

ANÁLISIS CUANTITATIVO DE RIESGOS (ACR)

2020



EUSKO JAURLARITZA



GOBIERNO VASCO

ANÁLISIS CUANTITATIVO DE RIESGOS (ACR)

2020

Fecha Enero 2020

Propietario Gobierno Vasco.



[Investigación de la calidad del suelo](#)



INTRODUCCIÓN.	1
ASPECTOS GENERALES DEL ANÁLISIS CUANTITATIVO DE RIESGOS.	1
Niveles del análisis cuantitativo de riesgos.	1
Modelo conceptual de riesgos.	3
Elementos del análisis de riesgos.	3
PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS CUANTITATIVO DE RIESGOS PARA LA SALUD HUMANA.	4
Análisis de la exposición.	4
Análisis de la toxicidad.	8
Caracterización del riesgo.	9
Acumulación de efectos.	10
PROCEDIMIENTO GENERAL DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS PARA LOS ECOSISTEMAS.	11
Cuestiones generales.	11
Evaluación de efectos ecológicos.	12
Análisis de la exposición.	13
Caracterización del riesgo.	14
ANÁLISIS DE INCERTIDUMBRE Y SENSIBILIDAD.	15
Metodología para la evaluación de incertidumbres.	15
Metodología para el análisis de sensibilidad.	17
ACEPTABILIDAD DEL RIESGO E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS.	17
PROCEDIMIENTO PARA EL CÁLCULO DE LOS OBJETIVOS DE REMEDIACIÓN.	18
Cálculo de objetivos de remediación por compuesto individual.	19
Cálculo de objetivos de remediación por acumulación de efectos.	20

INTRODUCCIÓN.

Se define el análisis cuantitativo de riesgos (ACR) como el proceso de identificación, medida y comparación de diversos parámetros mediante el cual se estudian, analizan y caracterizan los riesgos que puede suponer para la salud de las personas y el medio ambiente la presencia de sustancias contaminantes en el suelo y otros medios.

El ACR, como parte de la investigación detallada, se utiliza como herramienta para, por un lado, la toma de decisiones sobre la aceptabilidad del riesgo y por otro, el diseño de las medidas a adoptar, a través del proceso que comúnmente se conoce como gestión del riesgo.

En este ámbito, el ACR considera todos los objetos susceptibles de ser protegidos que puedan verse afectados por la contaminación, es decir, valora la probabilidad de que se produzcan efectos adversos como consecuencia de la alteración de las características químicas del suelo, agua subterránea, agua superficial, gas del suelo u otros medios sobre la salud humana y el funcionamiento de los ecosistemas. Asimismo, evalúa las probabilidades de que las sustancias contaminantes se dispersen a través de otros medios, fundamentalmente el agua, y los riesgos que esto pudiera conllevar. Cuando el caso concreto lo requiera, el análisis puede incluir el análisis de los riesgos para otros elementos como las infraestructuras o la productividad.

El proceso de análisis de riesgos parte del modelo conceptual, una representación esquemática y dinámica del emplazamiento o partes de éste en términos de riesgo (medios afectados, vías de exposición y receptores del riesgo) elaborada a partir de la totalidad de la información existente sobre el mismo en cada momento de la investigación de la calidad del suelo.

ASPECTOS GENERALES DEL ANÁLISIS CUANTITATIVO DE RIESGOS.

Niveles del análisis cuantitativo de riesgos.

De la misma forma que el modelo conceptual va enriqueciéndose a lo largo de la investigación, el análisis de riesgos es un proceso progresivo que considera elementos cada vez más específicos del emplazamiento en función de la fase de investigación, la información disponible y las

conclusiones de la evaluación de ésta. En este proceso progresivo de aproximación se distinguirán tres niveles:

- Análisis simplificado de riesgos consistente en la comparación directa de las concentraciones de contaminantes con los estándares de calidad aplicables a los diferentes medios y usos siguiendo los criterios que se indican en el documento INVESTIGACIÓN DE LA CALIDAD DEL SUELO. Esta comparación se realizará en cualquiera de las fases de investigación. No obstante, será el elemento de decisión en la fase de investigación exploratoria ya que la superación de los estándares será la razón fundamental por la que proceder a una investigación detallada.
- Análisis cuantitativo genérico de riesgos dirigido a la estimación cuantitativa del riesgo teniendo en cuenta aquellas rutas y vías de exposición a través de las cuales un receptor puede entrar en contacto con un contaminante, empleando, para aquellas variables para las que no se disponga de su valor real o medido, valores genéricos de naturaleza conservadora. El uso de estos valores genéricos permitirá mayor homogeneidad en la obtención de resultados y garantizará un grado determinado de conservadurismo en todos los emplazamientos. En general, será la superación de los niveles de aceptabilidad del riesgo en este nivel de análisis lo que dará paso al siguiente nivel de aproximación. En cualquier caso, la decisión de avanzar de un grado de detalle a otro deberá ser adecuadamente justificada. Mediante guías, notas técnicas u otros instrumentos se publicarán y actualizarán los valores genéricos recomendados para los parámetros de mayor variabilidad. En tanto en cuanto no se produzca su publicación se podrán utilizar valores genéricos, como, por ejemplo, los contenidos en la “Guía metodológica de análisis de riesgos para la salud humana y los ecosistemas” (IHOBE), u otros siempre que se ajusten al escenario y estén debidamente justificados.
- Análisis cuantitativo detallado de riesgos considerado como el nivel más avanzado del análisis de riesgos. En este nivel se adoptarán parámetros de exposición particularizados al escenario en evaluación que podrán implicar, según el caso, la ejecución de mediciones específicas, el muestreo en otras matrices diferentes al suelo y las aguas subterráneas/superficiales (gas del suelo, alimentos), etc.

