

# **LA EVALUACIÓN DE RIESGOS PARA LA SALUD Y PARA EL MEDIO AMBIENTE EN REACH**

**Dr José Vicente TARAZONA LAFARGA**

**Director del Departamento de Medio Ambiente  
Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria INIA**

**Director Científico del Centro de Referencia REACH**

# REGLAMENTO REACH

**Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de  
Sustancias y Preparados Químicos**



**El Reglamento REACH abarca la producción, importación y uso de las sustancias y preparados químicos y artículos que los contienen y pretende:**

- Garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente.
- Mantener y reforzar la competitividad e innovación de la industria química en la Unión Europea, favoreciendo la libre circulación de sustancias en el mercado interior.

Garantizar un alto nivel de  
protección de la salud humana  
y del medio ambiente

Mantener y reforzar la  
competitividad e innovación de  
la industria química en la UE

Libre circulación

**GENERAR INFORMACIÓN  
NUEVOS ESTUDIOS  
INTERPRETACIONES  
EVALUACIONES  
MEDIDAS DE CONTROL**

**REDUCIR COSTES  
BARRERAS ADUANERAS**

**¿¿¿¿¿OTROS?????**

Garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente

Mantener y reforzar la competitividad e innovación de la industria química en la UE  
Libre circulación

**GENERAR INFORMACIÓN SEGÚN ESCALAS  
REQUISITOS SIMILARES PARA PRODUCTORES E IMPORTADORES  
REQUISITOS PARA IMPORTADORES DE ARTÍCULOS  
EVALUACIONES COMPLEJAS REALIZADAS POR LA INDUSTRIA**

**CLASIFICACIÓN SEGÚN PELIGROSIDAD  
FAVORECER LA SUSTITUCIÓN**

??????????????

**BASES CIENTÍFICAS → IMPLEMENTACIÓN NORMATIVA**

# GESTION



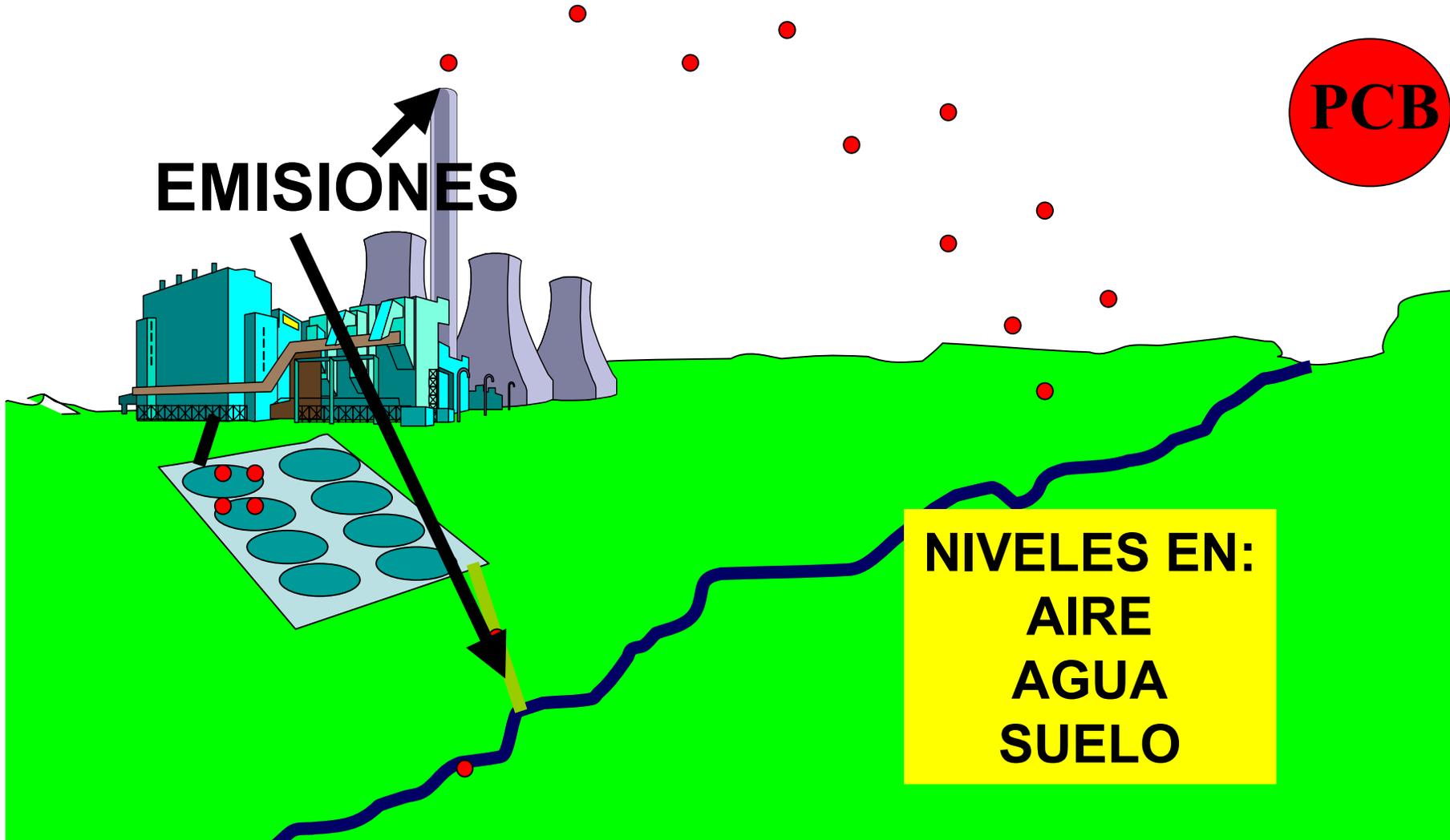
PROTECCIÓN DE LOS  
TRABAJADORES

PROTECCIÓN DE LOS  
CONSUMIDORES



- PROTECCIÓN DE LA SALUD DE LOS SERES HUMANOS EXPUESTOS A TRAVÉS DEL MEDIO AMBIENTE
- PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS SOCIO-ECONÓMICOS AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA, AC. RECREATIVAS,
- PROTECCIÓN DEL RESTO DE LOS SERES VIVOS VALORES ÉTICOS

# TRES TIPOS DE NORMATIVA EMISIONES/INMISIONES/SUSTANCIAS



- **EMISIONES:**

- IPPC
- LODOS, VERTIDOS MUNICIPALES, ETC.

- **INMISIONES**

- CONTAMINANTES PELIGROSOS MEDIO ACUÁTICO (OCAs)
- DIRECTIVA MARCO AGUA, AIRE, SUELO

- **SUSTANCIAS**

- CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO
- EVALUACIÓN DE RIESGOS

# LEGISLACIÓN HORIZONTAL SOBRE SUSTANCIAS QUÍMICAS

LEGISLACIÓN VERTICAL

LEGISLACIÓN VERTICAL

LEGISLACIÓN VERTICAL

LEGISLACIÓN VERTICAL

LEGISLACIÓN VERTICAL

# LEGISLACIÓN HORIZONTAL REGLAMENTO REACH



**LEGISLACIÓN VERTICAL**

**LEGISLACIÓN VERTICAL**

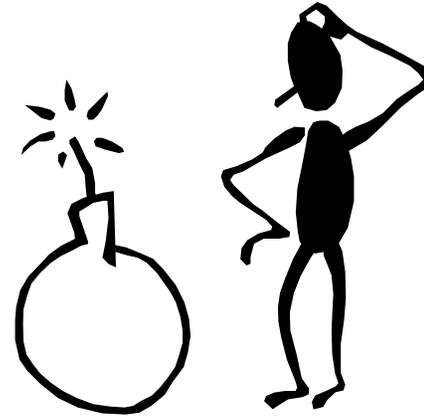
**LEGISLACIÓN VERTICAL**

**LEGISLACIÓN VERTICAL**

**LEGISLACIÓN VERTICAL**

**PELIGRO**

**CAPACIDAD PARA  
PRODUCIR DAÑO**



**RIESGO**

**PROBABILIDAD DE QUE  
SE PRODUZCAN EFECTOS**

# PRINCIPIOS DE EVALUACIÓN BAJO REACH

**SUSTANCIAS QUÍMICAS**

**SUSTANCIAS A EVALUAR**

**SUSTANCIAS PELIGROSAS**

**SUSTANCIAS DE ALTA  
PREOCUPACIÓN**

# EVALUACIÓN POR NIVELES

## 1. **SUSTANCIAS A EVALUAR:**

- VOLUMEN DE PRODUCCIÓN
- LIBERACIÓN DESDE ARTÍCULOS

## 2. **IDENTIFICACIÓN DE LA PELIGROSIDAD DE LA SUSTANCIA**

- CLASIFICACIÓN (ACTUAL → GHS)

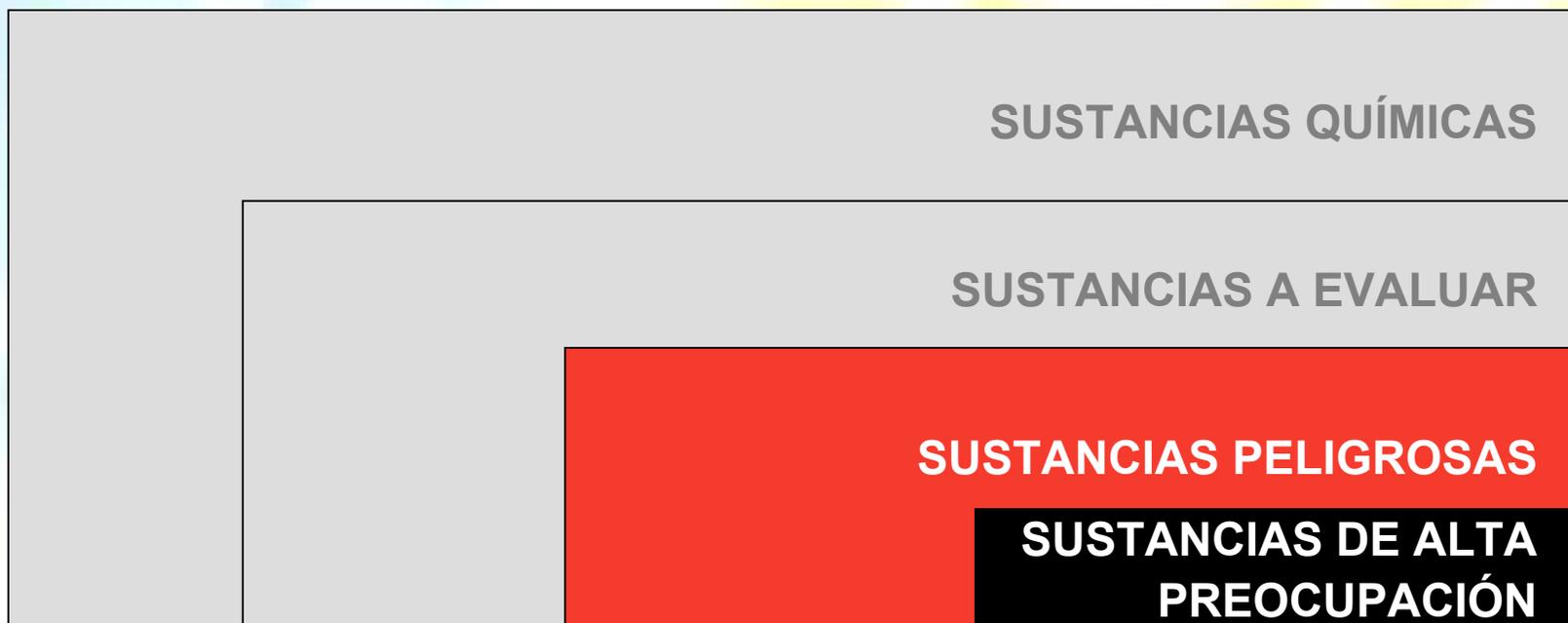
## 3. **SI LA SUSTANCIA REQUIERE CLASIFICACIÓN COMO PELIGROSA,**

- ESCENARIO DE EXPOSICIÓN Y SE CARACTERIZA EL RIESGO

## 4. **SI ES CMR, PBT/vPvB O PRESENTA OTRAS PREOCUPACIONES**

- AUTORIZACIÓN ESPECÍFICA DE USO, SI SE PUEDEN CONTROLAR LOS RIESGOS
- SUSTITUCIÓN SI EXISTEN ALTERNATIVAS

# EVALUACIÓN DE RIESGOS BAJO REACH

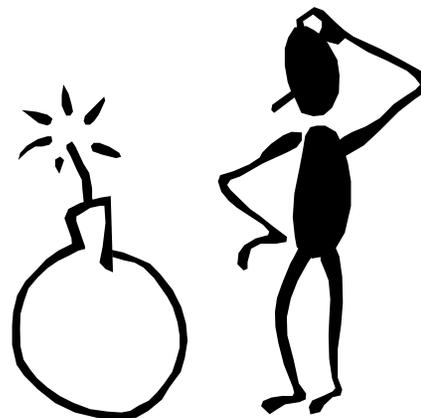




**BASES CIENTÍFICAS**

# PELIGRO

**CAPACIDAD PARA  
PRODUCIR DAÑO**



**PROPIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS**

**TOXICIDAD (SERES HUMANOS)**

**ECOTOXICIDAD (ECOSISTEMAS)**

**Xn**

# ACETONA

Concentración: 99,5%

**RIESGOS:**

- Nocivo por inhalación, ingestión y en contacto con la piel.

