



Government  
of Canada

Gouvernement  
du Canada

# Evaluación de los riesgos de sustancias existentes en el marco del PGPQ: Principios y enfoques

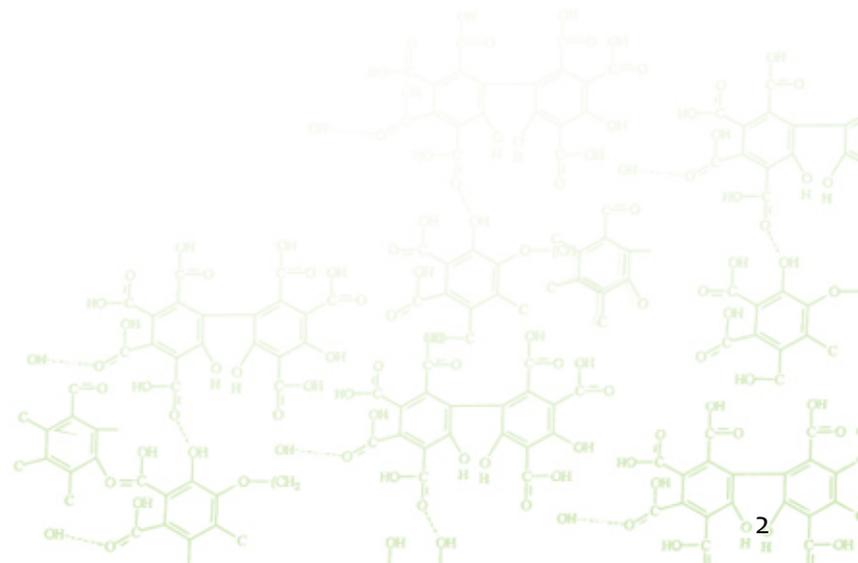
Taller del Ministerio de Salud de Canadá y de la OPS  
Lima, Perú  
8-10 de noviembre de 2016



Canada

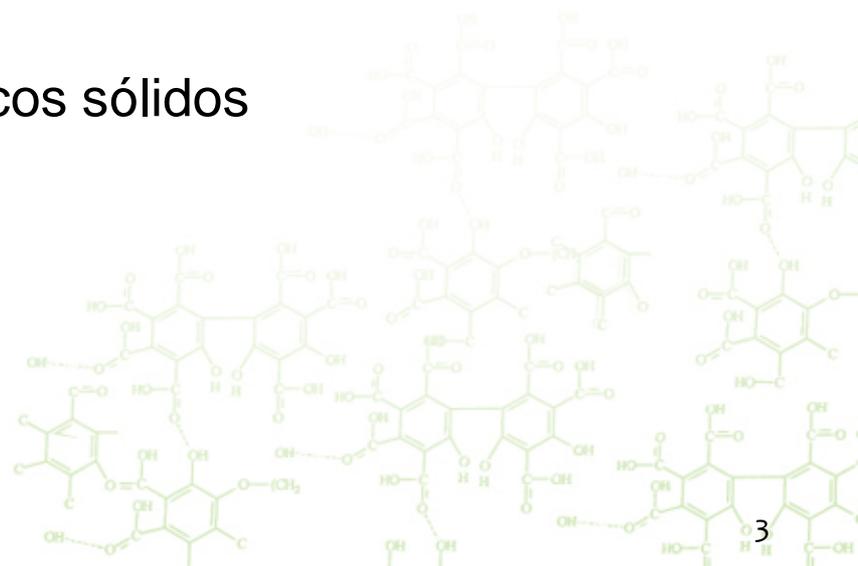
# Esquema de la presentación

- Objetivos y principios fundamentales
- Actividades de evaluación
  - Fase 1 del PGPQ
  - Fase 2 del PGPQ
  - Fase 3 del PGPQ



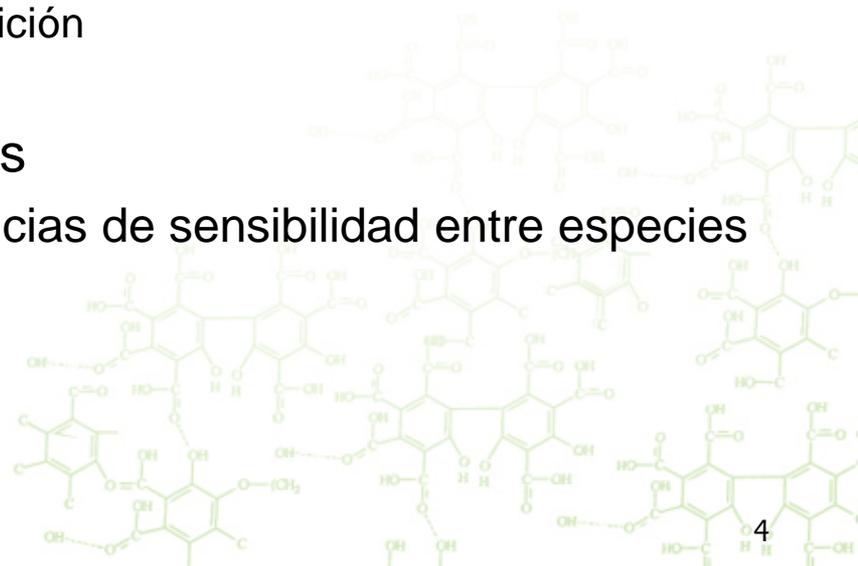
# Objetivos y principios fundamentales

- Proteger la salud humana y el medio ambiente
- Aplicar el método del peso de la prueba y el principio de precaución según exija la Ley Canadiense para la Protección del Medio Ambiente (LCPMA) de 1999
- Proceso transparente
- Basado en conocimientos científicos sólidos

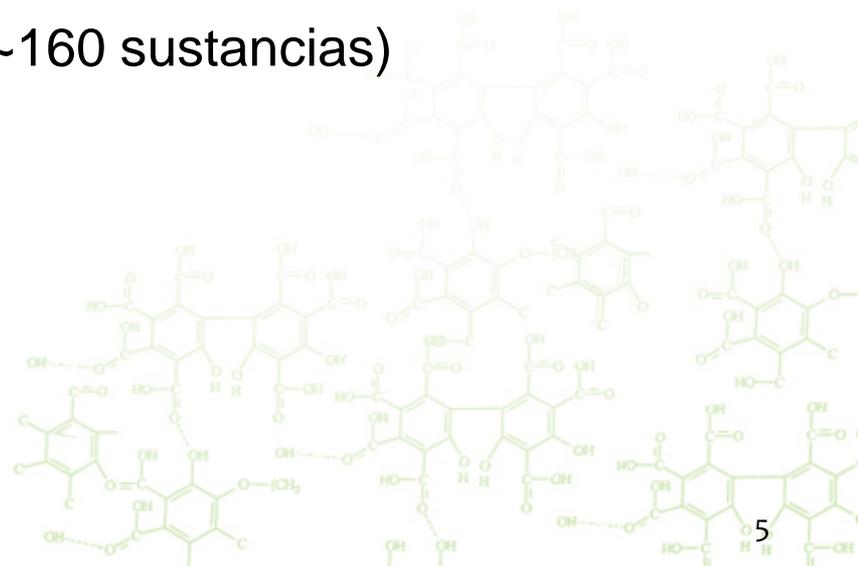


# Enfoques flexibles

- Flexibilidad: El enfoque debe poder ser utilizado para sustancias y grupos para los que se dispone de diversos tipos y distintas cantidades de información, así como para nuevos enfoques de evaluación y conocimientos científicos
- Utilizar métodos de evaluación adaptados a una gama de sustancias que van desde una mala calidad de datos...
  - uso de información procedente de sustancias químicas conexas (es decir análogas)
  - uso de modelos
    - estimaciones de emisiones y exposición
    - predicciones de toxicidad
- ... hasta una buena calidad de datos
  - uso de información sobre las diferencias de sensibilidad entre especies
  - datos de vigilancia ambiental



- Iniciativas de evaluación de los riesgos para la salud en el marco del PGPQ1
  - Iniciativa «El Reto» de los ministros (~200 sustancias de alta prioridad (por preocupaciones ecológicas y/o de salud))
  - Evaluación previa rápida (~1000 sustancias)
  - Enfoque para el sector petrolero (~160 sustancias)



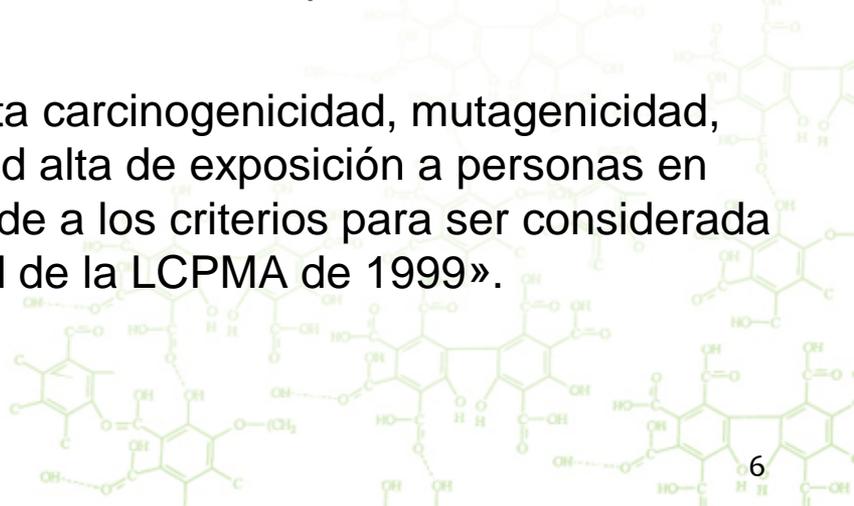
# Objetivo de «El Reto»

## Los ministros se proponen...

- «elaborar o adoptar medidas para evaluar y gestionar los riesgos que plantean determinadas sustancias»
- «identificar las mejores prácticas industriales a fin de establecer puntos de referencia para la gestión de los riesgos, la gestión de los productos y la eliminación virtual»

## Los ministros consideran...

- «Pruebas de que una sustancia para la que según las evaluaciones el efecto crítico sobre la salud no debería tener ningún umbral (por ej.: una sustancia cancerígena genotóxica) se considera que es probable un peligro para la salud humana en cualquier nivel de exposición, lo cual significa que la sustancia responde a los criterios para ser considerada «tóxica» para la salud humana en virtud de la LCPMA de 1999».
- «Pruebas de que una sustancia presenta carcinogenicidad, mutagenicidad, toxicidad reproductiva y una probabilidad alta de exposición a personas en Canadá, indica que la sustancia responde a los criterios para ser considerada «tóxica» para la salud humana en virtud de la LCPMA de 1999».