En los siguientes apartados se describen los aspectos que se deben incluir en un análisis cuantitativo de riesgos, tanto genérico como detallado.

Modelo conceptual de riesgos.

El modelo conceptual de riesgos es un elemento básico de la investigación de la calidad del suelo por constituir la base del ACR. Es una representación esquemática del emplazamiento o sus partes que requiere una identificación precisa de los medios afectados, los mecanismos de transporte de los contaminantes y los receptores tanto actuales como futuros. A partir de la caracterización del modelo conceptual se definen los escenarios que se evaluarán en mediante el ACR.

El modelo refleja las condiciones del área objeto de estudio y describe la relación entre los focos de contaminación y los receptores, considerando las potenciales vías de exposición. La definición de un buen modelo conceptual es fundamental en el desarrollo del análisis de riesgos. Un modelo conceptual mal definido o incompleto puede conducir tanto a la infravaloración del riesgo, con posibles consecuencias sobre receptores, como a su sobrevaloración derivando en actuaciones de saneamiento innecesarias.

Aunque su aplicación más directa se produce como parte del ACR, el modelo conceptual ha de utilizarse desarrolla desde las fases iniciales a lo largo de todo el proceso de investigación de la calidad de suelo. En la fase de análisis de riesgos, se revisará y actualizará en detalle el modelo conceptual en la medida que se obtengan más datos e información más detallada.

Elementos del análisis de riesgos.

Aunque el procedimiento específico de análisis de riesgos difiere para los diferentes receptores (en este caso, la salud humana y el funcionamiento de los ecosistemas) la evaluación del riesgo tendrá en consideración, en todos los casos, los siguientes elementos comunes que se describen en los apartados siguientes:

- Análisis de la exposición.
- Análisis de la toxicidad.
- Caracterización del riesgo.
- Análisis de la sensibilidad e incertidumbre.
- Interpretación de los resultados.

PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS CUANTITATIVO DE RIESGOS PARA LA SALUD HUMANA.

Análisis de la exposición.

El objetivo del análisis de la exposición será la estimación del tipo y magnitud de ésta para los distintos receptores a las sustancias contaminantes identificadas. Las dosis que previsiblemente recibe el receptor para cada una de las rutas de exposición en las condiciones específicas del emplazamiento objeto de estudio constituirán el resultado del análisis de la exposición.

Los aspectos a considerar en el análisis de la exposición serán los siguientes:

- Descripción del entorno de exposición consistente básicamente en la recopilación de los datos del modelo conceptual del emplazamiento de forma que se identifiquen y definan todas las características físicas del entorno (geología, hidrogeología, meteorología, presencia de aguas superficiales, etc.), de los receptores expuestos (usos del suelo, poblaciones sensibles, patrones de actividad, circunstancias específicas y particulares, etc.) y otras características básicas (parámetros de las edificaciones, pavimentos, aprovechamientos de aguas, etc.) que jugarán un papel en la definición de escenarios.
- Definición de los escenarios de exposición en los que un receptor potencial (actual o futuro) pudiera entrar en contacto con los contaminantes. Para la definición completa de un escenario de exposición es necesario considerar:
 - Las características del foco de contaminación.
 - El medio afectado (por ejemplo, suelo, agua, aire).
 - Los mecanismos de transporte que movilicen el contaminante.
 - El receptor.
 - La vía de exposición (por ejemplo, ingestión, inhalación, absorción dérmica).
- Contaminantes a contemplar en el análisis de riesgos. Las sustancias contaminantes a contemplar en el análisis cuantitativo de riesgos serán:
 - aquéllas que se hayan detectado en concentraciones superiores a los estándares de calidad aplicables,
 - aquéllas para las que no se pueda establecer conformidad con la normativa a causa de la incertidumbre de los resultados analíticos,

- las sustancias identificadas en los informes analíticos por encima del límite de cuantificación para las que no se haya establecido un valor de referencia pero que dispongan de valores toxicológicos,
- y los compuestos orgánicos volátiles para los cuales se hayan detectado concentraciones por encima del límite de cuantificación en la fase gaseosa durante la investigación detallada.

En el caso concreto de los hidrocarburos totales del petróleo, cuando en una investigación de la calidad del suelo las concentraciones de uno o más contaminantes en suelo o en agua subterránea impliquen la obligación de realizar un ACR, el análisis deberá tener en cuenta siempre las concentraciones de hidrocarburos totales del petróleo detectadas en ambos medios, cuando estas superen los siguientes valores de referencia:

- Suelos: 50 mg/kg (RD 9/2005, de 14 de enero, por el que se establece la relación de actividades potencialmente contaminantes del suelo y los criterios y estándares para la declaración de suelos contaminados).
- Aguas subterráneas: Valor de Intervención en la lista holandesa (Soil Remediation Circular).