**PRECAUCIONES:**

- Consérvese en lugar ventilado.
- Protéjase de fuentes de ignición. No fumar.
- No respirar los gases o vapores.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Tápese después de su uso.
- No apto para uso doméstico.

8 424195 690594

## CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO

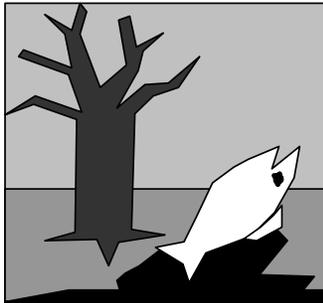
### PELIGROSIDAD INTRÍNSECA?



Símbolo “N” Peligrosa para el Medio Ambiente.

# CLASIFICACIÓN PARA EL MEDIO AMBIENTE

## SÍMBOLO



## FRASES DE RIESGO

R50 Muy tóxico para los organismos acuáticos  
R51 Tóxico para los organismos acuáticos  
R52 Nocivo para los organismos acuáticos  
R53 Puede causar efectos a largo plazo en el medio acuático  
R54 Tóxico para la flora  
R55 Tóxico para la fauna  
R56 Tóxico para los organismos del suelo  
R57 Tóxico para las abejas  
R58 Puede causar efectos a largo plazo en el medio ambiente  
R59 Peligroso para la capa de ozono

## FRASES DE SEGURIDAD

S60 Este material y su contenedor deben ser desechados como residuos peligrosos

S61 Evitar la liberación en el medio ambiente. Leer las instrucciones especiales/hoja de datos de seguridad



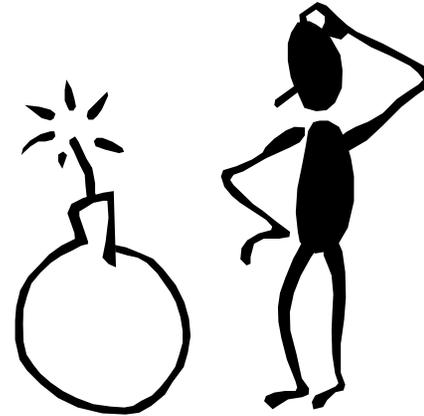
# TRANSPORTE



**LIMITACIONES DE USO  
INCREMENTO DE CONTROLES  
PREVISIÓN DE ACCIDENTES**

**PELIGRO**

**CAPACIDAD PARA  
PRODUCIR DAÑO**



**RIESGO**

**PROBABILIDAD DE QUE  
SE PRODUZCAN EFECTOS**



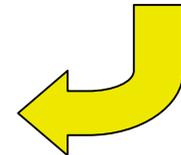
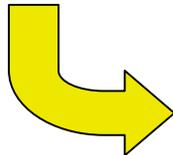
**Emisiones**

**Peligrosidad**



**Niveles**

**Efectos**



**Consecuencias**



Figura 2. Paradigma de la Academia Nacional de los EEUU sobre el análisis de riesgo de las sustancias químicas (NRC, 1983).

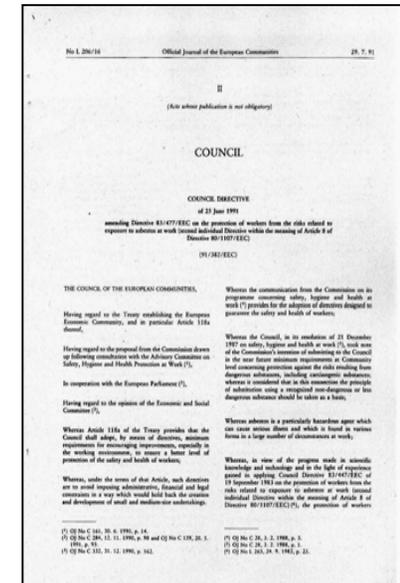
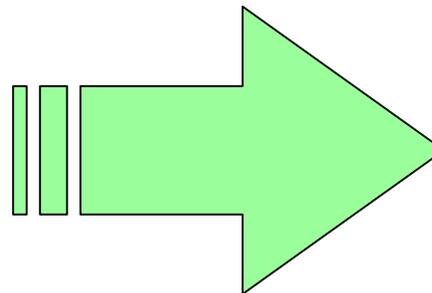
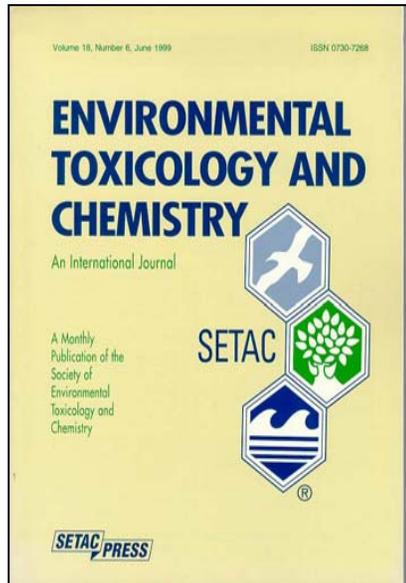
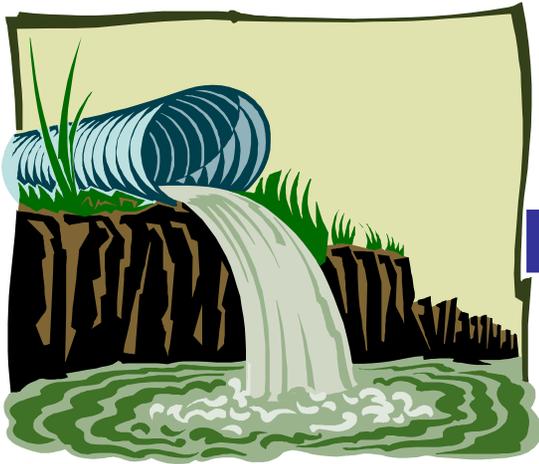
**E.R.A.**

**ESTIMAR LAS POSIBLES  
CONSECUENCIAS  
AMBIENTALES DE UNA  
ACTIVIDAD O SITUACION**

**PREDICCIÓN**

**VALORACIÓN**

# DESARROLLO DE PROTOCOLOS ERA



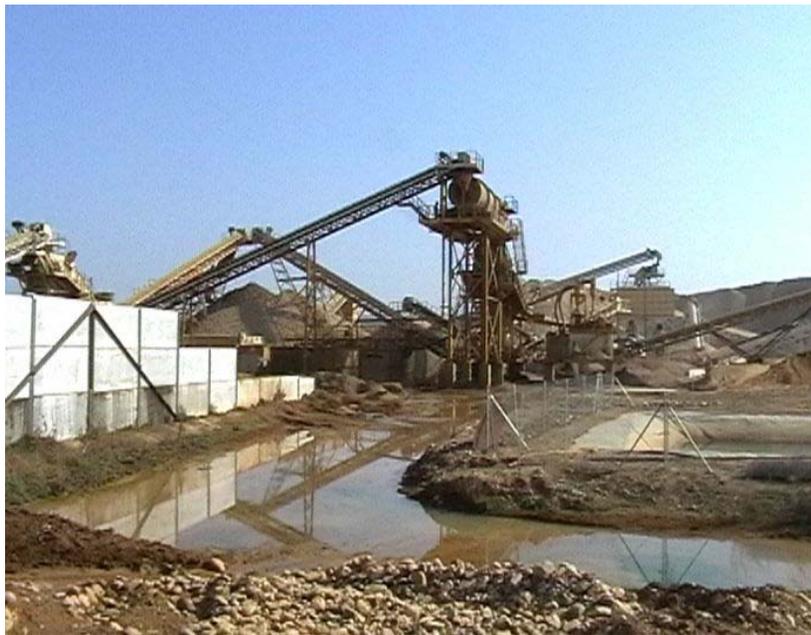
# ERA DE SUSTANCIAS QUÍMICAS

identificar tres elementos esenciales:

- Las rutas por las cuales la sustancia se eliminará al medio ambiente
- Los compartimentos ambientales que
  - recibirán las emisiones
  - pueden verse afectados posteriormente en función del comportamiento ambiental de la sustancia
- Los receptores ecológicos
  - ruta o ruta de exposición de dichos receptores
  - la escala de tiempo esperada para la exposición de cada receptor



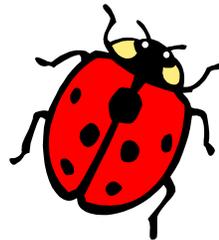
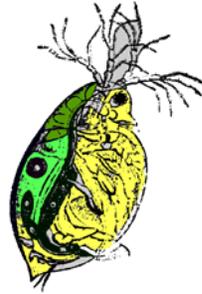
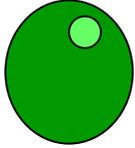
# EMISIONES



