

**CIRCULAR AD N° 027-2024**

- Para:** Armadores, Operadores, Arrendatarios, Apoderados Legales, Empresas Navieras, Funcionarios de supervisión por el Estado Rector de Puerto, Organizaciones Reconocidas (OR'S) y sus representantes legales, Capitanes de Buques Internacionales y demás interesados de la comunidad Marítima.
- Tema:** **ADOPCIÓN** de las directrices emanadas por la Organización Marítima Internacional (OMI) a través del Comité de Seguridad Marítima en su 78º Período de sesiones, de fecha 6 al 10 de junio 2022, relativo a Las **“DIRECTRICES DE 2022 PARA EVALUACIÓN DEL RIESGO Y DE LAS REPERCUSIONES DEL AGUA DE DESCARGA PROCEDENTE DE LOS SISTEMAS DE LIMPIEZA DE LOS GASES DE ESCAPE** la que tiene como objeto facilitar información sobre La metodología recomendada para las evaluaciones de los riesgos y Repercusiones que deberían seguir los Estados Miembros cuando Examinen los reglamentos locales o regionales para proteger las aguas de Descarga de SLGE que cumplen las prescripciones del Convenio.
- Referencias:** La Constitución de la República; Convenios internacionales del ámbito Marítimo, Ley Orgánica de la Marina Mercante Nacional (DECRETO 167-94 y sus reformas) específicamente en sus artículos 1,5,91 y 92 numerales 1) y 29); Decreto PCM 040-2013 (Estrategia Marítima), **CIRCULAR MEPC. I/ Circ. 899 Y SU ANEXO (PAGINAS 1-28) “DIRECTRICES DE 2022 PARA EVALUACIÓN DEL RIESGO Y DE LAS REPERCUSIONES DEL AGUA DE DESCARGA PROCEDENTE DE LOS SISTEMAS DE LIMPIEZA DE LOS GASES DE ESCAPE”** Adoptadas el 10 de junio 2022 y Acuerdo N. 071-2012 publicado Diario Oficial “La Gaceta” Con número 33,001 y otras aplicables.

---

La presente CIRCULAR AD No. 027/2024 tiene la finalidad de hacer de su conocimiento lo siguiente:



Boulevard Suyapa, Edificio Pietra, Contiguo a ALUPAC, Apdo. Postal 3625  
Tegucigalpa, M.D.C., Honduras, C.A., PBX (504) 2239-8228, 2239-8334, 2239-8346, 2239-8335, 2239-8203  
[www.marinamercante.gob.hn](http://www.marinamercante.gob.hn)  
Correo electrónico: [info@marinamercante.gob.hn](mailto:info@marinamercante.gob.hn)

Revisión: 16  
Fecha: 04/01/2024

**PRIMERO:**

Que la Dirección General de la Marina Mercante, tiene como propósito asegurar la efectividad Y control de la administración de los instrumentos Marítimos de los cuales Honduras es parte; Por lo que a través del Acuerdo N° 071/2012 de fecha 26 de noviembre del año 2012; Adopta Y unifica en forma expedita las diversas implementaciones de documentos que emanen de la Organización Marítima Internacional (OMI), con la intención de apegar al estamento Jurídico Nacional las diferentes Directrices y Practicas generadas por la OMI.

**SEGUNDO:** Que la Dirección General de la Marina Mercante, procede a adoptar el siguiente instrumento técnico jurídico que surge en el seno de la Organización Marítima Internacional (OMI) a través del Comité de Seguridad Marítima el cual se describe como:

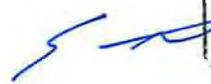
**Circular MEPC. 1/ Circ. 899** de fecha 10 de junio 2022 y su Anexo (páginas 1-28), sobre **“DIRECTRICES DE 2022 PARA EVALUACIÓN DEL RIESGO Y DE LAS REPERCUSIONES DEL AGUA DE DESCARGA PROCEDENTE DE LOS SISTEMAS DE LIMPIEZA DE LOS GASES DE ESCAPE”**.