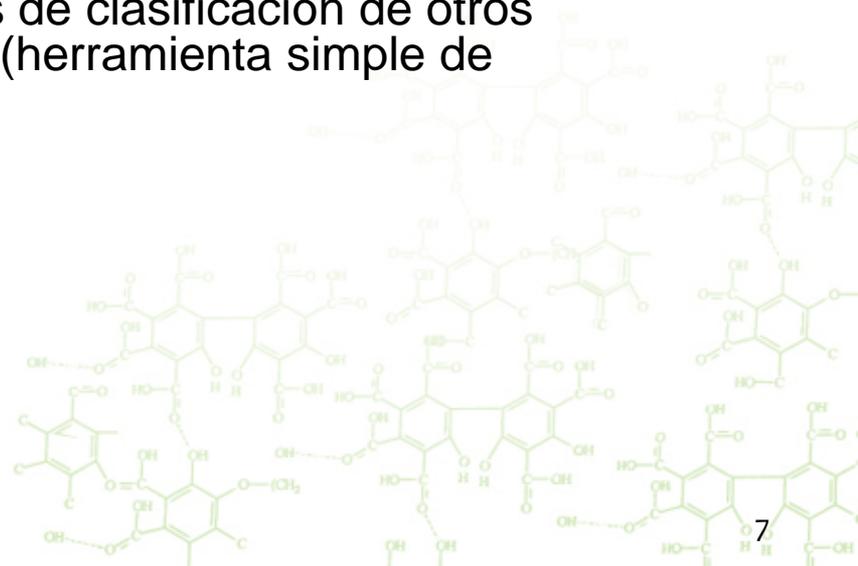
# Lista de sustancias de interés prioritario para la salud

Sesenta y seis (66) sustancias fueron consideradas de interés prioritario para la salud teniendo en cuenta:

- Un alto potencial de exposición basado en la aplicación de la herramienta simple de determinación del riesgo de exposición
  - Mayor riesgo de exposición
  - Riesgo de exposición intermedio

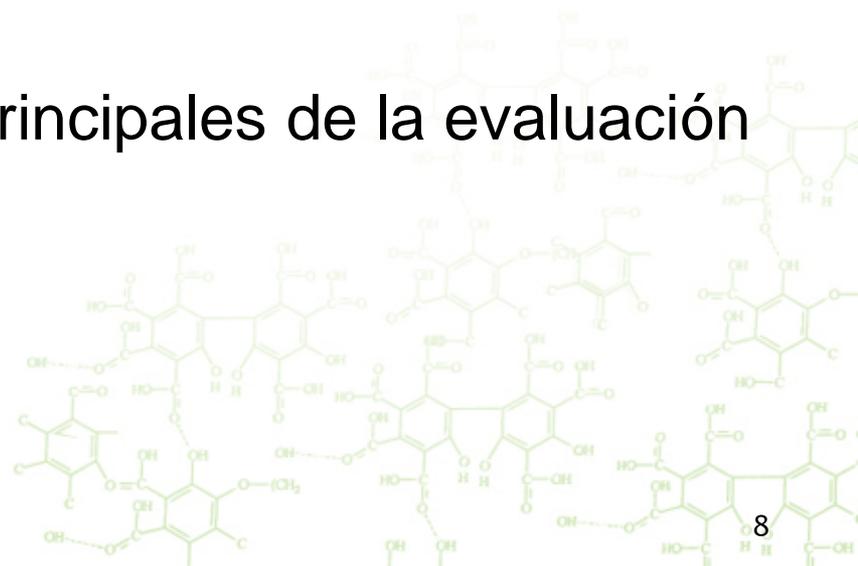
-Y-

- Riesgo alto conocido basado en sistemas de clasificación de otros organismos nacionales e internacionales (herramienta simple de determinación del riesgo de exposición)
  - Carcinogenicidad
  - Genotoxicidad
  - Toxicidad reproductiva/del desarrollo



# Evaluaciones previas del Reto para la salud

- Así pues, evaluaciones previas del Reto para la salud preparadas teniendo en cuenta estos objetivos declarados
- Proceso y formato de las evaluaciones diseñados para «adecuarse a la finalidad» del Reto
- Aún así, incluir componentes principales de la evaluación de los riesgos para la salud



# Evaluación de los riesgos para la salud - Componentes principales

## Evaluación de la exposición

¿Quién está expuesto, a qué dosis, por qué vía, con qué frecuencia y durante cuánto tiempo?

## Evaluación del riesgo

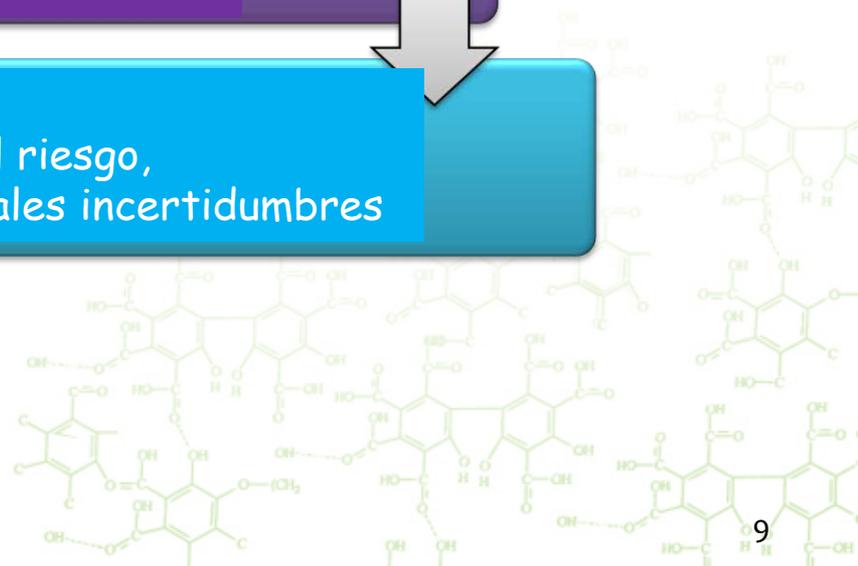
¿Qué tipo de efectos adversos para la salud pueden ocurrir tras la exposición a un producto químico?

## Evaluación de la dosis-respuesta

¿Cuáles son los efectos en la salud con exposiciones diferentes?

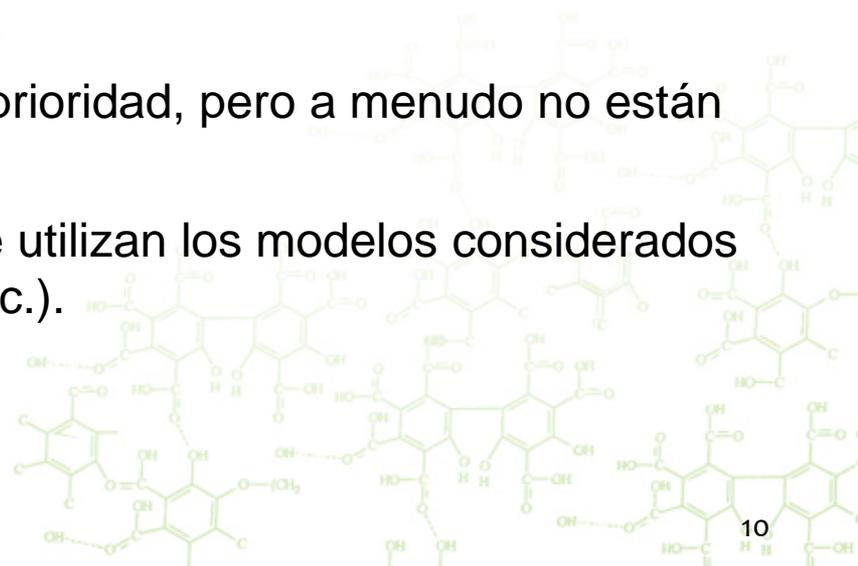
## Caracterización del riesgo

Una estimación numérica del riesgo, identificación de las principales incertidumbres



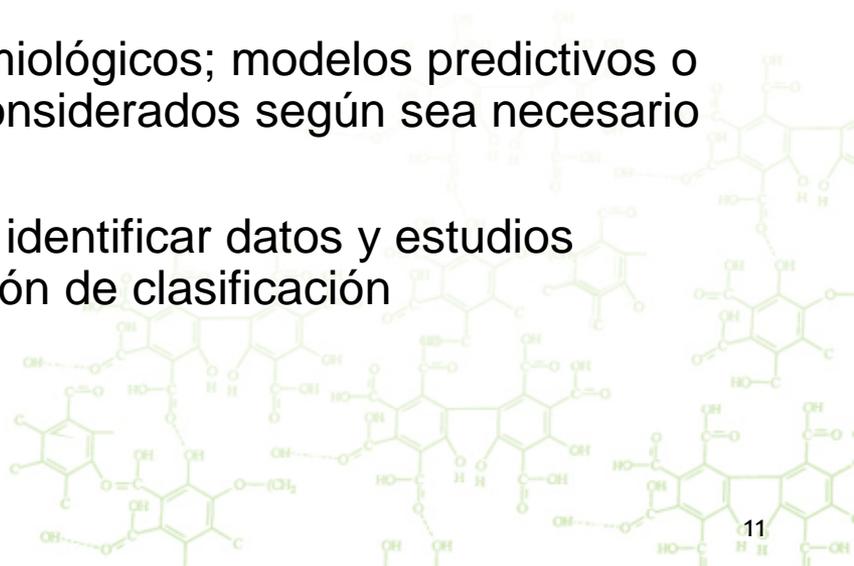
# Evaluaciones previas del Reto - Exposición

- Estimaciones superiores prudentes de exposición de la población en el medio ambiente general (aire interior y exterior, agua potable, suelo y polvo, alimentos) y los productos de consumo (cuando proceda)
  - Cuantitativas en la medida de lo posible (dependientes de los datos)
  - Permiten identificar las fuentes/vías de exposición más importantes
  - Sobre la base de los datos proporcionados en las respuestas de la industria en virtud del artículo 71, la bibliografía publicada, programas del Ministerio de Salud de Canadá (HC), programas federales y provinciales de vigilancia, MSDS, etc.
  - Los datos canadienses suelen tener prioridad, pero a menudo no están disponibles
  - Se prefieren datos empíricos, pero se utilizan los modelos considerados adecuados (ChemCan, ConsExpo, etc.).



# Evaluaciones previas del Reto - Riesgo

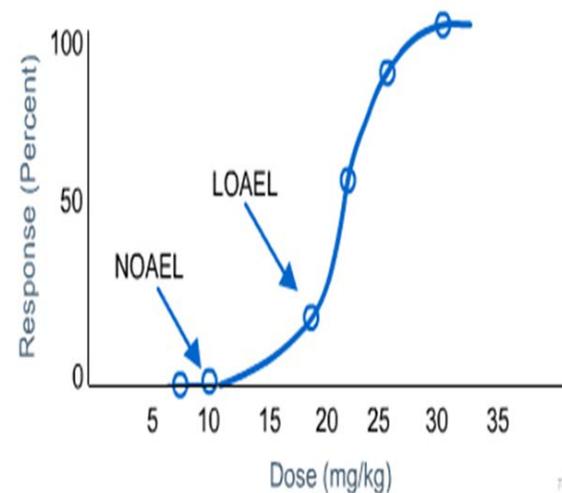
- Por lo general, las clasificaciones nacionales/internacionales empleadas para la categorización se utilizarán como base para caracterizar el riesgo (efectos críticos sobre la salud)
  - Se aprovecha el trabajo realizado a nivel internacional; evita tener que reexaminar grandes conjuntos de datos complejos.
  - Se garantiza la coherencia/armonización con otros organismos
- Se tienen en cuenta también otros posibles efectos preocupantes sobre la salud más allá de la base para la clasificación en base al examen de la información disponible en un contexto de evaluación previa
- Con base en datos toxicológicos y epidemiológicos; modelos predictivos o conocimiento de compuestos similares considerados según sea necesario
- Búsquedas bibliográficas realizadas para identificar datos y estudios recientes fuera del alcance de la evaluación de clasificación



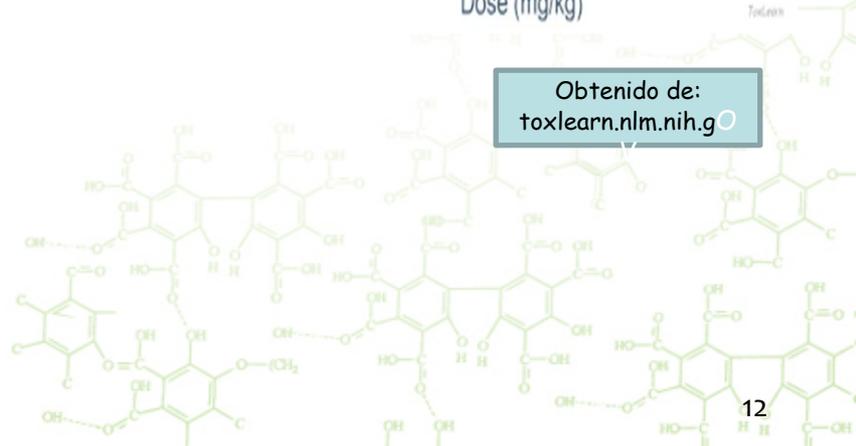
# Evaluaciones previas del Reto - Dosis-respuesta

¿Qué dosis causa un efecto adverso o criterio de efecto toxicológico preocupante?

