

GUIAS PARA EL CALCULO DE EXPOSICIONES



**Centro Panamericano de Ecología Humana y Salud
Organización Panamericana de la Salud
Organización Mundial de la Salud**

Metepc, México



Esta publicación recoge las opiniones de sus autores y no representa necesariamente el criterio ni la política del Centro Panamericano de Ecología Humana y Salud ni del Programa de Salud Ambiental de la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud.

La presente publicación se pudo llevar a cabo gracias a la contribución de la Agencia de Protección Ambiental (EPA) de los Estados Unidos de América, en especial al apoyo del Environmental Criteria and Assessment Office, según contrato No. CR812894-01-0



**ENVIRONMENTAL PROTECTION
AGENCY**

REGISTRO FEDERAL

Miércoles 24 de septiembre de 1986

Parte VI

Guías para Evaluar Exposiciones



**CENTRO PANAMERICANO DE ECOLOGIA HUMANA Y SALUD
ORGANIZACION PANAMERICANA DE LA SALUD
ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD**

Metepéc, México

1988

Título original en Inglés:
Federal Register
Wednesday, September 24, 1986
Part VI
Guidelines for Exposure Assessment
(FRL-2984-4)

UNITED STATES
ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY

Revisión técnica a cargo de:
Dr. Germán Corey
Consultor en Epidemiología del
Centro Panamericano de Ecología
Humana y Salud. OPS/OMS.

PROLOGO

El Centro Panamericano de Ecología Humana y Salud (ECO) en su tarea de difundir información sobre evaluación de riesgos por la exposición a sustancias químicas, decidió traducir la presente obra la cual constituye el punto de vista de la United States, Environmental Protection Agency de los Estados Unidos en su Federal Register.

Los conceptos relacionados con la evaluación de riesgos se encuentran en plena boga, sin embargo, se debe considerar la falta de un consenso a nivel mundial sobre todos sus elementos conceptuales y que existe aún un amplio margen de discusión incluyendo lo referente a la homogeneización de criterios y nomenclaturas. Por lo tanto, el hecho de difundir los trabajos de la EPA tiene como propósito el permitir a los lectores de habla hispana el poder familiarizarse con los puntos de vista de dicha agencia, sin que ello signifique que los conceptos en ellos vertidos sean equivalentes con los manejados en la Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud.

Agradecemos el apoyo de la EPA al permitirnos traducir y divulgar el presente documento con las salvedades arriba señaladas.

*Dr. Jacobo Finkelman
Director ECO*

RESUMEN

La Environmental Protection Agency de los Estados Unidos emite el día de hoy cinco Guías para evaluar los riesgos de contaminantes ambientales en la salud. Estas son:

Guías para Evaluar Riesgos Carcinogénicos

Guías para el Cálculo de Exposiciones

Guías para Evaluar Riesgos de Mutagenicidad

Guías para Evaluar Tóxicos Sospechos de Afectar el Desarrollo

Guías para Evaluar Riesgos para la Salud por Mezclas Químicas

Este informe contiene las Guías para el Cálculo de Exposiciones; las otras Guías aparecen en otras páginas del Federal Register del día de hoy.

Las Guías para el Cálculo de exposiciones (de aquí en adelante "Guías") tienen la intención de orientar a la Agencia en el análisis de los datos sobre mezclas químicas, de acuerdo con las políticas y procesos establecidos en los estatutos administrados por la EPA. Estas Guías fueron desarrolladas como parte de un programa inter-institucional de desarrollo de guías bajo los auspicios de la Office of Health and Environmental Assessment (OHEA) en la Office of Research and Development de la Agencia. Reflejan la consideración por parte de la Agencia de los comentarios del público y del Science Advisory Board (SAB) sobre las directrices propuestas para Evaluar Tóxicos Sospechosos de Afectar al Desarrollo publicado el 23 de noviembre de 1984 (49 FR 46304).

Esta publicación completa la primera etapa de desarrollo de las guías sobre evaluación de riesgos. Estas Guías serán revisadas y se desarrollarán otras nuevas según sea apropiado. VIGENCIA: Las Guías estarán en vigencia a partir del 24 de septiembre de 1986.

General

Las Guías publicadas el día de hoy son el producto de dos años de esfuerzo global de la Agencia, lo cual ha incluido la participación de numerosos miembros de la gran comunidad científica. Establecen principios y procedimientos para orientar a los científicos de la EPA en la realización de evaluaciones de riesgo que ésta haga, y para informar al público y a los encargados de tomar las decisiones de la Agencia. En particular, las Guías enfatizan que las evaluaciones de riesgos se lleven a cabo de acuerdo a un criterio individual, tomando en total consideración la información científica relevante. Este enfoque individual significa que los científicos de la Agencia revisen la información científica sobre cada agente en particular y utilicen la interpretación más científicamente apropiada al evaluar el riesgo. Las Guías también enfatizan la necesidad de que esta información se presente en los documentos de evaluación de riesgos de la Agencia. Que sus científicos identifiquen los aspectos sólidos y débiles de cada evaluación a través de la descripción de incertidumbres, suposiciones y limitaciones, además de aplicar la base científica y del razonamiento para cada evaluación.

Finalmente, las Guías han sido formuladas en parte para cubrir las carencias en la metodología y en los datos sobre evaluación de riesgos. Al identificar estas carencias y la importancia que la información faltante tenga para el proceso de la evaluación de riesgos, la EPA desea fomentar la investigación y el análisis que conduzcan a nuevos métodos y datos para dicha evaluación.

Guías para el Cálculo de Exposiciones

El trabajo en las Guías para el Cálculo de Exposiciones comenzó en enero de 1984. Los borradores fueron hechos por grupos de trabajo compuestos por científicos expertos de toda la Agencia. Los borradores fueron revisados minuciosamente por científicos expertos en el campo de la evaluación de la exposición de universidades, por grupos ambientales, industriales, laborales y por otras agencias gubernamentales. Posteriormente fueron propuestos para ser sometidos a comentarios del público en el Federal Register (49 FR 46304). El 9 de noviembre de 1984, el Administrador instruyó para que las oficinas de la Agencia utilizaran las directrices

propuestas para efectuar las evaluaciones de riesgos hasta que estuvieran disponibles las Guías finales.

Después de la clausura del período de comentarios del público, el personal de la Agencia preparó resúmenes de los comentarios y análisis de los temas principales presentados por los participantes, así como las respuestas preliminares de la Agencia a tales comentarios. Estos análisis fueron presentados el 4 de marzo y el 22 y 23 de abril de 1985 a los grupos de revisión del SAB y luego al Comité Ejecutivo de éste los días 25 y 26 de abril de 1985. Las reuniones del SAB fueron anunciadas en el Federal Register el 12 de febrero de 1985 (50 FR 5811) y el 4 de abril de 1985 (50 FR 13420 y 13421).

En una carta enviada al Administrador el 19 de junio de 1985, el Comité Ejecutivo estuvo en general de acuerdo con las cinco guías, pero recomendó ciertas revisiones, y pidió que estas versiones fueran sometidas al presidente del grupo de revisión del SAB correspondiente, para su examen y acuerdo por parte del Comité Ejecutivo. Según lo descrito en las respuestas a los comentarios (ver Parte B: Respuesta a los Comentarios del Público y del SAB), el documento de cada guía fue revisado, donde lo ameritaba, consistentemente con las recomendaciones del SAB, y los borradores revisados fueron sometidos a los presidentes de los grupos. Se llegó a un acuerdo sobre los borradores revisados de las Guías para el Cálculo de Exposiciones según consta en una carta fechada el 13 de enero de 1986. Las copias de las cartas relacionadas se encuentran disponibles en la Unidad de Referencia e Información Pública, Biblioteca de la Sede de la EPA, según se indica más adelante en este informe.

A continuación de este Preámbulo se encuentran dos partes: la Parte A contiene las Guías y la Parte B, la Respuesta a los Comentarios del Público y del SAB (un resumen de los principales comentarios públicos, los comentarios del SAB y respuestas de la Agencia a éstos).

El SAB pidió que la Agencia desarrollara las guías sobre los principios para la medición de las concentraciones de contaminantes en los diversos ambientes y para utilizar las mediciones ambientales en la evaluación de la exposición. Actualmente, este esfuerzo está en proceso.

La Agencia también proporcionará documentos de apoyo técnico que contengan información técnica detallada necesaria para la

aplicación de las Guías. Se encuentran disponibles dos de estos informes técnicos intitulados "Development of Statistical Distributions on Ranges of Standard Factors Used in Exposure Assessment" disponible en el National Technical Information Service, PB85-242667 y "Methology for Characterization of Uncertainty in Exposure Assessment" disponible en el National Technical Information Service, PB85-240455. Los documentos de apoyo técnico se revisarán periódicamente para reflejar los adelantos en los métodos de evaluación de exposiciones, así como la nueva información y experiencias.

La Agencia continúa estudiando los temas sobre evaluaciones de riesgos surgidos en estas Guías, las cuales se revisarán de acuerdo con nueva información, según se considere apropiado.

Las referencias, los documentos de apoyo y los comentarios recibidos sobre las guías propuestas, así como las copias de las Guías finales, se encuentran disponibles para consulta y copiado en la Public Information Reference Unit (202-382-5926), Biblioteca de la Sede de la EPA, 401 M Street SW, Washington DC, entre las 8:00 a.m. y las 4:30 p.m.

Certificó que estas Guías no son reglamentos superiores según lo definido por la Executive Order 12291, ya que se trata de declaraciones sobre políticas no obligatorias que no tienen efecto directo en la legislación general de la comunidad. Por lo tanto, no tendrán efecto en los costos o los precios ni otros efectos adversos significativos en la economía. Estas Guías fueron revisadas por la Office of Management and Budget bajo la Executive Order 12291.

Fechado el 22 de agosto de 1986.

Lee M. Thomas,
Administrador.

**PARA MAYOR INFORMACION, PONERSE EN CONTACTO
CON:**

Dr. Richard V. Morasi. Exposure Assessment Group, Office of Health and Environmental Assessment (RD-689), U.S. Environmental Protection Agency, 401 M Street SW, Washington, DC 20460, 202-382-7331.

INFORMACION SUPLEMENTARIA:

En 1983, la National Academy of Sciences (NAS) publicó su libro intitulado Risk Assessment in the Federal Government: Managing the Process (Evaluación de Riesgos en el Gobierno Federal: Manejo del Proceso). En este libro, la Academia recomendaba que las entidades legislativas federales establecieran "guías deductivas" para asegurar la consistencia y la calidad técnica en las evaluaciones de riesgo y para asegurar que el proceso de evaluación de riesgos se mantenga como una tarea científica separada del manejo de riesgos. Un grupo de trabajo dentro de la EPA aceptó esa recomendación y solicitó que los científicos de la Agencia comenzaran a desarrollar tales guías.