Será igualmente necesario llevar a cabo un análisis cuantitativo de riesgos cuando únicamente las concentraciones de TPH en las aguas subterráneas superen el estándar de calidad anteriormente indicado.

Si únicamente se superara el valor de referencia para TPH en suelo (50mg/kg), se podrá realizar bien un ACR o bien una valoración de riesgo tomando como referencia las concentraciones de riesgo grave para la salud humana (SRChuman) publicadas por el RIVM holandés en 2001, RIVM report 711701023: Technical evaluation of the Intervention Values for Soil/sediment and Groundwater. Human and ecotoxicological risk assessment and derivation of risk limits for soil, aquatic sediment and groundwater, (February 2001). Para cada una de las fracciones de TPH, la valoración del riesgo se realizará por comparación directa de las concentraciones obtenidas para las distintas fracciones en las muestras analizadas con los valores de referencia de este documento.

Si como resultado de esta comparación, se comprobara la superación del valor establecido para alguna de las fracciones de TPH, se realizará un análisis cuantitativo de riesgos.

- Cuantificación de la exposición a través del cálculo de las dosis de contaminantes recibidas por el receptor en función de la magnitud,

frecuencia y duración de la exposición para cada una de las rutas consideradas activas/abiertas.

La fórmula genérica para el cálculo de la dosis de exposición correspondiente a una ruta es la siguiente:

$$D = \frac{C_{exp} \cdot TC \cdot FE \cdot DE}{PC \cdot PE}$$

Donde:

D Dosis de exposición. Cantidad de contaminante disponible en el punto de inte expresado habitualmente como mg contaminante / kg peso receptor-día

C_{exp} Concentración de exposición. Expresado en las unidades adecuadas (por ejem contaminante/kg suelo o mg contaminante/litro agua)

TC Tasa de contacto. Cantidad de medio contaminado que entra en contacto con el por unidad de tiempo o evento de exposición (por ejemplo, mg suelo/día o litros agua/día)

FE Frecuencia de la exposición. Expresada habitualmente en el número de días expuestos/ año

DE Duración de la exposición. Describe por cuánto tiempo ocurre la exposición (años)

PC Peso del cuerpo humano. Peso promedio del receptor expuesto durante la duración de la exposición (kg)

PE Tiempo promedio de exposición. Periodo sobre el que se normaliza la exposición siendo este valor distinto según se esté evaluando efectos cancerígenos o no cancerígenos

Esta ecuación recoge dos tipos de variables principales:

- Variables asociadas al contaminante: concentración de exposición.
- Variables asociadas al receptor expuesto: tasa de contacto, frecuencia y duración de la exposición y peso del receptor.

Cada una de estas variables puede adoptar un rango de valores posibles. Su elección es clave y debe ser adecuadamente justificada de modo que, para cada escenario de exposición evaluado, se empleen los valores que garanticen la consideración de la máxima dosis posible que de forma

razonable cabría esperar para el emplazamiento (asociada al receptor razonablemente más expuesto).

Así en el caso de la concentración de exposición, en el nivel del ACR genérico, se empleará la máxima detectada, mientras que en el nivel del ACR detallado se podrá calcular una concentración promedio (UCL 95) referida específicamente a la zona de exposición que se pretende evaluar, siempre y cuando se cuente con un número suficiente de muestras.

Para cada parámetro incluido en el cálculo de la exposición se utilizarán, siempre que sea posible, datos específicos tomados en cada escenario concreto. En el caso de que esto no sea factible, se aplicarán los valores por defecto que se acerquen en mayor medida a las circunstancias reales del emplazamiento. En el nivel de ACR genérico, se emplearán los valores genéricos establecidos a través de la publicación de guías, notas técnicas u otros instrumentos.

Las posibles vías de exposición para cada una de las cuales se deberá calcular la ingesta de cada contaminante implicado en la evaluación de riesgos son las siguientes:

- Ingestión de suelo.
- Contacto dérmico con el suelo.
- Inhalación de polvo en ambientes exteriores.
- Inhalación de vapores en exteriores, procedentes de suelo y de agua subterránea.
- Inhalación de vapores en interiores, procedentes de suelo y de agua subterránea.
- Ingestión de alimentos contaminados.
- Ingestión de agua contaminada.
- Contacto dérmico con el agua contaminada.

Algunas de las vías de exposición necesitarán para su cálculo, en ausencia de medidas directas, de modelos de transporte. Los modelos de transporte son herramientas necesarias para calcular concentraciones de contaminantes en los puntos de exposición cuando éstas son de difícil obtención en campo o cuando es preciso estimar el avance del contaminante a lo largo del tiempo, circunstancia de especial relevancia en el marco del análisis de riesgos ambientales en el que se consideran exposiciones de carácter crónico. La aplicación de modelos es una de las fuentes de incertidumbre importante en el cálculo de la exposición. Por ello, será necesario utilizar modelos internacionalmente reconocidos y cuyas características sean aplicables a las particularidades del emplazamiento objeto de la evaluación.