- Punto de partida a partir de evaluación anterior
- Examen de la incidencia y la gravedad del efecto en las dosis probadas
  - NEANO
  - NEABO
  - Dosis de referencia (dosis asociada con tasa específica de respuesta)



Obtenido de:  
[toxlearn.nlm.nih.gov](http://toxlearn.nlm.nih.gov)

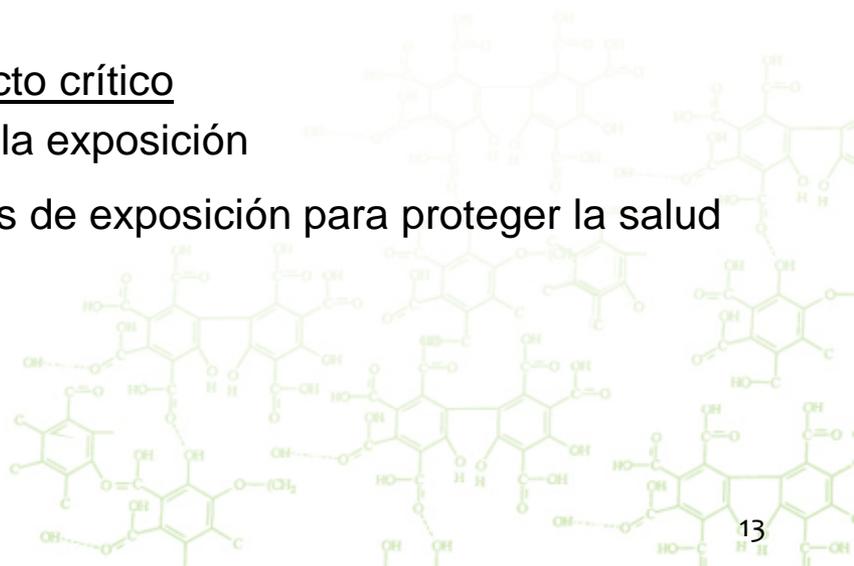


# Caracterización del riesgo

- Enfoque en función de la naturaleza del efecto crítico (con umbral o sin umbral)
  - Recordar la intención de los ministros con relación a los efectos sin umbral
  - Enfoque conservador para determinar si existía un umbral (dependía en gran medida de las conclusiones de las evaluaciones existentes)
- La cuantificación del riesgo implicaba generalmente el uso del enfoque de margen de exposición
  - Comparación entre la caracterización cuantitativa del riesgo (punto de partida/nivel de efecto crítico) y la estimación superior de la exposición de la población

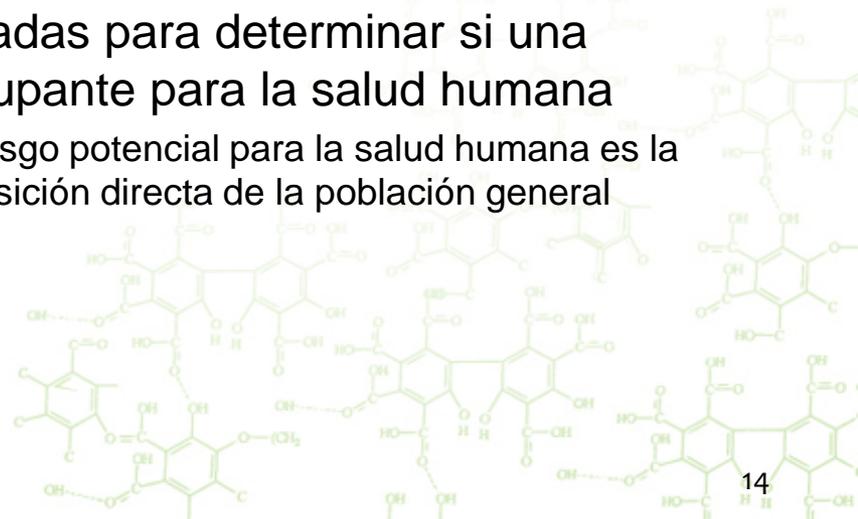
$$\text{MdE} = \frac{\text{Nivel de efecto crítico}}{\text{Estimación de la exposición}}$$

- Examen de la adecuación de los márgenes de exposición para proteger la salud en vista de las incertidumbres

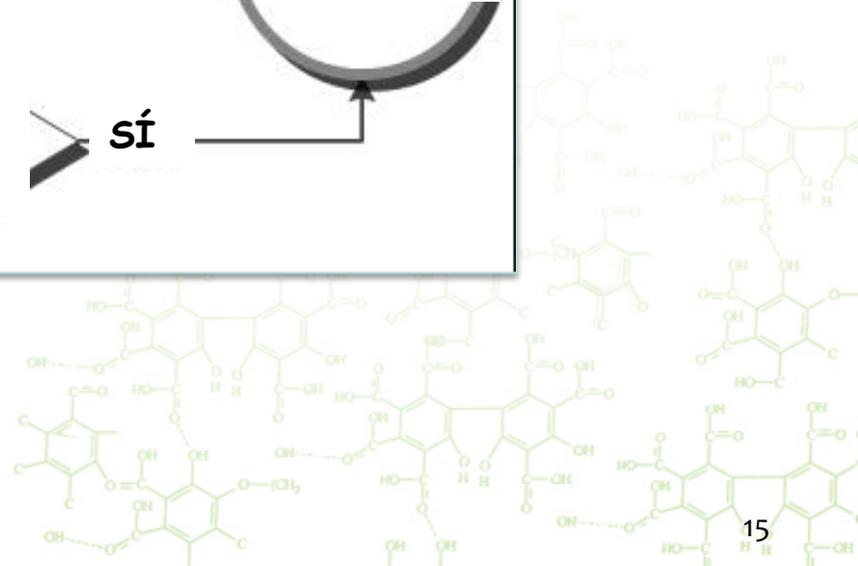
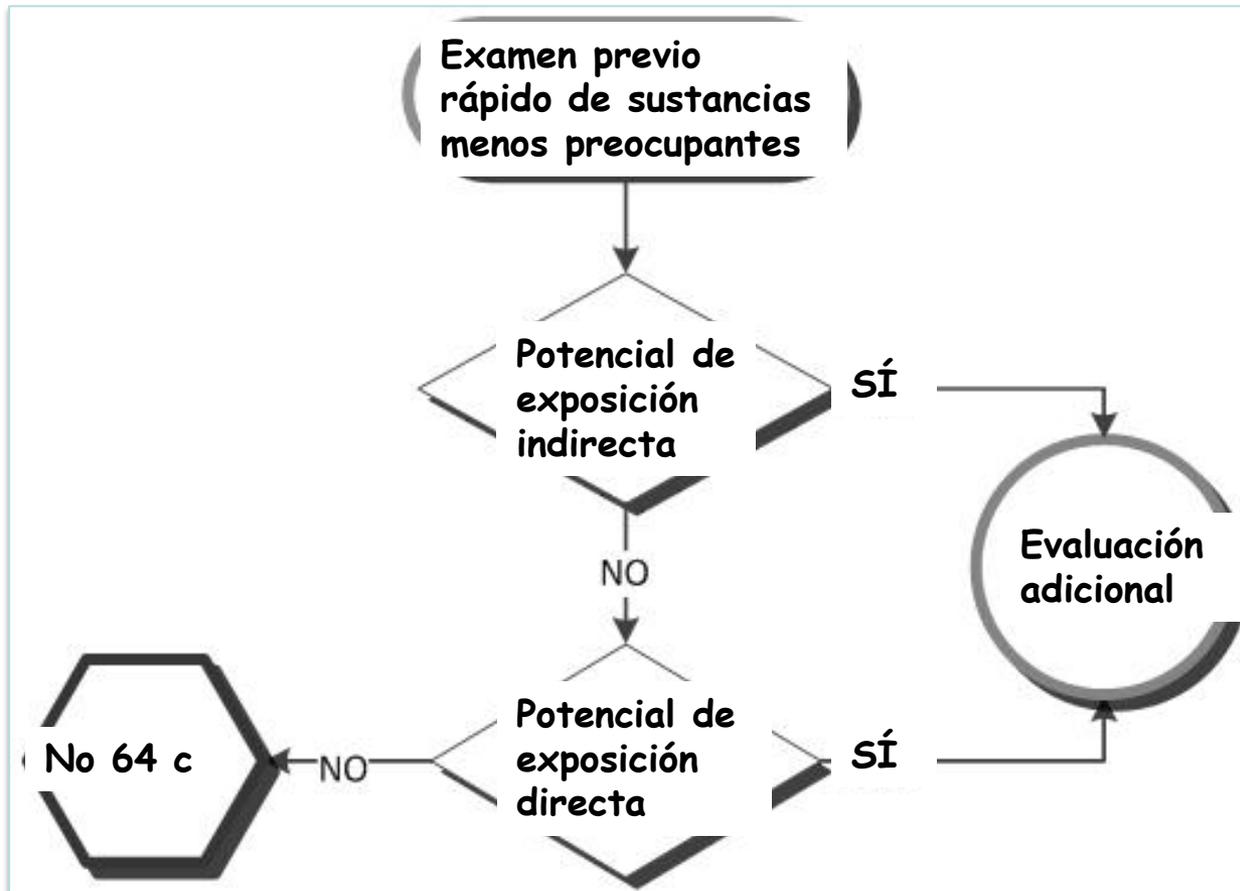


# Examen previo rápido de sustancias poco preocupantes (Examen previo rápido 1)

- Sustancias candidatas
  - Respondieron a los criterios de categorización ecológica relativos a la toxicidad inherente, así como a la persistencia o a la bioacumulatividad (pero no ambos)
  - Comercializadas en Canadá en pequeñas cantidades ( $\leq 1000$  kg), según los datos de 1986, lo que explica que se consideraran menos preocupantes
  - Ninguna de las sustancias respondió a los criterios de categorización para la salud humana
- Las sustancias fueron evaluadas en primer lugar con relación a las preocupaciones ecológicas
- Las sustancias que no necesitaron una evaluación adicional debido a preocupaciones ecológicas fueron evaluadas para determinar si una sustancia dada es potencialmente preocupante para la salud humana
  - Un elemento clave de la caracterización del riesgo potencial para la salud humana es la determinación del potencial del riesgo de exposición directa de la población general

