

ANEXO C - Metodología de la Evaluación de Riesgo de Salud Humana

1. Introducción

El uso del estudio de la Evaluación de Riesgo para la Salud humana y el Ambiente (ERSA) en sitios contaminados tiene una historia larga en las prácticas regulatorias de los países europeos y los Estados Unidos. Ya existen muchas variantes de la metodología, pero por ende casi todos se basen en una metodología desarrollada por la por la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos (U.S.EPA por sus siglas en inglés)¹.

En la legislación peruana no se ha adoptado una metodología específica para la evaluación de riesgos de salud humana. En el presente estudio utiliza una metodología adaptada de los Estándares ASTM E-1739, ASTM E-2081 (ASTM, 1995; 2000) y guías internacionales (enHealth 2012). En adelante, se presenta los fundamentos de esta metodología. En el presente documento solamente se presenta los fundamentos de la metodología, sin mayores detalles. Para un estudio detallado de la metodología aplicada, se recomienda utilizar la literatura original u literatura secundaria que fue didácticamente preparada (ver por ejemplo Riesgos Ambientales Asociados a Sitios Contaminados, Rhim y Anacona, 2004).

Generalmente, el riesgo para los seres humanos que presentan sustancias potencialmente peligrosas se puede estimar como el producto de la concentración del compuesto químico en el medio ambiente, las tasas de ingesta de los humanos para cada medio (suelo, aire, agua) y la toxicidad del químico de interés:

$$\text{Riesgo} = [\text{Concentración en el Medio}] \cdot [\text{Dosis}] \cdot [\text{Toxicidad}]$$

Para estimar el riesgo que significa la presencia de un contaminante en un sitio determinado es necesario conocer su toxicidad, la cantidad del contaminante que entra en contacto con la población u otros organismos y las condiciones en las que se da este contacto. La evaluación de riesgos nos da una respuesta si el riesgo que enfrentan potenciales receptores por estar expuesto a ciertos tóxicos en el ambiente de un sitio contaminado es tolerable o no.

El D.S. N° 002-2014-MINAM establece que si la evaluación de riesgos caracteriza los riesgos existentes como no tolerables en un sitio determinado, se debe realizar una remediación del sitio para reducir los niveles de las sustancias tóxicas hasta concentraciones que signifiquen un riesgo aceptable para la salud pública o el medio ambiente.

¹ <http://www.epa.gov/opp00001/factsheets/riskassess-sp.html>

Para definir niveles de concentración aceptables para la salud humana en el medio de interés u objetivos de peligro para componentes químicos individuales, el cálculo presentado arriba se puede reversar para los componentes químicos individuales, especificando un riesgo objetivo y una dosis aceptable:

$$\text{Nivel de Remediación Específico} = [\text{Riesgo}] / ([\text{Dosis}] \cdot [\text{Toxicidad}])$$

Para el Nivel de Remediación Específico (NRE) de riesgo definido, las concentraciones específicas basadas en riesgo (CBRs) en el suelo de los sitios que están a o bajo el nivel de concentración de riesgo serán consideradas “protectoras” o seguras para los receptores.

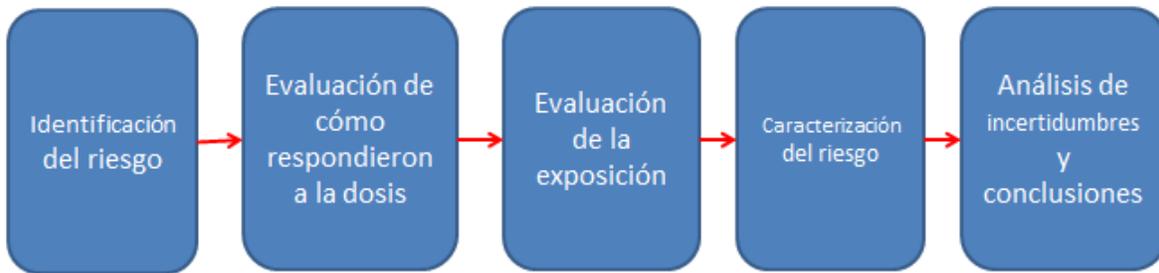
La medida de "Dosis" indicada anteriormente, incluye tanto medidas de ingesta directa (ingesta de tierra, por ejemplo) como estimados indirectos de inhalación de material particulado o vapores en el aire volatilizados desde el suelo. Se pretende que los estimados de toxicidad química y dosis sean muy conservadores, intentando estimar Valores de Referencia de Toxicidad (VRT) aceptables que incluyan un gran margen de seguridad.