CONTENIDO

Parte A: Guías para el Cálculo de Exposición	1
I Introducción	1
II. Guías y Principios Generales	2
A. Exposición y Datos	2
B. Secuencia de Decisiones para Determinar el Alcance de la Evaluación	3
C. Incertidumbre	5
III. Organización y Componentes de una Evaluación de Exposición	5
A. Perspectiva General	5
B. Explicación Detallada del Delineamiento	7
1. <i>Resumen Ejecutivo</i>	7
2. <i>Introducción (Propósito y Alcance)</i>	8
3. <i>Información General para Cada Sustancia o Mezcla</i>	8
4. <i>Fuentes</i>	8
5. <i>Vías de Exposición y Destino Ambiental</i>	10
6. <i>Concentraciones Medidas o Calculadas</i>	12
7. <i>Poblaciones Expuestas</i>	14
8. <i>Análisis Integrados de Exposición</i>	15
9. <i>Referencias</i>	28
10. <i>Apéndice</i>	28
Parte B: Respuestas a los Comentarios del Público y del Science Advisory Board	29
I. Introducción	29
II. Información	30
A. Alcance Aceptable del Enfoque	30
B. Naturaleza Técnica de las Guías	30
C. Mediciones Versus Modelos	31

III. Disponibilidad de Datos y Análisis de la Incertidumbre	31
A. Usos de la Información	31
B. Cálculos con Casos Extremos	32
IV. Evaluación de Incertidumbre	33
A. Análisis de la Incertidumbre	33
B. Caracterización de la Población	34
V. Aclaraciones sobre terminología	35
A. Exposición <i>versus</i> Dosis	35
B. Mezclas y Sinergismo	35
C. Etapas de Creación y Resultados	36
VI. Propósito, Filosofía y Resultados	36

Parte A: Guías para el Cálculo de Exposiciones

I. Introducción

Estas Guías proporcionan a la Agencia un enfoque general y un esquema para llevar a cabo evaluaciones de exposición contaminantes específicos en humanos y no humanos. Las Guías han sido desarrolladas para auxiliar en actividades futuras de evaluación y para fomentar el mejoramiento de los programas de la EPA que requieren o se pueden beneficiar de las evaluaciones de exposición. Las Guías se presentan a manera de procedimientos. Deberán seguirse hasta donde sea posible en instancias en que la evaluación de la exposición sea un elemento requerido en el proceso reglamentario o cuando dichas evaluaciones se lleven a cabo a voluntad por las autoridades de la EPA para apoyar decisiones reglamentarias o programáticas.

Al mostrar una serie de preguntas que deberán considerarse al llevar a cabo una evaluación de exposición, este documento debe ayudar a evitar errores inadvertidos por omisión. De una manera ideal, las evaluaciones de exposición se deben basar en datos calculados. La EPA reconoce que será común la falta de datos. Sin embargo, las Guías servirán para ayudar a organizar los datos que estén disponibles, incluyendo datos nuevos que aparezcan como parte de la evaluación de la exposición. En ausencia de datos confiables suficientes y del tiempo para obtener cálculos apropiados, las evaluaciones de exposición basarse en modelos matemáticos científicamente aceptables. En la medida de lo posible, las evaluaciones de exposición podrán basadas en modelos deberán complementarse con cálculos confiables. Además, se entiende que el nivel de detalle encontrado en las evaluaciones de exposición depende del alcance de la evaluación.

Estas Guías también promoverán la consistencia entre las diversas actividades de evaluación de exposición que lleva a cabo la Agencia. La consistencia respecto a los parámetros físicos, químicos y biológicos comunes, a las suposiciones sobre situaciones típicas de exposición y la caracterización de la incertidumbre en los cálculos, mejorará la comparabilidad de resultados y permitirá la actualización de las evaluaciones de exposición en la Agencia por algún tiempo, a través del intercambio de datos y experiencias comunes.

Se reconoce que el objetivo principal de una evaluación de exposición es el de proporcionar datos confiables y/o cálculos para una evaluación del riesgo. Debido a que una evaluación de riesgos requiere del acoplamiento de información sobre exposición y sobre toxicidad o efectos, el proceso de evaluación de la exposición deberá estar coordinado con la evaluación de toxicidad y efectos. Este documento proporciona un enfoque común en cuanto a formato, lo cual simplificará el proceso de lectura y de ponderación de la evaluación de la exposición, por lo que incrementará su utilidad para evaluar los riesgos.

Conforme la Agencia realice más evaluaciones de exposición, las Guías se revisarán para reflejar el beneficio de la experiencia.

II. Guías y Principios Generales

A. Exposición y Dosis

La exposición ha sido definida por el Comité E-47 Biological Effects and Environmental Fate de la American Society for Testing and Materials, como el contacto con un agente químico o físico. La magnitud de la exposición estará determinada por la medición o el cálculo de la cantidad de un agente presente en los límites de intercambio, es decir, pulmones, intestinos o piel, durante cierto tiempo específico. La evaluación de la exposición es la determinación o cálculo (cualitativo o cuantitativo) de la magnitud, frecuencia, duración y vía de exposición. Las evaluaciones de exposición pueden considerarse exposiciones pasadas, presentes y futuras con técnicas variadas para cada fase, por ejemplo, simulación de exposiciones futuras, mediciones de la exposición existente y acumulación biológica para exposiciones pasadas. Al llevar a cabo evaluaciones de riesgo, las evaluaciones de exposición generalmente se combinan con datos ambientales y sobre efectos en la salud.

Al considerar la exposición de un sujeto a un agente químico, se encuentran varios procesos relacionados. El contacto entre el sujeto bajo estudio y el agente, puede conducir al ingreso de una parte del agente. Si ocurre la absorción, esto constituye una captación (o una dosis absorbida). Cuando las mediciones en tejido biológico o en fluidos indican la presencia de una sustancia, se pueden calcular las exposiciones a partir de estos datos. La

presencia de una sustancia en tales muestras biológicas es la indicación más directa de que ha habido una exposición. La vía de exposición generalmente influye en el grado de absorción, por lo que deberá tomarse en cuenta al realizar evaluación del riesgo.

B. Secuencia de Decisiones para Determinar el Alcance de la Evaluación

La primera etapa al preparar una evaluación de exposición deberá ser la circunstancia del problema bajo estudio para facilitar el procedimiento. La secuencia de decisiones que describe este proceso se muestra en la Figura 1. Las dos fases principales en esta ruta lógicamente son evaluación preliminar y la evaluación profunda.

La fase preliminar de evaluación deberá comenzar por considerar cuál es el riesgo que está bajo estudio. Dentro de este esquema, se deberá recopilar una base de datos a partir de datos científicos e información sobre exposición que ya estén disponibles, basados en las prácticas del fabricante, de los procesadores y de los usuarios. A continuación, se deberán identificar las etapas más probables de exposición (fabricación, proceso, consumo, distribución, disposición final, agua y alimentos, etc.). Las evaluaciones preliminares de la exposición deberán basarse en datos provenientes de mediciones ambientales. Cuando sólo se cuenta con una cantidad limitada de datos de medición, los cálculos pueden basarse en modelos. Debido a que puede no ser posible una búsqueda completa de los datos, se pueden utilizar suposiciones bien identificadas y cálculos en base a orden de magnitud para delimitar aún más las etapas de exposición bajo estudio.

Posteriormente, los datos de esta evaluación preliminar de exposición pueden acoplarse con información toxicológica para realizar un análisis, se decidirá si es necesaria una evaluación profunda de la exposición o no hay necesidad de mayor información sobre ella. La organización y el contenido de una evaluación profunda de la exposición se describen en la siguiente sección.

Al integrarse la base de información, ya sea para una evaluación preliminar o para una más detallada, deberá verificarse su suficiencia analizando los siguientes aspectos:

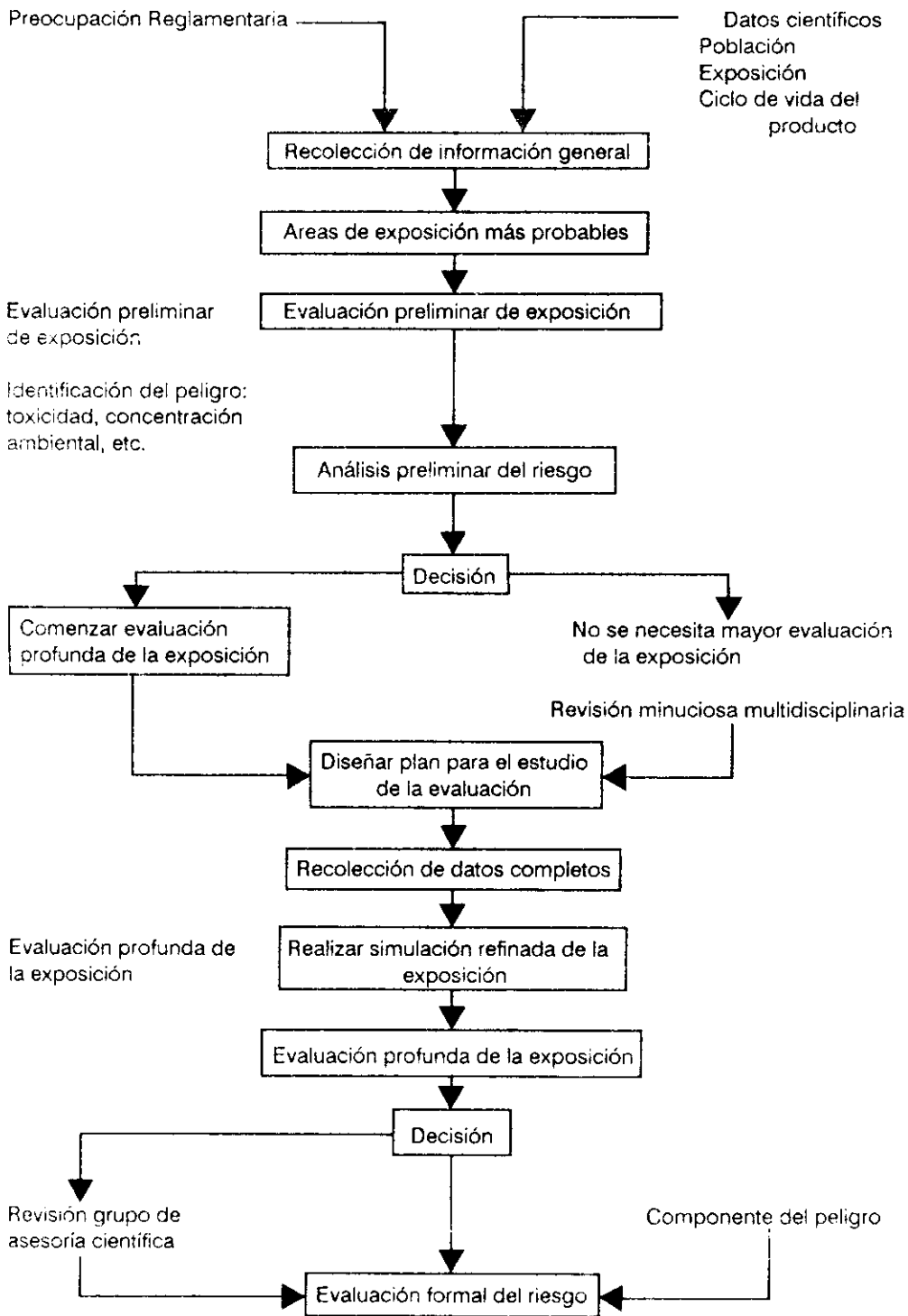


Figura 1. Secuencia de decisiones para la evaluación de la exposición.