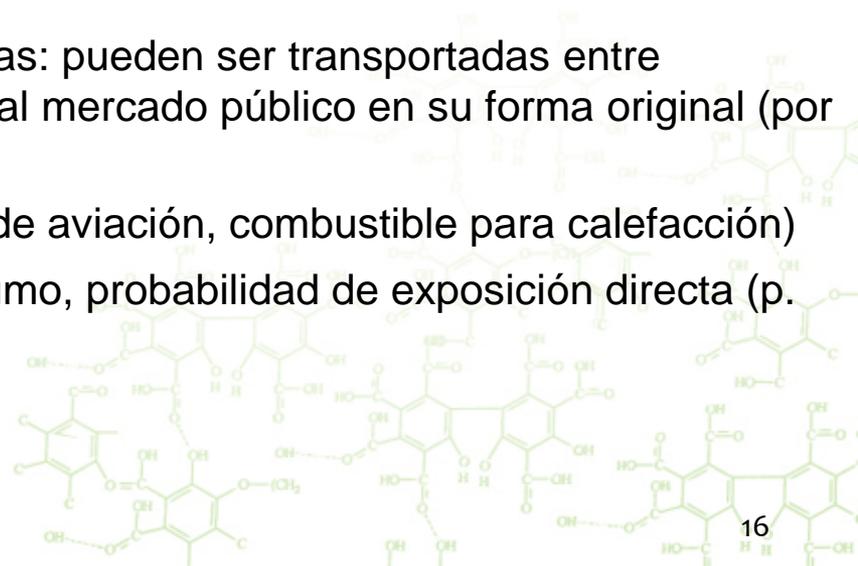


# Examen previo rápido



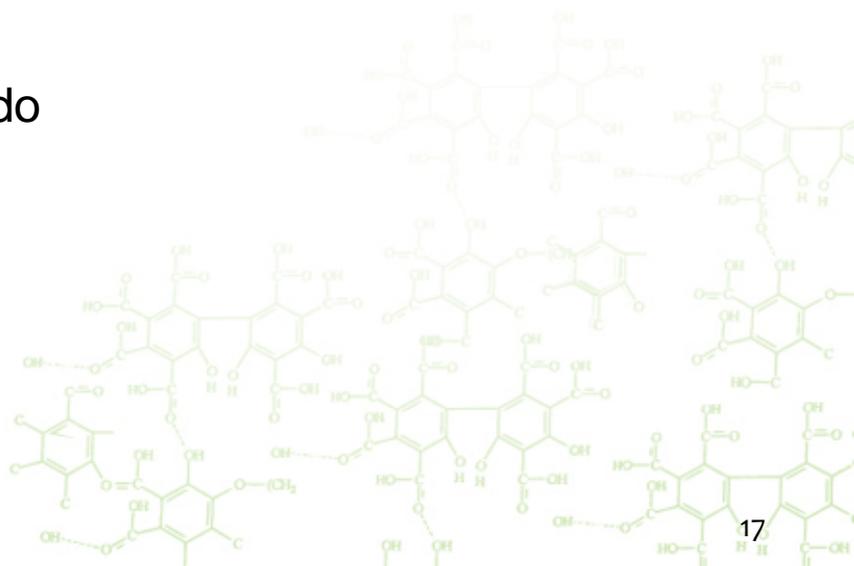
# Sustancias de la industria petrolera

- Sector petrolero
  - Oportunidad de utilizar los conocimientos sectoriales y trabajar con la industria y otros interesados para tratar un gran número de sustancias de forma innovadora y eficaz
- Centrado en la recopilación de datos y la agrupación de sustancias similares para fines de evaluación y gestión, incluyendo al mismo tiempo sinergias con otras iniciativas existentes tales como mejores prácticas de gestión, prevención de derrames, emergencias ambientales, etc.
- Agrupó sustancias en función de la similitud de las propiedades (p. ej. naftas con punto de ebullición bajo) y de la creciente complejidad de los escenarios de exposición
  - Grupo 1 - Sustancias restringidas a las instalaciones: no deben salir de las instalaciones petrolíferas (por ej.: productos intermedios)
  - Grupo 2 - Sustancias restringidas a las industrias: pueden ser transportadas entre instalaciones industriales pero no deben llegar al mercado público en su forma original (por ej.: componente de mezcla de combustibles)
  - Grupo 3 - Combustibles (por ej.: combustibles de aviación, combustible para calefacción)
  - Grupo 4 - Presentes en los productos de consumo, probabilidad de exposición directa (p. ej.: petrolato)



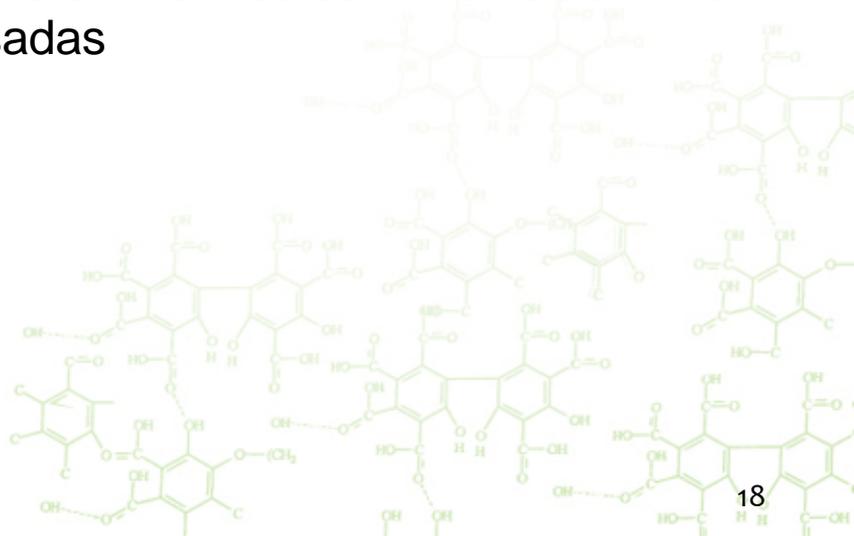
## Plan de Gestión de los Productos Químicos de Canadá - Fase 2 (PGPQ2)

- Aprovechando el éxito y las experiencias adquiridas en la primera fase del PGPQ, la segunda fase fue anunciada el 3 de octubre de 2011
- Entre las principales actividades de evaluación del PGPQ2 se incluyen:
  - Iniciativa de grupos de sustancias
  - Polímeros
  - Uso como plaguicida solamente
  - Otros enfoques de examen previo rápido
  - Exposición acumulativa
  - Otros (metales, UVCB)



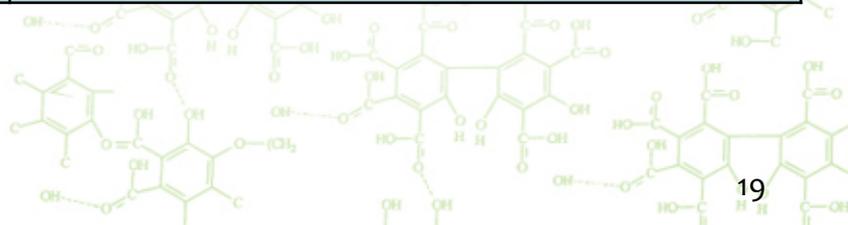
# Iniciativa de grupos de sustancias

- Un elemento clave del PGPO2:
  - Evaluar y gestionar, cuando proceda, los posibles riesgos de salud y ecológicos asociados con 9 grupos de sustancias
  - Los grupos de sustancias se determinaron a partir de similitudes estructurales o funcionales y se formaron teniendo en cuenta la eficacia de la evaluación y gestión, el calendario de las medidas internacionales y la participación de las partes interesadas



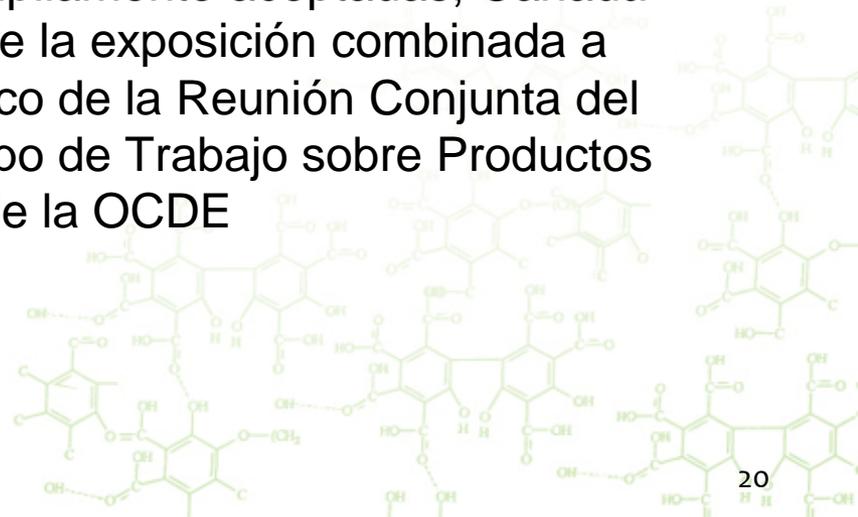
# Iniciativa de grupos de sustancias

- **Sustancias azoicas aromáticas y a base de bencidina (358)**
- **Difenilaminas sustituidas (13)**
- **Sustancias que contienen cobalto (50)**
- **Diisocianatos de metilendifenilo y diaminas (7)**
- **Ciertas sustancias clasificadas internacionalmente (6)**
- **Ciertos productos ignífugos orgánicos (10)**
- **Sustancias que contienen selenio (29)**
- **Ftalatos (14)**
- **Sustancias que contienen boro (15)**



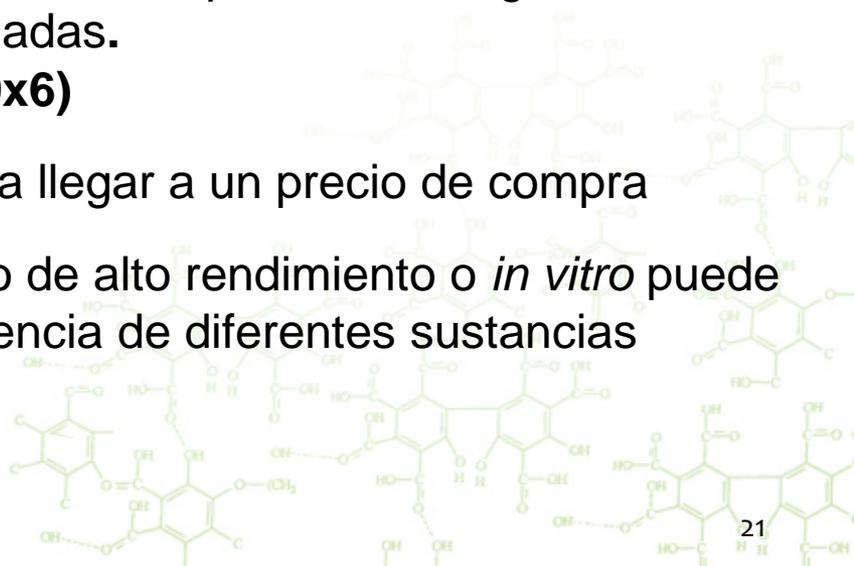
# Evaluación del riesgo acumulativo

- El riesgo acumulativo es la exposición combinada a múltiples sustancias con un modo de acción común
- **La experiencia adquirida hasta la fecha y próximas etapas**
  - Se aplicó un enfoque de riesgo acumulativo al grupo de sustancias de los ftalatos.
  - La aportación del Comité Científico del PGPQ (noviembre de 2015) orienta el camino a seguir
  - Con miras a elaborar unas directivas ampliamente aceptadas, Canadá codirige un proyecto de orientación sobre la exposición combinada a múltiples sustancias químicas en el marco de la Reunión Conjunta del Comité de Productos Químicos y el Grupo de Trabajo sobre Productos Químicos, Plaguicidas y Biotecnología de la OCDE



# Riesgo acumulativo

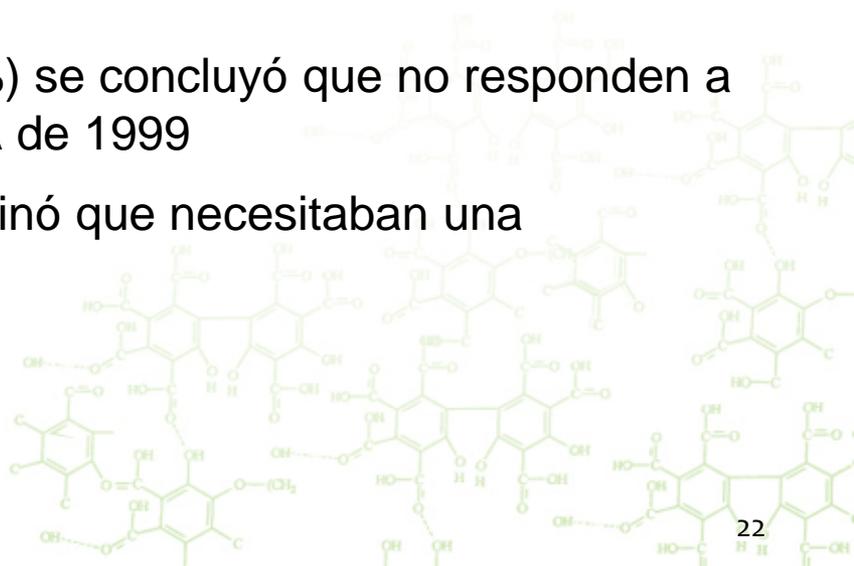
- Va más allá de una simple evaluación por «grupos», estando los grupos definidos por estructura
- Intenta proporcionar una evaluación más realista contestando a la pregunta "¿Qué sucede con la exposición a múltiples productos químicos que tienen **el mismo modo de acción tóxico** (MdA)?" (El mismo MdA es una condición previa)
- Los productos químicos con estructuras moleculares similares suelen tener MdA similares, pero pueden tener **diferentes potencias toxicológicas**
- La evaluación acumulativa intenta agregar toxicidad de sustancias que ejercen **el mismo efecto tóxico**. Es necesario ajustar las exposiciones según **las diferencias en potencia** antes de ser sumadas.  
 $\$ 100 = \$ 20 \times 5 = \$ 10 \times 10 = (\$ 20 \times 2 + \$ 10 \times 6)$
- Es más complicado que sumar dólares para llegar a un precio de compra
- Esta es un área en la que el examen previo de alto rendimiento o *in vitro* puede ayudar a confirmar el MdA y evaluar la potencia de diferentes sustancias