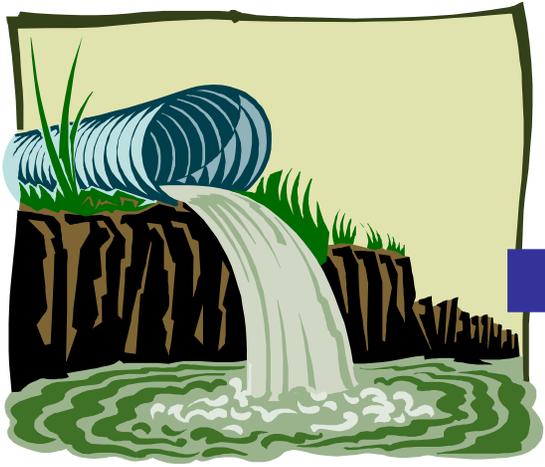


**COMPORTAMIENTO MEDIOAMBIENTAL**

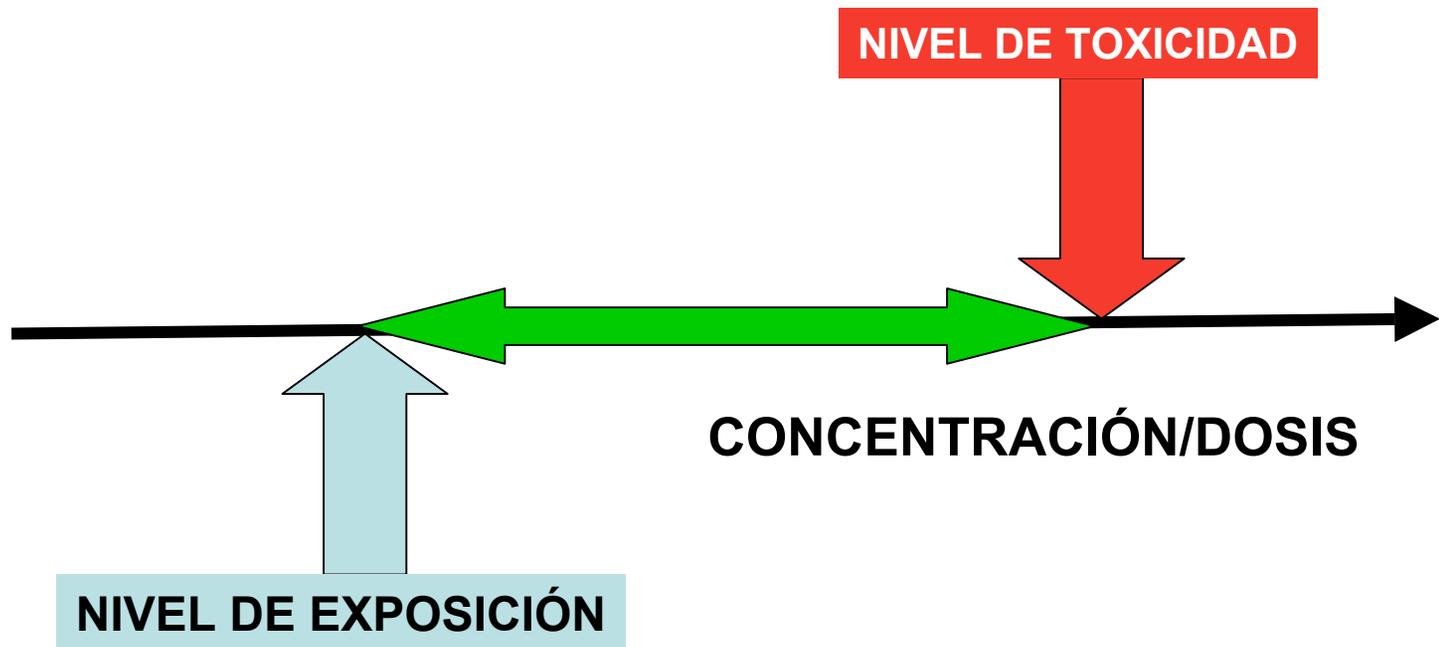
# RECEPTORES ECOLOGICOS



# MODELOS SIMPLIFICADOS



# PRIMER NIVEL COCIENTES DE RIESGO/ MÁRGENES DE SEGURIDAD



**MARGEN DE SEGURIDAD**  
**MARGEN DE EXPOSICIÓN**

# MODELOS COMPLEJOS

ECOSISTEMAS TERRESTRES  
COMPUESTOS PERSISTENTES Y BIOACUMULABLES

# Steps:

## Key information

**INITIALLY CONTAMINATED  
COMPARTMENTS**

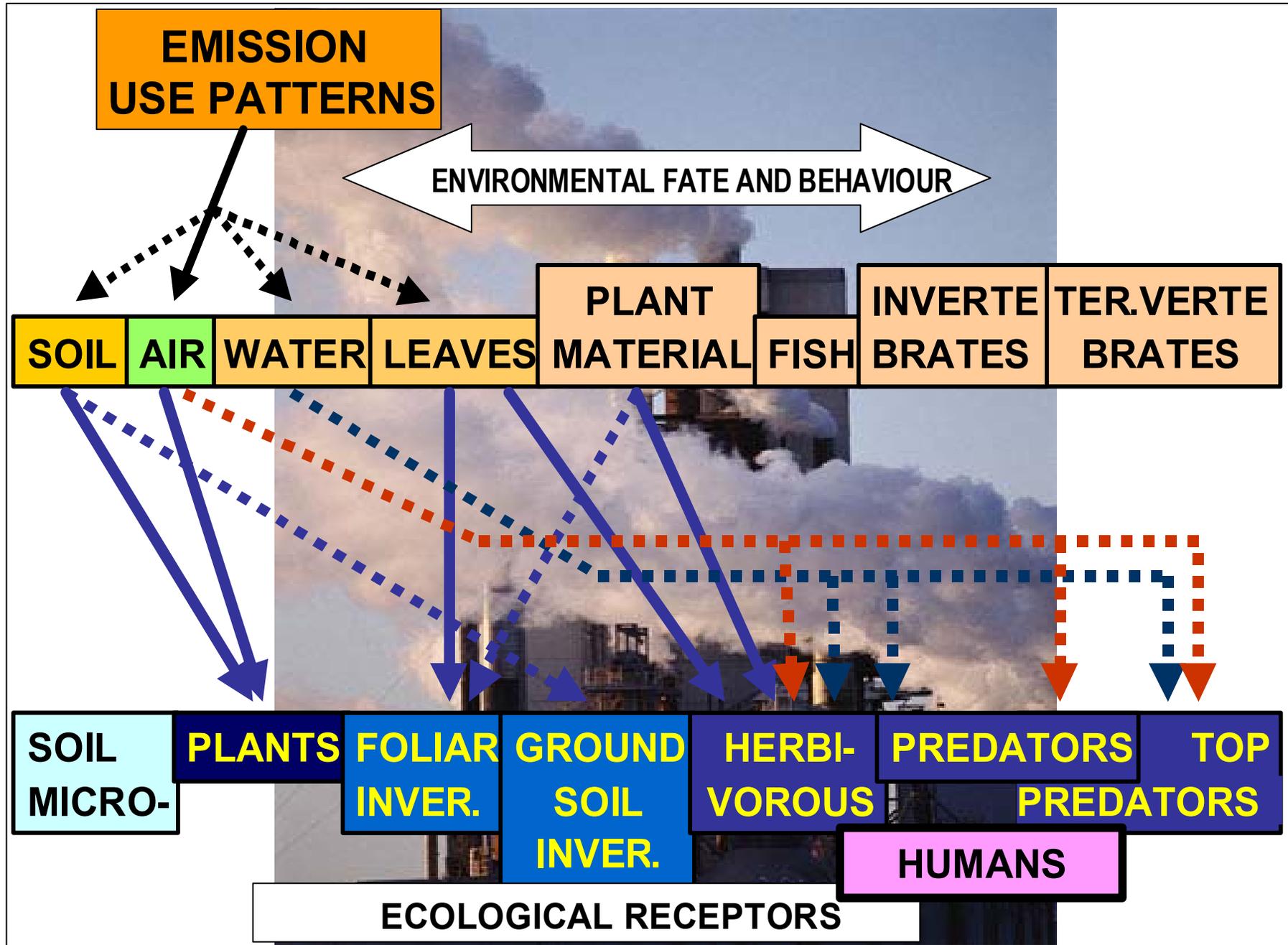
**EMISSION AND/OR  
USE PATTERNS**

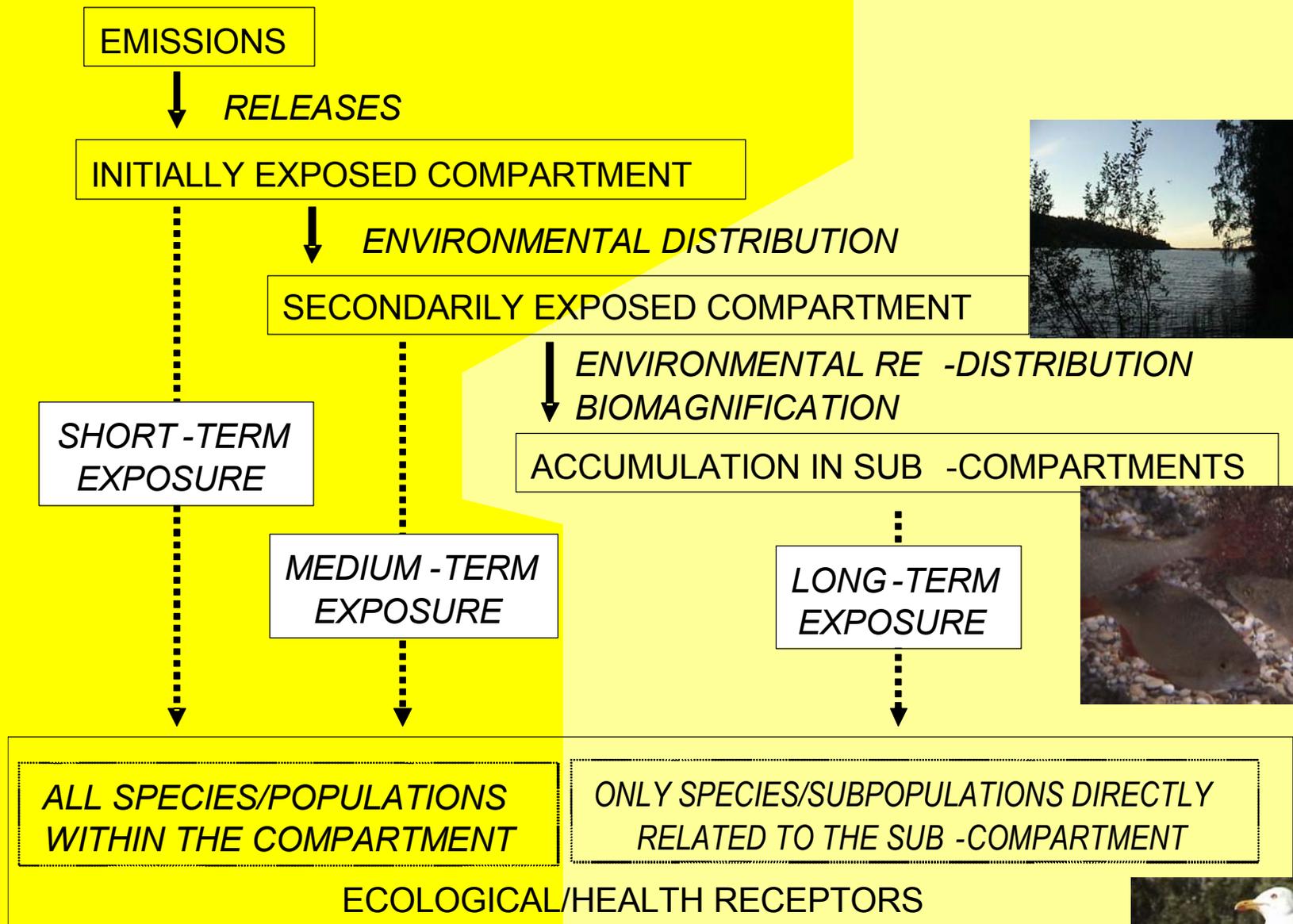
**SECONDARILY  
CONTAMINATED  
COMPARTMENTS**

**INTRINSIC PROPERTIES  
RELATED TO FATE AND  
BEHAVIOUR**

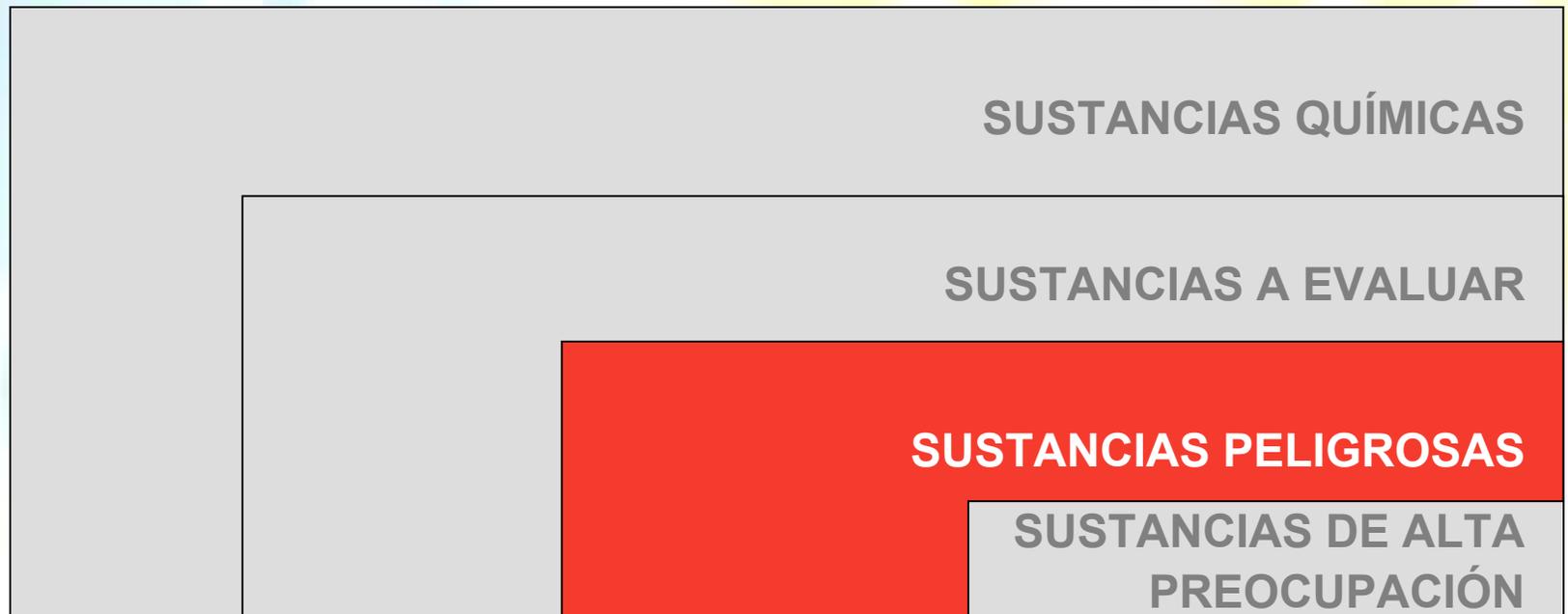
**IDENTIFICATION OF  
RELEVANT ECOLOGICAL  
RECEPTORS**