Toda la información empleada en el cálculo de la exposición (modelos utilizados, datos específicos del emplazamiento, datos genéricos y datos por defecto) así como, en su caso, los razonamientos que justifican su uso, deberá quedar reflejada de forma detallada y clara en el capítulo de la investigación detallada dedicado al análisis de riesgos. Así mismo, se deberán incluir todos los cálculos y pasos intermedios de los modelos empleados y en el caso de que se utilicen aplicaciones informáticas comerciales se adjuntarán todas las tablas de entrada y de salida.

Análisis de la toxicidad.

El análisis de la toxicidad resulta una de las etapas más relevantes del análisis de riesgos por constituir una parte integral de la ecuación de la caracterización del riesgo. Esta etapa persigue:

- Demostrar el potencial de un contaminante para generar un efecto adverso para la salud humana a través de la caracterización del tipo de efectos, tanto tóxicos (sistémicos o no carcinogénicos) como carcinogénicos.
- Evaluar la relación entre la dosis de exposición y la severidad de los efectos causados a un individuo, estableciendo las relaciones dosis-efecto, con el fin de predecir la tasa de respuesta al contaminante por parte del receptor.

Esta etapa se centra en la búsqueda y selección de datos y características de cada contaminante objeto de análisis que reflejen de la manera más fiable posible su comportamiento toxicológico siguiendo un proceso que incluya, al menos los siguientes pasos:

- Recopilación de información toxicológica.
- Identificación de los periodos de exposición.
- Determinación de los parámetros para efectos no cancerígenos.
- Determinación de los parámetros para efectos cancerígenos.
- Elaboración de un resumen con los valores toxicológicos a utilizar en el análisis.

Para la determinación de las referencias toxicológicas aplicables es imprescindible acudir a fuentes de reconocido prestigio que mantengan actualizadas sus bases de datos. Se utilizarán para cada contaminante de forma individualizada, los datos más fiables y recientes tanto para efectos sistémicos como carcinogénicos. En este sentido, para cada análisis de riesgos que se presente, se describirá y justificará el proceso seguido para la selección de los datos toxicológicos empleados en la evaluación junto a las referencias exactas de los mismos.

Caracterización del riesgo.

Esta etapa se corresponde con la cuantificación numérica del riesgo y la comparación de los índices de riesgo obtenidos con los valores máximos admisibles regulados por la normativa aplicable. Del resultado final que se obtenga se derivarán cuestiones esenciales como la calificación de la calidad del suelo en la declaración de la calidad de los suelos, la necesidad de acometer actuaciones de saneamiento u otras encaminadas a la gestión de los riesgos.

Se utilizarán los siguientes criterios de valoración del riesgo acordes con la legislación vigente:

- Para sustancias cancerígenas se considerará una situación de riesgo aceptable cuando la frecuencia esperada de aparición de cáncer en la población expuesta no exceda el umbral de un caso por cada cien mil.
- Para sustancias no cancerígenas el riesgo se considerará aceptable cuando, para los contaminantes identificados, el cociente entre las dosis de exposición a largo plazo y la dosis máxima admisible sea inferior a la unidad.

Tipo de sustancia	Criterio de evaluación	Cuantificación del riesgo
Sustancia cancerígena	Incremento de la probabilidad de que un individuo sufra un cáncer a lo largo de su vida por la exposición a una sustancia cancerígena	$Rix = CEix \times URF$ para la vía de inhalación $Rix = Iix \times SF$ para el resto de las vías Donde: Rix Incremento del riesgo cancerígeno por exposición al compuesto i por la vía x a lo largo de la vida $CEix$ Concentración crónica de exposición ($\mu\text{g}/\text{m}^3$) del compuesto i por la vía x, promediada a lo largo de la vida URF Riesgo unitario por inhalación ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)-1 Iix Dosis crónica de exposición ($\text{mg}/\text{kg} - \text{día}$) del compuesto i por la vía x, promediada a lo largo de la vida. SF Factor de pendiente cancerígena ($\text{mg}/\text{kg} - \text{día}$)-1
Sustancia no cancerígena	Cociente entre la dosis o concentración de exposición para un determinado periodo de tiempo y la dosis o concentración de referencia para el compuesto de interés y la misma vía de exposición derivada para el mismo periodo de tiempo o periodo de exposición (aguda, sub-crónica, crónica)	$Rix = \frac{CEix}{RfCi}$ para la vía de inhalación $Rix = \frac{Iix}{RfDi}$ para el resto de vías de exposición Donde: Rix Índice de riesgo no cancerígeno por exposición al compuesto i por la vía x $CEix$ Concentración de exposición (mg/m^3) del compuesto i por la vía x $RfCi$ Dosis de referencia por inhalación (mg/m^3). Iix Dosis de exposición ($\text{mg}/\text{kg} - \text{día}$) del compuesto i por la vía x $RfDi$ Concentración de referencia por inhalación ($\text{mg}/\text{kg} - \text{día}$)

Acumulación de efectos.