La herramienta más importante en el desarrollo de niveles basados en el riesgo son unos modelos matemáticos. Tales modelos incluyen ecuaciones algebraicas diseñadas para calcular no sólo la exposición total de ser humanos a químicos sino también las concentraciones de equilibrio de los compuestos químicos entre varios compartimentos medioambientales, tales como tierra, agua y aire. Las variables consideradas en estos modelos incluyen parámetros como las propiedades de los compuestos de interés, las características del medio, concentraciones del contaminante, y otras características del sitio. Además, los modelos incluyen variables relacionadas al comportamiento humano, tipo de viviendas, cobertura vegetal, clima, etc.

2. Metodología

La metodología para la realización del ERSA aplicada sigue una aproximación secuenciada de los siguientes cinco pasos:

- Primer Paso: Identificación del riesgo
- Segundo Paso: Evaluación de la toxicidad (cómo respondieron los receptores a la dosis)
- Tercer Paso: Evaluación de la exposición
- Cuarto Paso: Caracterización del riesgo
- Quinto Paso: Análisis de Incertidumbres y Conclusiones



Primer Paso: Identificación del peligro (Toxicología)

La identificación del peligro se realiza en las siguientes etapas:

a. Investigación del Sitio Preliminar

Uno de los objetivos claves del proceso de análisis de riesgo es la realización de una evaluación preliminar del sitio para identificar los denominadas “Áreas de Preocupación Potencial” (APPs) y los “Contaminantes de Preocupación Potencial” (CPP). Típicamente, en una investigación preliminar no se realiza ningún muestreo para el análisis de parámetros ambientales, más bien se intenta de identificar los APPs y CPPs basándose en observaciones en el campo, entrevistas con autoridades y trabajadores en el sitio y analizando las actividades actuales e históricas realizadas en el área de influencia.

La identificación de un riesgo no aceptable por la presencia de un tóxico en un sitio requiere un conocimiento detallado del tipo de los contaminantes presentes, de su toxicidad, concentración y distribución espacial, movilidad entre los distintos medios (como suelos, agua, aire, vegetación) y cómo podrían variar su forma físico-química en el ambiente desde el sitio hasta los potenciales receptores. Por lo tanto, durante la evaluación del sitio en Mollehuaca se adquieren los siguientes tipos de datos, entre otros:

- Historial del sitio con pasado y actual uso del suelo
- Niveles de contaminantes en los medios suelo, sedimento, agua subterránea y material particulado sedimentable (aire)
- Características del sitio, incluyendo potenciales rutas de la distribución y transporte de los contaminantes (información sobre topografía, geología, hidrogeología, clima, etc.)
- Población y/o biota potencialmente afectada

b. Investigación del Sitio Fase II

Basándose en los resultados de la Investigación Preliminar se define un programa de muestreo y analítico específico para el sitio. Durante la Fase II de la investigación se puede incrementar tanto la lista de los CPPs relevantes como también de los APPs, de acuerdo a las observaciones realizadas durante la investigación. En algún caso será necesario realizar una Fase III para realizar un muestreo complementario y adquirir una base de datos más representativa del sitio.

c. Comparación de las concentraciones máximas detectadas con estándares adaptados

En esta fase del proceso de evaluación se comparan las concentraciones máximas detectadas de CPPs con los estándares nacionales y/o internacionales de evaluación. Estándares nacionales siempre tienen prioridad y se adapta estándares internacionales

solamente en el caso de no existir estándares nacionales o en el caso de evidencias de que los estándares nacionales no son adecuados. Todas las sustancias con concentraciones máximas excediendo un estándar correspondiente son identificadas.

d. Comparación de la concentración máxima con concentraciones de fondo

El término “concentración de fondo” se define a la concentración de una sustancia en el ambiente del área de proyecto sin impacto antropogénico. Típicamente, una comparación con concentraciones de fondo se realiza con contaminantes inorgánica ya que la gran mayoría de los contaminantes orgánicos no existen naturalmente en el ambiente en concentraciones significativas (US EPA 1989). Un contaminante con una concentración de fondo por encima de un estándar ambiental adaptado será excluido del proceso de ERSA.

e. Determinación de la frecuencia de la detección del contaminante

El procedimiento permite la eliminación de contaminantes de la evaluación cuantitativa en el caso de que estos son detectados infrecuentemente y si la magnitud de la excedencia no es una preocupación (US EPA 1989). En el presente estudio, se aplican los siguientes criterios de selección, basándose en el “Límite Superior del Intervalo de Confianza Unilateral del 95 % de la media aritmética” (UCL95) por ser una medida de la “exposición máxima razonable” (US EPA 1989) y por lo tanto un valor más representativo y relevante para describir concentraciones en evaluaciones ambientales.