- * Disponibilidad de información sobre cada etapa, necesaria para una evaluación adecuada.
- * Naturaleza cualitativa y cuantitativa de los datos;
- * Confiabilidad de la información;
- * Limitaciones de la capacidad para evaluar la exposición.

C. Incertidumbre

Las evaluaciones de exposición se basan en mediciones, cálculos con modelos simulados y suposiciones sobre los parámetros utilizados al aproximarse a las condiciones reales de exposición. Sin embargo, siempre que sea posible, se deberán utilizar mediciones reales. Tanto los datos como las suposiciones contienen grados variables de incertidumbre, lo cual influye en la exactitud de las evaluaciones de exposición. En consecuencia, la evaluación de la incertidumbre es una parte importante de toda evaluación de exposición.

Los análisis de incertidumbre que se realicen, variarán dependiendo de las mediciones y del tipo y la complejidad de los modelos matemáticos que se utilicen. En la sección siguiente se examinan los tipos de análisis utilizados para cuantificar las incertidumbres en las exposiciones.

III. Organización y Contenido de una Evaluación de Exposición

A. Perspectiva General

En la Muestra 1, se propone un delineamiento para un documento de evaluación de exposición. Los cinco tópicos principales que deberán abordarse dentro de la mayoría de las evaluaciones de exposición son: Fuente(s), Vías de Exposición, concentraciones y Duración Medidas o Calculadas, Población(es) Expuesta(s) y Análisis Integrado de la Exposición. Estos cinco tópicos son apropiados para la evaluación de exposición en general, ya sean éstas de alcance mundial, nacional, regional, local, puntual, relacionadas con el lugar de trabajo o de cualquier otra índole. Estos tópicos son apropiados para evaluaciones de exposición a nuevas sustancias, a las existentes o radionúclidos. También se aplican

tanto a evaluaciones de medios particulares como a medios múltiples. Debido a que las evaluaciones de exposición se realizan a diferentes niveles de detalle, el número de aspectos enlistados en la Muestra va a depender del alcance de la evaluación. El delineamiento representa una pauta para organizar los datos cuando éstos estén disponibles.

Muestra 1. Delineamiento Sugerido para una Evaluación de Exposición

1. *Resumen Ejecutivo*
2. *Introducción*
 - a. Propósito
 - b. Alcance
3. *Información General para cada Sustancia o Mezcla*
 - a. Identidad
 - (1) Fórmula y estructura molecular, sinónimos y número del Chemical Abstracts Service.
 - (2) Descripción de grados, contaminantes y aditivos.
 - (3) Otras características de identificación.
 - b. Propiedades Químicas y Físicas
4. *Fuentes*
 - a. Determinación de la Producción y la Distribución
 - b. Usos
 - c. Disposición Final
 - d. Resumen de Emisiones del Ambiente
5. *Vías de Exposición y Destino Ambiental*
 - a. Transporte y Transformación
 - b. Identificación de las Principales Vías de Exposición
 - c. Predicción de la Distribución Ambiental
6. *Concentraciones Medidas o Calculadas*
 - a. Uso de las Mediciones
 - b. Cálculo de concentraciones Ambientales
7. *Poblaciones Expuestas*
 - a. Poblaciones Humanas
 - (1) Tamaño y características de la población
 - (2) Localización de la población
 - (3) Hábitos de la población
 - b. Poblaciones No Humanas (si se aplica)

- (1) Tamaño y características de la población
- (2) Localización de la población
- (3) Hábitos de la población

8. Análisis Integrado de Exposición

a. Cálculo de la Exposición

- (1) Identificación de la población expuesta y elementos críticos del ecosistema.
- (2) Identificación de las rutas de exposición

- b. Dosimetría en Humanos y Mediciones Biológicas
- c. Desarrollo de Situaciones y Perfiles de Exposición
- d. Evaluación de la Incertidumbre

- (1) Introducción
- (2) Evaluaciones basadas en datos inicialmente limitados.
- (3) Evaluaciones basadas en cálculos subjetivos de la distribución de variable incorporada.
- (4) Evaluaciones basadas en datos de variables de ingreso similares.
- (5) Evaluaciones basadas en datos para exposición.
- (6) Resumen.

9. Referencias

10. Apéndices

B. Explicación Detallada del delineamiento

1. Resumen Ejecutivo

El "Resumen Ejecutivo" deberá redactarse de modo que pueda servir por sí mismo como un informe en miniatura. Su objetivo principal deberá ser la descripción sucinta de los procedimientos utilizados, las suposiciones empleadas y las tablas o esquemas de resumen que describan los resultados. Deberá incluirse un breve análisis de las incertidumbres asociadas con los resultados.

2. Introducción (Propósito y alcance)

Esta sección deberá expresar el propósito que se tiene en la evaluación de exposición e identificar al agente que se investiga los tipos de fuentes, la vía de exposición considerada y las poblaciones bajo estudio.

3. Información General para cada Sustancia o Mezcla

a. Identidad

(1) Fórmula y estructura molecular, sinónimos y número del Chemical Abstracts Services.

(2) Descripción de grados, contaminantes y aditivos.

(3) Otras características de identificación.

b. Propiedades Químicas y Físicas

Esta subsección deberá proporcionar una descripción resumida de las propiedades químicas y físicas del agente. Se deberá dar particular atención a las características que puedan afectar su comportamiento en el ambiente.

4. Fuentes

Se deberán describir los puntos en los que se cree que una sustancia entra al ambiente además de las cantidades conocidas de este ingreso. (Los puntos de ingreso pueden ser tanto en interiores como exteriores; los ambientes incluyen situaciones en interiores, tales como oficinas, así como medios exteriores). Una evaluación de exposición detallada deberá incluir un estudio de las fuentes, la producción, los usos, la destrucción o disposición final y la liberación en el ambiente de una sustancia. Los estudios deberán incluir una descripción de las actividades humanas relacionadas con la sustancia y las emisiones al ambiente resultantes de tales actividades. También deberá explicar el flujo de masa controlado de la sustancia desde su creación hasta su destrucción y proporcionar cálculos de las emisiones al ambiente en cada

etapa de este flujo. También deberá examinar las variaciones estacionales en las emisiones al ambiente. Todas las fuentes de la sustancia deberán analizarse en un resumen de sus usos, destrucción y liberaciones al ambiente. Las emisiones del ambiente pueden describirse en términos de distribución geográfica y temporal y de componentes ambientales receptores, con la modalidad identificada en los diversos puntos de emisión.

a. Determinación de la Producción y la Distribución.

Deberán incluirse todas las fuentes de emisión de la sustancia al ambiente, consistentemente con el alcance de la evaluación, tales como la producción, la extracción, el procesamiento, la importación, el almacenamiento, el transporte, la producción accidental o incidental como reacción colateral y las fuentes naturales. Las fuentes deberán ser localizadas y deberán identificarse las actividades que impliquen una exposición a la sustancia.

b. Usos

La sustancia deberá ser rastreada desde sus orígenes y a través de sus diversos usos (con un seguimiento posterior en los productos hechos de ella para determinar la presencia del material original como una impureza), por ejemplo, exportación, aumento del almacenamiento, etc.

c. Disposición final

Esta subsección deberá contener una evaluación de los sitios de disposición final y los procedimientos de destrucción, tales como la incineración de los desechos químicos industriales, la incineración de la sustancia como parte final del uso de los desechos municipales, el relleno de terrenos con desechos, la destrucción biológica o la destrucción durante el proceso de utilización del producto final. Pueden incluirse los contaminantes peligrosos de la sustancia y se pueden rastrear los productos que la contienen a modo de contaminantes, desde la producción hasta la destrucción o la disposición final.

d. Resumen de Emisiones al Ambiente

Deberán hacerse cálculos de las cantidades de las sustancias liberadas a los diversos componentes ambientales. Las fuentes de emisión al ambiente incluyen la producción, el uso, la distribu-

ción, el transporte, las fuentes naturales, la disposición final y la contaminación de otros productos. Las emisiones ambientales deberán presentarse a un nivel de detalle razonable. Los cálculos de exposición muy detallados intentarían especificar la siguiente información para cada fuente de emisión importante: localización, cantidad de la sustancia que se emite en función del tiempo hacia cada componente ambiental, características físicas de la fuente de emisión y forma física y química de la sustancia que se libera. También debe incluirse la evaluación de las incertidumbres asociadas con los cálculos de la emisión. En la sección 8.d. se presenta un análisis detallado de los procedimientos para calcular la incertidumbre.

5. Vías de Exposición y Destino Ambiental

La sección sobre vías de exposición deberá cubrir la forma en que un agente se mueve desde su fuente hasta la población o el sujeto expuesto. Para una evaluación menos detallada, se pueden hacer generalizaciones sobre sus vías y destinos ambientales. ante la ausencia de datos, como por ejemplo, en caso de nuevas sustancias, los cálculos de destino pueden tener que predecirse por analogía con datos de otras sustancias. Los cálculos de destino también pueden hacerse utilizando mediciones y/o modelos, así como tasas de coeficientes provenientes de procesos de laboratorio. A cualquier nivel de detalle, ciertas vías pueden juzgarse como irrelevantes y se puede detener su estudio.

