

REPÚBLICA DE CHILE
MINISTERIO DEL MEDIO AMBIENTE
MINISTERIO DE SALUD

APRUEBA “PROCEDIMIENTO PARA LA
PRIORIZACIÓN DE SUSTANCIAS
QUÍMICAS DE INTERÉS Y
PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN
DE SUS RIESGOS”.

RESOLUCIÓN EXENTA N°

SANTIAGO,

Vistos:

Estos antecedentes; lo dispuesto en el DFL N°725, de 1967, del Ministerio de Salud, Código Sanitario; en los artículos 4 y 7 del DFL N°1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del DL N°2.763, de 1979, y de las leyes N°18.933 y 18.469; en la ley N°19.300, sobre Bases Generales del Medio Ambiente; el decreto supremo N°1, de 2013, del Ministerio del Medio Ambiente, que aprueba Reglamento del Registro de Emisiones y Transferencias de Contaminantes, RETC; el DS N°57, de 2019, del Ministerio de Salud, Reglamento de Clasificación, Etiquetado y Notificación de Sustancias Químicas y Mezclas Peligrosas; en la resolución N°7 de 2019 de la Contraloría General de la República, y,

Considerando:

1. Que el artículo 300 del D.S. N°57, de 2019, del Ministerio de Salud, dispone que el Ministerio de Salud, en el plazo de 18 meses contado desde la publicación del presente reglamento en el Diario Oficial, dictará, en forma conjunta con el Ministerio del Medio Ambiente, una resolución que determine las modalidades y criterios técnicos de la evaluación de riesgos, así como los criterios para la definición de las **sustancias de interés** que deben someterse al proceso de evaluación de riesgos”.
2. Que la clasificación de peligrosidad de las sustancias químicas se debe basar en lo establecido en el D.S. N°57, de 2019, del Ministerio de Salud.

3. Que los criterios técnicos para la priorización de sustancias definidos en esta resolución serán la referencia mínima para la selección de las sustancias de interés que deben someterse al proceso de evaluación de riesgos.
4. Los compromisos adquiridos por el país con la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE), mediante las decisiones en materia de gestión de sustancias químicas y evaluación de riesgo OECD/LEGAL/0441, OECD/LEGAL/0232, OECD/LEGAL/0199, de la Organización, en materia de gestión de sustancias químicas y evaluación de riesgo.
5. Que la evaluación de riesgos se basa en un análisis científico cuyos resultados constituyen expresiones cuantitativas o cualitativas de la probabilidad de que se produzcan daños relacionados con la exposición a un producto químico (OMS, 2022).
6. Que la evaluación de riesgos requiere la identificación, recopilación e integración de información relativa a los peligros que supone para la salud y el medio ambiente una sustancia química, la exposición a dicha sustancia y las relaciones entre exposición, dosis y efectos adversos.
7. Que la Organización Mundial de la Salud, (OMS) y la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE), han desarrollado herramientas y metodologías validadas internacionalmente para la evaluación de riesgo descritas en: 1) Toolkit de herramientas de la OMS para la evaluación de riesgos que afectan a la salud humana: peligros químicos y 2) Toolkit para la evaluación y gestión de riesgos ambientales de la OCDE.

RESOLUCIÓN

1. Apruébese el procedimiento de priorización y selección de sustancias químicas de interés y el procedimiento para la evaluación de riesgos de dichas sustancias.
2. La priorización de las sustancias químicas se realizará en función de los criterios de peligrosidad para la salud y el medio ambiente establecidos en el D.S. N°57, de 2019, MINSAL, Reglamento sobre Clasificación, Etiquetado y Notificación de Sustancias Químicas y Mezclas Peligrosas, sumado al potencial de exposición (sector de uso previsto) y los volúmenes importados o fabricados anualmente a nivel nacional.
3. La priorización de las sustancias será realizada tomando en consideración los datos declarados por los importadores y fabricantes de sustancias químicas en el Sistema de Notificación de Sustancias (en adelante, Plataforma de Notificación), a través del portal de la Ventanilla Única de la Autoridad Ambiental, datos e información que es de exclusiva responsabilidad del declarante.
4. Para efectos de la presente Resolución, se realizan las siguientes definiciones:
Concentración de exposición: concentración de la sustancia específica presente en un ambiente en particular a la que un organismo puede estar expuesta.
 - a) Escala de Klimish: Método para evaluar la fiabilidad de los estudios toxicológicos y ecotoxicológicos.