El intervalo de confianza construido tendrá una confianza específica de la estimación correcta del valor del parámetro poblacional μ . En otras palabras, existe una confianza especificada de que μ se encuentre en algún lugar en el rango de números definidos por el intervalo.

En general, el *nivel de confianza* se simboliza con $(1-\alpha) \times 100\%$, donde α es la proporción de las colas de distribución que están fuera del intervalo de confianza. La proporción de la cola superior e inferior de la distribución es $\alpha/2$.

Para la estimación del intervalo de confianza para la media se emplea la siguiente fórmula:

$$\bar{X} - Z \frac{\sigma}{\sqrt{n}} \leq \mu \leq \bar{X} + Z \frac{\sigma}{\sqrt{n}}$$

Dónde:

\bar{X} = media

Z = valor crítico de la distribución normal estandarizada

σ = desviación estándar real de la población

μ = media poblacional

n = número de muestras

Se llama *valor crítico* al valor de Z necesario para construir un intervalo de confianza para la distribución. El 95% de confianza corresponde a un valor α de 0.05. El valor crítico Z correspondiente al área acumulativa de 0.975 es 1.96 porque hay 0.025 en la cola superior de la distribución y el área acumulativa menor a Z = 1.96 es 0.975.

Un nivel de confianza del 95% lleva a un valor Z de 1.96.

El valor de Z es aproximadamente 2,58 porque el área de la cola alta es 0.005 y el área acumulativa menor a $Z = 2,58$ es 0.995. Una explicación detallada sobre el cálculo del UCL95 se encuentra en la literatura². Un programa frecuentemente utilizado y práctico para el cálculo del UCL95 es ProUCL de la US EPA³.

Se aplicarán los siguientes criterios para la selección de CP para el ERSA, basándose en estándares internacionales (EPA NSW 2009):

i. Contaminantes no carcinogénicos

Un contaminante no cancerígeno será considerado en el ERSA si:
El UCL95 es igual o encima del estándar ambiental adaptado o la concentración encontrada está por encima de 2.5 veces el estándar adaptado.

ii. Contaminantes carcinogénicos

Todos los contaminantes considerados carcinogénicos con concentraciones UCL95 por encima del estándar ambiental adaptado serán considerados en el ERSA.

En otras palabras, un contaminante que fue detectado en algunas muestras pero que tiene un UCL95 por debajo del estándar ambiental adaptado no será considerado en el proceso del ERSA. Cabe aclarar que para un conjunto de datos menores a unos 7-10 muestras no es apto para calcular el UCL95. En estos casos, se utilizará la concentración más alta en vez del UCL95 para la selección.

Luego del proceso de selección, los contaminantes que son utilizados en el proceso de ERSA se llaman “Contaminantes de Preocupación” – CP.

Segundo Paso: Evaluación sobre cómo el ser humano responde a la dosis

Paracelsus, el médico y alquimista suizo y “padre” de la toxicología moderna (1493-1541), dijo:

"La dosis hace el veneno"

En otras palabras, la cantidad de una sustancia a la que se expone una persona es tan importante como cuán tóxica puede ser tal sustancia química. Por ejemplo, una pequeña dosis de cobre es esencial para la salud humana, pero una muy alta dosis de este elemento común puede causar serios daños para la salud y hasta la muerte.

La evaluación sobre cómo respondieron a la dosis implica considerar los niveles de las dosis a las cuales se observaron efectos adversos en animales de prueba, y usar estos niveles de dosis para calcular una dosis igual en las personas. La evaluación de la toxicidad de los contaminantes se realiza en lo que se llama “perfiles toxicológicos”. Como mínimo se debe considerar la siguiente información en cada análisis de riesgo:

² <http://www.monografias.com/trabajos91/estimacion-intervalos-confianza/estimacion-intervalos-confianza.shtml>

³ <http://www.epa.gov/osp/hstl/tsc/software.htm>

- Información sobre el mecanismo de toxicidad o modo de acción de los CP;
- Potenciales mecanismos de transporte y distribución ambiental de cada CP; y
- La dosis o las concentraciones ambientales que causan efectos adversos.

La identificación de un potencial riesgo se lleva a cabo utilizando valores de referencia ambientales que toxicológicamente fueron comprobados de ser protectoras, típicamente tanto para la salud humana como para el ecosistema en forma general. En Perú, los valores de referencia son los denominados Estándares de Calidad Ambiental (ECA) como son establecidos en los D.S. 002-2008 (aguas) y D.S. 002-2013 (suelos). Para contaminantes sin ECA nacionales, se utilizan en el presente estudio estándares internacionales. Todos los estándares y valores de referencia son usados con precaución y sólo después de poseer un completo entendimiento de cómo fueron derivados, pues pueden no ser aplicables a la realidad nacional.