Para evaluaciones más detalladas que incluyan el destino ambiental, el análisis de las fuentes anteriormente descritas deberá proporcionar la cantidad y la tasa de emisiones al ambiente, así como posiblemente los lugares y la forma de las emisiones. El análisis de las rutas y destino ambiental permite rastrear a la sustancia desde su punto de liberación inicial al ambiente, a través de éste y hasta su destino final. Puede dar por resultado un cálculo de la distribución geográfica y temporal de las concentraciones de la sustancia en los diversos componentes ambientales contaminados.

a. Transporte y Transformación

La sustancia, una vez liberada al ambiente, puede ser transportada (por ejemplo, acarreada en las corrientes de agua o en

sedimentos suspendidos, a través de la atmósfera, etc.) o transformada físicamente (por ejemplo, volatilizada, fundida, absorbida o desorbida, etc.); puede pasar por una transformación química, tal como la fotólisis, hidrólisis, oxidación y reducción; puede sufrir una biotransformación, tal como la biodegradación; o puede acumularse en uno o varios medios. Por lo tanto, deberá analizarse el comportamiento ambiental de una sustancia antes de preceder a la evaluación de exposiciones. Los factores que deberán abordarse son:

- * ¿Cómo se comporta el agente en el aire, en el agua, en la tierra y en los medios biológicos? ¿Se bioacumula o se biodegrada? ¿Se absorbe o es captado por las plantas?
- * ¿Cuáles son los mecanismos principales de cambio o remoción en cada uno de los componentes ambientales?
- * ¿Reacciona el agente con otros compuestos en el ambiente?
- * ¿Hay transferencia entre los medios? ¿Cuáles son los mecanismos para estas transferencias? ¿Cuáles son las tasas de transferencia entre los medios o los mecanismos de la reacción?
- * ¿Cuánto tiempo podría permanecer el agente en cada componente ambiental? ¿Cómo cambia su concentración con el tiempo en cada uno de ellos?
- * ¿Cuáles son los productos en que el agente se puede degradar o cambiar en el ambiente? ¿Son ecológica o biológicamente dañinos algunos de estos productos de degradación? ¿Cuál es el comportamiento ambiental de los productos dañinos?
- * ¿Se logra la distribución en el ambiente o en segmentos específicos de éste un estado estable de la concentración? Si no, ¿puede describirse en el estado de distribución inestable?
- * ¿Cuál es la distribución resultante en el ambiente: para sus distintos componentes, diferentes tipos o formas del agente, para áreas geográficas diferentes, en diferentes épocas o estaciones del año?

b. Identificación de las Principales Vías de Exposición

El análisis de la vía principal deberá evaluar las fuentes, lugares y tipos de emisiones ambientales, así como los factores de comportamiento en el ambiente, para determinar las vías de exposición humana y ambiental a la sustancia. Es decir, alistar las características importantes de la emisión al ambiente (medios de ingreso,

tasas de emisión, etc.) y el comportamiento del agente (transferencia entre medios, persistencia, etc.) después de la liberación hacia cada medio de ingreso, deberá ser posible seguir el movimiento del agente desde su emisión inicial hasta su destino subsecuente en el ambiente. La exposición humana y ambiental puede presentarse en cualquier punto de este lapso. Las vías que acumulan grandes concentraciones del agente y que tienen un alto potencial de contacto con humanos o con el ambiente, son las principales vías de exposición.

c. Predicción de la Distribución Ambiental

Se pueden utilizar modelos para predecir la distribución ambiental de las sustancias. Los cálculos con modelos para la distribución ambiental de sustancias se basan en mediciones siempre que sea posible. Se deberán predecir las distribuciones ambientales de las sustancias químicas, se deberán considerar las mediciones que ya estén disponibles.

En esta sección, se hace un cálculo utilizando modelos apropiados de concentraciones representativas del agente en el ambiente es diferente y su dependencia temporal en lugares geográficos específicos (riberas, corrientes, etc.).

6. Concentraciones Medidas o Calculadas

a. Usos de las Mediciones

Las mediciones se utilizan para identificar emisiones (en términos de la fuente) y, en las evaluaciones de vías de exposición y destino, para calcular cuantitativamente tanto las tasas de emisión como las concentraciones en el ambiente. He aquí algunos ejemplos de los usos de las mediciones; muestreo de tubos de escape o de cañerías de descarga de emisiones al ambiente, análisis de productos en cuanto a su contenido de sustancias o radionúclidos, análisis de productos en cuanto a emisiones químicas o radiactivas, muestreo de puntos apropiados dentro de una planta manufacturera para determinar emisiones que provengan de procedimientos o prácticas industriales, muestreo de poblaciones potencialmente expuestas utilizando dosímetros personales y muestreo de desechos sólidos respecto a su contenido químico o de radionúclidos. Estos datos deberán determinarse en cuanto a su exactitud, precisión y representatividad. Si no se encuentran disponibles las

mediciones ambientales reales, se pueden calcular las concentraciones a través de varias maneras, incluyendo el uso de modelos de destino ambiental (ver sección anterior) o, en el caso de nuevas sustancias, por analogía con las ya existentes.

Las mediciones son una fuente de información directa para el análisis de exposición. Además, las mediciones confiables pueden usarse para calibrar o extrapolar cálculos o modelos que evalúen distribuciones ambientales. Sin embargo, además de los datos de medición, se puede necesitar el análisis de vías y destino ambientales por las siguientes razones: para la mayoría de los contaminantes, particularmente los orgánicos y las nuevas sustancias, las mediciones son limitadas; el análisis de los datos medidos a veces no proporcionan relaciones entre las emisiones al ambiente y la distribución de las concentraciones ambientales en medios o sitios geográficos que no han sido medidos; el análisis de las mediciones no proporciona información de cómo y dónde los biota influyen en la distribución ambiental de un contaminante; y las concentraciones medidas pueden no ser rastreables hasta sus fuentes individuales.

b. Cálculo de Concentraciones Ambientales

Las concentraciones ambientales de los agentes deberán calcularse para todos los medios que puedan contribuir a exposiciones importantes. En general, las concentraciones ambientales se calculan a partir de mediciones, de modelos matemáticos o de combinaciones de los dos. Si las mediciones ambientales no están limitadas por el tamaño de la muestra o por exactitudes, las evaluaciones de exposición basadas en mediciones tienen prioridad ante los cálculos basados en modelos.

Las concentraciones deben calcularse y presentarse en un formato consistente con la información disponible de dosis-respuesta. En algunos casos, un cálculo de la concentración promedio anual será suficiente, mientras que en otros, se puede necesitar la distribución temporal de las concentraciones. También se pueden proyectar concentraciones ambientales futuras en base a emisiones pasadas o presentes. En algunos casos, se pueden evaluar tanto la distribución temporal como la geográfica de la concentración. Además, si el agente tiene fuentes naturales, la contribución de éstas a las concentraciones basales pueden ser particularmente importantes cuando los resultados de pruebas de efectos tóxicos

muestran un umbral o una respuesta distintivamente no lineal en relación con la dosis.

Las incertidumbres asociadas con las concentraciones calculadas deberán evaluarse a través del análisis de las incertidumbres sobre los parámetros del modelo y las variables incluídas. Cuando los cálculos de las concentraciones en el ambiente están basados en modelos matemáticos, los resultados del modelo deberán compararse con las mediciones disponibles y deberá analizarse cualquier discrepancia significativa. Cuando se encuentren discrepancias importantes, se debe dar preferencia a los valores confiables y analíticamente determinados sobre los estimados.

7. Poblaciones Expuestas

Las poblaciones seleccionadas para su estudio pueden haber sido escogidas a priori, pero con frecuencia éstas serán identificadas como resultado de estudios sobre fuente y destino. Con un análisis de la distribución del agente, pueden identificarse las poblaciones y subpoblaciones (es decir, colecciones de sujetos) con una exposición potencialmente alta, las cuales formarán la base para las poblaciones estudiadas. Las subpoblaciones de alta sensibilidad, tales como mujeres embarazadas, niños, enfermos crónicos, etc., se pueden estudiar por separado.

Los datos censales y de otras encuestas pueden utilizarse para identificar y describir a la población expuesta a los diversos medios contaminados. Dependiendo de las características de los datos toxicológicos disponibles, puede ser apropiado describir la población expuesta mediante otras características tales como la especie, distribución por edad y sexo, así como estado de salud.

En muchos casos, las poblaciones expuestas pueden describirse solamente en forma general. Sin embargo, en algunos casos puede haber información más específica sobre aspectos como los que se describen a continuación:

a. Poblaciones Humanas

- (1) Tamaño y características de la población
(por ejemplo, tendencias, distribución sexo/edad)
- (2) Localización de la población.
- (3) Hábitos de la población - hábitos de transporte,

alimentación, recreación, trabajo, uso de productos etc.

b. Poblaciones No Humanas (cuando corresponda)

- (1) Tamaño y características de la población (por ejemplo, especie, tendencias)
- (2) Localización de la población.
- (3) Hábitos de la población.

8. Análisis Integrado de la Exposición

El análisis integrado de la exposición combina el cálculo de concentraciones ambientales (información sobre fuentes y destino) con la descripción de la población expuesta para obtener perfiles de exposición. Los datos deberán proporcionarse de acuerdo al tamaño de las poblaciones expuestas, duración, frecuencia e intensidad de la exposición por un lado, y vías de exposición por el otro. Las exposiciones deberán ser relacionadas con las fuentes.

Para evaluaciones más detalladas, las concentraciones ambientales calculadas deberán considerarse en conjunto con la distribución geográfica de las poblaciones tanto humanas como de otras especies. Se deberán considerar las características biológicas y de la conducta de las poblaciones expuestas y deberán calcularse las exposiciones de éstas a diversas concentraciones. Los resultados pueden presentarse en forma tabular o gráfica y se deberá proporcionar un cálculo de la incertidumbre asociada con ellos.

a. Cálculo de exposición

El cálculo de exposición incluye dos aspectos principales:

- (1) Identificación de la población expuesta y elementos críticos del ecosistema.

El cálculo de las concentraciones ambientales también deberá incluir las áreas geográficas y los medios contaminados. El propósito declarado de la evaluación deberá haber descrito a los sujetos humanos y de otras especies para los cuales se han de calcular las exposiciones. Si los sujetos no están identificados, pueden eva-

luarse las áreas geográficas y los medios contaminados para determinar las poblaciones sujetas a estudio. El grado de detalle que se usará para definir la distribución de la población expuesta depende del gradiente de concentración en las áreas geográficas.