En la cuantificación del riesgo se considerarán los efectos acumulativos. Para ello, los criterios de evaluación aplicables a los riesgos acumulados serán los mismos que los contemplados para los riesgos a nivel individual de cada compuesto. De forma conservadora, en el análisis cuantitativo genérico de riesgos se asumirá la aditividad de los riesgos cancerígenos y la aditividad de los riesgos no cancerígenos ejercidos por todos los contaminantes considerados por cada vía de exposición o en la combinación de varias vías sobre el mismo receptor.

Este enfoque constituye una simplificación útil para obtener una primera aproximación, genérica, sobre los posibles efectos aditivos, aunque su aplicación tiene varias limitaciones. Por ello, se plantea que:

- Si en el ACR genérico los riesgos acumulados no superan los umbrales de aceptabilidad se estará en disposición de dar por finalizado el ACR.
- Si en el ACR genérico, los riesgos aditivos superan los umbrales de aceptabilidad del riesgo, para la toma de decisiones se requerirá una evaluación pormenorizada sobre las limitaciones en las que se ha incurrido al sumar los índices de riesgo (valores toxicológicos de diferente peso científico, valoración de los índices de riesgo por tipo de efecto y mecanismo de acción, etc.). En esta evaluación, será necesario evidenciar, por ejemplo, las decisiones de incluir o excluir un determinado compuesto de un mecanismo de acción/órganos diana con referencias bien documentadas, para no subestimar los riesgos. La búsqueda de referencias ha de ser exhaustiva y la información recopilada suficiente para apoyar las decisiones.

PROCEDIMIENTO GENERAL DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS PARA LOS ECOSISTEMAS.

Cuestiones generales.

Los receptores ecológicos se tendrán en cuenta en el análisis de riesgos cuando se produzca cualquiera de los siguientes supuestos:

- La parcela afectada está dedicada a uso agropecuario.
- La parcela afectada y su entorno inmediato no está íntegramente antropizada (en su estado actual o previsto), entendiéndose como tal que no cuenta con la presencia, entre otros, de pavimento, viales, edificaciones, estructuras de cubrición o jardines con mantenimiento rutinario.
- La parcela afectada, independientemente de su antropización, es parte o se encuentra a menos de 500 m de una zona sensible, que sirva como hábitat o refugio de especies amenazadas o protegidas o que estén incluidas en cualquier figura de protección.
- Exista la posibilidad de afectar a las aguas superficiales por la contaminación del suelo a través de la descarga de las aguas subterráneas que circulan por el emplazamiento, la escorrentía o cualquier otro mecanismo de transporte de contaminantes al medio.

En caso de que en un emplazamiento se den cualquiera de las circunstancias mencionadas anteriormente, no será necesario incluir receptores terrestres en el análisis si se da cualquiera de las siguientes circunstancias:

- El suelo contaminado se encuentra a más de 1,5 m de profundidad. Esta condición no será aplicable cuando exista riesgo de afectar a las aguas superficiales.
- Existe una barrera física que impide la exposición de los receptores al suelo.
- La superficie de la parcela es inferior a 5.000 m² (a menos que existan indicios de una posible afección relevante al funcionamiento de los ecosistemas).

Cuando se considere necesaria la evaluación de los riesgos para los ecosistemas, será necesario definir, en el modelo conceptual, la entidad ecológica a proteger. Una entidad ecológica puede ser una especie concreta, un grupo funcional de especies (piscívoros), una comunidad (invertebrados bentónicos), un ecosistema (lago), un hábitat específico (praderas húmedas) o cualquier otra. Una vez identificada la entidad ecológica de interés, se establecerán los atributos específicos a proteger.

De forma similar a la evaluación del riesgo para la salud humana, el procedimiento general de análisis de riesgos ecológicos comprenderá los siguientes pasos:

- Evaluación de efectos ecológicos.
- Análisis de la exposición.
- Caracterización del riesgo.
- Análisis de la sensibilidad e incertidumbre.
- Interpretación de los resultados.

Evaluación de efectos ecológicos.

En esta etapa se caracterizará el tipo de efectos de los contaminantes sobre los ecosistemas con el fin de predecir la tasa de respuesta al contaminante por parte del receptor. La valoración se basará en la búsqueda de datos y características que de una manera exhaustiva y fiable reflejen para cada contaminante su comportamiento ecotoxicológico. Esta búsqueda permitirá establecer las concentraciones de contaminantes (ecotoxicidad) que representan los umbrales conservadores a considerar para establecer posibles efectos ecológicos adversos. La evaluación de efectos ecológicos incluirá un número amplio de miembros del ecosistema y de los distintos niveles de la cadena trófica de forma que resulte representativo de los riesgos ecológicos. En todo caso, la selección de estos miembros se justificará adecuadamente.

Para la recogida de datos se acudirá a fuentes de información ecotoxicológica internacionalmente reconocidas teniendo en cuenta el organismo o grupo de organismos para los que se establece el criterio

ecotoxicológico. Los datos utilizados para cada contaminante se justificarán adecuadamente teniendo en cuenta la solvencia científica del origen del dato y su adecuación al ecosistema en estudio.