Evaluación de la Toxicidad

La correlación entre la dosis o concentración del contaminante y la magnitud del efecto es lo que se conoce como la relación dosis-efecto (o dosis-respuesta) y es uno de los conceptos centrales de la toxicología. Típicamente, la magnitud y características de los efectos adversos producidos dependen de la duración de la exposición y otros parámetros como la edad, condiciones de salud, alimentación, etc. Con respecto al periodo de exposición, se distingue entre (ATSDR 2009b):

- Exposición crónica: Contacto con una sustancia que se produce durante un período largo de tiempo (más de 1 año - en el caso de los seres humanos).
- Exposición aguda: Contacto con una sustancia que ocurre una sola vez o durante un período de tiempo corto (hasta 14 días -en el caso de los seres humanos).
- Exposición subaguda: exposición a una sustancia química durante un 1 mes ó menos.
- Exposición subcrónica: exposición a una sustancia química entre 1 y 3 meses.

Tercer Paso: Evaluación de la exposición

Las personas pueden exponerse a los contaminantes principalmente de tres modos:

1. Inhalando partículas o vapores de contaminantes (exposición por inhalación),
2. Absorbiendo los contaminantes a través de la piel (exposición dérmica), y
3. llevando contaminantes a la boca o al tracto digestivo (exposición oral).

Según la situación y el tipo de los contaminantes, las sustancias dañinas podrían ingresar al cuerpo por cualquiera o todas estas rutas.

Una vez que se ha verificado la existencia de rutas de exposición completas entre los contaminantes potencialmente asociados al sitio y los receptores de interés y se ha identificado los escenarios de exposición relevantes, se puede estimar las dosis de contaminantes suministradas. En caso de no tener información propia del sitio y/o de la

población de Mollehuaca, se asignaron en el presente estudio valores a los parámetros de los modelos basándose en estadísticas nacionales o internacionales o en base a la experiencia profesional del evaluador de riesgos.

Desarrollo de un Modelo Conceptual del Sitio

Una etapa crucial en la identificación del peligro en un sitio es la elaboración de un Modelo Conceptual del Sitio (MCS) que identifique las fuentes de contaminantes, los mecanismos de transporte y distribución, las rutas de exposición y los receptores potenciales.

El MCS permite identificar la combinación de factores o los vínculos entre factores que pudieran resultar en una vía de exposición humana a compuestos químicos de interés procedentes de la(s) fuente(s) identificada(s). En este contexto, es necesario evaluar cada ruta de exposición individualmente para definir si es una “ruta completa” o no. Si no hay posibilidad de contacto entre el receptor y los contaminantes presentes en el sitio. Un típico ejemplo son contaminantes presentes en el suelo por debajo de una losa de concreto. En el caso de que los químicos sean estables y no volátiles y si no existe un peligro evidente de un contacto directo entre personas de la zona y los contaminantes, no hay posibilidad de una exposición y consecuentemente no hay riesgo significativo. En esta relación también se habla de “vínculos de contaminantes” (“pollutant linkages”). Un contaminante puede ser vinculado con uno o más distintos tipos de receptores por diferentes rutas, o distintos contaminantes y/o rutas pueden afectar al mismo receptor. No todos los receptores necesariamente tienen la misma relevancia en cada evento, y nuevos vínculos de contaminantes pueden desarrollarse con el tiempo. Cada vínculo de contaminante debe ser identificado y evaluado individualmente y debe ser manejado apropiadamente.

Los factores que hay que evaluar en un MCS incluyen:

- La fuente y el mecanismo de liberación de los contaminantes de interés. Éstos incluyen la volatilización, distribución de material particulado por el viento, lixiviado a agua subterránea, y escorrentía superficial hacia cuerpos receptores superficiales.
- El medio a través del cual los contaminantes pueden migrar hacia los receptores potenciales. Estos incluyen suelos, sedimentos, agua subterránea, agua superficial y aire.
- Una ruta de exposición o de contacto entre el contaminante y el receptor en el punto de exposición. Estas rutas de exposición incluyen, mas no se limitan a, ingesta de suelo, ingesta de agua, contacto dérmico con suelo y/o agua, inhalación de aire o ingesta de alimentos contaminados.