**TERCERO:** Que la información antes descrita se podrá encontrar publicada en la página oficial de la institución. Siendo: [www.marinamercante.gob.hn](http://www.marinamercante.gob.hn); la cual contiene dicho instrumento **Circular MEPC. 1/Circ. 899 de fecha 10 de junio del 2022 y su anexo (Paginas 1-28)** sobre **“DIRECTRICES DE 2022 PARA EVALUACIÓN DEL RIESGO Y DE LAS REPERCUSIONES DEL AGUA DE DESCARGA PROCEDENTE DE LOS SISTEMAS DE LIMPIEZA DE LOS GASES DE ESCAPE”**. Forma parte integral de la presente Circular.

**CUARTO:** Que Honduras como Estado soberano y miembro de la OMI, se encuentra comprometida en adoptar e implementar los instrumentos relativos a la seguridad de la navegación, Protección del Medio Marino, así como las directrices establecidas en el convenio SOLAS del cual Honduras es signatario.

Para el cumplimiento de lo antes establecido, requerimos la cooperación y ayuda de todos los armadores, operadores, arrendatarios, apoderados legales, empresas navieras y en especial a las organizaciones reconocidas OR'S y sus representantes Técnicos, Capitanes de Buques internacionales, Funcionarios de supervisión por el estado rector del puerto y demás interesados de la comunidad Marítima. **CC.R.43**

Tegucigalpa, Republica de Honduras a los seis (12) días del mes de septiembre del año dos mil veinticuatro (2024).



PODER EJECUTIVO  
DIRECTOR GENERAL  
HONDURAS, C.A.  
DIRECCIÓN GENERAL  
DE LA MARINA MERCANTE

DR. EDGAR SORIANO ORTIZ  
DIRECTOR GENERAL



---

4 ALBERT EMBANKMENT  
LONDRES SE1 7SR  
Teléfono: +44(0)20 7735 7611 Facsímil: +44(0)20 7587 3210

MEPC.1/Circ.899  
10 junio 2022

**DIRECTRICES DE 2022 PARA LA EVALUACIÓN DEL RIESGO Y DE LAS  
REPERCUSIONES DEL AGUA DE DESCARGA PROCEDENTE DE LOS  
SISTEMAS DE LIMPIEZA DE LOS GASES DE ESCAPE**

1 El Comité de protección del medio marino, en su 78º periodo de sesiones (del 6 al 10 de junio de 2022), aprobó las Directrices de 2022 para la evaluación del riesgo y de las repercusiones del agua de descarga procedente de los sistemas de limpieza de los gases de escape que figuran en el anexo.

2 Se invita a los Gobiernos Miembros a que pongan las directrices que figuran en el anexo en conocimiento de las Administraciones, las autoridades de supervisión por el Estado rector del puerto, el sector, las organizaciones de transporte marítimo pertinentes, las compañías navieras y otras partes interesadas.

3 El Comité convino en mantener estas directrices sometidas a examen teniendo en cuenta la experiencia que se obtenga.

\*\*\*



## ANEXO

### DIRECTRICES DE 2022 PARA LA EVALUACIÓN DEL RIESGO Y DE LAS REPERCUSIONES DEL AGUA DE DESCARGA PROCEDENTE DE LOS SISTEMAS DE LIMPIEZA DE LOS GASES DE ESCAPE

#### ÍNDICE

- 1 INTRODUCCIÓN
- 2 DEFINICIONES Y ABREVIATURAS
  - 2.1 Definiciones
  - 2.2 Abreviaciones
- 3 PRINCIPIOS
- 4 APLICACIÓN
- 5 PRESCRIPCIONES GENERALES
  - 5.1 Sustancias químicas objetivo y sus conjuntos de datos
  - 5.2 Información de la zona que se va a evaluar
- 6 CARACTERIZACIÓN DE RIESGOS
  - 6.1 Introducción
  - 6.2 Hipótesis para las emisiones
  - 6.3 Evaluación de la exposición para la PEC
  - 6.4 Hipótesis de exposición del ser humano
  - 6.5 Evaluación de los riesgos
  - 6.6 Caracterización y análisis de los riesgos
  - 6.7 Toxicidad total del efluente
- 7 EVALUACIÓN DE LAS REPERCUSIONES
- 8 NOTIFICACIÓN A LA ORGANIZACIÓN
- APÉNDICE 1 INFORMACIÓN GENERAL SOBRE EL MODELO MAMPEC
- APÉNDICE 2 CÓMO ESTIMAR LA EXPOSICIÓN DEL SER HUMANO

## 1 INTRODUCCIÓN

1.1 En las presentes directrices se facilita información sobre la metodología recomendada para las evaluaciones de los riesgos y las repercusiones que deberían seguir los Estados Miembros cuando examinen los reglamentos locales o regionales para proteger las aguas/el medio ambiente sensibles respecto del agua de descarga de SLGE que cumple las prescripciones del Convenio. En las presentes directrices se incluyen evaluaciones de los riesgos desde una perspectiva a largo plazo, con respecto a la calidad del agua, los organismos acuáticos y/o la salud humana, y el enfoque de la evaluación de las repercusiones que cabe aplicar al medio receptor específico.