En esta etapa, además de proporcionar el razonamiento que ha llevado a la selección de los datos para la evaluación de efectos ecológicos se justificará la metodología seguida para la elección de datos ecotoxicológicos.

Análisis de la exposición.

La estimación de la exposición consiste en la determinación de la dosis para cada organismo o grupo de organismos, pertenecientes al ecosistema en estudio, seleccionados como representativos del funcionamiento global del ecosistema y que puedan verse afectados por una ruta de exposición completa (foco-vía de exposición-receptor).

Para estimar la exposición a los contaminantes se tendrán en cuenta las concentraciones máximas medidas o estimadas en el medio o una aproximación conservadora de la concentración de cada contaminante, así como la tipología de los receptores ecológicos y las modificaciones en la concentración que pueda sufrir un contaminante a través de la cadena trófica. Se utilizarán supuestos conservadores en el caso de aquellos parámetros necesarios para estimar esta exposición y para los cuales se carezca de información específica o cuya obtención se considere difícil.

La fórmula genérica para el cálculo de la dosis o concentración ambiental estimada es la siguiente:

$$D = TI \cdot C \cdot FC$$

Donde:

- D** Dosis o concentración ambiental estimada
- TI** Tasa de contacto
- C** Concentración en el medio
- FC** Factores de corrección de la exposición (fracción de dieta contaminada, alimento biodisponible, etc.)

Para cada parámetro empleado en el cálculo de la exposición se utilizarán, siempre que sea posible, datos específicos tomados en cada escenario

concreto. En el caso de que esto no sea factible, se emplearán los valores por defecto que mejor representen el escenario objeto de evaluación.

Para el cálculo de la exposición se utilizarán modelos matemáticos estandarizados y de uso internacionalmente reconocido.

Toda la información utilizada en el cálculo de la exposición (modelos utilizados, datos específicos del emplazamiento y datos por defecto) así como, en su caso, los razonamientos realizados que justifican su uso, deberá quedar reflejada de forma detallada y clara en el capítulo de la investigación detallada dedicado al análisis de riesgos. Así mismo, se deberán incluir todos los cálculos y pasos intermedios de los modelos empleados y en el caso de que se utilicen aplicaciones informáticas comerciales se adjuntarán todas las tablas de entrada y de salida.

Caracterización del riesgo.

En términos de protección de los ecosistemas, de acuerdo a la legislación vigente, se asume como una situación de riesgo aceptable aquella en que, para los contaminantes identificados, el cociente entre el nivel de exposición, expresado como concentración, y el umbral ecotoxicológico, definido por la concentración máxima para la que no se esperan efectos sobre los ecosistemas, es inferior a la unidad.

El riesgo para los receptores ecológicos se cuantificará a través del cociente de peligrosidad obtenido a partir de las concentraciones de exposición y de los valores de ecotoxicidad para cada contaminante, mediante las siguientes ecuaciones:

$$HQ = \frac{Dosis}{NOAEL} \qquad HQ = \frac{CAE}{NOAEL}$$

Donde:

HQ	Cociente de peligrosidad
Dosis	Ingesta de contaminante estimada
NOAEL	Nivel de Efectos Adversos No Observados
CAE	Concentración Ambiental Estimada

La valoración del riesgo resultante se realizará de acuerdo a los siguientes criterios:

- Un cociente de peligrosidad para un determinado contaminante inferior a 1 será indicativo de una baja probabilidad de que el contaminante cause efectos adversos, considerado de forma individual.
- La superación de la unidad por el cociente de peligrosidad se considerará un indicio de riesgo inaceptable para la protección de los receptores ecológicos.
- En el caso de que coexistan varios contaminantes que produzcan efectos por el mismo mecanismo de acción, se considerará el riesgo conjunto ejercido por éstos (se deberán sumar los cocientes de peligrosidad). El valor resultante se denominará índice de peligrosidad y deberá ser inferior a la unidad para poder asociar a ese grupo de contaminantes efectos adversos improbables.

ANÁLISIS DE INCERTIDUMBRE Y SENSIBILIDAD.

El proceso de análisis cuantitativo de riesgos se basa en la traslación de la información ambiental disponible sobre un emplazamiento a un modelo matemático definido por una serie de variables fundamentales y en la utilización de ecuaciones para simular el transporte de los contaminantes y la exposición de los receptores. Este proceso implica la adopción, durante el proceso de cálculo, de una serie de asunciones y simplificaciones que pueden influir en los resultados finales. La estimación de la magnitud de esta influencia es fundamental para la valoración de los resultados y la toma de decisiones.

Metodología para la evaluación de incertidumbres.

El análisis de incertidumbres consiste en identificar las variables e hipótesis asumidas en el análisis que pueden contribuir en mayor grado a los resultados para valorar después la magnitud de su contribución a los resultados finales de caracterización del riesgo.