# Examen previo rápido 2

## Examen previo rápido de sustancias de la fase uno de la actualización del inventario de la LNS

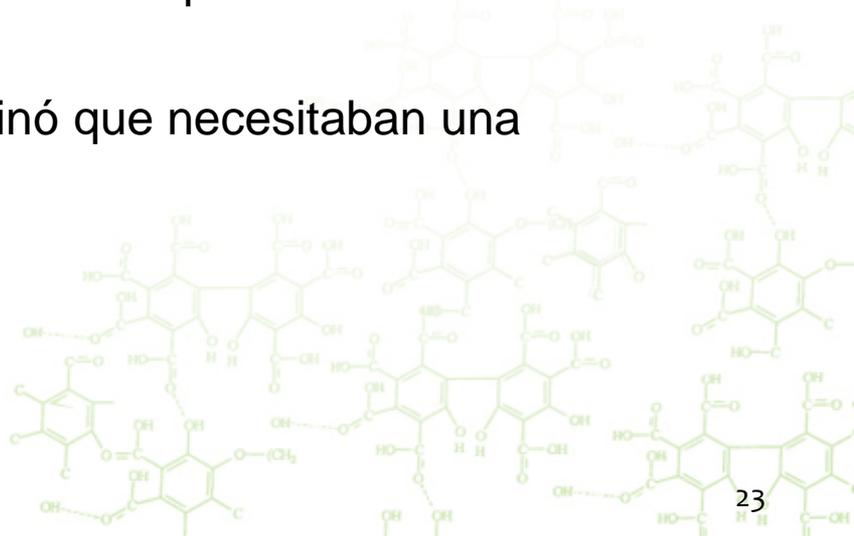
- Basado en la información presentada en virtud del artículo 71 de la LCPMA de 1999 sobre la actividad comercial en Canadá (año civil 2008)
- 140 de 500 sustancias prioritarias del PGPQ examinadas fueron consideradas como candidatas para el examen previo rápido sobre la base de haber sido declaradas comercializadas en Canadá en una cantidad  $\leq 1\ 000$  kg/año
- Las 140 sustancias fueron evaluadas tanto con relación a preocupaciones ecológicas como para la salud humana
- Para la mayoría de las sustancias (~85 %) se concluyó que no responden a los criterios de toxicidad según la LCPMA de 1999
- Para el resto de las sustancias se determinó que necesitaban una evaluación más profunda



# Examen previo rápido 3

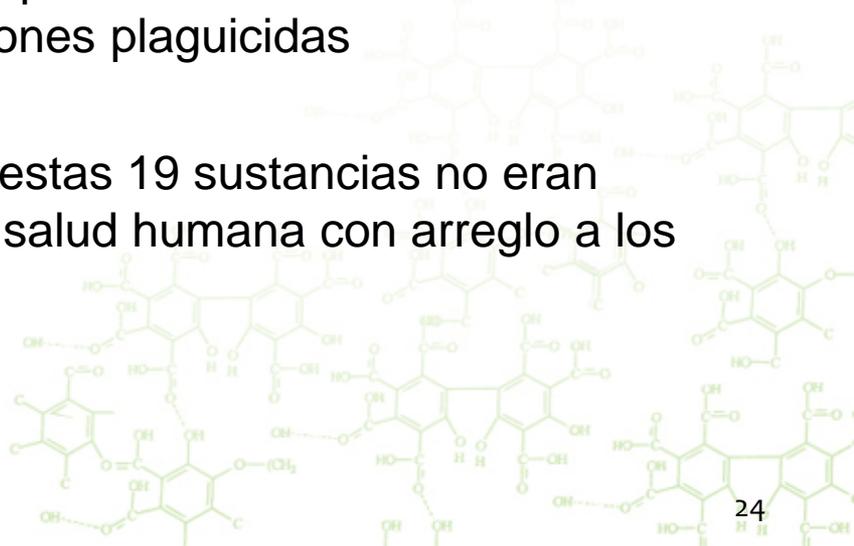
## Examen previo rápido de sustancias de la fase dos de la actualización del inventario de la LNS

- 870 de las aproximadamente 2 700 sustancias inanimadas examinadas fueron seleccionadas para la aplicación del enfoque de examen previo rápido porque fueron declaradas como comercializadas en Canadá en una cantidad total  $\leq 1\ 000$  kg/año (año 2011)
- Todas las sustancias fueron evaluadas tanto con relación a preocupaciones ecológicas como para la salud humana
- El borrador de la evaluación propone que  $\sim 70\%$  de las sustancias no responden a ninguno de los criterios establecidos para la toxicidad en virtud de la LCPMA de 1999
- Para el resto de las sustancias se determinó que necesitaban una evaluación más profunda



# Sustancias solamente para uso como plaguicidas

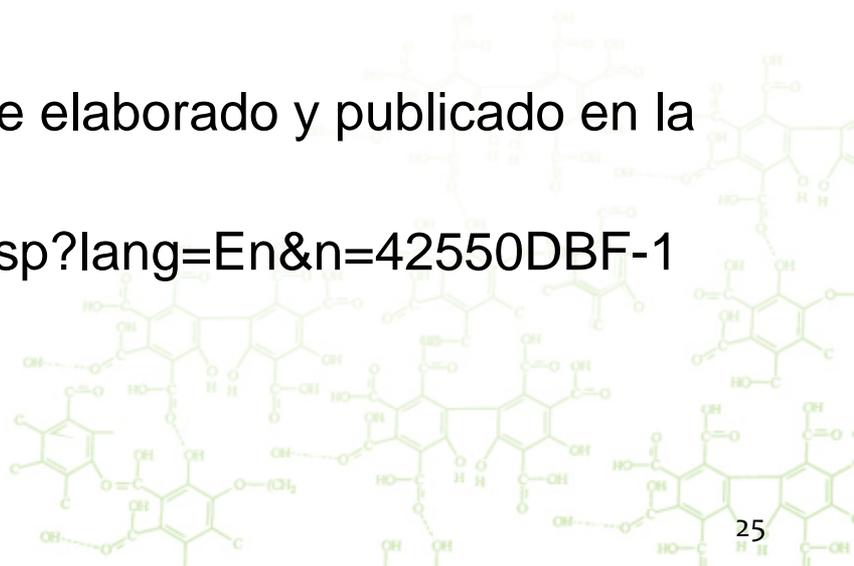
- Diecinueve de las sustancias prioritarias del PGPQ registradas como ingredientes activos en productos antiparasitarios en virtud de la *Ley de Productos Antiparasitarios*
- La Agencia de Reglamentación de la Lucha Antiparasitaria del Ministerio de Salud de Canadá evaluó las aplicaciones plaguicidas de estas sustancias con relación a preocupaciones para el medio ambiente y la salud humana
- Sobre la base de la información obtenida en respuesta a la fase 1 y la fase 2 de la actualización del inventario de la LNS y otra información disponible sobre el uso de sustancias, se determinó que las 19 sustancias tienen usos en Canadá que están limitados a aplicaciones plaguicidas
- Como resultado de ello, se concluyó que estas 19 sustancias no eran perjudiciales para el medio ambiente o la salud humana con arreglo a los criterios de la LCPMA de 1999



# Enfoque relativo a los polímeros

- Los polímeros representan una parte importante de las 4 300 sustancias prioritarias identificadas durante la categorización (~14 %)
- Los polímeros son una clase única de sustancias, en las que se puede utilizar el mismo número CAS para describir sustancias que tienen diferentes pesos moleculares, toxicidad y propiedades físico-químicas
- El enfoque relativo a los polímeros fue elaborado y publicado en la página web de sustancias químicas

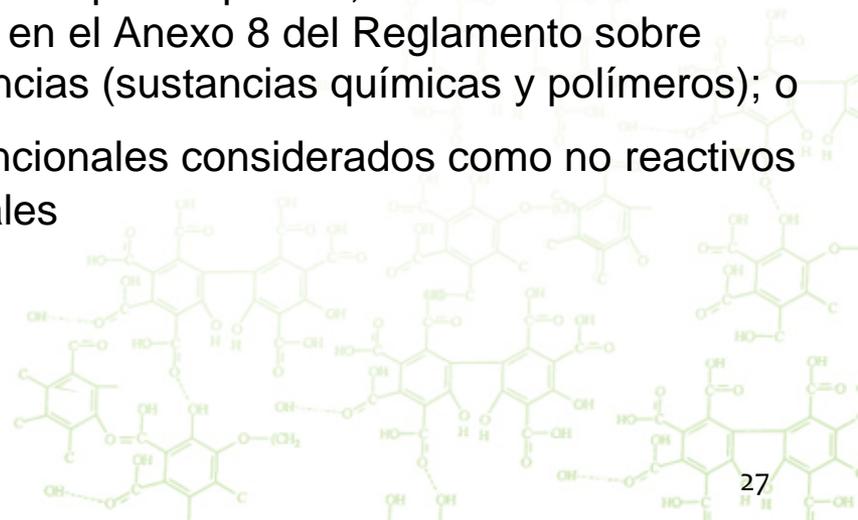
<http://www.ec.gc.ca/ese-ees/default.asp?lang=En&n=42550DBF-1>





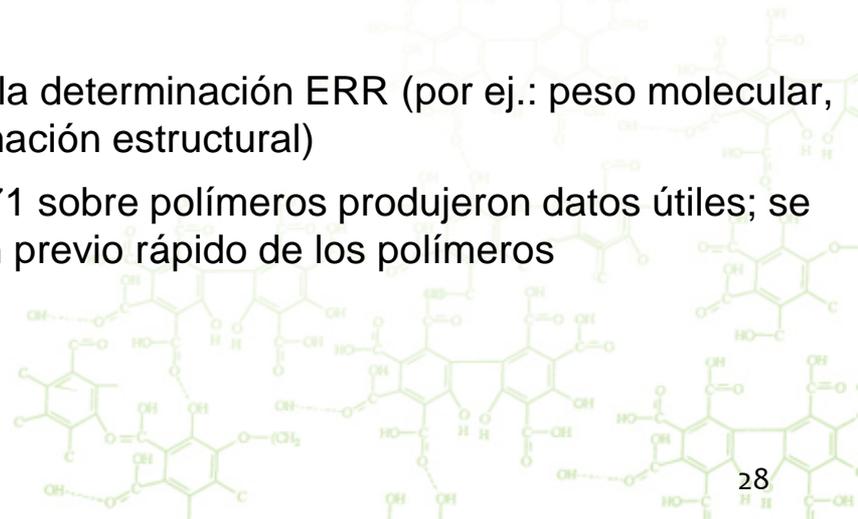
# Enfoque relativo a los polímeros

- Utilizando la información de la actualización del inventario de la LNS, los polímeros son clasificados
  - Cantidad vendida en el comercio
  - Exposición directa de la población
  - Probabilidad de bajo riesgo
- Base del bajo riesgo:
  - a. El polímero no debe estar clasificado como carcinógeno, mutagénico o tóxico para la reproducción (CMR) por otros organismos internacionales;
  - b. El polímero debe ser
    - i. un poliéster que suscita un bajo nivel de preocupación, constituido únicamente por monómeros incluidos en el Anexo 8 del Reglamento sobre Información Relativa a Nuevas Sustancias (sustancias químicas y polímeros); o
    - ii. un polímero que contiene grupos funcionales considerados como no reactivos en los entornos biológicos o ambientales
  - Otra información