- b) Escenario de exposición: conjunto de condiciones, incluidas las condiciones de funcionamiento y las medidas de gestión del riesgo, que describen el modo en que la sustancia se utiliza en las diferentes etapas de su ciclo de vida, excluyendo la etapa de disposición de la sustancia. Dichos escenarios de exposición podrían referirse a un proceso o uso específico o a varios procesos o usos, según proceda.
- c) medidas de gestión de riesgos: corresponde a la selección y aplicación de acciones para la remediación o mitigación del peligro y/o para intervenir sobre las rutas de exposición, con el objetivo de reducir el nivel de riesgo.
- d) Programa de aceptación mutua de datos: Los datos de las pruebas de seguridad química, desarrollados utilizando las directrices de prueba de la OCDE y los principios de buenas prácticas de laboratorio de la OCDE en un país participante, deben ser aceptado en todos los países miembros y adherentes de la OCDE.
- e) Sector de uso: industrial, profesional, público general (consumo)
- f) Sustancia: elemento o compuesto químico, en estado natural o los obtenidos por algún proceso industrial, incluidos los aditivos necesarios para conservar su estabilidad y las impurezas que inevitablemente se produzcan, con exclusión de todos los disolventes que puedan separarse sin afectar a la estabilidad de la sustancia ni modificar su composición.
- g) Uso identificado: uso de la sustancia, como tal o cuando forme parte de una mezcla, previsto por el fabricante, importador y aquel que haya sido comunicado por un usuario industrial o profesional dentro de la cadena de suministro al interior del país.

I. Procedimiento de priorización y selección de sustancias de interés

I.1. Criterios de priorización de sustancias químicas notificadas

1. Las sustancias notificadas en la Plataforma de Notificación y listadas en las resoluciones emitidas por el Ministerio de Medio Ambiente, de acuerdo a lo dispuesto en el Título VI del D.S. 57 de 2019, MINSAL, deberán someterse a este procedimiento de priorización.
2. Para realizar la priorización se considerarán los peligros para la salud o el medio ambiente. En el caso de los peligros para la salud, se exceptúan las clases de: toxicidad aguda, corrosividad, lesiones oculares y peligro por aspiración.
3. Las tablas 1 a 3 presentan la categorización de sustancias químicas peligrosas en base a su clase y categoría de peligro para la salud humana y medio ambiente, volumen anual importado o fabricado y sector de uso de la sustancia, como tal o en mezclas.

Tabla N°1. Categorización de sustancias químicas, según clase y categoría de peligro para la salud y medio ambiente

Clasificación	Bajo		Medio				Alto		
	1	3	5	6	7	8	9	10	12
Sensibilización respiratoria o cutánea							Categoría 1B	Categoría 1A	
Mutagenicidad en células germinales						Categoría 2		Categoría 1B	Categoría 1A
Carcinogenicidad						Categoría 2		Categoría 1B	Categoría 1A
Toxicidad para la reproducción						Categoría 2	Lactancia	Categoría 1B	Categoría 1A
Toxicidad específica de órganos diana/exposición única				Categoría 3		Categoría 2		Categoría 1	
Toxicidad específica de órganos diana/exposición repetida						Categoría 2		Categoría 1	
Toxicidad acuática aguda					Categoría 1				
Toxicidad acuática crónica	Categoría 4	Categoría 3	Categoría 2				Categoría 1		

Tabla N°2. Categorización de sustancias químicas, según volumen anual de importación o fabricación

Clasificación	Bajo			
	1	2	3	4
Cantidad / Puntaje				
Volumen anual de importación o fabricación de la sustancia / ya sea sustancia pura o contenida en una mezcla	Mayor a 1 y menor a 10 ton/año	Mayor a 10 y menor a 100 ton/año	Mayor a 100 y menor 1000 ton/año	Mayor a 1000 ton/año

Tabla N°3. Categorización de sustancias químicas, según sector de uso

Clasificación	Bajo		Medio
	1	3	5
Uso de la sustancia / Puntaje			
Uso destinado a la sustancia	Industrial	Profesional	Domiciliario