1.2 Se recomienda a los Estados Miembros que lleven a cabo una evaluación de los riesgos ambientales de conformidad con las presentes directrices cuando examinen los reglamentos locales o regionales.

1.3 El propósito de las presentes directrices es proporcionar un enfoque unificado que contenga procedimientos que ayuden a los Estados Miembros a juzgar si la introducción de restricciones/condiciones respecto del agua de descarga de SLGE sería necesaria y justificable o no. En todos los aspectos de las evaluaciones de los riesgos y las repercusiones, la necesidad de tomar decisiones basadas en pruebas debería complementarse con el enfoque preventivo que se expone en la resolución MEPC.67(37).<sup>1</sup>

## 2 DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

### 2.1 Definiciones

2.1.1 A los efectos de las presentes directrices regirán las siguientes definiciones:

- 7 .1 *Agua de descarga*: toda agua de un SLGE que se descarga fuera del buque;
- .2 *Agua de lavado*: medio de limpieza que entra en contacto con la corriente de gases de escape para la reducción de SO<sub>x</sub>;
- .3 *Agua de purga*: una cantidad de solución acuosa removida del agua de lavado de un SLGE que funciona en modo de bucle cerrado a fin de mantener la eficacia y las propiedades de funcionamiento necesarias;
- .4 *Residuos del SLGE*: materiales removidos del agua de lavado o del agua de purga por medio de un sistema de tratamiento, o agua de descarga que no cumple los criterios de la descarga, o demás materiales de residuo del SLGE;
- .5 *Emisiones*: toda liberación a la atmósfera o al mar por los buques de sustancias sometidas a control en virtud del presente anexo, de conformidad con la regla 2.1.12 del Anexo VI del Convenio MARPOL<sup>2</sup>;

---

<sup>1</sup> "Directrices sobre la incorporación del planteamiento preventivo en determinadas actividades de la OMI".

<sup>2</sup> Los números de las reglas a las que se hace referencia en las presentes Directrices corresponden al Anexo VI revisado de 2021 del Convenio MARPOL, adoptado mediante la resolución MEPC.328(76) y aceptado el 1 de mayo de 2022 de conformidad con el artículo 16 2) f) iii) del Convenio MARPOL, que entrará en vigor el 1 de noviembre de 2022.

- .6 *"Enfoque de exposición agregada"*: en relación con las hipótesis de exposición del ser humano, significa la evaluación de la exposición total a una sustancia resultante de más de una vía de exposición (inhalación, cutánea y oral) y/o por más de una hipótesis de exposición;
- .7 *Zona que se va a evaluar*: zona marítima donde se prevé aplicar restricciones al agua de descarga de SLGE en condiciones determinadas;
- .8 *Factor de emisión*: concentración del producto de una sustancia presente en el agua de descarga de SLGE por el caudal típico, expresado en mg/MWh; y
- .9 *Zona marítima para el cálculo de la PEC (SAP)*: zona marítima seleccionada para simular la estimación de las concentraciones ambientales previstas (PEC) de los productos químicos objetivo, que debería formar parte de la zona que se vaya a evaluar.

2.1.2 Además, se aplicarán las definiciones de las "Directrices de 2021 sobre los sistemas de limpieza de los gases de escape", adoptadas mediante la resolución MEPC.340(77).