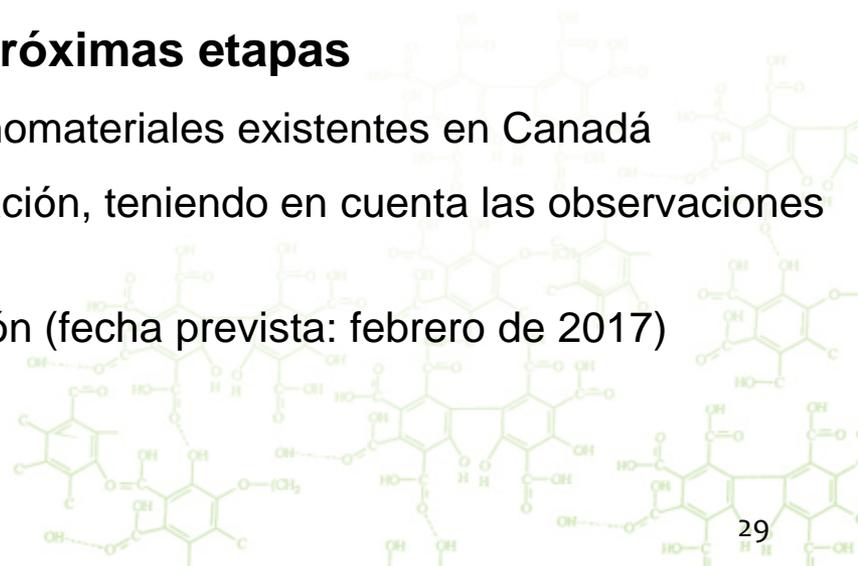
# Polímeros

- **La experiencia adquirida hasta la fecha y próximas etapas**
  - Vínculo con el Programa de Sustancias Nuevas
    - experticia y experiencia de evaluación adquiridas con el Programa de Sustancias Nuevas
    - 200-300 nuevos polímeros evaluados por año en el Programa de Sustancias Nuevas, > 8 000 en total hasta la fecha; por consiguiente, existen abundantes datos físicos y químicos, y datos toxicológicos
    - tener un buen conocimiento de los grupos de exposición para la industria de los polímeros y diferentes sectores así como
  - Determinación de la equivalencia de Exigencias Reglamentarias Reducidas (ERR) para los polímeros para las evaluaciones en el marco del PGPQ:
    - se asumió desde el inicio que algunos grupos de polímeros podrían contener polímeros ERR según se definen en el Reglamento sobre Información Relativa a las Nuevas Sustancias
    - se necesitan datos técnicos específicos para la determinación ERR (por ej.: peso molecular, oligómeros, monómeros y porcentajes, información estructural)
    - las encuestas voluntarias y en virtud del art. 71 sobre polímeros produjeron datos útiles; se integró una determinación ERR en el examen previo rápido de los polímeros

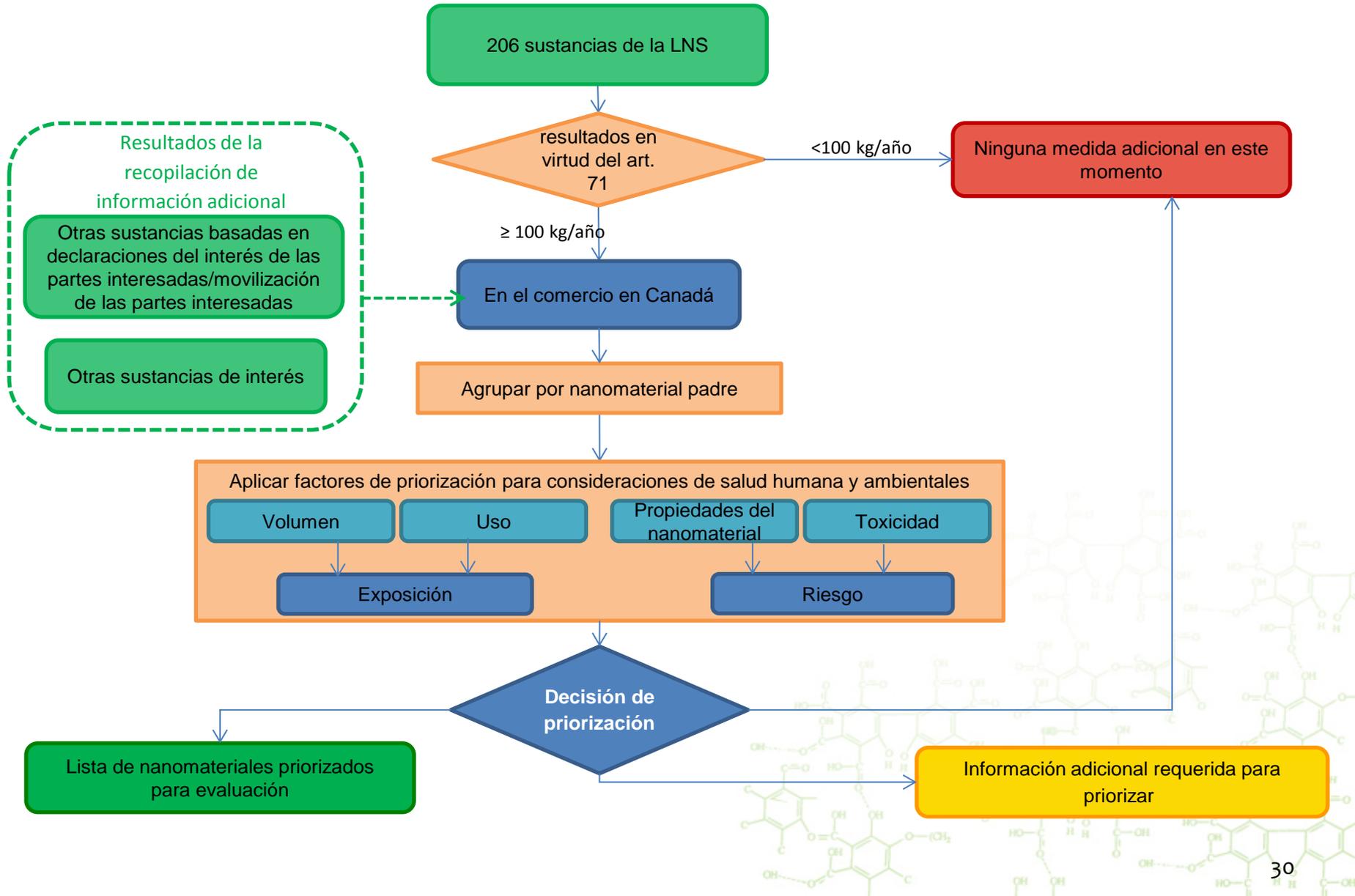


# Nanomateriales

- Algunas sustancias con números CAS de la LNS también tienen una forma nanométrica que podría encontrarse en el comercio canadiense (por ej.: el oro, la plata, el dióxido de titanio) y no han sido evaluadas en virtud del actual marco de sustancias
- Canadá está elaborando un enfoque gradual para abordar el legado de nanomateriales que ya están en el comercio en Canadá, como parte del PGPQ:
  - Establecer una lista de referencia de los nanomateriales existentes en Canadá
  - Priorizar los nanomateriales existentes para tomar medidas sobre la base de criterios claros y transparentes
  - Tomar medidas apropiadas sobre los nanomateriales identificados para trabajos ulteriores
- **La experiencia adquirida hasta la fecha y próximas etapas**
  - Se estableció una lista de referencia de los nanomateriales existentes en Canadá
  - En un futuro se finalizará el enfoque de priorización, teniendo en cuenta las observaciones del público (fecha prevista: enero de 2017)
  - Se pondrá en marcha el ejercicio de priorización (fecha prevista: febrero de 2017)



# Propuesta de estrategia de priorización para los nanomateriales



# Metales/metaloideos: Evaluación de la fracción

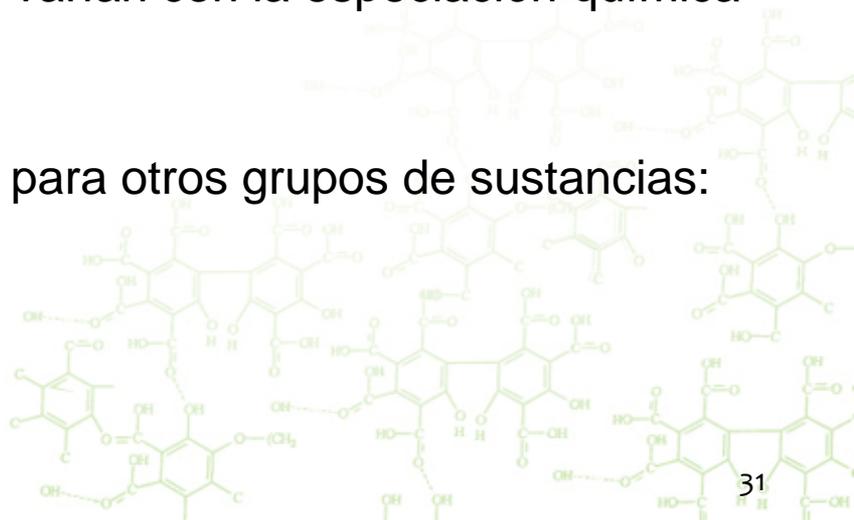
- Se enfoca en una entidad química discreta de importancia toxicológica que es un constituyente común de un grupo de sustancias
- Todas las sustancias que contribuyen a la carga total de las fracciones inorgánicas pueden ser consideradas como parte de estas evaluaciones

## Experiencia hasta la fecha

- Algunos ejemplos de evaluaciones de la fracción incluyen: cobalto y sustancias que contienen cobalto, selenio y sus compuestos, ácido bórico, sus sales y sus precursores
- A menudo la biodisponibilidad y la toxicidad varían con la especiación química

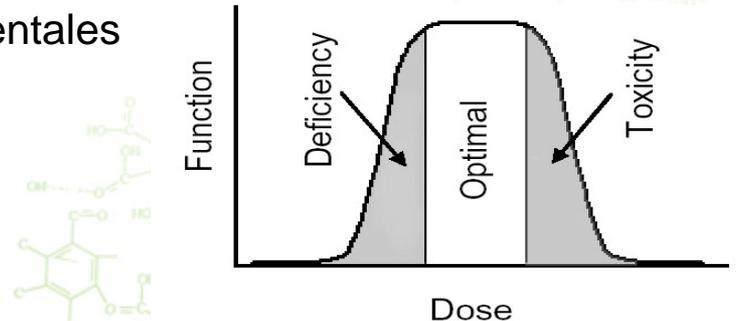
## Próximas etapas

- Se han previsto evaluaciones de la fracción para otros grupos de sustancias: aluminio, cobre, plata, talio y cinc



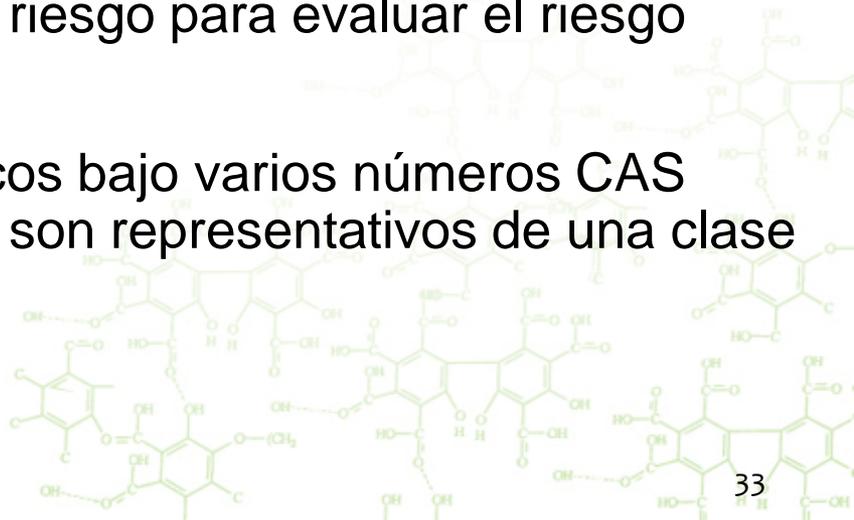
# Metales/metaloides: Esencialidad

- Como resultado de la categorización se ha identificado una serie de elementos esenciales como prioridades para la evaluación (por ej.: el selenio, el zinc)
- Ciertos nutrientes esenciales para la salud humana tienen un margen estrecho de dosis óptima (por ej.: el selenio)
- Las evaluaciones examinan el potencial de daño de los niveles elevados de exposición en lugar de la deficiencia o esencialidad
  - Posibles riesgos para la salud humana en ciertas poblaciones que tienen o probablemente tengan altos niveles de exposición
  - Se tienen en cuenta las concentraciones de fondo a nivel regional al elaborar modelos predictivos y se utilizan para identificar emplazamientos o zonas con elevadas concentraciones ambientales