**TOXICITY TO  
DIFFERENT  
TAXONOMIC GROUPS**

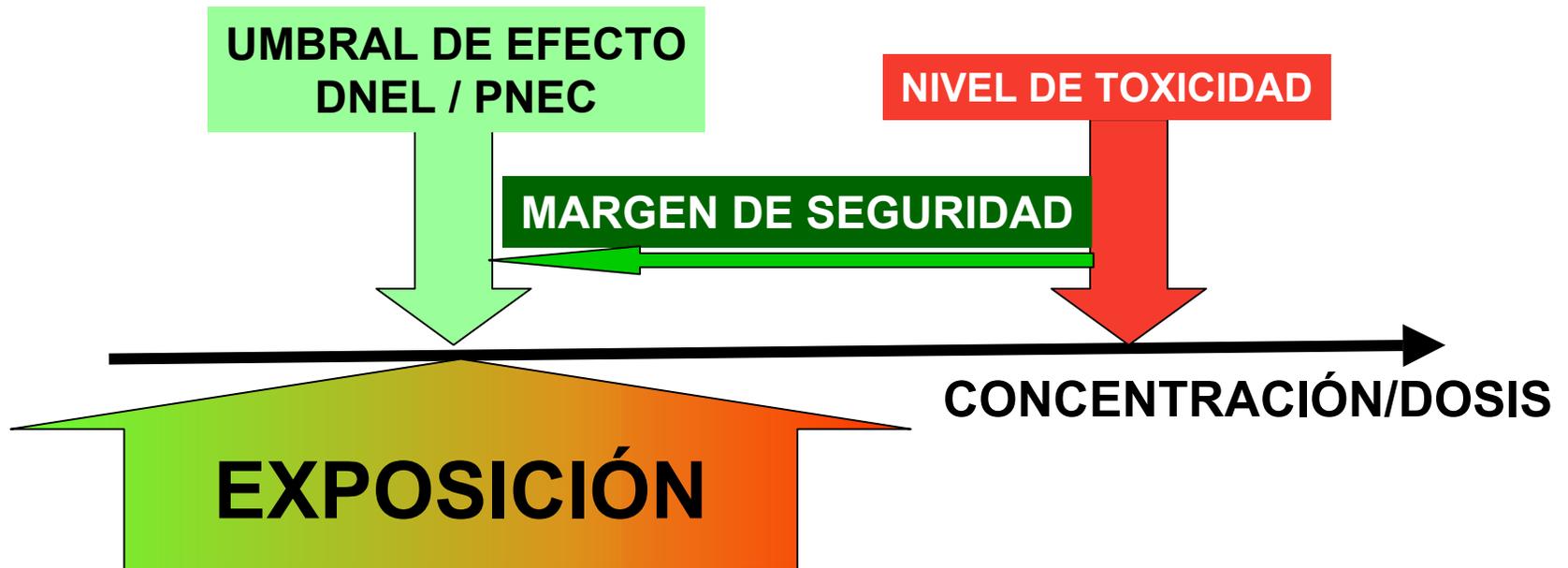




# EVALUACIÓN DE RIESGOS SIMPLIFICADA



# PRIMER NIVEL COCIENTES DE RIESGO/ MÁRGENES DE SEGURIDAD



SI FIJO EL MARGEN:  $EXPOSICIÓN/UMBRAL = ACEPTABILIDAD < 1$

# EFECTOS SOBRE LA SALUD HUMANA

- Propiedades fisico-químicas: explosividad, inflamabilidad, y potencial oxidante.
- Toxicidad
  1. Toxicocinética, metabolismo y distribución,
  2. Efectos agudos (toxicidad aguda, irritación y corrosividad)
  3. Sensibilización,
  4. Toxicidad para dosis repetidas
  5. CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad and toxicidad para la reproducción).

# EFECTOS AMBIENTALES

## Evaluación continental

- Ecosistemas acuáticos (incluyendo sedimento);
  - Ecosistemas terrestres;
  - Predadores finales;
  - micro-organismos de las EDAR;
  - atmosfera.
- Evaluación medio marino:
    - Ecosistemas acuáticos (incluyendo sedimento);
    - Predadores finales

# ESTIMACIÓN DE LOS EFECTOS ORGANISMOS ACUÁTICOS: FRECUENTES

- **ALGAS**
  - **ALGAS VERDES: INHIBICIÓN CRECIMIENTO 72h (CE50 Y NOEC)**
- **INVERTEBRADOS**
  - **DAPHNIA MAGNA: MOVILIDAD 48H CE50 REPRODUCCIÓN 21d NOEC**
- **PECES**
  - **MORTALIDAD: 96h CL50**
  - **CRECIMIENTO: 28d NOEC**
  - **EARLY-LIFE-CYCLE: ca. 30-60d NOEC**
  - **REPRODUCCIÓN: ca 3-24m NOEC**



# **ESTIMACION DE LOS EFECTOS ORGANISMOS ACUATICOS: OTROS**

- **ALGAS/PLANTAS**
  - **CIANOFÍCEAS 72-96h (CE50 Y NOEC)**
  - **LEMNA: CRECIMIENTO: 14d EC50 Y NOEC**
- **INVERTEBRADOS**
  - **CHIRONOMIDOS: EMERGENCIA ADULTOS: 24d NOEC**
  - **MOLUSCOS: CRECIMIENTO Y REPRODUCCIÓN**
  - **ESPECIES MARINAS**
- **PECES**
  - **IN VITRO: LINEAS CELULARES DE PECES**
  - **HUEVOS/FASES LARVARIAS**
  - **MULTIGENERACIÓN**
  - **ESPECÍFICOS: DISRUPTORES ENDOCRINOS, CYT 450**

# **ESTIMACIÓN DE LOS EFECTOS ORGANISMOS TERRESTRES: FRECUENTES**

- **PLANTAS**
  - GERMINACIÓN E INHIBICIÓN CRECIMIENTO 21d CE50
- **INVERTEBRADOS**
  - LOMBRIZ DE TIERRA: MORTALIDAD 14d CE50  
REPRODUCCIÓN 46d NOEC
- **MICROORGANISMOS**
  - MINERALIZACION CARBONO Y NITROGÉNO, 28-100d NOEC
- **VERTEBRADOS**
  - TOXICIDAD AGUDA, SUBAGUDA Y CRONICA EN RATA, RATÓN, CONEJO
  - TOXICIDAD AGUDA Y REPRODUCCIÓN EN AVES

# **ESTIMACIÓN DE LOS EFECTOS ORGANISMOS TERRESTRES: OTROS**

- **PLANTAS**
  - HIDROPONICOS, PULVERIZACIÓN, CICLO COMPLETO
- **INVERTEBRADOS**
  - LOMBRIZ DE TIERRA: MORTALIDAD EN PAPEL
  - FOLSOMIA CANDIDA: REPRODUCCIÓN
- **MICROORGANISMOS**
  - ACTIVIDADES ENZIMATICAS
  - ACLIMATACIÓN, PICT
- **VERTEBRADOS**
  - MECANÍSTICOS: CARCINOGENICIDAD, TERATOGENICIDAD, ESTROGENICIDAD, ETC.
  - MULTIGENERACIONES EN MAMIFEROS Y AVES

# ESCENARIOS

## VALORACION DE LA EXPOSICION

- PECsuelo
- PECagua superficial
- PEC sedimento
- PECpeces, lombrices
- PECefluente

## VALORACION DE LOS EFECTOS

- Lombriz de tierra, microorganismos, plantas.
- Peces, invertebrados, algas.
- Quironomidos
- Mamíferos, aves
- Microorg. depuración

# PROCEDIMIENTO SALUD HUMANA

- Determinar la clasificación y etiquetado, y
- Derivar los niveles de exposición que no deben sobrepasarse: Derived No-Effect Level (DNEL).

# SALUD HUMANA: PASOS

- **Step 1 Evaluation of non-human data**
  - Hazard identification: to identify the effects of concern and to review any current classification (including non-classification) of the substance (for phase-in substances) or determine the classification (for new substances).
  - Dose (concentration) - response (effect) assessment, estimation of the quantitative relationship between dose, or level of exposure to a substance, and the incidence and severity of an effect. At this step the no observed adverse effect level (NOAEL), or, if this is not possible, the lowest observed adverse effect level (LOAEL), shall, where possible and appropriate, be determined for the observed effects.
  - semi-quantitative or qualitative analysis be included. In these cases it is generally sufficient to evaluate whether the substance has an inherent capacity to cause such an effect.
- **Step 2 Evaluation of human data**
  - (1) analytical epidemiology studies on exposed populations, (2) descriptive or correlation epidemiology studies, (3) case reports and (4) in very rare, justified cases controlled studies in human volunteers.
- **Step 3 Classification and Labelling**
- **Step 4 Derivation of Derived No-Effect Levels (DNELs)**
  - Derived No-Effect Level (s) shall be established for the substance, reflecting the likely route(s), duration and frequency of exposure

# *Assessment factors relating to the extrapolation procedure*

Several aspects are involved in the extrapolation of experimental data to the human situation, inter alia:

- interspecies differences;
- intraspecies differences;
- differences in duration of exposure;
- uncertainty in route-to-route extrapolation;
- issues related to dose-response;

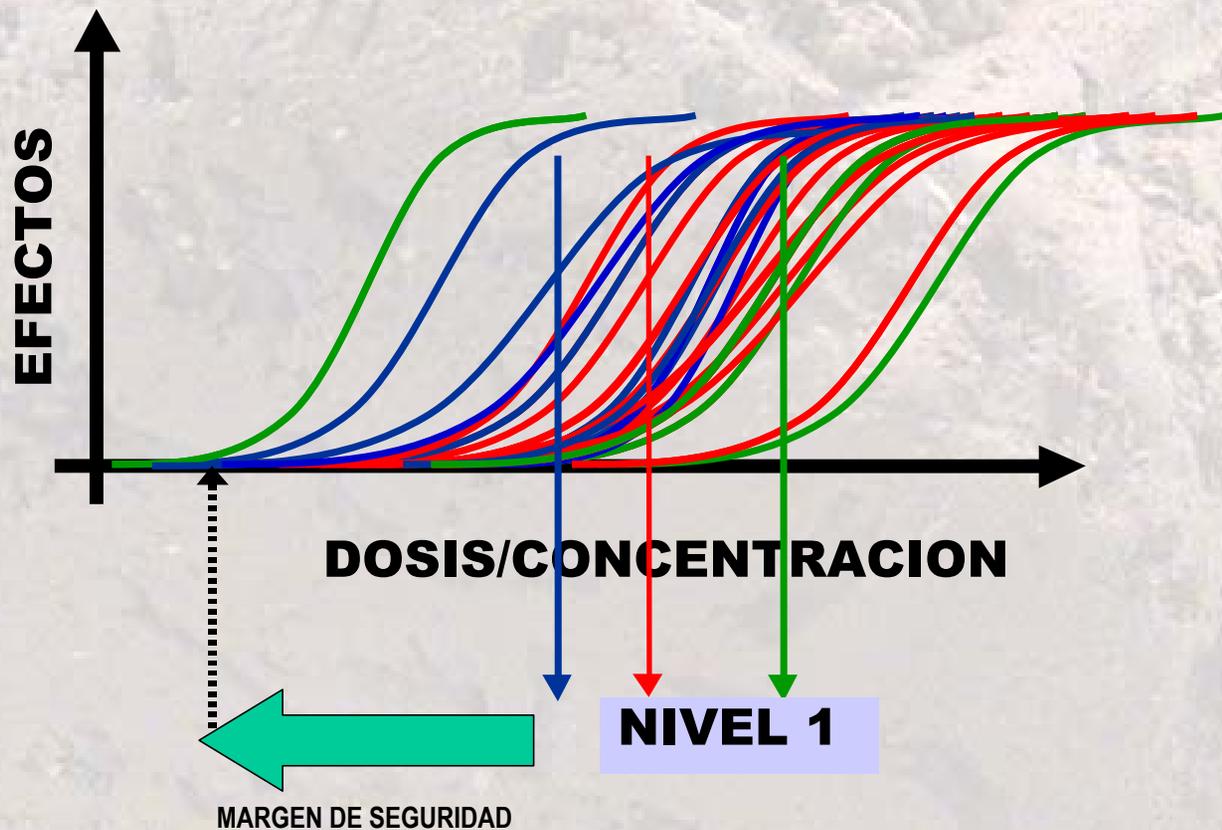
<b>Assessment factor</b>		<b>Default value</b>
Interspecies	- correction for differences in metabolic rate per body weight - remaining differences	AS <sup>a, b</sup> 2.5
Intraspecies	- worker	5
	- general population	10 <sup>c</sup>
Exposure duration	- subacute to sub/semi-chronic	3
	- sub/semi-chronic to chronic	2
	- subacute to chronic	6
Route-to-route extrapolation	- difference between human and experimental animal exposure route	1 <sup>d</sup>
Dose response	- issues related to reliability of the dose-response, incl. LOAEL/NAEL extrapolation and severity of effect	1 <sup>e</sup>

# CONCLUSIONES: SALUD

- 1) Toxicokinetics, metabolism and distribution,  
Información adicional
- 2) Acute effects (acute toxicity, irritation and corrosivity),  
Clasificación
- 3) Sensitisation,  
Clasificación, Identificación de peligros
- 4) Repeated dose toxicity and  
Clasificación, DNEL efectos sistémicos y locales
- 5) CMR effects (carcinogenicity, mutagenicity and toxicity for reproduction).  
– Clasificación, DAEL, DNEL, valoración cualitativa

# CONCLUSIONES: AMBIENTALES

- **Ecosistemas acuáticos (incluyendo sedimento);**
  - Clasificación, PNEC
- **Ecosistemas terrestres;**
  - PNEC (propuesta de clasificación en la OCDE)
- **Predadores finales;**
  - PNEC
- **micro-organismos de las EDAR;**
  - PNEC
- **Atmosfera**
  - Evaluación cualitativa
- **Evaluación medio marino:**
  - Ecosistemas acuáticos (incluyendo sedimento);
  - Predadores finales
    - PNEC y evaluación como PBT