4. Las siguientes definiciones explican los escenarios de exposición asociados sector de uso de las sustancias químicas:

- **Sustancia de uso industrial:** aquella cuyo uso y aplicación prevista se realiza en la actividad manufacturera y procesos productivos. Ejemplo de sustancia usada en la actividad manufacturera: aquella sustancia usada en cualquier instalación al interior de una industria manufacturera que sea parte de la industria, tales como en laboratorio, en limpieza y desinfección de maquinarias o instalaciones, en reparación de maquinarias. Ejemplo de sustancia utilizada en procesos productivos: aquella sustancia que sea utilizada como materia prima o como aditivo en un proceso para la elaboración de un producto terminado.
- **Sustancia de uso profesional:** aquella cuyo uso es distinto al industrial y se utilizan directamente en labores que requieren cierta especialización como albañilería, gasfitería, carpintería, construcción, laboratorio de análisis, entre otros. Ejemplos: aquellas utilizadas en servicios de limpieza, aquellas utilizadas como reactivos de laboratorios, por profesionales o empresas aplicadoras en instalaciones que no sean parte de una actividad manufacturera.
- **Sustancia de uso domiciliario:** aquella para uso por parte de los consumidores y que se encuentran disponibles en el mercado para ser adquiridos por cualquier usuario o público, para uso general doméstico. Son sustancias para uso directo por parte de los usuarios finales.

I.2. Sustancias químicas priorizadas

Las sustancias priorizadas para la selección de sustancias de interés que establece el artículo 299 del D.S. N°57, de 2019, MINSAL, seguirán el siguiente procedimiento:

Si una sustancia química posee más de una clase y categoría de peligro, ya sea a la salud y/o medio ambiente, la asignación numérica mayor (Tabla N°1), será la que primará y que se utilizará en el proceso de priorización.

En caso de que cumpla con alguna de las clases de peligro establecidas en la tabla N°1, deberá continuar con la categorización siguiente, de las tablas N°2 y N°3.

Según el volumen de la sustancia importada o fabricada anualmente, se realizará una asignación numérica entre 1 y 4, de acuerdo a la Tabla N°2

Según el uso destinado en el país de la sustancia, se realizará una asignación numérica entre 2 y 6, de acuerdo a la Tabla N°3,

Si una sustancia química posee más de un escenario de exposición previsto, la asignación mayor será la que primará y que se utilizará en el proceso de priorización.

I.2.1. Ponderación del puntaje

Una vez realizada la categorización, se deberá realizar la sumatoria respectiva de los puntajes, mediante la siguiente ecuación:

$$\text{Puntaje total} = \Sigma \text{ puntajes (peligros a la salud y medio ambiente; volumen de fabricación e importación; uso destinado a la sustancia)}$$

Las sustancias priorizadas serán aquellas que obtengan un puntaje igual o mayor a 15 puntos. No obstante lo anterior, si ninguna sustancia notificada supera el puntaje de 15, el Ministerio de Medio Ambiente y de Salud podrán considerar un puntaje mayor a 13.

I.3. Sustancias de interés

1. En base a las sustancias priorizadas según los criterios establecidos en los párrafos precedentes, el Ministerio de Medio Ambiente y de Salud, seleccionarán un número determinado de sustancias de interés respecto de las cuales solicitarán, a sus fabricantes e importadores, una evaluación de riesgo de la sustancia. La selección será siempre a aquellas sustancias que obtienen mayor puntaje.
2. El Ministerio de Medio Ambiente y de Salud podrán considerar criterios adicionales para la selección de sustancias de interés, considerando el número de sustancias priorizadas y las necesidades del país, en torno a la gestión de las sustancias químicas. Dentro de los factores adicionales, se considerará la persistencia y bioacumulación de las sustancias, capacidad de disrupción endocrina.
3. Una vez seleccionadas las sustancias de interés, la Autoridad Ambiental publicará el listado preliminar de sustancias de interés en la Plataforma de Notificación, además de informar a cada fabricante e importador (notificante) vía oficio formal. **(Se debe ratificar con División Jurídica la forma de notificación).**
4. Dicha información deberá realizarse en un plazo no mayor a 90 días desde la publicación de las sustancias notificadas que debe realizar el Ministerio de Medio Ambiente, en los meses de diciembre, después de cada proceso de notificación.
5. Una vez que el notificante recibe la información respecto a que sus sustancias han sido consideradas de interés, el notificante podrá hacer rectificaciones en la plataforma mediante información fundada, en un plazo de 30 días, prorrogable por hasta 30 días más.
6. Finalizado el proceso de rectificación de sustancias de interés preliminar, la Autoridad Ambiental, en un plazo de 60 días publicará en el diario oficial **(verificar con Jurídica)** el listado final de sustancias de interés.