(2) Identificación de las vías de exposición

(a) Identificación y descripción de las vías por las cuales se mueven las sustancias desde el lugar de protección, a través del uso, las fuentes y las emisiones ambientales; de los procesos de transporte y destino, hasta la población "blanco".

(b) Cálculos cuantitativos de las cantidades de la sustancia siguiendo cada vía de exposición. Tales cálculos permiten poner a las diversas vías en la perspectiva de su importancia relativa.

Es posible calcular la exposición a partir de la distribución geográfica y temporal de las concentraciones ambientales, de la población expuesta, de las características en el comportamiento y de los elementos críticos del ecosistema. Los resultados del cálculo de la exposición deberán presentarse en un formato que sea consistente con los requerimientos sobre dosis-respuesta, que puedan ser utilizados posteriormente para la evaluación del riesgo. Por ejemplo, cuando se consideran riesgos para la salud causados por exposición prolongada, se calcula exposición promedio diaria durante el período que dure la exposición. Cuando se consideran los riesgos a lo largo de la vida, habitualmente se calcula la exposición promedio diaria para todo el período de vida. En contraste, cuando se consideran los riesgos para la salud causados por exposiciones de corta duración, las tasas de exposición se calculan en base a intervalos cortos de tiempo para asegurar la precisión de situaciones pico de riesgo. Muchas evaluaciones de exposición se basan en la exposición que se presenta durante el período en que éste ocurre. El margen de exposiciones posibles habitualmente se divide en intervalos y se cuentan las exposiciones dentro de cada intervalo. Los resultados pueden presentarse en forma tabular o como histograma.

La población residente en un área geográfica específica puede estar expuesta a una sustancia por diversas vías de exposición. Para cada vía, puede determinarse la exposición de los individuos

en estas poblaciones sumando la contribución de todas las fuentes a la vía de exposición. Cuando las exposiciones incluyen más de una vía, las cantidades relativas de una sustancia absorbida depende habitualmente de la vía. En consecuencia, los cálculos de dosis total absorbida deben aclarar estas diferencias.

Debido a que la EPA regula las fuentes de emisión, deberá mostrarse claramente la contribución a las exposiciones de cada tipo de fuente considerada. Los cálculos de exposición deberán presentarse para cada vía importante y los resultados deberán tabularse de manera tal que se puedan determinar el total disponible externamente y la dosis absorbida.

b. Dosimetría en Humanos y Mediciones Biológicas

Las mediciones biológicas en líquidos y tejidos del cuerpo humano de sustancias o sus metabolitos pueden utilizarse para calcular exposiciones a sustancias presentes o pasadas. Cuando existen los métodos analíticos, las sustancias que han sido absorbidas por el cuerpo pueden medirse en líquidos y tejidos corporales. Tales mediciones pueden usarse para calcular la exposición en humanos si las sustancias dejan en el cuerpo indicadores confiables de exposición. Además, si un compuesto puede ser relativamente fácil de detectar en el tejido corporal, para otros compuestos en cambio, puede ser difícil atribuir su carga corporal a emisiones ambientales específicas debido a la capacidad limitada para obtener mediciones ambientales o datos metabólicos apropiados.

c. Desarrollo de Situaciones Posibles y Perfiles de Exposición

Dependiendo de la perspectiva de la evaluación, la exposición total puede fraccionarse en una o más situaciones posibles de exposición para facilitar su cuantificación. Como ejemplo, la Tabla 1, lista siete situaciones muy amplias: Trabajo, Consumo, Transporte, Disposición Final, Alimentación, Agua Potable y Ambiente. Para cada una de las situaciones, los principales tópicos necesarios para cuantificar la exposición incluyen fuentes, vías, mediciones y características de la población. A veces, la investigación de una sola de las situaciones puede bastar según el alcance de algunas evaluaciones. Por ejemplo, la evaluación de exposición ante la aplicación de un plaguicida puede considerar sólo la

TABLA 1. INFORMACION NECESARIA PARA EVALUAR LA EXPOSICION EN DIVERSAS SITUACIONES POSIBLES

Situación de exposición	Fuentes	Destino	Características de la población	Medición
Ocupacional (producción de la sustancia).	Lugares en el sitio o planta de trabajo, balance de materiales en el sitio o en la planta de trabajo.	Modelos de propiedades físicas y químicas.	Trabajadores, familias, población alrededor de los sitios o plantas de trabajo.	Emisiones en la planta o sitio de trabajo, niveles ambientales que rodean las plantas o sitios de trabajo, dosimetría en humanos.
Consumo (uso directo o inadvertido de la sustancia).	Tasa de consumo, esquemas de distribución, cantidades en los productos.	Propiedades físicas y químicas, calidad, tasas de emisión, modelos.	Consumidores.....	Niveles en las emisiones de los productos.
Transporte/almacenamiento/derrames.	Esquemas de distribución y transporte; modelos para derrames.	Propiedades químicas y físicas, modelo de destino ambiental.	Almacenamiento, trabajadores del transporte, población general en el área.	Emisiones, niveles ambientales.
Disposición final (incluye incineración y relleno de terrenos).	Balance de materiales acerca del método de disposición final, eficiencia, emisiones al ambiente.	Destino dentro del proceso de disposición final, destino ambiental de las emisiones, modelos.	Trabajadores en el lugar de la disposición final, población general alrededor del lugar.	Emisiones, niveles en puntos diversos dentro del proceso, niveles ambientales.
Alimentación.....	Cadena alimentaria, empaque, aditivos.....	Modelos de la cadena alimentaria, destino durante la preparación o en el procesamiento de alimentos.	Población general, población no humana.	Niveles en los alimentos, forraje, muestreo en la cadena alimentaria.
Agua potable.....	Aguas subterráneas, aguas superficiales, sistema de distribución.	Tasas de lixiviación en tuberías, procesos de cloración, destino en el agua, modelos.	Población general.....	Niveles en el agua potable, aguas subterráneas, aguas superficiales, plantas de tratamiento.
Ambiente.....	Emisiones al ambiente; aire, tierra, agua.	Modelos de destino ambiental.	Población general, población no humana.....	Aire ambiental, agua, tierra, etc.; dosimetría en humanos.

situación laboral, centrando la atención sobre la exposición de los aplicadores y de las poblaciones vecinas al sitio de trabajo. Una evaluación de exposición alrededor de un sitio donde se depositan desechos peligrosos puede enfocarse en la situación de la disposición final. La evaluación de exposición debe considerar también otras situaciones posibles; a medida que su perspectiva abarque más, por lo general incluirá más situaciones posibles.

Al realizar una evaluación de exposición, es recomendable cuantificar habitualmente la exposición en cada situación posible para después integrar las situaciones y calcular la exposición total. En este "análisis integrado de exposición", la suma de exposiciones independientes provenientes de situaciones distintas (manteniendo las vías de exposición por separado), a menudo dará por resultado un desglose de exposición por subpoblaciones, ya que las situaciones individuales normalmente tratan a la exposición por subpoblación. Por lo tanto, la integración de las situaciones o el análisis integrado de la exposición, a menudo dará por resultado un perfil de exposición.

Para cada subpoblación expuesta, los perfiles de exposición deberán incluir el tamaño del grupo, su composición (edad, sexo, etc.), la fuente del agente, las rutas de exposición, la frecuencia y la intensidad de la exposición por cada vía (dérmica, por inhalación, etc.), la duración de la exposición y la forma que tiene el agente cuando ésta ocurre. Se deberán analizar claramente las suposiciones e incertidumbres asociadas con cada situación y cada perfil.

d. Evaluación de la Incertidumbre

(1) Introducción.

A menudo, una evaluación de exposición progresa a través de varias etapas de refinamiento. El propósito de estas Guías es el de presentar métodos apropiados para la caracterización de la incertidumbre en las evaluaciones en diversas etapas de refinamiento, desde evaluaciones basadas en datos inicialmente limitados hasta aquéllas basadas en datos extensos.

El método apropiado para caracterizar la incertidumbre en una evaluación de exposición depende de los parámetros básicos que se calculan, del tipo y el alcance de los datos disponibles y los

procedimientos de cálculo utilizados. La incertidumbre de interés es siempre la que se relaciona con la característica de la población que se calcula. Por ejemplo, cuando se calcula la distribución de las exposiciones en la población, la caracterización de la incertidumbre aborda las posibles diferencias entre la distribución de ésta en la población.

Una evaluación de exposición cuantifica el contacto de una sustancia con los miembros afectados de una población (sujetos humanos o no). La medida de contacto (por ejemplo, nivel ambiental o dosis absorbida) depende de lo que se necesite para predecir el riesgo. Una evaluación integrada de la exposición cuantifica este contacto a través de todas las vías de exposición (inhalación, ingestión y dérmica) y todas las rutas de exposición por ejemplo, exposición ocupacional, exposición por consumo de productos industriales, etc. Generalmente, la población probable de todos los miembros de una subpoblación sea atribuible a las mismas fuentes. Por esto, la exposición para cada miembro de una subpoblación es la suma de las exposiciones en un conjunto fijo de fuentes y de rutas. Las exposiciones medidas o calculadas en los miembros de una subpoblación se utilizan idealmente para calcular la distribución de la exposición la subpoblación las características respectivas. Sin embargo, la falta de información suficiente a veces impide el cálculo de distribuciones de exposición en la subpoblación y sólo se calculan medidas concisas de esta distribución, tales como la media, máxima y mínima, etc. En cada caso, la caracterización de la incertidumbre para la evaluación de la exposición aborda principalmente las limitaciones de los datos y de los procedimientos de cálculos. Habitualmente se calculan las proporciones de los miembros de la población en las subpoblaciones individuales y pueden utilizarse (combinando distribuciones calculadas para las subpoblaciones) con el objeto de calcular la distribución de la exposición en la población total. La incertidumbre respecto a los tamaños de las subpoblaciones deberá abordarse analizando las limitaciones de los datos y de los métodos de cálculo, así como tabulando los cálculos de intervalos de confianza para los tamaños de las poblaciones cuando esto sea posible.

(2) Evaluaciones basadas en datos inicialmente limitados

La evaluación inicial de una sustancia puede basarse en datos

limitados para exposición y/o variables de ingreso para un modelo de predicción de la exposición (es decir, una ecuación que exprese la exposición como una función de una o más variables de ingreso). Estos datos pueden ya existir o producirse a partir de un estudio inicial a pequeña escala. Los datos inicialmente limitados con frecuencia, son insuficientes para permitir el cálculo de la distribución completa de la exposición. En su lugar, se calculan habitualmente medidas concisas de esta distribución, tales como la media, mínima y máxima.