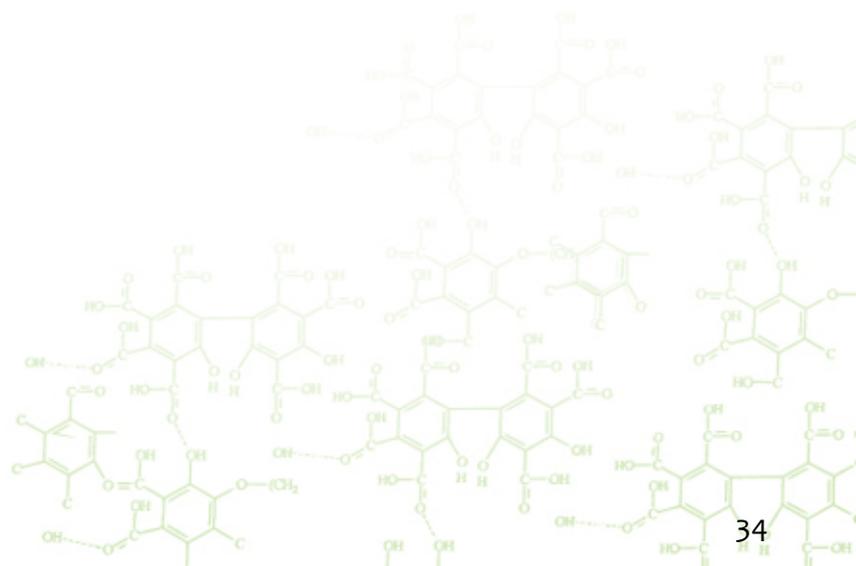
# Sustancias UVCB

- La evaluación de sustancias de composición desconocida o variable, productos de reacción compleja o materiales biológicos (UVCB) presenta un reto puesto que sus composiciones químicas no están bien definidas:
  - Dentro del mismo número de CAS, los compuestos constituyentes pueden variar en cuanto al número, identidad y proporción
  - Para algunos UVCB (por ejemplo, sustancias de petróleo), la composición puede depender de factores tales como las condiciones de funcionamiento, las materias primas y las unidades de tratamiento
- Se pueden seleccionar estructuras representativas para predecir el comportamiento global de estas sustancias y evaluar su riesgo potencial
- Se pueden utilizar los datos toxicológicos de toda la mezcla y/o concentración de constituyentes de alto riesgo para evaluar el riesgo potencial
- Se pueden agrupar los datos toxicológicos bajo varios números CAS para construir perfiles toxicológicos que son representativos de una clase



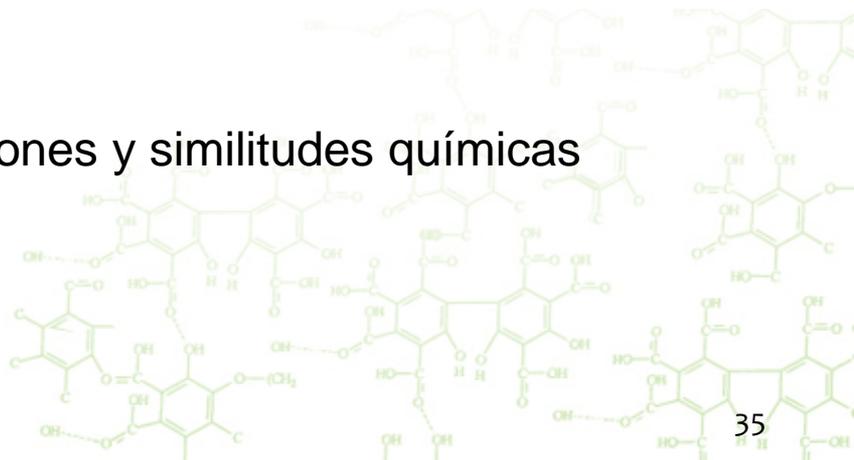
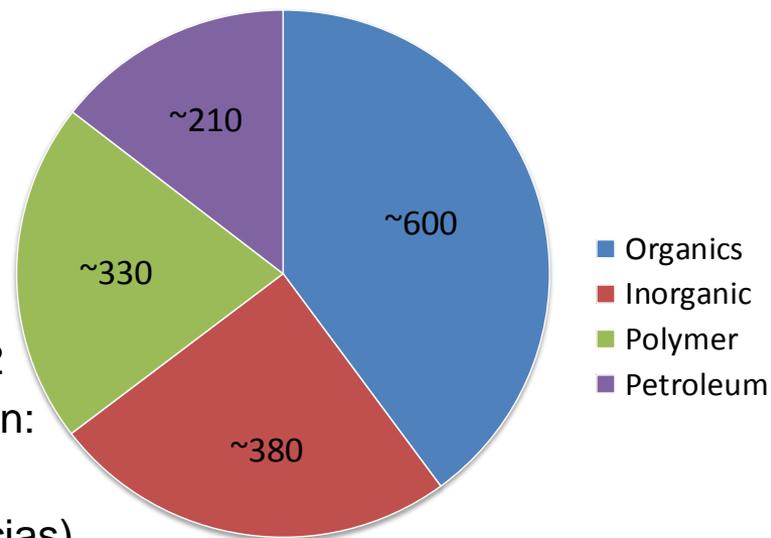
## Plan de Gestión de los Productos Químicos de Canadá - Fase 3 (PGPQ3)

- Anunciado en mayo de 2016
- Faltan aproximadamente 1 500 sustancias por evaluar antes de 2020
- Se están elaborando más a fondo enfoques eficaces «adaptados a los objetivos previstos»



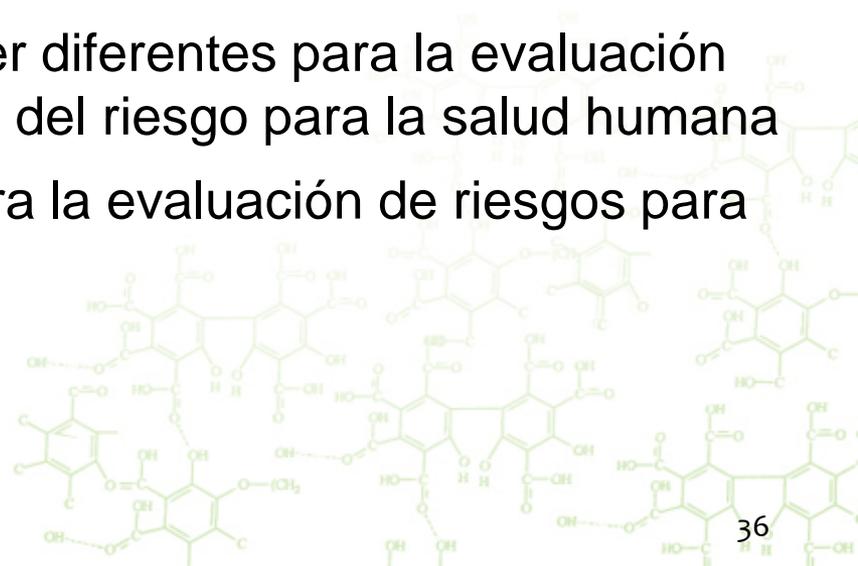
# PGPQ3 - Prioridades restantes

- Desglose de categorías químicas:
  - Orgánicos (aproximadamente 600 sustancias)
  - Inorgánicos (aproximadamente 380 sustancias)
  - Polímeros (aproximadamente 330 sustancias)
  - Petróleo (aproximadamente 210 sustancias)
- Uso funcional:
  - Los usos más frecuentes declarados en la fase 2 de la actualización del inventario de la LNS fueron:
    - Pinturas y revestimientos (253 sustancias)
    - Productos de cuidado personal (208 sustancias)
    - Limpieza y mantenimiento de muebles (166 sustancias)
    - Lubricantes y grasas (158 sustancias)
- Se están estudiando combinaciones de funciones y similitudes químicas



# Enfoques adaptados a los objetivos previstos

- Un enfoque adaptado a los objetivos previstos garantiza la capacidad de centrar los esfuerzos en las sustancias más preocupantes y movilizar con la mayor eficacia posible a las partes interesadas con relación a las sustancias
- **La experiencia adquirida hasta la fecha y próximas etapas**
  - En el PGPQ se ha utilizado un enfoque adaptado a los objetivos previstos (por ej.: el examen previo rápido de sustancias menos preocupantes, evaluación acumulativa)
  - Los enfoques adoptados pueden ser diferentes para la evaluación del riesgo ecológico y la evaluación del riesgo para la salud humana
  - Se creó la caja de herramientas para la evaluación de riesgos para formalizar estos enfoques



# Caja de herramientas para la evaluación de riesgos

## Enfoque de tipo 1

- Aborda la sustancia/grupo con una respuesta política de base científica
- Se utiliza cuando la conclusión de la evaluación reglamentaria en virtud del art. 64 de la LCPMA de 1999 no es adecuada
- Algunos ejemplos son: remisión a un programa mejor adaptado (por ej.: alimentos); documentación de medidas anteriores en virtud de la LCPMA de 1999

## Enfoque de tipo 2

- Aborda sustancias utilizando un enfoque general, a menudo basado **en el bajo potencial de exposición y escenarios conservadores**
- Las sustancias no responden a los criterios del art. 64
- Algunos ejemplos son: examen previo rápido; enfoques para el umbral de preocupación toxicológica

Bajo

Nivel de complejidad

Alto

## Enfoque de tipo 3

### Tipo 3-1

- Aborda la sustancia/grupo con un nivel de esfuerzo menor para un análisis simplificado del riesgo y/o exposición
- Algunos ejemplos son: uso de caracterizaciones del riesgo de organismos internacionales; uso de datos de biovigilancia; evaluación cualitativa

### Tipo 3-2

- Sustancia/grupo para la que se necesita la evaluación del riesgo de novo

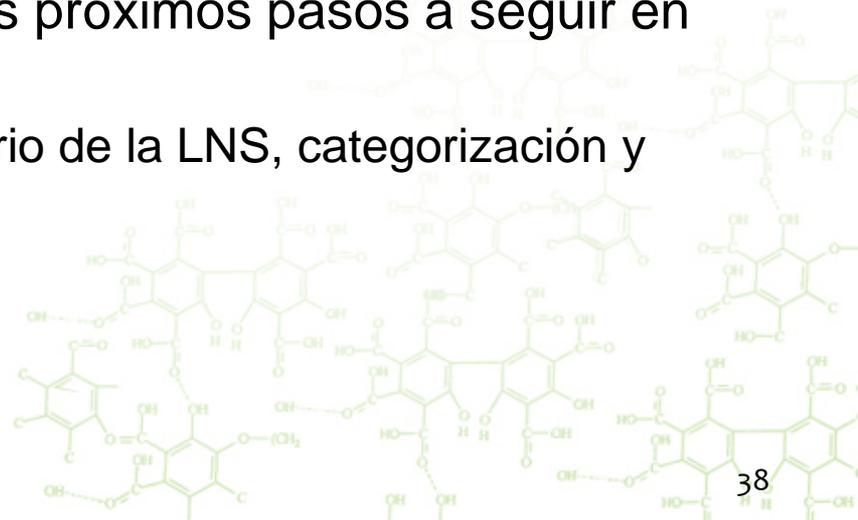
### Tipo 3-3

- Se necesita una evaluación compleja para la sustancia/grupo que puede requerir enfoques de evaluación acumulativa