BORRADOR

II. Procedimiento de evaluación de riesgos de las sustancias químicas

1. El proceso de evaluación de riesgo es un proceso que permite identificar los riesgos asociados a la exposición a sustancias químicas y evaluar su impacto sobre la salud humana y el medio ambiente y establecer las medidas de gestión de riesgos para el uso seguro.
2. La evaluación de riesgos debe ser realizada por las empresas fabricantes o importadoras de la o las sustancias químicas que hayan sido seleccionadas para evaluación de sus riesgos en conformidad a los criterios establecidos en esta resolución. Las empresas podrán realizar en conjunto la evaluación de riesgo de una determinada sustancia, en la que se pueden incluir las empresas proveedoras sin representación en Chile.
3. Una vez que el importador o fabricante de una sustancia química haya sido notificado (establecer la forma de notificación) por el Ministerio del Medio Ambiente, que deberá realizar una evaluación de riesgo, tendrá un plazo de 18 meses para entregar los resultados de la evaluación de riesgos. Dicho plazo podrá ser ampliado, previa solicitud de las empresas correspondientes, fundamentando adecuadamente.
4. La evaluación de Riesgos debe ser ingresada al Ministerio de Medio Ambiente, en la Plataforma Informática del Sistema de Notificación con toda la documentación que acredite y respalde la evaluación de riesgos realizada a la sustancia.
5. La evaluación de riesgos debe ser realizada y supervisada por profesionales que cuenten con formación y experiencia relativa a los principios de evaluación de riesgos, toxicología y/o ecotoxicología y ser claramente identificados en la presentación correspondiente, con nombre, rut, dirección y firma del documento.
6. La evaluación de riesgos para la salud humana se debe realizar tomando en consideración las directrices y criterios técnicos, como el kit de herramientas de evaluación de riesgos de la OMS, <https://www.who.int/es/publications/i/item/9789240035720> , así como también las metodologías desarrolladas en Estados Unidos, Canadá y la Comunidad Europea, que pueden proporcionar enfoques o herramientas más específicas.
7. La evaluación de riesgos al medio ambiente se debe realizar tomando en consideración las directrices y criterios técnicos de la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE), descritos en el Toolkit para evaluación de riesgos al medio ambiente o cualquier otra reconocida en este ámbito.
8. No obstante, lo indicado en los puntos 6 y 7, la evaluación de riesgos debe contar con las etapas descritas en el anexo I del presente documento. Cabe

destacar, que cualquier enfoque adoptado debe estar en consonancia con las directrices establecidas en el anexo I para asegurar la coherencia y rigurosidad del proceso de evaluación.

9. Al realizar la evaluación de riesgos de una sustancia química, se debe analizar, cuando corresponda, el caso en que la sustancia se presente como tal o cuando forme parte de una mezcla.

10. La evaluación de riesgos debe llevarse a cabo utilizando datos de la mejor calidad posible, estos datos pueden provenir de estudios o ensayos validados internacionalmente y realizados por Laboratorios acreditados mediante el programa de buenas prácticas de laboratorio de un país adscrito al programa de aceptación mutua de datos (Mutual Acceptance of Data) de la OCDE o bien acreditados conforme a la Norma ISO 17025. También pueden ser utilizadas publicaciones (revisada por pares) o literatura científica.

11. Sin perjuicio de lo indicado en el punto 10, los estudios, ensayos o literatura científica que deberán utilizarse serán aquellos que sean valorados por escala Klimisch, con una valoración de 1 o 2. Sin embargo, estudios con valoración 3 o 4 podrían ser utilizados como estudios de apoyo o como parte de una aproximación basada en el peso de la evidencia.

12. Los estudios y ensayos seleccionados deberán estar claramente identificados y debidamente justificado y fundamentada su selección, ya sean estudios o ensayos en humanos, de toxicología en animales, in vitro, in silico o estudios estructura actividad, según corresponda.