Si la evaluación se basa en exposiciones medidas, los métodos utilizados para caracterizar la incertidumbre dependen principalmente de que los datos sean el resultado de una muestra de probabilidades sobre la cual se conoce la probabilidad de inclusión para cada miembro de la muestra. La caracterización de la incertidumbre de una evaluación basada en una muestra de probabilidades de exposiciones se analiza posteriormente en la sección 8.d.(5). Si las exposiciones medidas no están basadas en una muestra de probabilidades, un aspecto de la caracterización de la incertidumbre es el reconocimiento de que no se pueden hacer inferencias estadísticas estrictamente válidas más allá de las unidades que realmente están en la muestra. Si se ponen en práctica los procedimientos de inferencia, se deberán mostrar explícitamente y justificar las suposiciones sobre las cuales se basan estas inferencias (por ejemplo, el tratamiento de una muestra como si fuese una muestra aleatoria simple, o la suposición de un modelo básico). También deberán examinarse los métodos de recolección de datos y las limitaciones inherentes de éstos.

Una evaluación inicial de exposición también puede basarse en datos limitados, tales como márgenes estimados de variables de ingreso para un modelo de predicción de la exposición. Este modelo provendría de una situación posible de exposición que describa las rutas desde las fuentes hasta el contacto con los miembros de la población. Si los datos fuesen solamente suficientes para apoyar los cálculos de los márgenes de las variables de ingreso, la evaluación de la exposición podría estar limitado a un análisis de sensibilidad. El propósito del análisis de sensibilidad sería el de identificar variables de ingreso en la distribución de la exposición. Un análisis de sensibilidad calcularía el margen de exposiciones según se modifiquen las variables de ingreso individuales del modelo entre sus valores mínimos y los máximos

posibles, respecto a otras variables de ingreso mantenidas a valores fijos, por ejemplo, sus variaciones medias. Habitualmente, también se calcularían las posibles exposiciones generalmente mínima y máxima. Para una evaluación de exposición de este tipo, la incertidumbre estaría caracterizada al describir las limitaciones de los datos utilizados para calcular márgenes posibles de las variables de ingreso del modelo y al analizar la justificación de éste. La justificación del modelo deberá incluir una descripción de la situación posible de exposición, la elección de las variables de ingreso del modelo y la forma funcional de éste. También se puede investigar la sensibilidad para la formulación del modelo repitiendo el análisis de sensibilidad para otros modelos aceptables.

El análisis de sensibilidad puede mejorarse calculando las exposiciones previstas que resulten de todas las combinaciones de variables de ingreso posible. Si cada variable de ingreso tiene sólo un conjunto finito de valores posibles, puede formarse el conjunto de todas las combinaciones posibles de las variables de ingreso y puede calcularse la exposición prevista para cada combinación. Estas predicciones de exposición pueden utilizarse para formar una distribución de exposiciones contando el número de veces que aparece cada nivel de exposición o intervalo de exposiciones. Esto es equivalente a calcular la distribución de variables de ingreso como si fuesen igualmente posibles. Este procedimiento también puede aplicarse transformando las variables de ingreso continuas en discontinuas y representándolas como puntos igualmente espaciados. En el límite, cuando los espacios iguales se reduzcan y el número de puntos aumente, la distribución de la exposición que resulte del conteo de apariciones de niveles de exposición, equivale al cálculo de la distribución de exposiciones que resulta de variables de ingreso continuas, estadísticamente independientes con distribuciones uniformes en los márgenes calculados. Esta distribución calculada de los valores de exposición puede producirse a través de la simulación Monte Carlo, uno de los métodos de estadística matemática. El método Monte Carlo consiste en generar aleatoriamente valores de ingreso variable generando una distribución de la exposición a través de numerosas repeticiones. La interpretación estadística basada en esta distribución de la exposición se daría en términos de combinaciones de variables de ingreso igualmente probables. Por ejemplo, el 95% de esta distribución sería el nivel de exposición excedido

solamente por un 5% de las exposiciones como resultado de tratar a todas las combinaciones de los valores de variables de ingreso como si fuesen igualmente probables. Aunque esta distribución de exposiciones no puede interpretarse como un cálculo de la distribución de la población (a menos que las variables de ingreso realmente sean estadísticamente independientes y estén distribuidas uniformemente), proporciona información adicional para tomar decisiones reglamentarias. La caracterización de la incertidumbre incluiría un análisis de las limitaciones de los datos y la justificación del modelo, según se explicó anteriormente. La sensibilidad para la formulación del modelo podría también investigarse calculando la distribución de la exposición que resulta del uso de las mismas distribuciones uniformes de variables de ingreso con modelos alternativos aceptables y de la comparación de los percentiles calculados.

(3) Evaluaciones basadas en cálculos subjetivos de distribuciones de variables de ingreso

Si un modelo ha sido formulado de manera que expresa la exposición como una función de una o más variables de ingreso, los métodos de estadística matemática, tales como el de simulación Monte Carlo, pueden usarse para calcular la distribución de exposición en la población a partir de un cálculo de la distribución conjunta de las variables de ingreso del modelo. Idealmente, las variables de ingreso del modelo deberán estar representadas por distribuciones de probabilidad validadas empíricamente. En algunos casos, puede ser posible formular un cálculo de la distribución conjunta de las variables de ingresos del modelo a partir de discusiones con expertos en la materia (por ejemplo, a través de histogramas para variables de ingreso estadísticamente independientes). La distribución de la exposición calculada en la población será equivalente a la distribución analizada en la sección 8.d.(2) para combinaciones igualmente probables de valores de variables de ingreso, sólo cuando las distribuciones de las variables de ingreso apoyadas sean distribuciones independientes uniformes. Cuando se utiliza el conocimiento cualitativo de la distribución de la exposición en la población, la incertidumbre se determina analizando la justificación para el modelo asumido y las distribuciones de variables de ingreso. También deberán analizar los modelos

alternativos y/o las distribuciones de variables de ingreso alternativas. La sensibilidad de estas alternativas puede investigarse a través del cálculo de distribuciones de exposición que resulten de las alternativas aceptables y comparando los percentiles de las distribuciones de exposición calculadas. Todos los datos disponibles, incluso si se trata de datos limitados, deberán usarse para validar las distribuciones de variables de ingreso supuestas y la distribución de la exposición prevista.

(4) Evaluaciones basadas en datos de variables de ingreso en modelos

La evaluación de exposición basada en un cálculo de la distribución conjunta de probabilidad para variables de ingreso en modelos, puede refinarse al recolectar datos de encuestas para variables de ingreso en modelos para una muestra de miembros de una población. De este modo, la distribución de la exposición prevista para cada miembro de la muestra, en base al modelo. Estas exposiciones previstas pueden usarse para calcular directamente las estimaciones de intervalos de confianza para los percentiles de la distribución de la exposición. De modo alternativo, los datos de encuestas pueden usarse para calcular estimaciones conjuntas del intervalo de confianza para percentiles de la distribución de variables de ingreso, lo cual puede utilizarse para generar a su vez cálculos de intervalo de confianza para percentiles de la distribución de la exposición. En cualquier caso, los cálculos de intervalos para percentiles de la distribución de la exposición representan una caracterización cuantitativa útil de la incertidumbre.

La caracterización de la incertidumbre en la evaluación de exposición contendría un análisis extenso de las limitaciones de los datos y la justificación del modelo utilizado para calcular las exposiciones previstas. También deberá examinarse el diseño de la encuesta de muestreo utilizada para producir la base de datos. Si no se utilizara una muestra de probabilidades, la falta de éste constituiría una fuente adicional de incertidumbre. Cualquier suposición utilizada para estimar los cálculos de intervalos de confianza, tales como la independencia de las variables de ingreso en los modelos deberán presentarse y justificarse claramente. La sensibilidad para la formulación del modelo puede investigarse calculando la distribución de la exposición para modelos alternativos

aceptables y comparando los percentiles calculados si se han reunido los datos de muestreo de la encuesta para las variables de ingreso en los modelos alternativos. Se deberán utilizar los datos disponibles apropiados para exposición con el objeto de validar la distribución de la exposición prevista. Si se han asumido distribuciones específicas de probabilidad para cualquier variable de ingreso en modelos, los datos de estas variables deberán servir para probar la concordancia de estas distribuciones.

(5) Evaluaciones basadas en datos de exposición

Se puede lograr una reducción importante en la incertidumbre asociada con una evaluación de exposición midiendo directamente la exposición en una muestra de miembros lo suficientemente grande de la población afectada. Esta reducción de la incertidumbre se logra eliminando el uso de un modelo para predecir la exposición. Los niveles medios de exposición pueden utilizarse para calcular directamente la distribución de la exposición en la población y los intervalos de confianza para los percentiles de la distribución de la exposición. También se pueden efectuar los cálculos directos de intervalos de confianza para otras características de la distribución de la exposición, tales como la exposición media.

Por lo tanto, estos cálculos de intervalos de confianza son la principal caracterización de la incertidumbre en la evaluación de exposición. También deberán analizarse las limitaciones de los datos y el diseño de la encuesta muestral usada para reunir los datos. Si la muestra no es de probabilidades, esto nuevamente podría ser una fuente adicional de incertidumbre.