Para que exista un riesgo debe existir una ruta de exposición completa. Una vía de exposición completa ocurre cuando todos los elementos siguientes están presentes (ATSDR 2009a):

- Una fuente de contaminación, por ejemplo, la chimenea de una fábrica;
- Medios para que se desplace el contaminante, como las aguas subterráneas, el suelo de superficie, el agua de superficie, la atmósfera, el subsuelo, los sedimentos y la biota (vida animal y vegetal);
- Un punto de exposición o un lugar específico en el cual la persona entra en contacto con el material contaminado;

- Una ruta de exposición o la manera en que los contaminantes se introducen al cuerpo o entran en contacto con el mismo (es decir, ingestión, inhalación, contacto cutáneo y absorción cutánea); y
- Una población receptora o las personas que están expuestas o potencialmente expuestas a los contaminantes.

Una vía de exposición potencial es cuando falta uno o más de los elementos anteriores, pero la información disponible indica que la exposición es probable. Una vía de exposición incompleta es cuando faltan uno o más de los elementos y la información disponible indica que no se prevé que haya exposición.

Cuarto Paso: Caracterización del riesgo

La caracterización del riesgo es el último paso de la evaluación de los riesgos presentados por los contaminantes para la salud de las personas. Es el proceso que implica combinar el peligro, la respuesta a la dosis y las evaluaciones de exposición para describir el riesgo general presentado por un contaminante. También, explica las suposiciones utilizadas en la evaluación de exposición, así como las incertidumbres inherentes a la evaluación sobre cómo respondieron a la dosis. Se considera la fortaleza de la base de datos en general y se elaboran las conclusiones amplias. El rol de la ARMA en el presente trabajo es evaluar tanto la toxicidad y la exposición como así también determinar el riesgo asociado con el uso del terreno industrial histórico como área de recreación y parque.

Sintéticamente: $Riesgo = Toxicidad \cdot Exposición$

Esto significa que el riesgo a la salud de las personas, presentado por la exposición a contaminantes como los metales pesados y metaloides presentes en los relaves mineros, depende tanto de la toxicidad de los contaminantes presentes como de la probabilidad de que las personas entren en contacto con ellos. Por lo menos se requiere alguna exposición y cierta toxicidad para que éstas resulten en un riesgo. Por ejemplo, si una sustancia es muy venenosa, pero no hay personas expuestas, no hay riesgo. Del mismo modo, si hay amplia exposición pero la sustancia química no es tóxica, no existe riesgo. Sin embargo, cuando se trabajan con mercurio y relaves de minerales, por lo general hay cierta toxicidad y exposición a metales pesados y metaloides, lo que resulta en un riesgo potencial.

Se reconoce que los efectos varían entre animales de distintas especies y de persona en persona. Para explicar esta variabilidad, se consideran factores de incertidumbre en la evaluación de riesgo. Tales factores de incertidumbre crean un margen adicional de seguridad para proteger a las personas que pueden estar expuestas a los contaminantes presentes. En forma general, para la definición de los Valores de Referencia de Toxicidad (VRT) se aplicó un factor de seguridad que en muchos casos es diez –o si sea necesario - más veces mayor que la concentración más baja que estadísticamente puede generar un daño para la salud (incluyendo la protección de niños y bebés).

Evaluación de relaciones dosis-respuesta (CMAOT 2004)

Basándose en su tratamiento en toxicología y de su aplicación en el análisis de riesgos para la salud humana, se diferencian dos categorías de contaminantes:

- Contaminantes para los que se admite que pueden producir efectos adversos a cualquier concentración o dosis de exposición. La caracterización toxicológica de este tipo de contaminantes se realiza mediante una curva que representa la relación dosis-respuesta.
- Contaminantes que se caracterizan por presentar un umbral por debajo del cual no se puede apreciar ningún efecto adverso. Para ellos se admite la existencia de una dosis máxima admisible que marca el umbral de la manifestación de tales efectos. La caracterización toxicológica de este tipo de contaminantes se realiza mediante la definición de una dosis o concentración de referencia que se identifica con dicho umbral.

Esta clasificación no es excluyente, por cuanto existen contaminantes que manifiestan efectos de ambos tipos. Se admite de forma generalizada que las sustancias con efectos cancerígenos pueden producir efectos adversos a cualquier dosis de exposición, por baja que ésta sea. En adelante se denomina a las sustancias que no presentan dosis umbral como sustancias o contaminantes cancerígenos. Dada la estrecha relación entre efectos cancerígenos y mutagénicos, las sustancias con efectos mutagénicos se consideran en el análisis de riesgos para la salud humana como contaminantes cancerígenos.