13. En caso que se realicen o genere información y/o ensayos propios, es necesario incluir la metodología utilizada. Los laboratorios que realicen dichos ensayos deberán estar acreditados mediante el programa de buenas prácticas de laboratorio de un país adscrito al programa de aceptación mutua de datos (Mutual Acceptance of Data) de la OCDE, o bien estar acreditados conforme a la Norma ISO 17025. Para minimizar los ensayos en animales, especialmente en vertebrados, se insta a las empresas notificantes a colaborar y realizar esfuerzos conjuntos al llevar a cabo nuevos ensayos.

14. Toda evaluación de riesgos debe ser exhaustiva en su documentación. Se deberá detallar metodología utilizada, justificar los supuestos y datos utilizados en cada etapa. Además, se debe proporcionar una explicación detallada y justificada de los valores de referencia seleccionados, así como también los factores de seguridad y/o incertidumbres aplicados, entre otros aspectos relevantes.

15. La evaluación de riesgos deberá considerar las condiciones locales de utilización de las sustancias en el país, en especial en lo que se refiere a la evaluación de la exposición, considerando los usos identificados en el país, los escenarios de exposición existentes, y las condiciones operativas (procesos

utilizados, forma física en la que se utiliza la sustancia, actividades de los consumidores y de trabajadores relacionados con los procesos), teniendo en cuenta las medidas de gestión de riesgos aplicadas, pero sin considerar los elementos de protección personal, en primera instancia.

16. Dentro de la presentación de la evaluación de riesgos, los importadores y fabricantes deberán informar la metodología y vías de recopilación de información sobre los usos de las sustancias como tal o de las mezclas que contengan dichas sustancias, que se realice en el país.

17. La evaluación de la concentración de exposición, puede determinarse mediante mediciones analíticas directas o ser estimada utilizando modelos matemáticos reconocidos internacionalmente. Su selección debe considerar aquel que se ajuste de manera óptima a las condiciones locales o bien hacer las adaptaciones necesarias para garantizar su precisión en el contexto específico.

18. Si se identifican múltiples vías de exposición, se establecerá un Nivel sin efecto para cada una de ellas en la evaluación para asegurar una valoración completa del riesgo.

19. Los usuarios industriales y profesionales con personalidad jurídica que utilicen las sustancias seleccionadas para la evaluación de riesgos deberán proporcionar la información necesaria sobre sus usos y condiciones de uso a los importadores y fabricantes, con el objeto que estos últimos puedan realizar la evaluación de riesgos correspondiente. El plazo para entregar dicha información será de 3 meses desde que el fabricante o importador notifique a sus clientes.

20. Si el resultado de la evaluación de riesgo realizada con los distintos escenarios de exposición, determina que la sustancia química presenta un riesgo inaceptable para las personas y/o medio ambiente, entonces el importador o fabricante de la sustancia, deberán iterar la evaluación de riesgos con medidas de gestión de riesgos adicionales y complementarias en conformidad a los estándares y buenas prácticas internacionales disponibles, pudiendo incluir el uso de elementos de protección personal.

21. La evaluación de riesgos de la sustancia será revisada por la Autoridad Ambiental, con la participación del Ministerio de Salud o a quién la Autoridad Ambiental encomiende esta tarea.

22. La autoridad deberá pronunciarse sobre la conformidad de la evaluación de riesgo dentro del plazo de 2 años, contados desde que se entrega en la Plataforma Informática del Sistema de Notificación. Este plazo se suspenderá en caso que el evaluador requiera antecedentes complementarios y/o adicionales desde la fecha de solicitud de antecedentes adicionales por parte de la Autoridad Ambiental hasta la entrega de los antecedentes requeridos al notificante. El plazo para la entrega de la información solicitada será hasta 6 meses, pudiendo ser prorrogable, si es solicitado por el importador o fabricante.

23. Según los resultados obtenidos de la evaluación de riesgos, el pronunciamiento del Ministerio de Salud y Medio Ambiente deberá incorporar las medidas de gestión de riesgos que se deben implementar para los diferentes usos identificados de la sustancia como tal o contenida en una mezcla, pudiendo adicionalmente establecer algún tipo de restricciones o prohibiciones de ciertos usos de las sustancias evaluadas.

24. Una vez finalizado el proceso de evaluación de riesgos, los importadores y fabricantes deberán comunicar a los usuarios, las medidas de gestión de riesgos aceptadas por la autoridad para los usos identificados, mediante la inclusión de dichas medidas en las hojas de datos de seguridad y/o etiqueta, según corresponda.