## 2.2 Abreviaciones

2.2.1 A los efectos de las presentes directrices, se aplican las siguientes abreviaturas:

Directrices SLGE de 2021	"Directrices de 2021 sobre los sistemas de limpieza de los gases de escape", adoptadas mediante la resolución MEPC.340(77)
SIA	Sistema de identificación automática
AIST	Instituto Nacional de Tecnología y Ciencia Industrial Avanzadas de Japón
BCF	Factor de bioconcentración
BMD	Dosis de referencia
BMDL <sub>10</sub>	Dosis de referencia con un límite inferior de confianza del 10 %
CFD	Dinámica de fluidos computacional
CMR	Carcinogenicidad / mutagenicidad / genotoxicidad
DMEL	Nivel con efecto mínimo obtenido
DNEL	Nivel sin efecto mínimo obtenido
EFSA	Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria
EQS	Norma de calidad del medio ambiente
ERA	Evaluación de los riesgos ambientales
EUSES	Sistema de la Unión Europea para la evaluación de sustancias
GESAMP	Grupo mixto de expertos OMI/FAO/UNESCO-COI/OMM/OMS/OIEA/Naciones Unidas/PNUMA sobre los aspectos científicos de la protección del medio marino
JECFA	Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios
GESAMP EGCS TT	Equipo de tareas del GESAMP sobre los sistemas de limpieza de los gases de escape
K <sub>oc</sub>	Coefficiente de partición carbón orgánico-agua
K <sub>p</sub>	Coefficiente de permeabilidad
MAMPEC	Modelo de antiincrustación marina para predecir la concentración ambiental
MOE	Margen de exposición
NOAEL	Nivel sin efecto nocivo observado
PBT	Persistencia, bioacumulación y toxicidad
PEC	Concentración ambiental prevista

PNEC	Concentración prevista sin efecto
PTMI	Ingesta mensual tolerable provisional
PTWI	Ingesta semanal tolerable provisional
(Q)SAR	Relación (cuantitativa) estructura-actividad
RCR	Cociente de caracterización de riesgos
RO	Ósmosis inversa
SAP	Zona marítima para calcular la PEC
SOG	Velocidad sobre el fondo
TDI	Ingesta diaria tolerable
EPA de los Estados Unidos	Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos
WET	Toxicidad total del efluente
OMS	Organización Mundial de la Salud
PISSQ de la OMS	Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas de la Organización Mundial de la Salud

### **3 PRINCIPIOS**

3.1 El uso de SLGE en la zona que se vaya a evaluar no debería causar riesgos inaceptables, especialmente desde una perspectiva a largo plazo con respecto a los organismos marinos, la calidad acuática y/o la salud humana, según la evaluación realizada de conformidad con las presentes directrices.

### **4 APLICACIÓN**

4.1 Las presentes Directrices pueden ser aplicadas por los Estados Miembros cuando lleven a cabo evaluaciones de los riesgos y de las repercusiones para confirmar si el agua de descarga de SLGE puede descargarse en sus puertos, estuarios, sus aguas costeras u otras aguas territoriales.

4.2 Las evaluaciones de los riesgos y las repercusiones pueden realizarse a nivel local, nacional o regional (por ejemplo, en virtud de convenios marítimos regionales) y llevarse a cabo al menos en colaboración con los Estados vecinos. Como alternativa, los Estados Miembros pueden tener en cuenta las evaluaciones de las repercusiones y los riesgos llevadas a cabo por otras Partes.

### **5 PRESCRIPCIONES GENERALES**

#### **5.1 Sustancias químicas objetivo y sus conjuntos de datos**

5.1.1 Las sustancias químicas objetivo para la evaluación de los riesgos ambientales (ERA)

5.1.1.1 Las sustancias químicas objetivo para la ERA deberían incluir, como mínimo, las siguientes "sustancias peligrosas prioritarias":

- .1 cadmio;
- .2 plomo;
- .3 mercurio;
- .4 níquel;
- .5 vanadio;
- .6 cromo;
- .7 cobre;
- .8 zinc;
- .9 acenafteno;

- .10 acenaftileno;
- .11 antraceno;
- .12 benzo(a)antraceno;
- .13 benzo(a)pireno;
- .14 benzo(b)fluoranteno;
- .15 benzo(k)fluoranteno;
- .16 benzo(g,h,i)perileno;
- .17 criseno;
- .18 fluoranteno;
- .19 fluoreno;
- .20 indeno(1,2,3cd)pireno;
- .21 naftaleno;
- .22 pireno
- .23 fenantreno; y
- .24 dibenzo(a,h)antraceno.

5.1.1.2 Las sustancias químicas objetivo para la ERA no se limitan a las sustancias peligrosas prioritarias antedichas. Cabe añadir otros contaminantes presentes en las aguas de descarga de los SLGE, teniendo en cuenta los reglamentos locales y los factores específicos relativos a la sensibilidad de la zona que vaya a evaluarse.