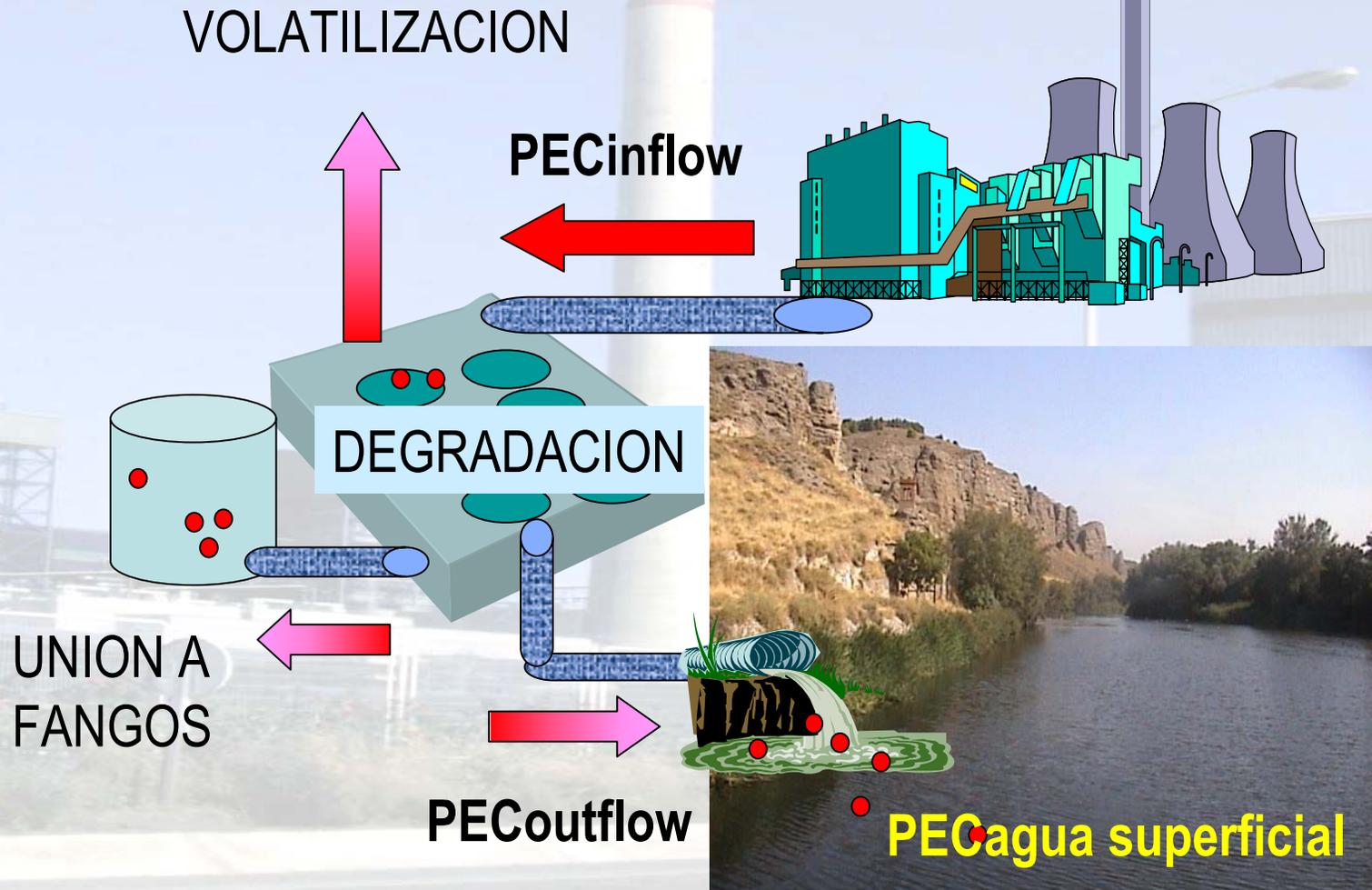
INFORMACIÓN DISPONIBLE	FACTOR DE SEGURIDAD
C(E)L50 tests agudos	1000
NOEC para un test crónico	100
NOEC para dos tests crónicos sobre diferentes grupos	50
NOEC para tres tests crónicos sobre diferentes grupos	10
Datos de campo o de ecosistemas modelizados	caso por caso

# PRINCIPIOS GENÉRICOS PROTOCOLOS ERA

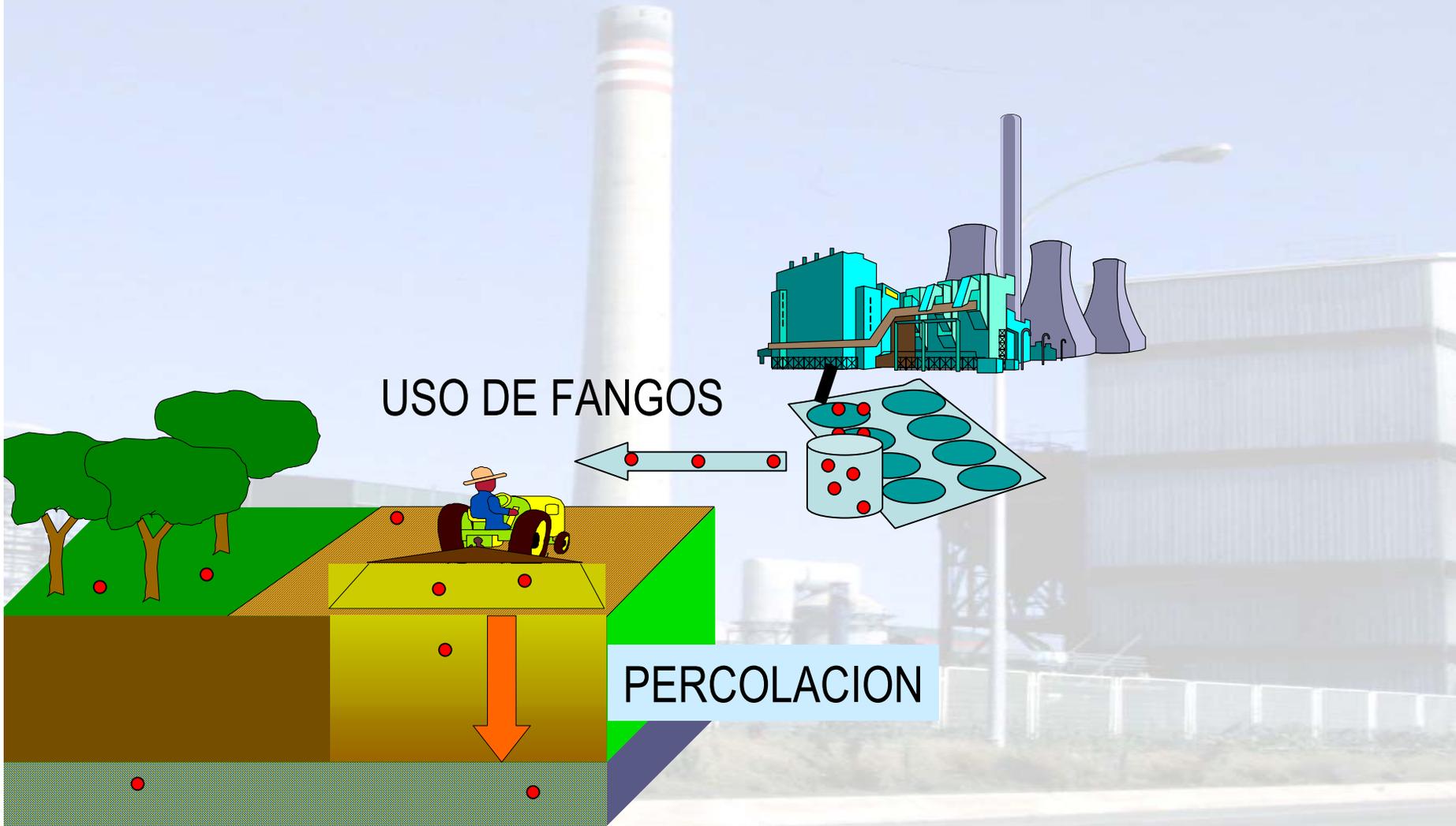
- **EXPOSICIÓN: PEC peor caso posible o real**
  - ESPORÁDICA
  - CONTINUA
- **EVALUACIÓN DE EFECTOS: umbrales agudo y crónico**
  - FACTORES DE SEGURIDAD/ DISTRIBUCIÓN DE LA SENSIBILIDAD DE LAS ESPECIES
    - “PROTEGIENDO LA ESTRUCTURA SE PROTEGE LA FUNCIÓN”
- **CARACTERIZACIÓN DE RIESGOS**
  - EXPOSICIONES ESPORÁDICAS → EFECTOS AGUDOS
  - EXPOSICIONES CONTINUAS → EFECTOS CRÓNICOS
- **REFINAR: ENSAYOS Y MODELIZACIONES DE ALTO NIVEL**

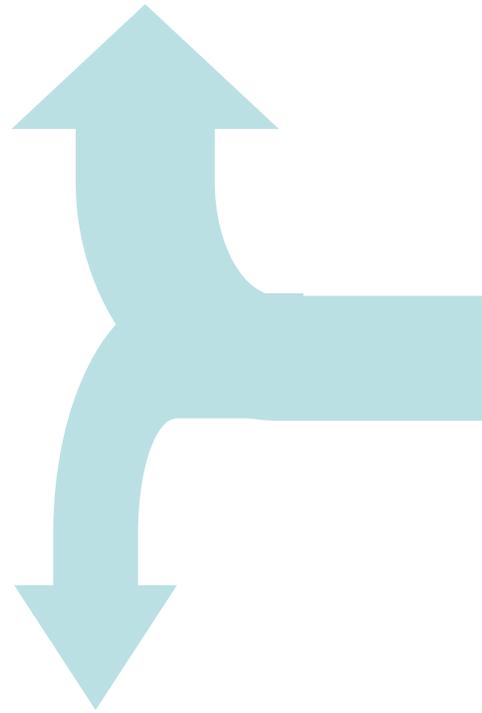
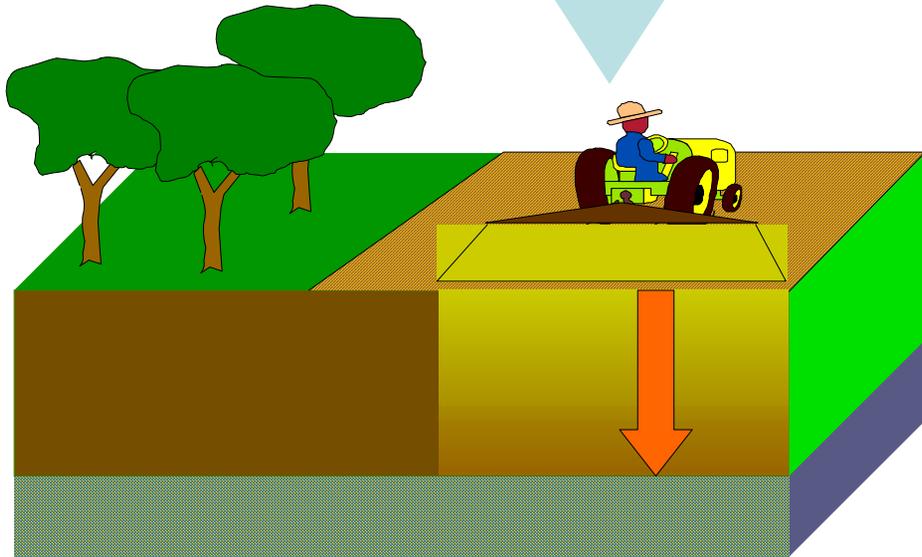
**APLICABLES A MÁS DEL 90% DE LAS SUSTANCIAS**