(6) Resumen

En la tabla 2 se presenta un resumen de los métodos principales para caracterizar la incertidumbre en las evaluaciones de exposición. Virtualmente todas las evaluaciones de exposición, excepto las que están basadas en niveles medidos de exposición para una muestra de probabilidades en miembros de una población, depende de un modelo para predecir la exposición. El modelo puede ser alguna función matemática, simple o compleja, que expresa la exposición de un individuo en función de una o más variables de

TABLA 2.- RESUMEN DE METODOS PRINCIPALES PARA CARACTERIZAR LA INCERTIDUMBRE EN EL CALCULO DE EXPOSICIONES

Tipo y alcance de los datos	Característica de la población que se calcula	Métodos principales para caracterizar la incertidumbre	
		Métodos Cualitativos	Métodos Cuantitativos
Exposiciones medidas para una muestra grande de miembros de la población.	Distribución de la exposición	1. Limitaciones del diseño de la encuesta y de las técnicas de medición.	1. Cálculo de intervalos de confianza para percentiles de la distribución de la exposición. 2. Concordancia con los modelos de exposición si se ha postulado alguno.
Exposiciones medidas para una muestra pequeña de miembros de la población.	Parámetro(s) resumidos de la distribución de la exposición, por ejem. media o un percentil.	1. Limitaciones del diseño de la encuesta y de las técnicas de medición	1. Cálculo del intervalo de confianza para parámetro(s) resumido(s). 2. Concordancia con los modelos de exposición si se ha postulado alguno.
VARIABLES DE INGRESO en un modelo medidas para una muestra grande de miembros de la población.	Distribución de la exposición	1. Limitaciones del diseño de la encuesta y de las técnicas de medición. 2. Validez del modelo de exposición.	1. Cálculo de intervalos de confianza para percentiles de la distribución de la exposición. 2. Concordancia con las funciones de distribución de la variable de ingreso, si alguna ha sido postulada. 3. Distribución calculada de la exposición basada en modelos alternativos.
Distribuciones calculadas de las variables de ingreso en el modelo	Distribución de la exposición	1. Validez del modelo de exposición.	1. Cálculos del intervalo de confianza para percentiles de la distribución de la exposición. disponibles sobre éstas.

TABLA 2 - RESUMEN DE METODOS PRINCIPALES PARA CARACTERIZAR LA INCERTIDUMBRE EN EL CALCULO DE EXPOSICIONES (Continuación)

Tipo y alcance de los datos	Característica de la población que se calcula	Métodos principales para caracterizar la incertidumbre	
		Métodos Cuantitativos	Métodos Cualitativos
Datos limitados para las variables de ingreso en el modelo.	Mínimo, máximo y margen de distribución de la exposición.	<p>2. Limitaciones de los datos o de otras bases para las distribuciones de variables de ingreso.</p> <p>1. Limitaciones de los datos....</p> <p>2. Validez del modelo de exposición</p>	<p>2. Concordancia para las distribuciones de variables de ingreso si hay datos disponibles sobre éstas.</p> <p>3. Distribución calculada de la exposición basada en modelos alternativos.</p> <p>Si los datos de las variables de ingreso son muy limitados, por ejemplo, algunos datos existentes reunidos para exposición. otros propósitos, puede no ser la caracterización cuantitativa de la incertidumbre.</p>

ingreso. Cuando se use un modelo que no ha sido validado como base para una evaluación de exposición, la incertidumbre asociada con ésta puede ser sustancial. La principal caracterización de la incertidumbre es, al menos en parte, cualitativa en este caso, es decir, incluye una descripción de las suposiciones inherentes al modelo y a su justificación. Se deberán examinar modelos alternativos aceptables. La sensibilidad de la evaluación de exposición para la formulación del modelo, puede investigarse repitiendo la evaluación para modelos alternativos aceptables.

Cuando una evaluación de exposición se basa en niveles de exposición medidos directamente en una muestra probabilística de miembros de una población, la incertidumbre puede reducirse sustancialmente y describirse cuantitativamente. En este caso, las fuentes principales de incertidumbre son los errores de medición y los de muestreo. Los efectos de estas fuentes de error se miden cuantitativamente por medio de cálculos del intervalo de confianza en percentiles de la distribución de la exposición. Además, los errores de muestreo pueden limitarse tomando una muestra más grande.

Cuando no sea posible tomar una muestra mayor, a veces se pueden obtener al menos algunos datos de exposición y sobre variables de ingreso del modelo. Estos datos deberán usarse para evaluar la concordancia del modelo y/o las distribuciones de las variables de ingreso supuestas. Estos reducen sustancialmente el monto de la incertidumbre cuantitativa para el cálculo de la distribución de la exposición y se recomienda ampliamente. Sin embargo, se reconoce que puede no ser posible reunir tales datos.

9. Referencias

Las referencias deberán contener una lista de todos los informes, documentos, artículos, memoranda, contactos, etc., que se hayan citado en el informe.

10. Apéndice

Los apéndices pueden contener anexos tales como memoranda y cartas que no sean fácilmente accesibles, otras tablas de medición, listas detalladas de fuentes de emisión, tablas detalladas de

exposición, diagramas de flujo de proceso, formulación de modelos matemáticos o cualquier otro material que pueda necesitarse para describir o documentar la evaluación de exposición.

Parte B: Respuesta a los Comentarios del Público y del Science Advisory Board.

I. Introducción

Esta sección resume algunos de los temas surgidos durante los comentarios del público sobre las Guías Propuestas para Evaluación de Exposiciones publicadas del 23 de noviembre de 1984 (49 FR 46304). Se recibieron comentarios de 29 individuos u organizaciones. El resumen inicial de la Agencia sobre los comentarios fue presentado al Exposure Assessment Guidelines Review Group del Science Advisory Board (SAB) el 4 de marzo de 1985. En su reunión del 22 y 23 de abril de 1985, el grupo de trabajo dio a la Agencia sugerencias y recomendaciones respecto a las Guías.

El SAB y los participantes del público expresaron opiniones diversas y abordaron temas desde una variedad de perspectivas. Aunque la mayoría de los participantes apoyaron las Guías, dos de ellos insistieron en retirar el documento. El Grupo del SAB recomendó que se redactaran directrices suplementarias sobre el uso de mediciones al preparar evaluaciones de exposición. Además, el Grupo deseaba ver un mayor énfasis en las Guías actuales acerca del uso de mediciones en lugar de modelos para generar evaluaciones de exposición. El Grupo recomendó que el documento de apoyo técnico intitulado "Methodology for Characterization of Uncertainty in Exposure Assessment" se ampliara con ejemplos adicionales.

En respuesta a los comentarios, la Agencia ha modificado o aclarado numerosas secciones de las Guías y está planeando desarrollar directrices suplementarias de acuerdo a las recomendaciones del SAB. La presentación siguiente, destaca temas importantes surgidos durante los comentarios y la respuesta de la Agencia a ellos. También, la Agencia adoptó muchas recomendaciones menores que no ameritan ser discutidas aquí.

II. Información General

A. Alcance Aceptable del Enfoque

Algunos participantes piensan que las Guías son demasiado generales, permiten demasiada amplitud en la selección del enfoque y no aseguran que “todos” los datos, las fuentes, las limitaciones, etc., se consideren antes de llevar a cabo la evaluación de exposición. Otros sugieren que la Agencia especifique los modelos que deben usarse mientras otros opinaron que sólo se deberían permitir datos medidos.

Las Guías fueron desarrolladas para proporcionar asistencia cuando se realicen evaluaciones de exposición. El enfoque sugerido es deliberadamente general con el propósito de acomodar el desarrollo de evaluaciones de exposición con diversos niveles de detalle, dependiendo del alcance de la evaluación. La Agencia no concuerda con la inclusión de terminología restrictiva, tal como “en todos los casos”. No se pueden prever todos los casos posibles. Se considera que la flexibilidad razonable es un ingrediente necesario para la adecuada puesta en práctica de las Guías mientras se dependa de los análisis de incertidumbre y sensibilidad para poner en perspectiva la calidad del enfoque.

B. Naturaleza Técnica de las Guías

Algunos participantes opinaron que el lenguaje del documento es demasiado técnico para una persona que no sea profesional; un participante expresó sus dudas acerca de los métodos actuales disponibles para llevar a cabo evaluaciones de exposición.

Si bien la Agencia reconoce que el público tiene un interés en las Guías y lo invita para que dé sus comentarios la intención del uso de las Guías está dirigida a técnicos y profesionales. Dar directrices en términos no profesionales daría por resultado especificaciones técnicas insuficientes para los profesionales en el desarrollo de evaluaciones de exposición científicamente aceptable.

La Agencia opina que los procedimientos y métodos sugeridos en las Guías están comunmente aceptados. Las Guías no sugieren el uso de procedimientos con un propósito determinado, sin estar probados ni validados, pero enfatizan el uso de los mejores métodos científicos disponibles con los análisis máximos de los

datos existentes. Este es un enfoque tanto científico como práctico que refleja el nivel de consenso dentro de la Agencia.

C. Mediciones *versus* Modelos

Algunos participantes apoyan el uso de mediciones solamente para desarrollar una evaluación de exposición. Algunos opinaron que no deberían haber restricciones para los datos: otros opinaron que todos los datos deberían estar validados. Otros participantes discutieron el uso de cálculos con modelos de simulación sin mediciones. Un participante puso objeciones al uso de modelos no validados al llevar a cabo las evaluaciones de exposición. En su revisión, el SAB aconsejó a la Agencia desarrollar un suplemento a las Guías actuales que trate sobre el desarrollo y el uso de mediciones para evaluaciones de exposición.

La Agencia aconseja el uso de mediciones validadas cuando éstas estén disponibles. Las Guías expresan específicamente que "Se deberá dar procedencia a valores confiables, analíticamente determinados, por encima de los valores calculados..." y que los valores determinados analíticamente "... pueden ser utilizados para calibrar... modelos... para evaluar la distribución en el ambiente". Además, en la práctica, las evaluaciones de exposición realizadas por la Agencia utilizan modelos publicados con grados variados de comprobación y validación. Se considera que los modelos para procesos de transporte han sido validados adecuadamente durante muchos años en la mayoría de los casos.

Más aún, la Agencia ha revisado las Guías para reflejar las sugerencias del SAB en el sentido de que las evaluaciones de exposición basadas en datos confiables medidos se prefieren a los cálculos con modelos, cuando esto sea factible.

III. Disponibilidad de Datos y Análisis de Incertidumbre.

A. Usos de la información.

Algunos participantes solicitaron orientación sobre el uso de la información que pueda ser falsa y cómo abordar la situación potencial cuando modelos diferentes den resultados distintos. Otros solicitaron criterios para la selección de modelos.

Las Guías expresan claramente las consideraciones que se

necesitan abordar cuando se integran las bases de información para evaluaciones de exposición. Las dos consideraciones son: la naturaleza cualitativa y cuantitativa de los datos y la confiabilidad de la información. Ya sea que la evaluación de la exposición esté basada en mediciones o en cálculos con modelos de simulación, es necesaria e importante una evaluación de las incertidumbres asociadas con los datos, incluyendo la fuente de éstos y las suposiciones.