5.1.1.3 Además, para la zona respecto de la cual la Administración albergue inquietudes sobre la eutrofización, cabe añadir sustancias pertinentes (por ejemplo, nitratos, nitritos, amoníaco y/o fosfatos), que pueden disolverse en las aguas de descarga del SLGE.

## **5.1.2 Conjunto de datos para la ERA**

5.1.2.1 La base de datos de sustancias peligrosas prioritarias elaborada por la Organización, que incluye datos fisicoquímicos, ecotoxicológicos y toxicológicos, debería utilizarse para la ERA.

5.1.2.2 Además, deberían utilizarse los factores de emisión menos favorables de las sustancias peligrosas prioritarias enumeradas en el párrafo 5.1.1.1 para las peores hipótesis razonables (véase el párrafo 6.2.2).

- .1 Los factores de emisión de las sustancias químicas son necesarios para la evaluación de los riesgos ambientales. Además, el caudal del agua de descarga, comparado con el flujo de los gases de escape, puede variar según el tipo de SLGE y la carga de los motores conectados al SLGE. No obstante, esta información no depende de la ubicación de la zona que se evalúe. Por tanto, se recomienda utilizar factores de emisión unificados y representativos (mg/MWh), basados en los datos de las concentraciones del agua de descarga y caudales recopilados por la Organización.
- .2 Si los Estados Miembros proponen utilizar sus factores de emisión originales con un razonamiento científico basado en sus mediciones originales del agua de descarga de SLGE, todas las mediciones deberían analizarse de acuerdo con las Directrices SLGE de 2021.

5.1.2.3 Esta base de datos se incluirá en el GISIS de la OMI dentro de un nuevo elemento titulado "Productos químicos presentes en el agua de descarga de SLGE".

5.1.2.4 En el caso de las sustancias químicas objetivo de la ERA que no estén incluidas en la lista de sustancias peligrosas prioritarias, los Estados Miembros deberían preparar la información en virtud de los párrafos 5.1.2.1 y 5.1.2.2.

## 5.2 Información de la zona que se va a evaluar

5.2.1 Los Estados Miembros que lleven a cabo la evaluación de riesgos de acuerdo con las presentes directrices deberían recopilar los datos indicados en el párrafo 5.2.2.

### 5.2.2 Información de la zona que se va a evaluar

5.2.2.1 Se requiere la siguiente información de la zona que se vaya a evaluar:

- .1 designación geográfica de la zona que se vaya a evaluar;
- .2 calidad del agua y los sedimentos representativos de la zona que se vaya a evaluar;
- .3 la información meteorológica/oceanográfica del cuadro 1 sobre cada zona marítima para calcular las PEC (SAP);
- .4 las concentraciones umbral existentes (PNEC o concentración prevista sin efecto y las EQS o normas de calidad ambientales) correspondientes a cada sustancia (en agua, sedimentos y/o biota) que indiquen el nivel de su presencia en el medio ambiente por debajo del cual no deberían producirse daños (mortales o no) al ecosistema acuático o a la salud humana, teniendo en cuenta la probable biodisponibilidad de las sustancias según proceda; y
- .5 la información sobre cómo podrían afectar al nivel de riesgo las características químicas, biológicas y físicas de los ambientes receptores, incluidos su pH y salinidad.

**Cuadro 1: parámetros utilizados para la evaluación medioambiental a largo plazo**

Parámetro	Unidad	Observaciones
Corriente	m/s	Valor representativo de cada SAP.
Velocidad del viento	m/s	Valor representativo de cada SAP.
Dirección del viento	-	Considerar la dirección que afecte la entrada en la boca de cada SAP.
Temperatura	En grados Celsius	Valor promedio anual de cada SAP.
Salinidad	Unidad práctica de salinidad*	Valor representativo de cada SAP.
pH	-	Valor representativo de cada SAP.
Diferencia según la marea	m	Valor representativo de cada SAP.
Periodo de la marea	horas	Valor representativo de cada SAP.
Materia particulada en suspensión	mg/L	Valor representativo de cada SAP.
Profundidad de la capa de sedimento	m	Valor representativo de cada SAP.
Alcalinidad	mg/l CaCO <sub>3</sub>	Valor representativo de cada SAP.