La incertidumbre está relacionada con la falta o insuficiencia de datos o con una comprensión incompleta o errónea del contexto del análisis en la toma de decisiones. Por ello, la información que se evalúa habitualmente en los análisis de incertidumbre se relaciona con datos de difícil estimación o medición *in situ* o con datos que, si bien pueden ser obtenidos de forma razonable, suelen ser insuficientes para una caracterización fiable. Entre éstos se incluyen los siguientes:

- La representatividad de la caracterización de las matrices afectadas (ej. identificación de los focos, suficiente número de puntos de muestreo, etc.).
- La selección de compuestos de interés (ej. compuestos que si bien presentes en el emplazamiento se excluyen como consecuencia de una primera comparativa con valores de referencia) y concentraciones representativas (ej. máximos, promedios, UCL95, etc.).
- Los parámetros característicos del medio (ej. porosidad de la zona no saturada, contenido en aire de la franja capilar, etc.).
- Los mecanismos de transporte (ej. parámetros de construcción asociados a la intrusión de vapores en edificios, diferencial de presión, condiciones de equilibrio o transitorias, etc.).
- La toxicología (fiabilidad de la información toxicológica disponible).
- La exposición (ej. vías de exposición descartadas, tasas de contacto desconocidas, etc.).
- El cálculo de los riesgos por efecto de mezclas de compuestos y múltiples vías (ej. sinergias, antagonismos, etc.).

Siempre que se realice un análisis de riesgos será necesario evaluar la incertidumbre indicando:

- Los aspectos del análisis que previsiblemente contribuyen en mayor grado a la incertidumbre.
- La influencia de las incertidumbres estimadas en la toma de decisiones.

Para ello es conveniente sistematizar la información relacionada con las incertidumbres trabajando en detalle:

- El listado de las principales premisas consideradas.
- La justificación de las selecciones realizadas.
- La discusión del modo en que la variación de cada parámetro podría influenciar cualitativamente los resultados incluyendo el sentido de esta variación – aumentar/disminuir el riesgo y el orden de magnitud o clasificación cualitativa (baja/media/alta) de la influencia de la variación.

En la realización del análisis de incertidumbre es importante dirigir los esfuerzos a aquellos parámetros que pueden tener una mayor influencia en los resultados y dedicar menos recursos a aquellas variables cuya variación no implica modificaciones relevantes en los resultados finales.

Los resultados de la valoración de los factores de incertidumbre pueden determinar la necesidad de adquirir mayor información previamente a la evaluación definitiva de los riesgos.

Metodología para el análisis de sensibilidad.

Aunque sensibilidad e incertidumbre son conceptos muy relacionados, mientras que la incertidumbre está relacionada con los parámetros, la sensibilidad se evalúa sobre los algoritmos de cálculo. El análisis de sensibilidad constituye una herramienta esencial de evaluación cuantitativa de las fuentes de incertidumbre en los modelos de riesgo. Este análisis de sensibilidad evalúa la respuesta del modelo a cambios en los valores de entrada.

Deben incluirse en una evaluación cuantitativa de la sensibilidad aquellos parámetros que el analista de riesgos haya identificado como más influyentes en los resultados finales con el objetivo de observar la variación que experimentan los resultados de la evaluación del riesgo al modificar cada uno de los parámetros de forma separada.

Siempre que se lleve a cabo un ACR se presentará un análisis de la sensibilidad cuyo alcance se deberá fundamentar sobre la consideración de, entre otros, los siguientes aspectos:

- La proximidad del resultado de la caracterización del riesgo al valor máximo aceptable.
- La vulnerabilidad de los usos previstos y de las rutas y los receptores afectados.
- La significación de la evaluación realizada y la visión que pueda aportar al analista de riesgos y a los agentes afectados.

En cualquier caso, el análisis de sensibilidad irá acompañado de la justificación de los parámetros incluidos en el ACR, así como de los rangos de variabilidad considerados.

ACEPTABILIDAD DEL RIESGO E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS.

La aceptabilidad del riesgo es el aspecto clave para determinar si un emplazamiento requiere remediación. Como se ha indicado anteriormente, los criterios de aceptabilidad establecidos por la normativa vigente son los siguientes:

- Riesgo carcinogénico para la salud humana: La frecuencia esperada de aparición de cáncer en la población no excederá uno por cada 100.000 casos.
- Riesgo no carcinogénico para la salud humana: El cociente entre la dosis o concentración de exposición a largo plazo y la dosis máxima admisible será inferior a la unidad.

- Riesgo ecológico: El cociente entre la dosis de contaminante observada/esperable y la máxima para la que no se esperan efectos sobre los ecosistemas, será inferior a la unidad.

La superación de los criterios de aceptabilidad implicará la obligación de adoptar medidas de minimización del riesgo. Adicionalmente existen otros criterios que exigirán igualmente la puesta en marcha de actuaciones de remediación, como es la detección de fase líquida no acuosa.

Como resultado del proceso de análisis de riesgos se elaborarán conclusiones acerca de la magnitud y naturaleza de los riesgos en el emplazamiento y de las incertidumbres asociadas, que permitan la toma de decisiones sobre la gestión del riesgo. La discusión debe proporcionar los medios para situar los valores numéricos obtenidos referentes al riesgo en el contexto de lo que se conoce sobre el emplazamiento objeto de estudio. Esto significa que se identificarán con claridad los valores de riesgo que igualan o superan los niveles de aceptabilidad, tanto de forma individual como acumulados, así como aquellos otros que no superándolos podrían, en combinación con otros, determinar la existencia de riesgos acumulados.