# EMISIONES

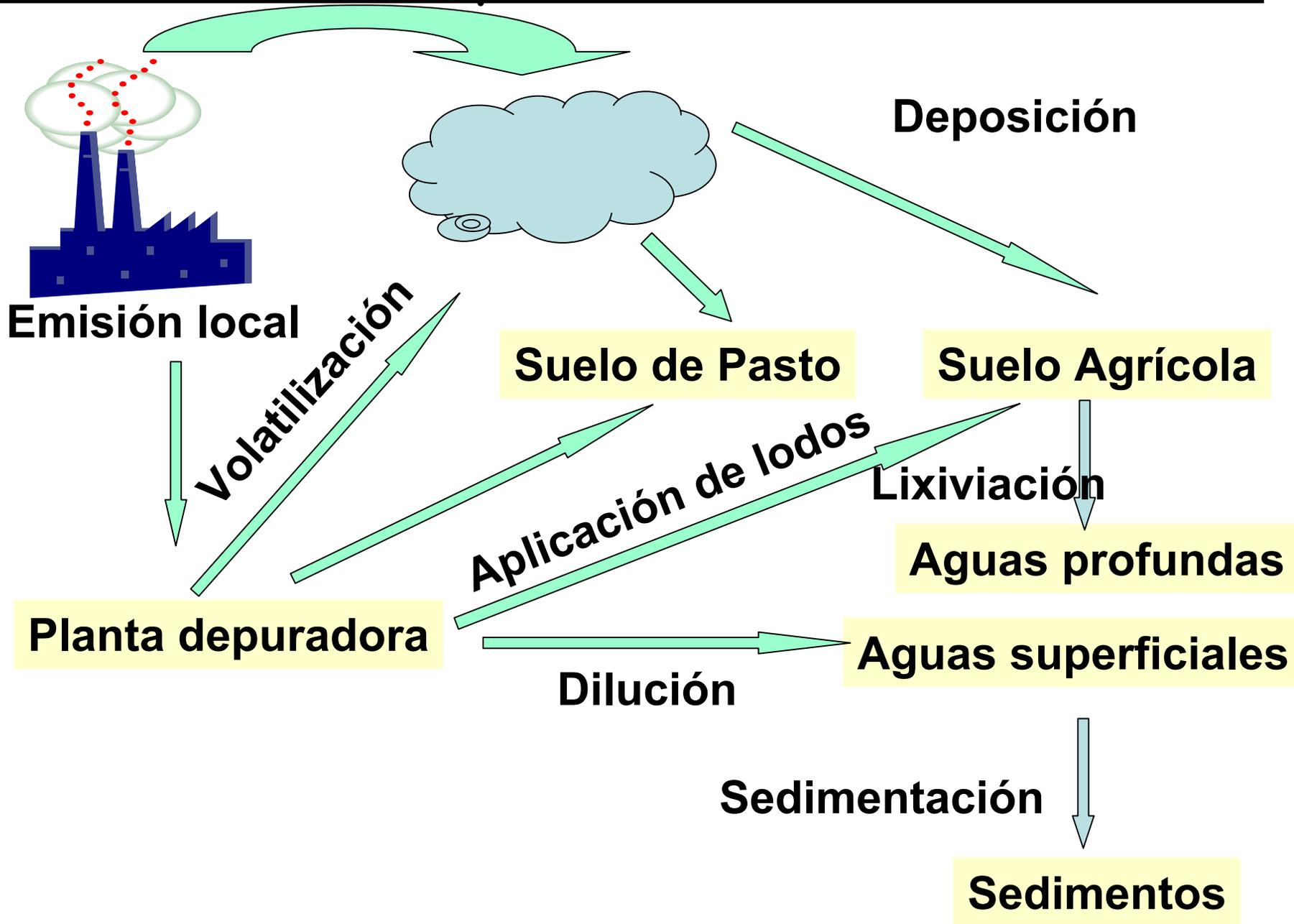


# EMISIONES





# Emisiones relevantes y vías de distribución a escala local



DEFINICION DEL PROBLEMA

MODELO CONCEPTUAL

ANALISIS DEL RIESGO

EVALUACION  
DE LA  
EXPOSICION  
PREDICIONES  
O  
ANALISIS

EVALUACION  
DE LOS  
EFECTOS  
TOXICIDAD

CARACTERIZACION DEL RIESGO

COMUNICACIÓN DE RIESGOS

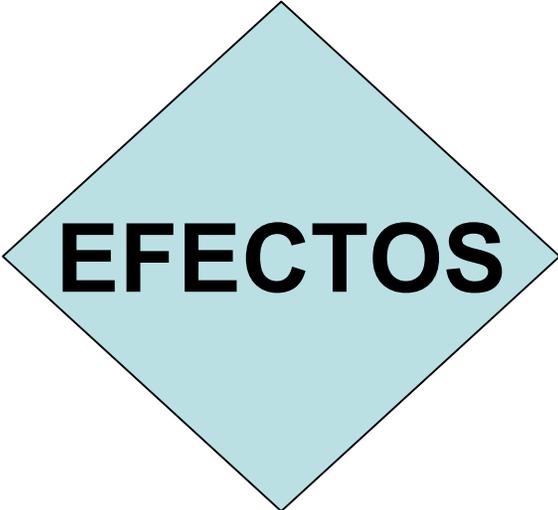
GESTIÓN DE RIESGOS

EVALUACIÓN CIENTÍFICA

PERCEPCIÓN DE RIESGOS



**EMISIONES**



**EFFECTOS**



**EXPOSICIÓN**



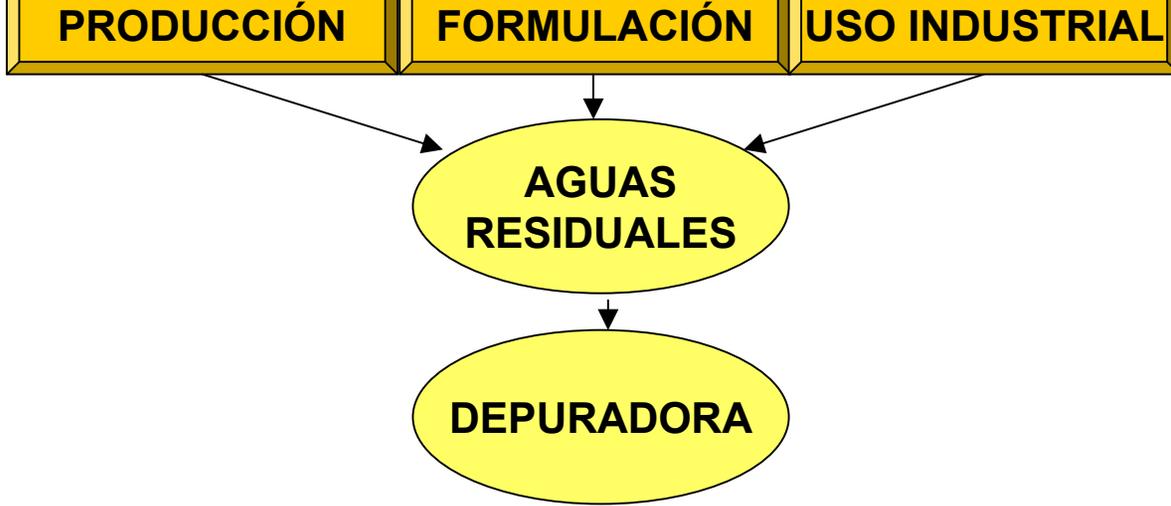
**CARACTERIZACIÓN  
DEL RIESGO**

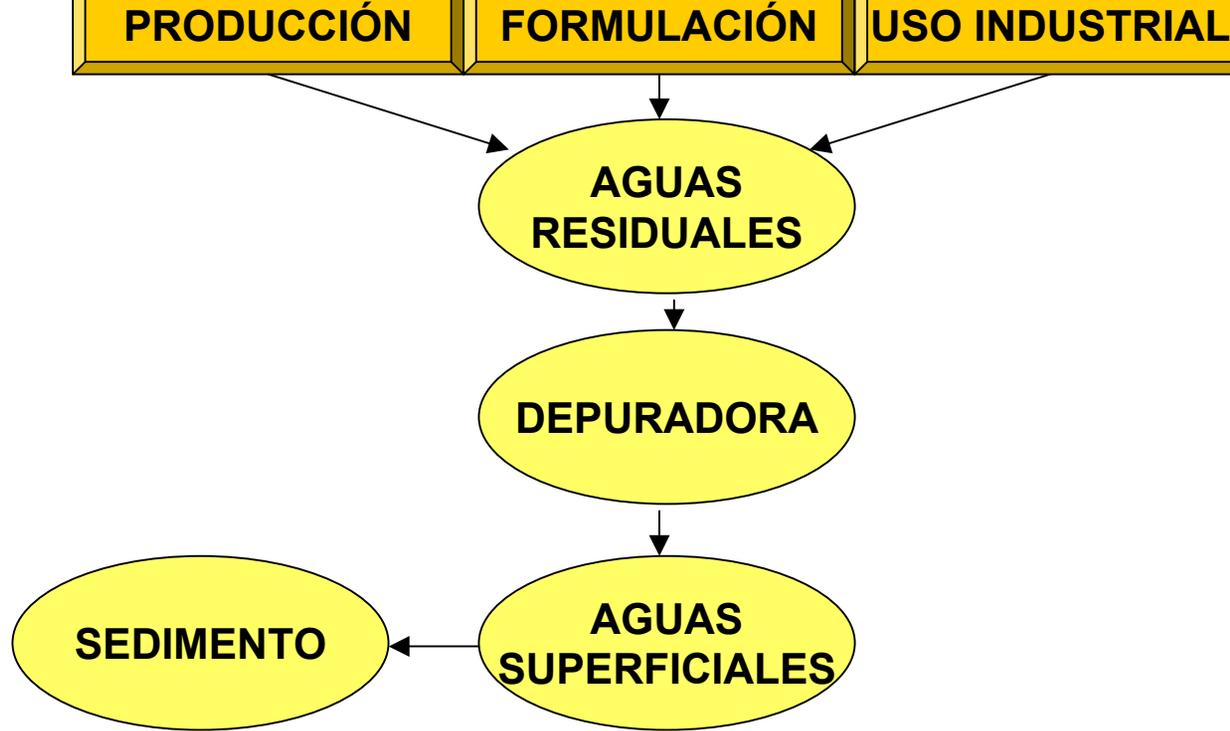


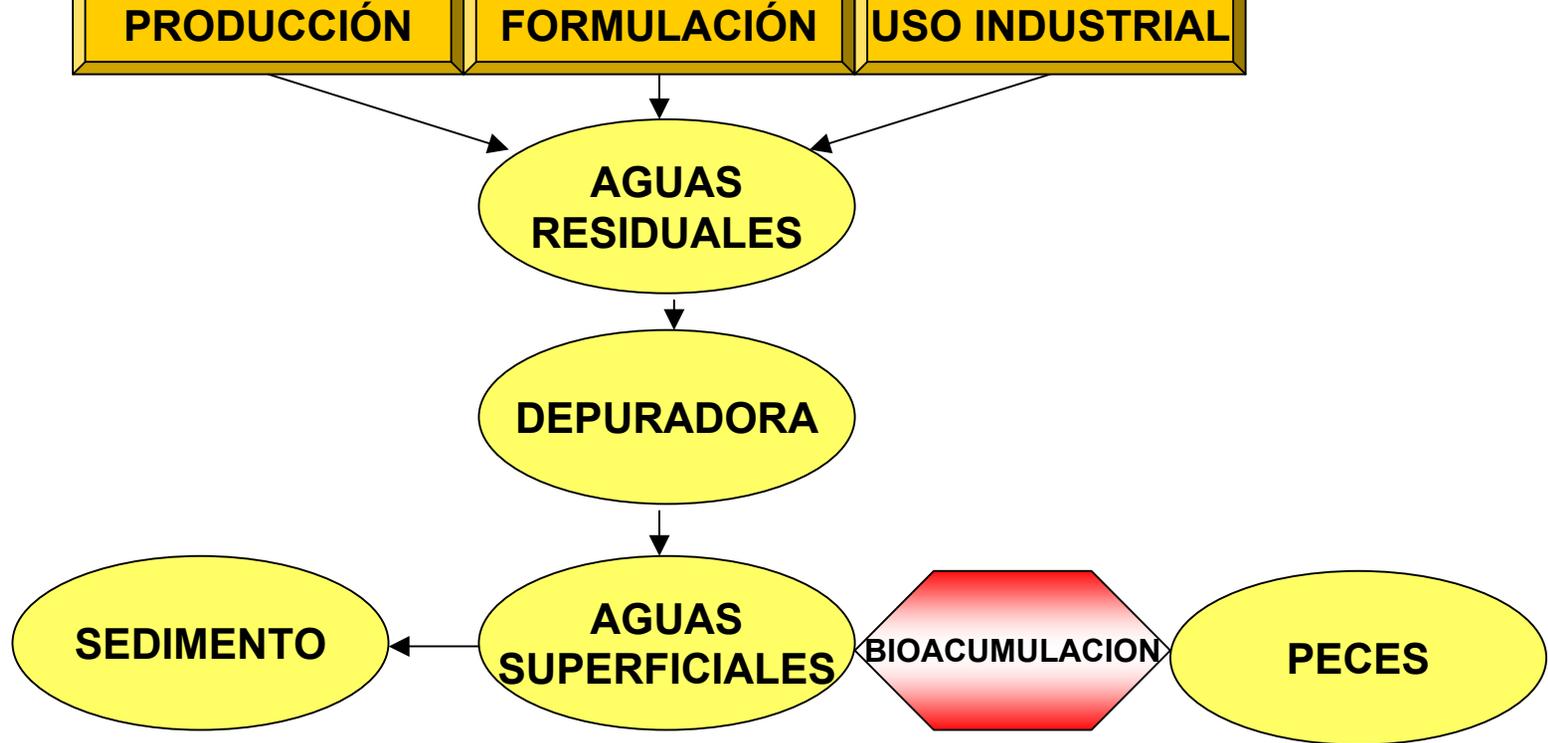
**IDENTIFICACIÓN  
PELIGROS**

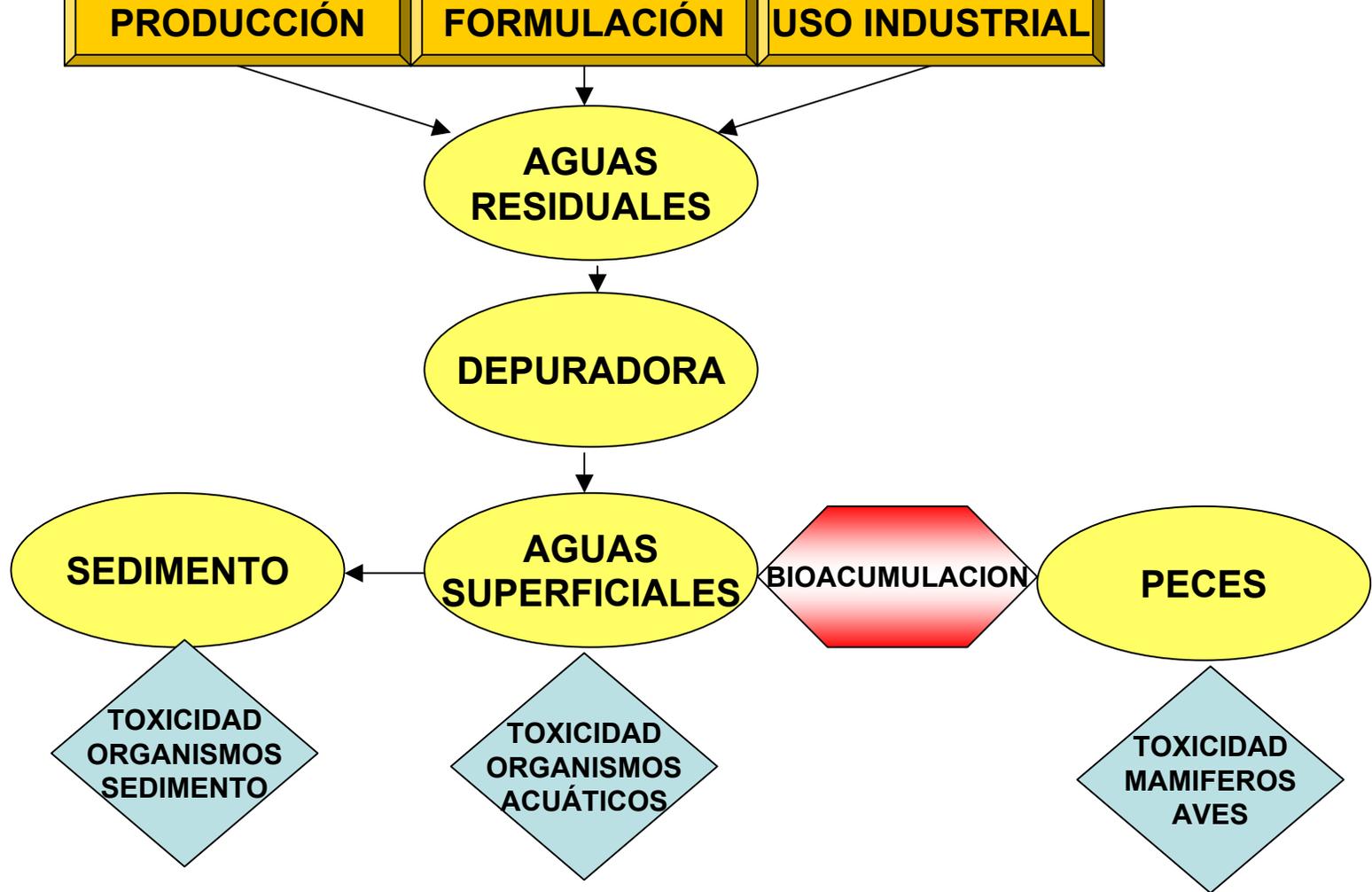


**TOMA DE  
DECISIONES**

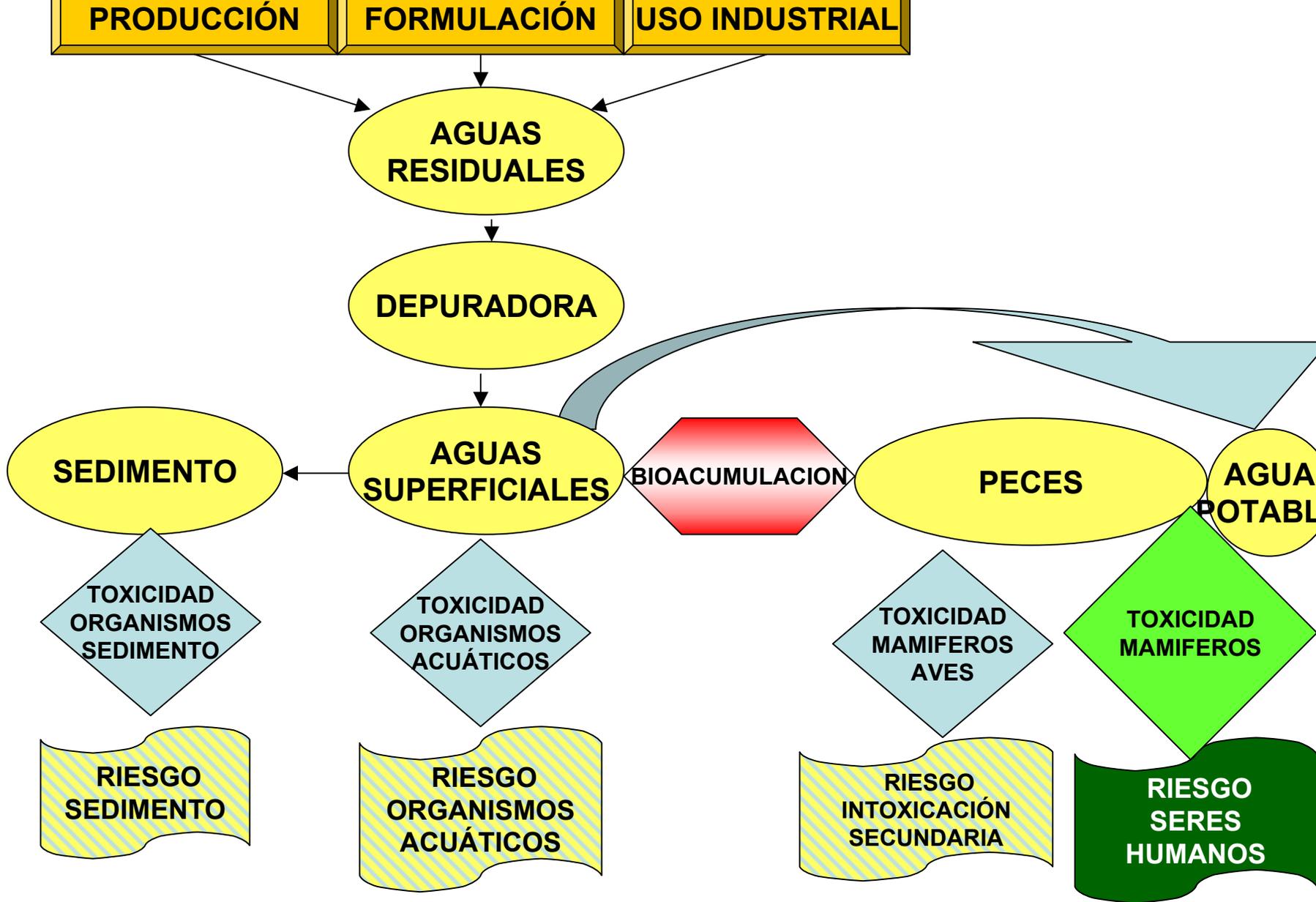












# GESTIÓN RIESGO MEDIO ACUÁTICO

**PRECAUCIÓN**

**REALIDAD**

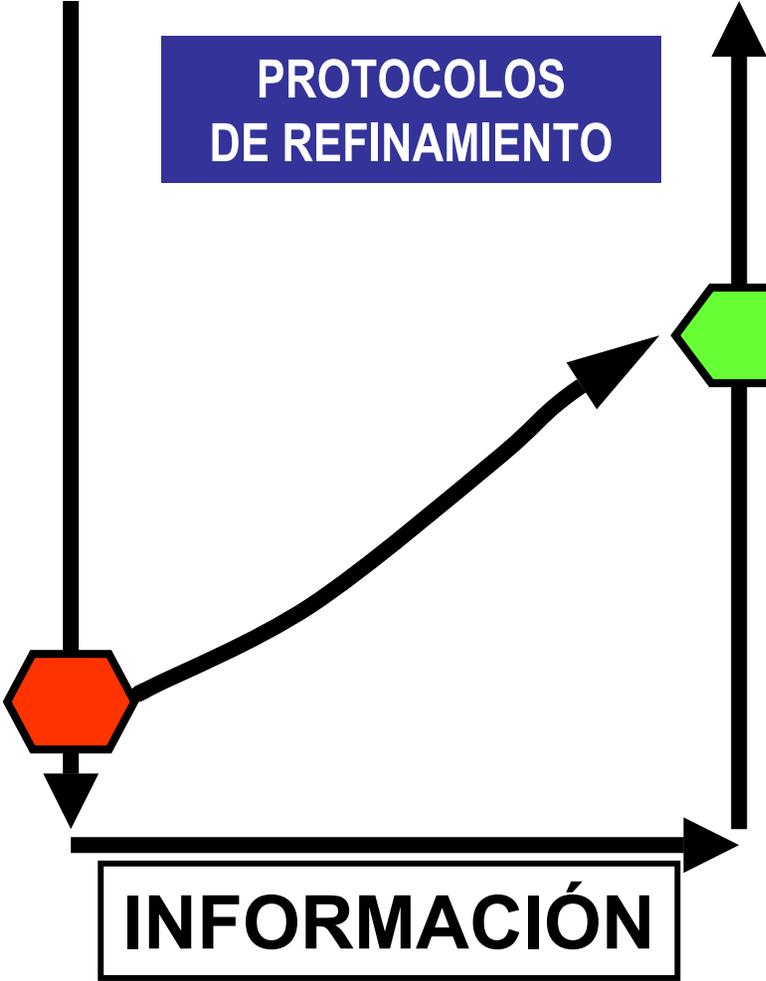
**PROCEDIMIENTOS DE BAJO NIVEL**

**PROTOCOLOS DE REFINAMIENTO**

**PROCEDIMIENTOS DE ALTO NIVEL**

**PEOR CASO REAL**

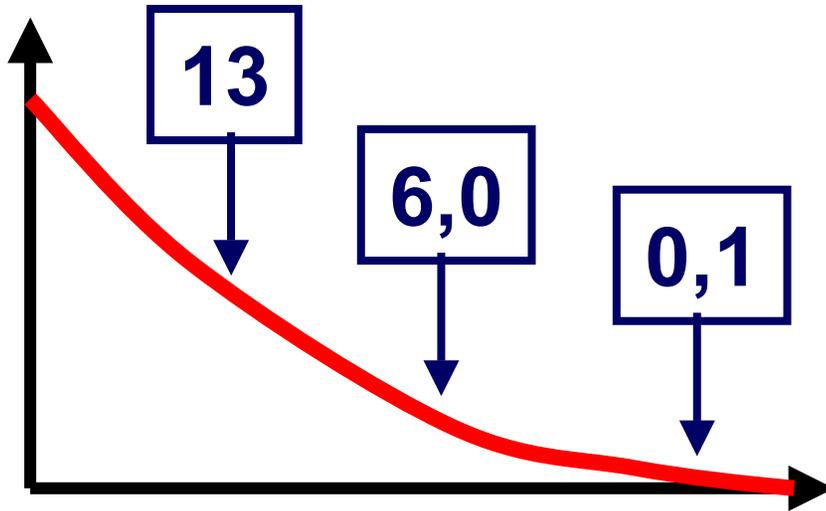
**PEOR CASO TEÓRICO**



**INFORMACIÓN**

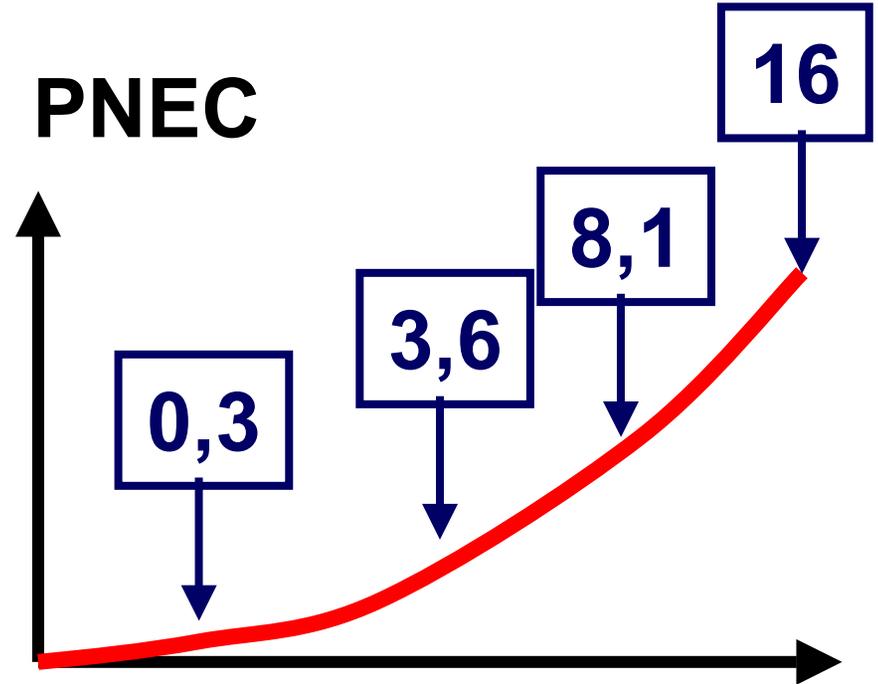
**EL PROCESO SE DETIENE EN CUANTO EL RIESGO SE CONSIDERA ACEPTABLE**

**PEC**



**INFORMACION**  
ACERCA LA  