\* Unidad práctica de salinidad ≈ concentración de salinidad en ppb (salinidad absoluta)

5.2.2.2 Se recomienda recopilar la información de la zona a evaluar mediante mediciones reales, aunque puedan utilizarse valores representativos de la bibliografía en caso de que las mediciones reales sean difíciles. En el caso de los parámetros que cambian en función de la estación o la época del año, los cambios de dichos parámetros deberían tenerse en cuenta enteramente para garantizar la representatividad de los valores.

## **6 CARACTERIZACIÓN DE RIESGOS**

### **6.1 Introducción**

6.1.1 En el presente capítulo se describe la metodología para evaluar los riesgos cuantitativos. Para la caracterización del riesgo se pueden tener en cuenta las normas internacionales y/o las orientaciones existentes conexas.

6.1.2 En primer lugar, las cargas diarias (g/día) de todas las sustancias químicas que se descargan desde los SLGE deberían facilitarse sobre la base de las actividades reales del buque. En segundo, las PEC (ppb) de las sustancias químicas deberían extraerse, teniendo en cuenta las características físico-químicas y las condiciones geográficas y meteorológicas/oceanográficas. Asimismo, el valor de la exposición humana (g/kg-BW/día) puede obtenerse a partir de las PEC. Finalmente, para la caracterización del riesgo, la PEC y/o el valor de la exposición, como riesgo previsto, se compara con los criterios de aceptación. En general, si las proporciones de PEC y PNEC, es decir, los cocientes de caracterización de riesgos (RCR), son inferiores a 1, los riesgos potenciales en la zona que se vaya a evaluar son aceptables. Deberían tenerse en cuenta los efectos acumulativos de las mezclas y se recomienda un enfoque de suma de PEC/PNEC en el que los cocientes PEC/PNEC de todos los componentes de la mezcla (HAP y metales) se sumen para obtener un cociente de riesgo final. Además, también pueden usarse las pruebas de la toxicidad total del efluente para evaluar los efectos acumulativos de las sustancias objetivo.

### **6.2 Hipótesis para las emisiones**

#### **6.2.1 Actividades**

6.2.1.1 Las actividades reales (en potencia total) de todos los buques que operan en la SAP deberían estimarse, utilizando los datos del SIA recibidos por los satélites y/o las estaciones locales. Los mismos métodos descritos en el Cuarto Estudio de la OMI sobre los GEI (2020) deberían aplicarse para calcular la producción horaria del motor principal en kWh para cada buque cuando opere en la SAP, utilizando la información de la velocidad sobre el fondo en la señal del SIA. Cabe aplicar una metodología más simplificada, como por ejemplo utilizar los consumos medios de combustible por tipos y tamaños de buques indicados en el estudio y ajustarlos aplicando la curva de potencia entre la potencia real necesaria y la velocidad obtenida de los datos del SIA.

6.2.1.2 Las actividades deberían incluir la energía consumida por los motores auxiliares, suponiendo que todos ellos estén conectados al SLGE, en la medida en que se disponga de los datos correspondientes. Para estimar las actividades cuando los buques están parados (carga o descarga de amarres), se deberían utilizar los datos pertinentes del buque o los datos estadísticos de los buques<sup>3</sup> para suponer la producción por hora de los motores auxiliares en kWh de cada buque cuando no se disponga de datos reales de los buques. El uso de energía eléctrica en tierra o de combustible reglamentario debería ser contabilizado y excluido.

---

<sup>3</sup> En el Anexo G del Cuarto estudio de la OMI sobre los GEI (2020) se muestran los supuestos de demanda de los motores auxiliares y la potencia de caldera en KW.

## **6.2.2 Peores hipótesis razonables**

6.2.2.1 Para las peores hipótesis razonables, deberían aplicarse los siguientes supuestos:

- .1 La proporción máxima de buques que utilicen SLGE en la SAP debería ser fijada por los Estados Miembros, teniendo en cuenta la situación actual de la SAP y su futuro aumento;
- .2 todos los SLGE instalados a bordo funcionarán en bucle abierto, salvo que se disponga de información en sentido contrario; y
- .3 el aumento del número de buques puede suponerse teniendo en cuenta el futuro crecimiento del volumen de transporte y la posible ampliación de las infraestructuras, en la medida en que se disponga de los datos correspondientes.