Cuando existe incertidumbre respecto a los hechos científicos, la política de la Agencia es la de permanecer del lado en que mejor se proteja la seguridad pública. La Agencia intenta ser realista, pero no seleccionará arbitrariamente márgenes medios de distribuciones ambientales que puedan comprometer la salud humana. Además, asegurarse de la calidad es un aspecto importante que requiere de atención detallada. La recolección de datos medidos y el desarrollo de métodos para reunir mediciones, se llevan a cabo por otra oficina dentro de la EPA. Estos aspectos serán manejados por la Office of Acid Deposition, Environmental Monitoring, and Quality Assurance, según se vayan desarrollando las directrices suplementarias para la medición de exposiciones.

Actualmente se lleva a cabo un trabajo sustancial para el desarrollo de criterios de selección de modelos matemáticos. Los resultados de estos esfuerzos serán publicados como un documento de apoyo técnico que contenga información detallada para poner en práctica posteriormente las Guías.

B. Cálculos de Casos Extremos

Algunos participantes expresaron su preocupación sobre el uso de los cálculos de casos extremos cuando no existiesen los datos o estuviesen limitados. Las Guías no aconsejan el uso de evaluaciones de casos extremos, sino el desarrollo de evaluaciones realistas basadas en los mejores datos disponibles.

Actualmente, un documento de apoyo técnico y una sección amplia de las Guías analizan la evaluación de la incertidumbre para producir evaluaciones objetivas utilizando los mejores cálculos disponibles (no los de casos extremos) para evaluaciones de exposición preliminares o profundas. Sin embargo, la Agencia mantendrá su posición dentro de los intereses de la salud pública al evaluar las incertidumbres cuando los datos sean limitados o inexistentes.

IV. Evaluación de Incertidumbre

A. Análisis de la Incertidumbre

Muchos participantes opinaron que las secciones de las Guías que abordan la incertidumbre necesitaban ampliarse mientras que algunas secciones tenía una forma de redacción confusa. Algunos de ellos enfatizaron la necesidad de que la evaluación de la incertidumbre se presentara y documentara para cada sección dentro de una situación de exposición específica, con el objeto de juzgar la aceptabilidad general de la evaluación al llegar decisiones reglamentarias.

Debido a que la exactitud de una evaluación de exposición se ve influida por los grados de incertidumbre contenidos tanto en los datos como en las suposiciones, las Guías enfatizan la necesidad de evaluación de estas incertidumbres. El documento de apoyo técnico, "Methodology for Characterization of Uncertainty in Exposure Assessments" (disponible en el National Technical Information Service, PB85-240455), describe en detalle cómo pueden llevarse a cabo tales análisis. Las Guías sugieren que la caracterización de la incertidumbre incluya un análisis de las limitaciones de los datos y de los procedimientos de cálculo, como una justificación para la selección del modelo. Resulta apropiado el análisis de sensibilidad de la exposición si los datos sólo han podido apoyar a los cálculos de los márgenes de las variables de ingreso. Al identificar las variables de ingreso de los modelos que determinan los límites de la distribución de la exposición, el margen de exposición, constituye el análisis de sensibilidad que da por resultado variables individuales de ingreso del modelo que oscilan de valores posibles mínimos a máximos mientras otras variables se mantienen constantes. Se puede probar una sensibilidad posterior a la formulación del modelo repitiendo el análisis de sensibilidad para modelos alternativos aceptables.

Ningún aspecto de las Guías impide el cálculo de incertidumbres para cada situación específica de exposición. La Agencia ha fomentado la evaluación de incertidumbres en cada aspecto de la evaluación de la exposición, lo cual podría influir en el cálculo total del riesgo. Es importante calcular el nivel de incertidumbre en las evaluaciones de riesgo para que las decisiones basadas en éstas reflejen la incertidumbre total. La información presentada en las

Guías o en los documentos de apoyo técnico describe el alcance y la calidad del análisis de incertidumbre apropiado. Al reconocer que la base para la decisión de verificar una evaluación preliminar de exposición incluye el manejo del riesgo, como sugerencia de numerosos participantes en los comentarios la Agencia ha decidido quitar de las Guías el párrafo que comienza con "Si la exposición máxima posible..." en la sección III.B.8.d.(2).

B. Caracterización de la Población

Las Guías proponen que la identificación de las poblaciones y las subpoblaciones de alto potencial de exposición potencial forme la base de las poblaciones que han de estudiarse. También se pueden incluir por separado estudios de sensibilidad de la subpoblación. Las características de la población, tales como las distribuciones de edad y/o sexo, pueden provenir del uso de datos geográficos y de actividades específicas. La incertidumbre relacionada con el cálculo de la característica de una población incluye un análisis de las limitaciones de los datos y de los procedimientos de cálculo. Además de la incertidumbre al calcular los tamaños de las subpoblaciones sensibles, se deberán incluir los cálculos de los intervalos de confianza.

Algunos participantes sugirieron la inclusión de características adicionales, tales como los factores ocupacionales y de estilo de vida y la inclusión de orientación adicional respecto a escollos potenciales al llevar a cabo evaluaciones de exposición en la población. Otros participantes expresaron su preocupación acerca de que la exposición de una subpoblación particular estaría combinada con otras exposiciones para producir un nivel promedio de exposición para la población general.

La sección que describe la caracterización de la población incluye, en términos generales, las diversas características que pueden estar disponibles, incluyendo los factores de estilo de vida para describir a las poblaciones expuestas. La Agencia concuerda con que hay dificultades asociadas con los estudios epidemiológicos. Actualmente, se está investigando la relación entre evaluaciones de exposición y estudios epidemiológicos y será el tema de un documento futuro de apoyo técnico y de mayores refinamientos en las Guías.

V. Aclaraciones sobre Terminología

A. Exposición versus Dosis

Los participantes expresaron su preocupación por la definición de exposición de la American Society for Testing and Materials (ASTM). También surgió la preocupación acerca de la afirmación de que las exposiciones pueden calcularse cuando los tejidos biológicos para mediciones de fluido indiquen la presencia de una sustancia. Algunos participantes encontraron dificultades en la redacción de la última oración de la sección II.A., específicamente "La vía de exposición... tiene impacto sobre... la exposición general..."

En opinión de la Agencia, los miembros que trabajaron con el Comité E-47 de la ASTM tenían experiencia profesional en la evaluación de exposiciones. Los científicos e ingenieros tenían acumulados muchos años de experiencia en la evaluación de exposiciones. Además, ninguna sociedad técnica ha presentado otra definición alternativa de exposición. La Agencia considerará el cambio de la definición si se redacta una definición alternativa razonable y si ésta es aceptada por la comunidad científica.

La Agencia concuerda con los participantes que expresaron su preocupación sobre la redacción que se da en las Guías de que no es correcto en todos los casos que la presencia de una sustancia en el tejido biológico pueda utilizarse para calcular la exposición. En consecuencia, la palabra "puede" se cambió por "podría" para reflejar el nivel actual de comprensión entre residuo en el tejido y exposición (II.A., 2o. párrafo, 4a. oración). La agencia concuerda con varias de las preocupaciones de los participantes en lo referente a que la vía de exposición tiene impacto sobre la dosis absorbida total, no sobre la exposición general, y las Guías reflejan ahora este cambio (II.A., última oración).

B. Mezclas y Sinergismo

Algunos participantes opinaron que se necesitaban mayores análisis sobre el efecto de mezclas químicas y el efecto sinérgico potencial sobre la exposición. Las Guías para Evaluar Riesgos para la Salud por Mezclas Químicas incluyen un análisis del sinergismo químico. La Agencia reconoce la necesidad de trabajar más en el

área de exposición a mezclas. Se recomienda que esto se identifique como un área que requiere de mayor investigación.

Estas Guías enfatizan la necesidad de determinar los productos en los que la sustancia se puede degradar o reaccionar en el ambiente y determinar si alguno de estos productos son daños ecológica y biológicamente.

C. Etapas de Retiro y Creación

Algunos participantes solicitaron que se pusiera mayor énfasis en los cambios que se suscitan cuando los materiales han entrado al ambiente. Otros participantes argumentaron que nuestro grado actual de comprensión no permitirá un tratamiento extensivo, particularmente para procesos metabólicos.

Estas guías afirman la necesidad de abordar la forma en que una sustancia se mueve desde la fuente hasta la población expuesta, lo cual puede dar por resultado el cálculo de las distribuciones geográficas y temporales en los diversos componentes ambientales. Las Guías también afirman la necesidad de conocer factores tales como, por ejemplo, si el agente químico se bioacumula o por medio de qué mecanismo se retira de cada medio y el papel que juegan algunos productos de la degradación en la seguridad ecológica. Ya hemos afirmado que la orientación para el análisis de los datos sobre metabolismo es un área de investigación que se encuentra en metabolismo en el cálculo de la dosis total en el organismo, tanto en una como en otra especie.

VI. Propósito, Filosofía y Resultados

Varios participantes destacaron aspectos relacionados con el estilo básico de las Guías. Entre otros aspectos, se destacaron los siguientes:

- * el papel de la evaluación de exposición en la evaluación del riesgo y en el manejo de éste (muchos comentarios estaban dirigidos a la suficiencia de la Figura 1);
- * la autoridad estatutaria/reglamentaria y el uso de resultados; y
- * la necesidad de revisar minuciosamente las evaluaciones y actualizar periódicamente las Guías.

Se ha hecho un esfuerzo deliberado para separar la evaluación de riesgos del manejo de riesgos. El manejo de aspectos complejos tales como los relativos a procedimientos, los cuales incluyen la coordinación o la vinculación entre divisiones en la Agencia, se abordan mejor a través de la gestión y no en las Guías.

La secuencia de decisiones (Figura 1) se incluyó en las Guías por recomendación del SAB. Esto ha suscitado numerosos comentarios. Los cambios sugeridos incluirían detalles y pasos adicionales que disminuirían el valor de la gráfica. Sin embargo, la figura ha sido truncada para quitar los pasos relativos al manejo del riesgo.

Con el objeto de mantener una consistencia con la separación entre la evaluación y el manejo del riesgo, cualquier directriz para considerar leyes aplicables o decisiones reglamentarias ha sido eliminada de las Guías.

La Agencia concuerda con que la revisión minuciosa es un aspecto importante del proceso de evaluación. Sin embargo, los casos de emergencia pueden no permitir la revisión minuciosa durante las evaluaciones preliminares. Todas las evaluaciones de exposición que no constituyan una emergencia han sido revisadas minuciosamente y esta práctica se seguirá en el futuro. Finalmente, queda claramente expresado en las Guías que se hará la revisión periódica del documento para reflejar el beneficio de la experiencia y el conocimiento.

(FR Doc. 86-19604 Archivado el 9-23-86; 8:45 a.m.)
CODIGO DE DOCUMENTO 6560-50-M.