La caracterización de un riesgo no carcinogénico

Ya que el objetivo de la evaluación dosis-respuesta para sustancias no carcinogénicas es identificar un umbral o valor en el que se espera que no se produzca un daño, la meta de la caracterización del riesgo no carcinogénico es determinar si la exposición rebasa ese límite y, por lo tanto, es preocupante para la salud de la población. Después de estimar la exposición de la población y calcular la concentración de referencia (CdR) o la dosis de referencia (DdR), se evalúa si la exposición es superior a uno de estos valores. Un método común para la caracterización de un riesgo no carcinogénico es calcular el cociente de peligrosidad (CdP), dividiendo el grado de exposición entre el CdR o DdR.

$$\text{Cociente de peligrosidad} = \text{Exposición} / \text{CdR o DdR}$$

Para la evaluación de la peligrosidad por inhalación de partículas y vapores o gases, existe la posibilidad de calcular una dosis basándose en un modelo de la US EPA, siguiendo el enfoque llamado "RAGS-A" (US EPA 1989). Sin embargo, la nueva guía "RAGS-F" de la US EPA (US EPA 2009) propone que no es necesario calcular una tasa de admisión basándose en la concentración, tasa de inhalación y retención pulmonar. Más bien propone el cálculo de una Concentración modificada de Exposición (CE).

Un cociente de peligrosidad inferior a 1 representa generalmente un riesgo aceptable, mientras que un cociente superior a 1 se considera preocupante por tratarse de una exposición muy elevada que puede representar un riesgo.

La caracterización del riesgo de cáncer

El potencial cancerígeno de una sustancia describe la probabilidad de que un individuo desarrolle cáncer en algún momento de su vida por exposición a esa sustancia. En el caso de dosis bajas, el potencial cancerígeno está caracterizado por la pendiente de la curva dosis-respuesta. Los factores de pendiente de cáncer (FPC) se pueden encontrar en Sistemas de Información toxicológica como es la base de datos IRIS de la US EPA. El FPC para As se encuentra en el perfil toxicológico de esta sustancia presentado en el Anexo C.

Factor de Pendiente de Cáncer y Factor de Riesgo Unitario

En el caso de los contaminantes cancerígenos, no existe todavía un consenso a nivel internacional sobre cuál es la mejor forma de abordar la cuantificación de la relación dosis-respuesta. El método más extendido hasta la fecha consiste en el desarrollo de modelos matemáticos a partir de datos experimentales en el rango de efectos observables, a partir de los cuales se elabora una curva dosis-respuesta. Para estimar la respuesta a dosis mucho menores se simplifica la curva a una recta en el rango de bajas dosis. De ahí se obtienen los valores del Factor de Pendiente de Cáncer (FPC) y el Factor de Riesgo Unitario (FRU), utilizados para caracterizar a efectos prácticos la relación dosis-respuesta.

- El FPC hace referencia al límite superior del intervalo de confianza de 95% de una estimación de la probabilidad de respuesta por unidad de exposición durante todo el periodo de vida y cuantifica el incremento de probabilidad de desarrollar cáncer como resultado de la exposición a una sustancia; se expresa en las unidades $1/(\text{mg}/\text{kg}/\text{d})$. El producto del FPC con la dosis calculado del tóxico cancerígeno resulta en la estimación de la probabilidad de que la persona expuesta tiene en tener una respuesta carcinogénica.
- El FRU es una expresión del potencial carcinogénico en términos de concentración, expresado como la probabilidad de cáncer por unidad de un medio de exposición (por ej. por $\mu\text{g}/\text{L}$ de agua, o $\mu\text{g}/\text{m}^3$ de aire).

De esta forma, el riesgo de padecer algún efecto cancerígeno a causa de un determinado agente contaminante se expresa como un incremento de probabilidad frente a las condiciones de fondo (sin la presencia del contaminante).

El significado e interpretación del riesgo de cáncer es diferente al del CdR y obedece a los conceptos descritos a continuación. La interpretación de estos resultados se presenta a continuación.

i. Riesgo de fondo de cáncer

Es aquel que se atribuye a una serie de causas acumulativas indeterminadas (radiación, genéticas, ambientales, etc.). En Latinoamérica el cáncer ocupa el tercer lugar de las causas de muerte y en el Perú, el Registro de Cáncer de Lima Metropolitana, ha publicado tasas de incidencia y mortalidad por cáncer globales de 150.7 y 78.3 por cien mil habitantes de la ciudad de Lima⁴. Es decir, el riesgo de fondo de enfermarse de cáncer en Lima (dentro de un año) es de 1 en cada 664 personas y de morir de cáncer de 1 en cada 1277 personas.

ii. Riesgo extra de cáncer de por vida (RECV)

El Riesgo Extra de Cáncer de por Vida (RECV) es el límite superior de la probabilidad de que una persona contraiga cáncer (ya sea tratable o letal) durante su vida entera, entre todas las personas expuestas de por vida a una concentración promedio del contaminante y por encima de la probabilidad basal normal de contraer cáncer.