## **6.2.3 La carga de las sustancias objetivo en el agua de descarga**

6.2.3.1 Multiplicando los factores de emisión por el total de actividades, se obtendrá la carga de cada sustancia objetivo en el agua de descarga (g/día como entrada para los cálculos del modelo MAMPEC).

## **6.3 Evaluación de la exposición para la PEC**

### **6.3.1 Introducción**

6.3.1.1 Para evaluar el riesgo de las aguas de descarga de los SLGE, en principio, debería determinarse el peor PEC de la zona que se vaya a evaluar. Sin embargo, cuando se define una zona amplia para evaluar con condiciones geográficas complejas, puede ser difícil simular la zona total mediante una sola SAP con una hipótesis simplificada. En tal caso, pueden establecerse varias SAP, y las PEC deberían estimarse para todas las SAP.

6.3.1.2 Cabe señalar que deberían estimarse las PEC desde el punto de vista del largo plazo. Las herramientas para las PEC deberían seleccionarse adecuadamente para el propósito o la escala temporal (el tiempo de exposición experimentado por un organismo) de la PNEC, el DNEL y/o el DMEL.

### **6.3.2 Herramientas para las PEC a largo plazo de las sustancias**

6.3.2.1 Las concentraciones ambientales de cada sustancia al cabo de 10 años deberían predecirse mediante el modelo MAMPEC (véase el apéndice 1). Mediante el modelo del modelo MAMPEC se puede tener en cuenta el destino de los contaminantes (por ejemplo, la acumulación y la persistencia), al predecir las concentraciones que pudieran verse influidas por las propiedades hidrodinámicas de las situaciones locales.

6.3.2.2 Aunque el modelo MAMPEC proporciona parámetros geográficos por defecto para cada entorno marino "típico" (por ejemplo, mar abierto, vía marítima, estuario, puerto comercial, puerto deportivo y puerto abierto), deberían aplicarse los parámetros geográficos reales recopilados para cada SAP. Asimismo, si las SAP son demasiado complicadas para aplicar el modelo MAMPEC debido a una geografía compleja y/o a más puntos de descarga de los contemplados en el modelo del modelo MAMPEC, se puede utilizar la otra simulación mediante CFD en 3D.

6.3.2.3 Como primera evaluación, debería utilizarse como concentración representativa el valor máximo en los alrededores a partir de los cálculos del modelo MAMPEC-BW (por ejemplo, la PEC máxima en la zona circundante fuera del puerto. Véase la sección 6.8 del MANUAL MAMPEC 3.1). Si el resultado de la primera evaluación indica riesgos potenciales en comparación con los criterios de aceptación, se puede utilizar el valor medio de los cálculos del modelo MAMPEC-BW.

6.3.2.4 Cuando se calculen las PEC en las SAP, deberían añadirse las concentraciones de fondo de las sustancias químicas.

### **6.3.3 Selección de SAP para los cálculos a largo plazo**

6.3.3.1 Se recomienda que para las SAP, de cara al cálculo a largo plazo, se utilice una zona representativa de las mismas para su evaluación, que incluya el examen de las zonas de máximo riesgo en las que tiendan a acumularse los contaminantes, para cuya determinación se tendrá en cuenta la geografía, las corrientes oceánicas y las mareas; y /o la zona con la mayor densidad de tráfico en comparación con otras zonas.

6.3.3.2 Para evitar una evaluación de riesgos insuficiente, las SAP no deberían ser demasiado pequeñas en comparación con la zona a se vaya a evaluar, y todas las SAP para el cálculo a largo plazo deberían, como mínimo, abarcar el tamaño típico de los puertos deportivos. Además, para garantizar que las SAP representan adecuadamente la zona que se vaya a evaluar, las SAP para el cálculo a largo plazo deberían abarcar una gran parte de la zona que se vaya a evaluar. Aunque las SAP para el cálculo a largo plazo serán seleccionadas por los Estados Miembros, teniendo en cuenta las condiciones geográficas, en caso de que la forma de la zona a evaluar sea simple, se recomienda que el total de las SAP cubra más del 50 % de la zona a evaluar o que las actividades de los buques en el total de las SAP superen el 50 % de las correspondientes a la zona que se vaya a evaluar. La evaluación del riesgo de la mitad de la zona o de las actividades del buque como mínimo evitaría las consecuencias arbitrarias de la evaluación que se derivan de pequeñas SAP concretas.