ANEXO I

Detalle de la descripción y contenido de cada una de las etapas que se debe incorporar en la evaluación de riesgos.

1. Formulación del problema:

En esta etapa se debe establecer el alcance y objetivo de la evaluación.

2. Identificación del peligro:

En esta etapa se determinan las propiedades de peligro para la salud humana y medio ambiente de la sustancia, así como el carácter de los efectos adversos asociados a la exposición a las sustancias químicas.

La información para desarrollar la identificación de peligros de la sustancia, se puede obtener a partir de varias fuentes internas y externas.

En nuestro país los peligros asociados a las sustancias químicas y mezclas están determinados por criterios de clasificación armonizados a través de la implementación del Reglamento de Clasificación, Etiquetado y Notificación de Sustancias Químicas y Mezclas D.S. N°57, de 2019, MINSAL (en adelante Reglamento del GHS). Además, en la Resolución Exenta N° 777, de 2021, MINSAL, se describe el listado oficial de clasificación de sustancias con sus clases y categorías de peligro.

Se debe identificar la fuente de obtención de los datos para la clasificación de peligros que se realice.

3. Descripción del peligro:

En esta etapa se realiza una descripción cualitativa o cuantitativa de las propiedades inherentes de un agente que tengan el potencial para causar efectos adversos a la salud humana y/o medio ambiente como resultado de la exposición.

El primer paso es identificar valores de referencia u orientativos disponibles, y determinar si estos valores son apropiados para la población objetivo.

La descripción cuantitativa del peligro suele consistir en una evaluación de la relación dosis-respuesta, incluida la identificación de un Punto de Partida para los efectos en la salud en estudios críticos, tales como:

- Nivel sin efectos adversos observados (no observed adverse effect level o NOAEL).
- Nivel sin efecto observado (no observed effect level o NOEL).
- Nivel más bajo de efectos adversos observados (lowest observed adverse effect level o LOAEL).
- Nivel más bajo de efectos observados (lowest observed effect level o LOEL).
- Límite de confianza inferior de la dosis de referencia (benchmark dose lower confidence limit BMDL), que corresponde al límite de confianza inferior para la dosis de referencia (benchmark dose o BMD), que a su vez corresponde a la dosis asociada a un efecto o respuesta adversa predeterminada.
- Factor de potencia del cáncer (factor de pendiente de la curva dosis-respuesta).

Se debe definir el modo de acción de la sustancia. Los efectos de un producto químico sobre un receptor se pueden dividir en dos tipos: aquellos que poseen un nivel umbral que debe ser alcanzado o superado para que se produzca el efecto adverso; y aquellos que no cuentan con un umbral y que pueden generar un efecto adverso en cualquier nivel, es decir, cuando no hay ninguna dosis inocua.

Aplicar factores de seguridad: Las incertidumbres en la extrapolación de datos de prueba animal experimental u otro tipo de experimentación a exposiciones humanas reales se tratan mediante la aplicación de factores de seguridad.

Los principales factores de seguridad se aplican para las siguientes situaciones:

- Extrapolación temporal: "Los estudios realizados en animales de experimentación normalmente tienen una duración que no es directamente extrapolable a la exposición crónica en seres humanos, ya que se desarrollan por periodos muy acotados. De esta manera, un estudio en animales puede extenderse por un período variable, que podría durar por ejemplo 28 días, 90 días, 18 meses o 2 años. De esta forma, resulta evidente que ninguno de estos tiempos es extrapolable directamente a la exposición durante toda la vida para seres humanos. Por estos motivos es que al extrapolar los datos obtenidos a partir de estudios en animales, es preciso aplicar uno o más factores de corrección o de seguridad, con el propósito de cubrir las incertidumbres que surgen de estas diferencias en la cronología de la exposición".
- Extrapolación Ruta-a-ruta: La ruta de exposición es un factor determinante que incide en una serie de variables, tales como la tasa de absorción, distribución, metabolismo y excreción de la sustancia química. Dado que los estudios pueden considerar rutas de exposición que no necesariamente son equivalentes o directamente extrapolables, es preciso cubrir las incertidumbres para minimizar el margen de error. Esta corrección siempre es necesaria cuando se trata de sustancias químicas con efectos sistémicos, mientras que cuando se trata de efectos locales, la corrección no es un factor determinante.
- La extrapolación interespecie: Cuando la fuente de información o los ensayos desarrollados provienen de estudios efectuados en animales, se debe tener presente que existen diferencias toxicocinéticas entre distintas especies animales,