El riesgo extra se atribuye a una causa específica. Se denomina riesgo “extra” de cáncer porque es un riesgo asociado al problema de contaminación y por lo tanto es “extra” o “adicional” al riesgo normal de fondo de cáncer que tiene cada persona determinada o específica. Debido a las precauciones incluidas en el proceso de estimación, el riesgo

⁴ Ministerio de Salud, <http://www.inen.sld.pe/portal/estadisticas/datos-epidemiologicos.html>

verdadero de cáncer puede ser inferior al calculado, pero no hay evidencia científica para esperar que sea mayor.

Para los propósitos de reglamentación ambiental y su cumplimiento, como también para consideraciones políticas generales, un RECV de uno en un millón ($1:1.000.000 = 1E-6 = 1 \times 10^{-6}$) o menos es en general considerado estar por debajo de un nivel de riesgo significativo (“de minimis”) y un nivel de RECV de uno en diez mil ($1:10.000 = 1E-4 = 1 \times 10^{-4}$) o más es en general considerado un riesgo inaceptable. El rango de riesgo entre $1E-06$ y $1E-04$ ha sido definido como el “rango de toma de decisiones de riesgo” para remediaciones de sitios con desechos peligrosos de acuerdo a la US EPA (2005).

iii. Riesgo de minimis

Un riesgo de minimis es aquel que se juzga como demasiado pequeño para ser de preocupación social, por lo cual no se puede justificar el uso de recursos, para la gestión de riesgo y su control. El nivel de riesgo de minimis frecuentemente es usado por las agencias de gobierno en los EE.UU. (EPA, FDA) y es de 1 en 1.000.000 o “1 en un millón” aumento de riesgo de un efecto adverso que ocurra durante un período de por vida de 70 años en una población extensa. Este riesgo de cáncer es considerado sin significado biológico o sin significado estadístico.

El nivel de riesgo de 1 en un millón que es usado para reglamentar un gran número de riesgos, es muy inferior a los riesgos que el público en general enfrenta cada día. El riesgo de minimis está basado en el principio “De minimis non curat lex” – la ley no se preocupa de problemas sin importancia. Por lo cual se ignoran los peligros demasiado pequeños, ya que no todos los riesgos se pueden eliminar.

Calculo de Niveles de Remediación Específicos (NREs)

La determinación de los niveles de remediación de contaminantes de suelos por sustancias no cancerígenas pero que puedan tener efectos adversos sobre la salud, se basa en un modelo lineal. El Nivel de Remediación Específico de un sitio (NRE) se calcula sumando los niveles de remediación correspondientes a cada tipo específico de exposición (NRE_i).

$$NRE_{Total} = NRE_{ING(suelos)} + NRE_{ING(agua)} + NRE_{INH(gases)} + NRE_{INH(polvos)} + NRE_{DER}$$

$$NRE_{Total} = \sum_{i=1}^n NRE_i$$

Los niveles de remediación específicos por tipo de exposición se calculan despejando de la ecuación del “Coeficiente de Peligro o de Peligrosidad” (CP) de tal manera que se obtenga la Dosis de Exposición (DE) en dependencia del IP y la Dosis de Referencia (DdR).

$$IP_i = \frac{DE_i}{DdR_i} \quad \text{o} \quad IP_i = \frac{DE_i}{DdR_i}$$

$$DE_i = IP_i * DdR_i$$

IP: Índice o coeficiente de peligrosidad
DE: Dosis de exposición [mg /Kg peso corporal]
DdR: Dosis de referencia [mg/kg*d]

Los IP de los medios (suelos, agua, gases, etc.) sumando no deberían exceder 1. En caso de una excedencia, debe reducirse las concentraciones de los contaminantes de tal manera que el IP combinado sea menor o igual a 1.

Tipos de prueba de toxicidad que la EPA requiere para las evaluaciones de riesgo a la salud de las personas

Los VRT presentados en los Perfiles Toxicológicos (Anexo 2) se basen en estudios llevados a cabo durante diferentes períodos y midiendo tipos específicos de efectos. Estas pruebas son evaluadas para examinar efectos potenciales sobre la salud de bebés, niños y adultos a nivel aguda, sub-crónica y crónica.

Pruebas de toxicidad aguda: Exposición breve, exposición única (dosis).

- Exposición oral, dérmica (piel), e inhalación
- Irritación de los ojos
- Irritación de la piel
- Sensibilización de la piel
- Neurotoxicidad

Pruebas de toxicidad sub-crónica: Exposición intermedia, exposición repetida durante un período mayor (es decir, 30-90 días).