Medidas de gestión del riesgo cuando las sustancias responden a los criterios del art. 64; puede ser necesario recopilar información adicional y atribuir las fuentes para orientar la gestión de los riesgos

# Formulación del problema

- **Base de datos sobre la formulación de problemas-e**
  - Base de datos MS Access creada internamente
  - Contiene información principalmente sobre las sustancias orgánicas, pero también sobre algunas sustancias inorgánicas y de petróleo de la LNS y sustancias/grupos de sustancias que han sido priorizadas en el PGPQ
  - Ofrece una «panorámica» del potencial de exposición e información sobre los riesgos conocidos para orientar la selección del tipo de enfoque y los próximos pasos a seguir en la recopilación de datos
    - de las actualizaciones de inventario de la LNS, categorización y evaluaciones internacionales



# Enfoque de umbral de preocupación toxicológica (UPT)

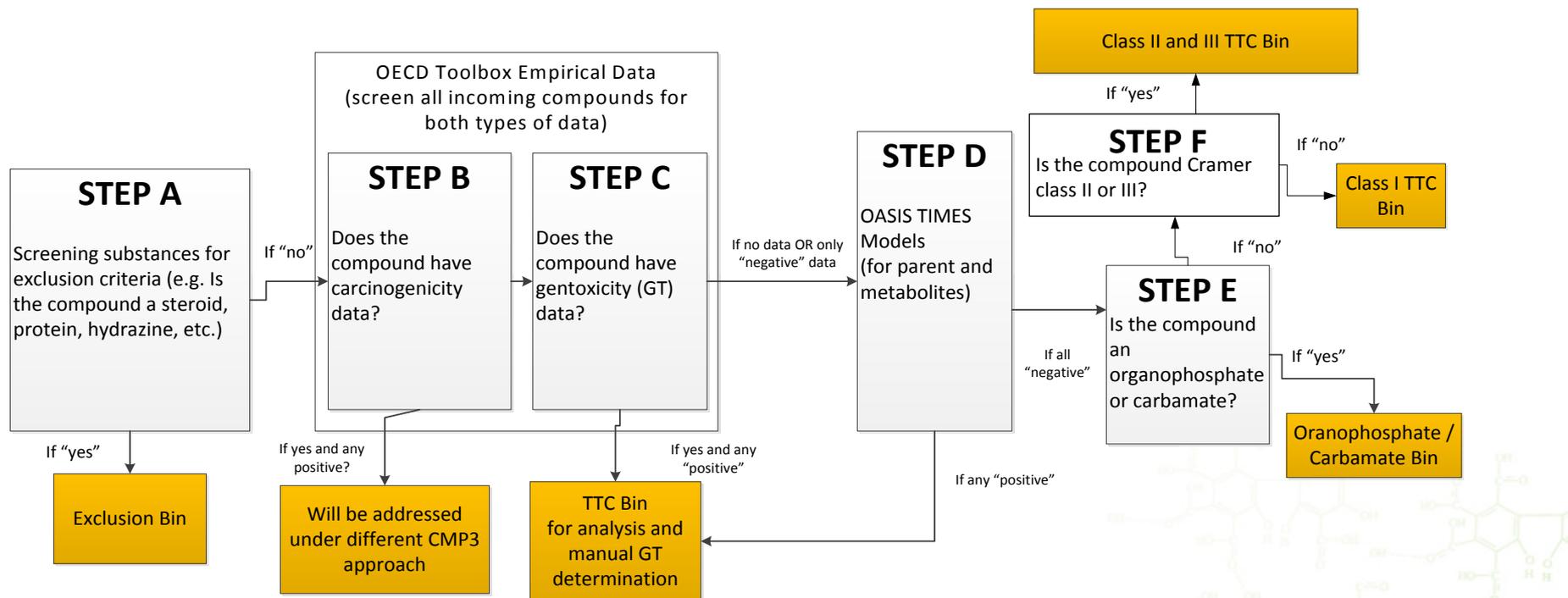
- El enfoque basado en el umbral de preocupación toxicológica (UPT) para ciertas sustancias es un ejemplo de un enfoque de salud humana adaptado a los fines previstos
  - Aplicado a sustancias para las que está previsto que la exposición de la población general sea limitada
  - Incorpora un umbral conservador para excluir sustancias
- Basado en el principio de establecer valores umbral de exposición humana para los productos químicos por debajo de los cuales hay una baja probabilidad de riesgo para la salud humana (Kroes et al. 2004).
- Se han establecido valores umbral para sustancias con alertas genotóxicas y cada una de las tres clases químicas (llamadas clases «Cramer»)
- El UPT se compara con una estimación de la exposición humana, y las sustancias con una exposición por debajo del valor UPT asignado se consideran poco preocupantes para la salud humana

Clase química	Valores UPT ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ de peso corporal/día).
Clase de Cramer I	30
Clase de Cramer II	9,0
Clase de Cramer III	1,5
Compuestos genotóxicos	0,0025



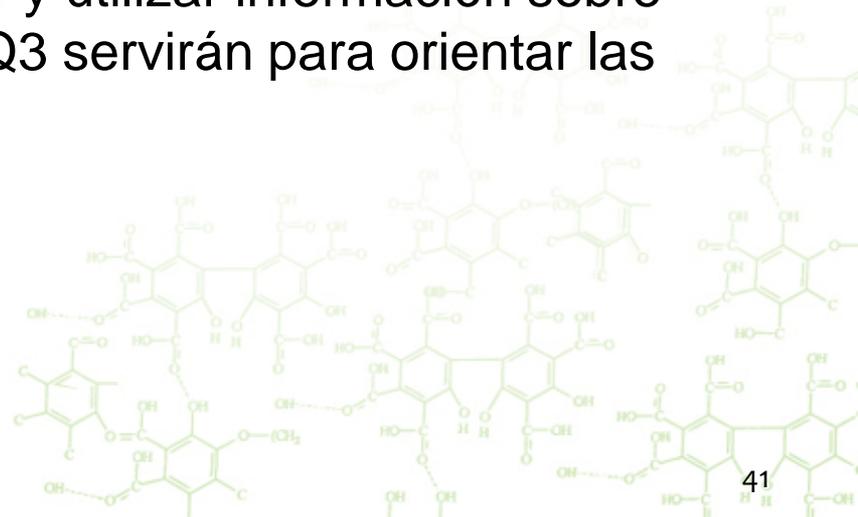
# Enfoque UPT

- Las sustancias son evaluadas para obtener datos empíricos/predictivos pertinentes sobre los efectos para la salud y clasificadas como potencialmente genotóxicas o como su respectiva clase estructural de Cramer con el correspondiente valor de umbral



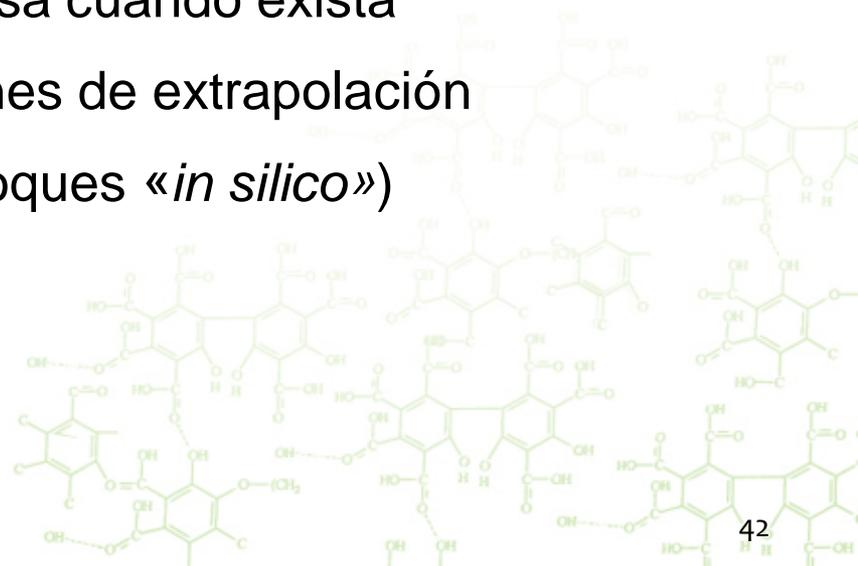
# Sustancias UVCB

- Los UVCB seguirán abordándose en el PGPQ3
  - Sustancias de petróleo
  - UVCB inorgánicos (por ej.: evaluación previa de UVCB inorgánicos propios de un sector)
  - Los UVCB orgánicos se han agrupado con sustancias orgánicas similares (p. ej.: terpenos, terpenoides y fenoles obstaculizados)
- Los resultados de las actividades recientes de recopilación de información voluntaria para recopilar y utilizar información sobre composición de los UVCB del PGPQ3 servirán para orientar las evaluaciones del riesgo



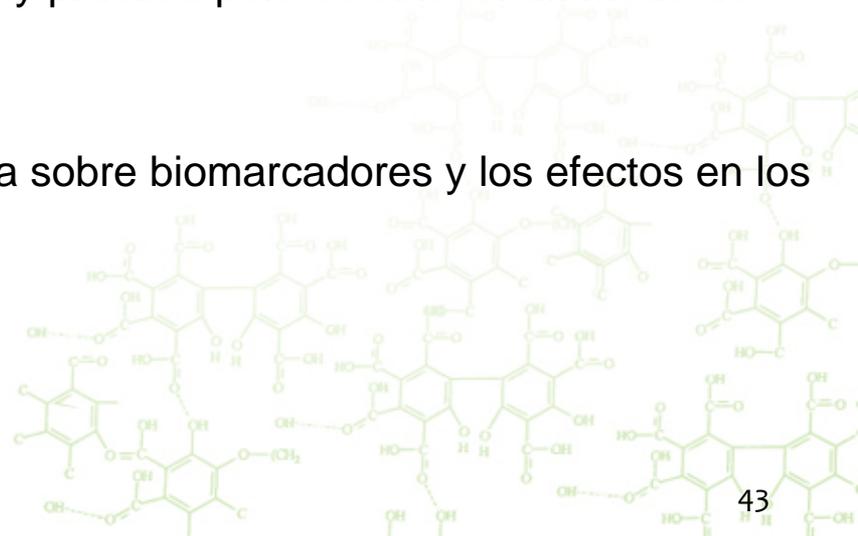
# Enfoque de evaluación global

- Enfoque secuencial:
  - Empezar con hipótesis conservadoras y afinar según sea necesario
  - La afinación puede verse limitada por los datos disponibles
- Examinar los datos disponibles:
  - Utilizar información empírica precisa cuando exista
  - Utilizar análogos químicos para fines de extrapolación
  - Utilizar modelos informáticos (enfoques «*in silico*»)



# Estrategias de evaluación: Enfoques múltiples

- Evaluaciones de sustancias individuales
  - Enfoque «tradicional», similar a las evaluaciones previas del Reto.
- Grupos de sustancias
  - Los grupos de sustancias se determinaron a partir de similitudes estructurales o funcionales y se formaron teniendo en cuenta la eficacia de la evaluación y gestión, el calendario de las medidas internacionales y la participación de las partes interesadas
- Evaluaciones basadas en la fracción
  - Incluye sustancias que pueden liberar fracciones potencialmente preocupantes.
  - Tendrá en cuenta todas las fuentes de la fracción para evaluar y gestionar con eficacia la exposición y el riesgo.
- Evaluaciones del riesgo acumulativo
  - Se tendrá en cuenta este enfoque cuando hay pruebas para establecer un modo de acción común en varias sustancias.
- Biovigilancia
  - Cuando se dispone de información adecuada sobre biomarcadores y los efectos en los seres humanos
- Otros



# Metodologías de evaluación de los riesgos

- Considerar y aprovechar enfoques internacionales o los enfoques utilizados en otras jurisdicciones a la hora de elaborar metodologías para el riesgo, la exposición o la caracterización del riesgo
- Participar en iniciativas sobre metodologías de evaluación de los riesgos de la OCDE, la OMS y otros organismos
- Mantenerse al tanto de los avances de las metodologías participando en conferencias y seminarios
- Invertir tiempo en aspectos de las metodologías que apoyan la prestación de nuestro programa