y entre animales y el ser humano. Por esta razón, es necesario aplicar factores de corrección que permitan cubrir estas diferencias y lograr que las extrapolaciones de los datos obtenidos a partir de animales de experimentación para ser aplicados a poblaciones humanas sean efectuadas de la mejor manera posible. Las diferencias toxicocinéticas señaladas, habitualmente son de carácter metabólico, sin perjuicio de que también puede haber diferencias en la vía y proporción en que ocurre la absorción de la sustancia química, la forma en que la sustancia se distribuye en el organismo, así como la vía, velocidad y magnitud en que la sustancia química se elimina o excreta. Cabe señalar que, en su guía de mayo de 2008, la ECHA ofrece factores alométricos de escala para las diferentes especies en comparación con los seres humanos”.

- La extrapolación intra especies: Además de las diferencias toxicocinéticas entre especies animales distintas, es posible identificar variaciones en el comportamiento toxicocinético de una misma sustancia química entre distintos individuos en la especie humana. Estas variaciones toxicocinéticas pueden obedecer a orígenes diversos o, de manera más exacta, a la interacción entre una serie de variables, como pueden ser el sexo, edad, estado nutricional, condición de salud pre existente, enfermedades crónicas, condiciones de mayor vulnerabilidad socioeconómica, condiciones culturales predisponentes, existencia de polimorfismos genéticos en uno o más grupos poblacionales, que pueden modificar la biotransformación de la sustancia química o causar alteraciones significativas en la toxicodinámica de la sustancia. De esta manera, los factores de corrección o de seguridad que se aplican para cubrir estas diferencias, permiten integrar a los grupos más vulnerables dentro de una población, de tal forma que se garantiza que la evaluación del riesgo contempla la existencia de individuos más sensibles que otros dentro de una población.”

En el caso de descripción de peligros para el medio ambiente, se aplicarán los factores de seguridad, según corresponda.

4. Evaluación de la exposición:

La evaluación de la exposición se utiliza para determinar si las personas están en contacto con una sustancia química potencialmente peligrosa y, de ser así, saber los medios y vías de exposición, así como la duración y la magnitud o cuantificación de la exposición. Debido a que, tanto la descripción del peligro como la descripción del riesgo, dependen de la o las vías de exposición involucradas (oral, inhalación o dérmica), así como de la duración (a corto, medio o largo plazo) de la exposición, tener certeza acerca de las condiciones en que se desarrolla la exposición es fundamental para la determinación de un valor de referencia u orientativo adecuado.

Entre los medios a través de los cuales se puede producir la exposición, se incluye el aire, el agua y el suelo en lugares al aire libre e interiores frecuentados por personas. También se incluyen alimentos y productos con los que las personas entran en contacto. Lo ideal es que las concentraciones de exposición se obtengan

para medios, ubicaciones y duraciones que sean representativas del posible contacto humano con una sustancia química.

El evaluador debe determinar los siguientes parámetros para iniciar la evaluación de la exposición de la evaluación de riesgos:

- Las vías y rutas de exposición relevantes.
- Los medios que se prevé que contengan la sustancia química.
- La duración y la frecuencia de exposición adecuadas.

5. Caracterización del riesgo

El peligro se define como la propiedad inherente de un agente químico que tiene el potencial de causar efectos adversos cuando un organismo, sistema o población está expuesta a ese agente.

Por otra parte, el Riesgo corresponde a la probabilidad de que los efectos adversos en un organismo, sistema o población, efectivamente se produzcan en circunstancias específicas. “El riesgo es la probabilidad de sufrir daños a causa de un peligro”.

La caracterización del riesgo es el paso final en el proceso de evaluación de riesgos: combina los resultados tanto de la caracterización del peligro y la evaluación de la exposición con el fin de estimar la naturaleza y magnitud de un riesgo potencial de una sustancia química.

En esta etapa se debe obtener la razón entre el índice de exposición y el valor de referencia o bien concentración de exposición y el valor orientativo. De acuerdo a los resultados obtenidos se podrá considerar que el riesgo para las personas y el medio ambiente está adecuadamente controlado o no y de no estarlo se definirán las prácticas de gestión de riesgos que sean apropiadas al nivel de riesgo identificado.