- Oral, dérmica (piel), e inhalación
- Neurotoxicidad (daños al sistema nervioso)

Pruebas de Toxicidad Crónica: Exposición prolongada; exposición repetida que dura la mayor parte del tiempo de vida esperado del animal. Tiene como objetivo determinar los efectos de un contaminante luego de exposiciones prolongadas y repetidas.

- Efectos crónicos (no cancerígenos)
- Carcinogenicidad (cáncer)

Pruebas de desarrollo y reproducción con animales: Identifican los efectos en el feto de una hembra preñada expuesta (defectos de nacimiento) y cómo la exposición al tóxico afecta la capacidad del animal de prueba a reproducirse satisfactoriamente.

Pruebas de mutagenicidad: Evalúan el efecto potencial del tóxico sobre los componentes genéticos de la célula.

Trastorno hormonal: Mide los efectos que tiene su potencial para trastornar el sistema endocrino. El sistema endocrino consiste de una serie de glándulas y las hormonas que

éstas producen, que contribuyen a guiar el desarrollo, crecimiento, reproducción y comportamiento de los animales, incluso de las personas.

Quinto Paso: Análisis de incertidumbres y conclusiones

El análisis de incertidumbres va dirigido a identificar y evaluar los aspectos que, relacionados con las hipótesis asumidas en las etapas anteriores, introducen incertidumbres en la validez de los resultados del análisis de riesgos. Las consideraciones efectuadas en el análisis de incertidumbres deben tenerse en cuenta en la formulación de las conclusiones del análisis de riesgos. En caso de identificar riesgos inaceptables, las conclusiones del análisis deben incluir consideraciones acerca del grado de urgencia que requiere la puesta en práctica de las actuaciones correctoras.

3. Bibliografía

ASTM E1739-95 (1995). Standard Guide for Risk-Based Corrective Action Applied at Petroleum Release Sites.

ASTM E2081-00 (2000). Standard Guide for Risk-Based Corrective Action.

ATSDR (2009a), Agency for Toxic Substances and Disease Registry (EEUU), Curso de toxicología para comunidades;
http://www.atsdr.cdc.gov/es/training/toxicology_curriculum/modules/2/es_module2.html

ATSDR (2009b), Agency for Toxic Substances and Disease Registry (EEUU), Glossary of Terms; <http://www.atsdr.cdc.gov/glossary.html>

CMAOT (2004). Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio, Comunidad de Madrid, Guía de Análisis de Riesgos para la Salud Humana y los Ecosistemas.

enHealth (2012). Environmental Health Risk Assessment, Guidelines for assessing human health risks from environmental hazards; www.health.gov.au

EPA NSW (2009). NSW Department of Environment and Climate Change, Guidelines on the Duty to Report Contamination under the Contaminated Land Management Act 1997.

EPA WA (2005). Environmental Protection Authority Perth, Western Australia, Bulletin 1209, http://epa.wa.gov.au/EPADocLib/2160_B1209.pdf

Fundación Chile, Programa de Medio Ambiente (2009). Manejo de Desechos de y con Contenido de Mercurio, Proyecto N° 15588 – 155 – LE09.

Rhim, A. y Anaconda, C. (2004), Riesgos Ambientales Asociados a Sitios Contaminados, http://www.sag.cl/sites/default/files/RIESGOS_AMBIENTALES_SITIOS_CONTAMINADOS.pdf

Ruíz Saucedo, U. (2006). Guía Técnica para orientar la Elaboración de Estudios de Evaluación de Riesgo Ambiental de Sitios Contaminados. Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales, México; <http://www.semarnat.gob.mx>

US EPA (2005). Guidelines for Carcinogen Risk Assessment, March 2005. Risk Assessment Forum. <http://cfpub.epa.gov/ncea/cfm/recordisplay.cfm?deid=116283>

U.S. EPA (1989). Risk Assessment Guidance for Superfund. Vol. I; Human Health Evaluation Manual, EPA/540/1-89/002. Office of Solid Waste and Emergency Response. U.S. Environmental Protection Agency, Washington D.C.

US EPA (2012). Risk Assessment Guidance for Superfund (RAGS) Part A; <http://www.epa.gov/oswer/riskassessment/ragsa/>

US EPA (2009). Risk Assessment Guidance for Superfund Volume I: Human Health Evaluation Manual (Part F, Supplemental Guidance for Inhalation Risk Assessment); http://www.epa.gov/swerrims/riskassessment/ragsf/pdf/partf_200901_final.pdf