ESTIMACIÓN A  
VALORES REALES

**PNEC**



**INFORMACION**  
REDUCE EL MARGEN  
DE SEGURIDAD

# CARACTERIZACION DEL RIESGO EN EVALUACIONES DE ALTO NIVEL

**EXPOSICION**

**EFECTOS**

**PROBABILIDAD  
DE QUE OCURRA  
EL EFECTO**



# REFINAR LA EXPOSICIÓN

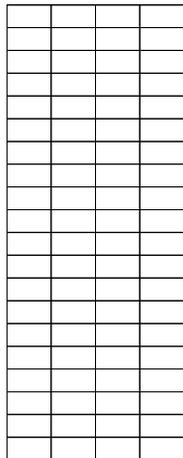
- NIVEL 1: ESCENARIOS GENÉRICOS DETERMINÍSTICOS
- NIVEL 2: ESCENARIOS GENÉRICOS PROBABILÍSTICOS
- NIVEL 3: ESCENARIOS REALISTAS CUBRIENDO LA VARIACIÓN EN TIEMPO Y ESPACIO
- NIVEL 4: ESTUDIOS DE CAMPO Y SEMICAMPO
- NIVEL 5: EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN BASADA EN DATOS REALES MEDIDOS

# PARAMETROS

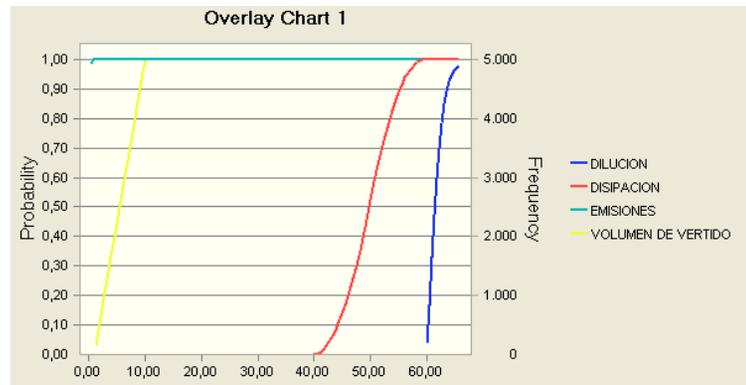
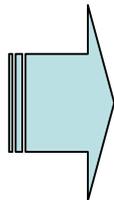
## “CONSIDERAR LA DISTRIBUCIÓN”

- **VERTIDO INDUSTRIAL**

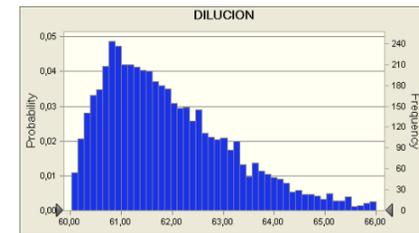
- EMISIONES: 0.03-1%
- VOLUMEN DE VERTIDO: 1-10 m<sup>3</sup>
- DISIPACIÓN EN LA DEPURADORA: 40-60%
- DILUCIÓN EN EL RÍO: 10-500 VECES



MEDIDAS



DISTRIBUCIÓN



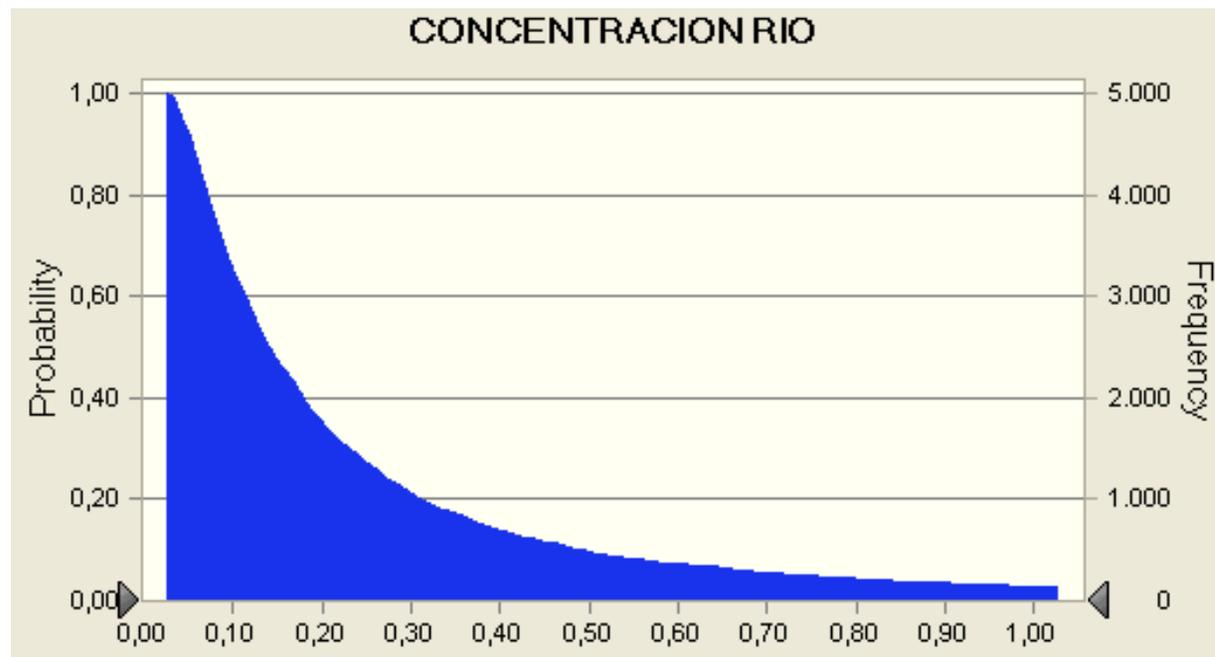
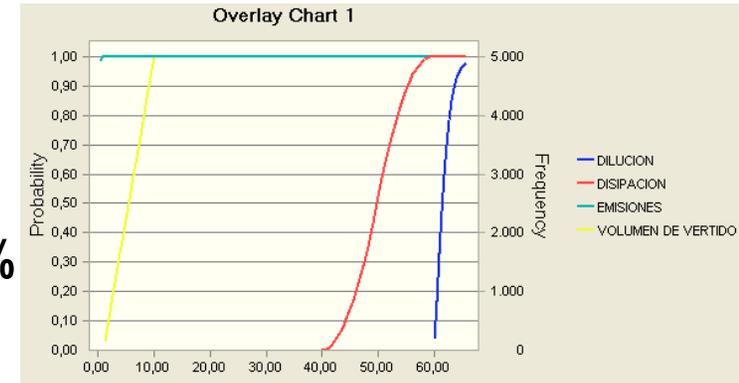
TODA LA DISTRIBUCIÓN

# PARAMETROS

“CONSIDERAR LA DISTRIBUCIÓN”

## VERTIDO INDUSTRIAL

- EMISIONES: 0.03-1%
- VOLUMEN DE VERTIDO: 1-10 m<sup>3</sup>
- DISIPACIÓN EN LA DEPURADORA: 40-60%
- DILUCIÓN EN EL RÍO: 10-500 VECES



