracterización y estudio de muestras complejas.

Un claro ejemplo de ello son las evaluaciones medioambientales de suelos contaminados, requeridas por la *Ley 10/98 de 21 de abril de residuos*. Estas evaluaciones tienen como objetivo valorar el riesgo de un terreno contaminado en función de su uso, y deben asentarse sobre los mismos principios (factores de riesgo, metodologías biológicas y criterios) ya descritos para las sustancias y los productos químicos^{6,7}.

Sin embargo, en la mayoría de los casos (a excepción de Estados Unidos, Holanda, País Vasco) no existen Guías Técnicas con un protocolo bien desarrollado que permitan abordar estos estudios. En España, se está trabajando a nivel del Ministerio de Medio Ambiente, a través del Instituto Geominero de España, en el desarrollo de los niveles de referencia en suelos⁸, que van a permitir catalogar los suelos como contaminados, potencialmente contaminados o no contaminados (Identificación de peligros) y; a nivel de Comunidades Autónomas en el desarrollo de Guías específicas de Valoración de Riesgo Ecológico (ej: C.C.A.A. de Madrid).

Por otro lado, la valoración de riesgo puede contribuir de forma muy significativa en la evaluación medioambiental de catástrofes ambientales relacionadas con la emisión accidental de compuestos tóxicos o residuos durante su producción, almacenamiento o transporte. Dadas las particularidades de este tipo de eventos, fundamentalmente en cuanto a urgencia de actuación, sería de una enorme utilidad contar con protocolos de valoración de riesgo perfectamente establecidos que facilitarían una toma de decisiones rápida, que es considerado como uno de los puntos críticos más importante en la gestión del riesgo.

Esta necesidad se pone de manifiesto continuamente en los foros científicos. Sirva como ejemplo los documentos publicados por el *Comité Científico de Toxicología, Ecotoxicología y Medio Ambiente* de la UE¹⁰ donde reclama este tipo de abordajes; o más concretamente los abordajes planteados en las *Jornadas Técnicas sobre Repercusión Sanitaria y Medioambiental del Vertido del Prestige: Seguimiento y Control*, organizadas por la

⁶ European Community, 1998. Risk assessment for contaminated sites in Europe. Volume 1 scientific basis. Concerted action on risk assessment for contaminated sites in European Union 1996. 165 pp.

⁷ Scientific Committee on Toxicity, Ecotoxicity and the Environment (SCTEE), 2000. The available scientific approaches to assess the potential effects and risk of chemicals on terrestrial ecosystems. Brussels, C2/JCD/scteeop/Ter91100/D(0). Brussels, 9 November, 2000. 178 pp.

⁸ Callaba, A; Chacón, E. 2002. Análisis probabilístico de la eficiencia de los niveles de referencia para la evaluación de la contaminación de suelos. *Revista de Salud Ambiental*, 2(2): 63-69.

Sociedad Española de Sanidad Ambiental, la Asociación Española de Toxicología y la Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria, en mayo de 2003⁹.

⁹ Sección de Toxicología Ambiental, AETOX. Utilización de procedimientos normalizados de Valoración de Riesgos y de recursos en línea ante las situaciones de contaminación a gran escala. XI Jornada Técnica de la SESA-AETOX-SESPAS sobre Repercusión Sanitaria y Medioambiental del Vertido del Prestige: Seguimiento y Control. CCMA-CSIC, Madrid, 14 de mayo de 2003.