Además de la evaluación de los valores de riesgo en comparación con los niveles de aceptabilidad, la discusión de los resultados debe permitir la toma de decisiones sobre la necesidad de actuación (gestión del riesgo) a la vez que proporcionar pautas para la elección de la alternativa o combinación de alternativas de saneamiento más adecuada.

El análisis de riesgos será la base para la toma de decisiones, por lo que la claridad y concisión en la comunicación de los resultados es una característica inexcusable.

PROCEDIMIENTO PARA EL CÁLCULO DE LOS OBJETIVOS DE REMEDIACIÓN.

Si el proceso de cálculo de riesgo anteriormente descrito se traduce en unos índices de riesgo superiores a los umbrales de aceptabilidad, será necesario establecer las concentraciones de los distintos contaminantes en los diferentes medios que podrían estar presentes sin llegar a superar los índices admisibles (concentraciones objetivo de la remediación) con el objetivo último de diseñar las acciones a adoptar.

Para su cálculo se utiliza el mismo procedimiento que para el análisis de riesgos, pero invirtiendo el orden del proceso. Esto significa que partiendo de los umbrales de aceptabilidad del riesgo y teniendo en cuenta los

compuestos de interés, los parámetros de exposición y los valores toxicológicos, se calculará la concentración de cada contaminante que daría lugar a índices de riesgos aceptables.

Se deberá comprobar que los valores objetivo calculados, introducidos como concentraciones de partida en el análisis cuantitativo de riesgos a partir del cual se han obtenido, no determinan una situación de riesgo inadmisibile.

Cálculo de objetivos de remediación por compuesto individual.

Para un compuesto individual, el cálculo de los niveles objetivo se realiza de modo independiente para cada medio afectado, para cada tipo de receptor (niños, adultos en contexto residencial, adultos en contexto de trabajo, etc.) y para cada tipo de efecto evaluado (cancerígeno y no cancerígeno). En el caso de que la exposición ocurra por más de una vía, los niveles objetivo se calculan para cada una de ellas.

El objetivo de remediación para cada contaminante se establecerá como la concentración más restrictiva entre las calculadas para asegurar la ausencia de riesgos tóxicos, ausencia de riesgos carcinogénicos y ausencia de riesgos ecológicos.

Al establecer el nivel objetivo, se deben tener en cuenta las siguientes consideraciones:

- En el suelo, la concentración máxima puede estar limitada por la concentración de saturación residual, entendida ésta, para un compuesto puro, como el límite por encima del cual el compuesto está presente en el poro de agua del suelo por encima de su límite de solubilidad y en el poro de aire del suelo por encima de su concentración de saturación (por ejemplo en el caso de los hidrocarburos, por encima de esta concentración, es posible que el hidrocarburo se encuentre en forma de fase no acuosa).
- En el agua, la concentración máxima se encuentra limitada por la solubilidad.
- Si se obtienen concentraciones objetivo que superan las de saturación o solubilidad, este hecho se pondrá de manifiesto en las conclusiones y vigilará que no exista o pueda existir en el futuro fase libre que no haya sido detectada, puesto que la presencia de fase libre obligaría a una remediación.
- Los niveles objetivo en suelo no deberían ser inferiores a los valores indicativos de evaluación A (VIE-A) o a los niveles de fondo de la zona, que corresponden a las concentraciones a las que un

contaminante puede encontrarse de forma natural en los suelos. Si este fuera el caso, los objetivos de saneamiento se ajustarán a VIE-A o el nivel de fondo y se indicará esta circunstancia en el informe.

- Los niveles objetivo calculados no deberían ser inferiores a los límites de cuantificación de los métodos analíticos que permitan los límites más bajos puesto que, en este caso, no sería posible confirmar el cumplimiento de las concentraciones establecidas. Como en el apartado anterior, se dejará constancia de este hecho en el informe.

Cálculo de objetivos de remediación por acumulación de efectos.

En aquellos casos en los se haya detectado la presencia en el emplazamiento de diferentes compuestos para los cuales sea necesario tener en cuenta los efectos acumulados de todos o de parte de ellos, debe asegurarse que los niveles objetivo no implican un riesgo inaceptable ni por la contribución individual ni por la suma de los efectos.

En esta situación, existirán diferentes combinaciones posibles de niveles objetivo individuales cuya suma puede ser igual o inferior a los criterios de aceptabilidad del riesgo. Es importante tener en cuenta que la selección final de concentraciones objetivo ha de realizarse de forma controlada, asegurando que los valores finalmente seleccionados sean coherentes, esto es, que para todos los contaminantes se definan concentraciones alcanzables con las tecnologías disponibles.

El proceso de obtención de los niveles objetivo finales pasa por un cálculo iterativo de tipo “prueba y error”, en el que se ajustan las concentraciones individuales hasta obtener valores de riesgo individuales y acumulados inferiores a los criterios de aceptación.

El proceso de cálculo tendrá en cuenta tanto los efectos cancerígenos y como los no cancerígenos, fijando una concentración única por compuesto en cada medio afectado.