# METODOLOGIA: PREDICCIÓN

- NIVEL 1: IDENTIFICACION DE PELIGROS
  - Ensayos mono-especie normalizados seleccionados
    - Métodos determinísticos: margen de seguridad
- NIVEL 2: EFECTOS SOBRE GRUPOS DE ORGANISMOS
  - **Muchos ensayos mono-especie**
    - Métodos probabilísticos.
- NIVEL 3: EFECTOS SOBRE POBLACIONES
  - **Ensayos mono-especie prolongados con fase de recuperación**
  - **Modelos**
    - Dinámica de poblaciones predictiva
- NIVEL 4: EFECTOS SOBRE COMUNIDADES
  - **Ensayos multi-especie en laboratorio**
    - Dinámica de poblaciones real
- NIVEL 5: EFECTOS SOBRE ECOSISTEMAS
  - **Mesocosmos y ensayos de campo**
    - Identificación de efectos relevantes

# Ensayos multiespecie con ensamblajes artificiales

## NUEVOS ENSAYOS: COMBINAR GRUPOS TAXONÓMICOS Y ESTRATEGIAS REPRODUCTORAS

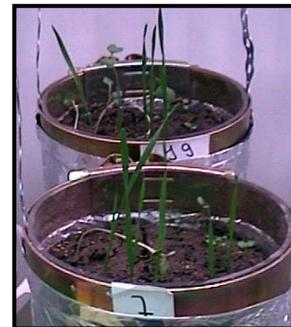


Estudio de población para Daphnias

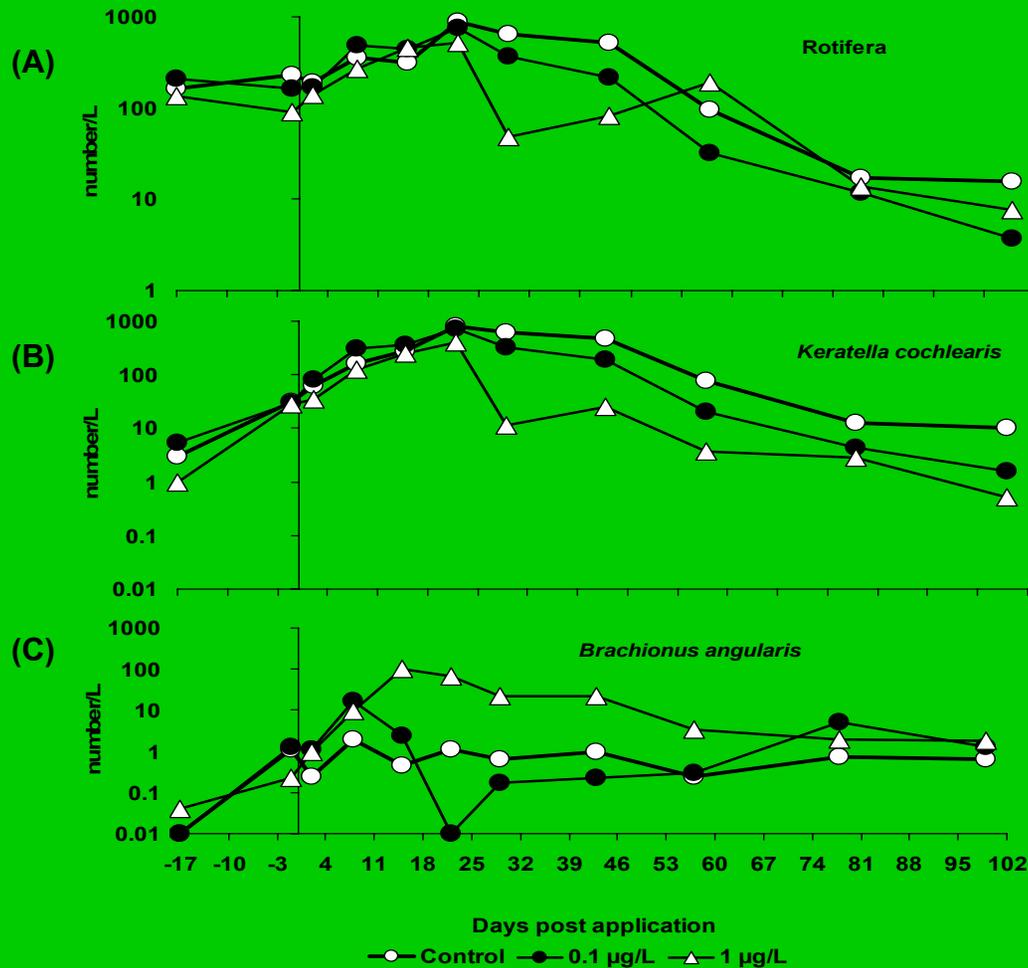
Estudio de dos generaciones para chironomidos 46 days

Estudio de reproducción para gasterópodos

# Multi-Species Soil Systems      MS-3



# RELEVANCIA POBLACIONAL Y RECUPERACIÓN



LOPEZ-MANCISIDOR et al., Ecotox. Environ. Safety. 2007



**EVALUACIÓN DE EFECTOS DIRECTOS E INDIRECTOS:  
FACTOR PARA CUBRIR LA INCERTIDUMBRE**

MUCHAS GRACIAS