## **6.4 Hipótesis de exposición del ser humano**

### **6.4.1 Hipótesis de exposición para el público en general**

6.4.1.1 Además de las PEC de las sustancias químicas objetivo, la cantidad de estas sustancias respecto de la exposición del ser humano pueden evaluarse mediante la aplicación de hipótesis de exposición.

6.4.1.2 La exposición puede producirse de forma indirecta, como en el caso del público en general que pudiera bañarse en el agua de las zonas en las que se descargue agua de los SLGE, que coma alimentos de origen marino capturados en (las proximidades de) una zona de descarga, y/o que beba agua preparada a partir del agua receptora que pueda haber estado expuesta al agua de descarga de SLGE. Se han identificado las siguientes situaciones como hipótesis probables de exposición para el público en general. Se reconoce que habrá situaciones en las que el riesgo de exposición humana sea mayor, como por ejemplo entre los recolectores de subsistencia, y en estos casos se debería prestar una atención adicional. En cada hipótesis de exposición deberían tenerse en cuenta las concentraciones en el agua (PEC) estimadas, como se describe en el párrafo 6.3:

- .1 actividades recreativas en el mar (baños);

- .2 ingesta de alimentos de origen marino expuestos al agua de descarga de SLGE; y
- .3 agua potable preparada a partir del agua receptora que pueda haber sido contaminada por el agua de descarga de SLGE.

6.4.1.3 Cabe calcular la cantidad de exposición, para cada hipótesis, basándose en la PEC. Puede aplicarse un enfoque de exposición agregada (véase el apéndice 2).

## **6.5 Evaluación de los riesgos**

### **6.5.1 Introducción**

6.5.1.1 Antes de comparar los niveles de exposición y los criterios de aceptación, debería realizarse una comprobación respecto de la PBT y la CMR para cada sustancia química objetivo. La relación entre la exposición estimada y los criterios de aceptación define el cociente de evaluación del riesgo: PEC/PNEC para la calidad acuática y los organismos acuáticos y/o exposición/DNEL o exposición/DMEL para la evaluación de los riesgos para la salud de los seres humanos.

6.5.1.2 Además del enfoque del cociente PEC/PNEC, puede realizarse una evaluación de todo el efluente teniendo en cuenta el agua de descarga de SLGE. En el párrafo 6.7 se ofrecen más detalles.

### **6.5.2 Evaluación de los riesgos ambientales**

6.5.2.1 Es necesario realizar una comprobación de la posible persistencia (es decir, la escasa degradación en el medio ambiente), la bioacumulación (es decir, la acumulación en organismos y cadenas alimentarias) y la toxicidad (PBT), teniendo en cuenta los siguientes elementos:

.1 Persistencia:

La persistencia debería evaluarse preferiblemente mediante sistemas de pruebas de simulación que permitan determinar el periodo biológico en las condiciones pertinentes. Las pruebas destinadas a comprobar la biodegradación pueden utilizarse para demostrar que las sustancias son fácilmente biodegradables.

.2 Bioacumulación:

En la evaluación (del potencial) de bioacumulación deberían utilizarse factores de bioconcentración (FBC) medidos en organismos marinos (o de agua dulce). Si dichas pruebas no son aplicables, o si  $\log Pow < 3$ , los valores del factor de bioconcentración podrán calcularse utilizando modelos de relaciones (cuantitativas) estructura-actividad ((Q)SAR).

.3 Toxicidad:

Para la evaluación del criterio de toxicidad deberían utilizarse, en principio, los datos sobre ecotoxicidad crónica y aguda, preferentemente de las etapas sensibles del ciclo biológico.

6.5.2.2 A la hora de evaluar el riesgo medioambiental, debería tenerse en cuenta la descarga de contaminantes procedentes de otras fuentes que afecten a la zona evaluada.

### **6.5.3 Evaluación de los riesgos para la salud de los seres humanos**

6.5.3.1 Es necesario realizar una comprobación de las propiedades de carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción (CMR) de las sustancias químicas.

## **6.6 Caracterización y análisis de los riesgos**

6.6.1 Se calcula la relación entre la PEC resultante del modelo MAMPEC y la PNEC, y cuando el resultado es inferior a 1, se supone que no se producirá ningún riesgo inaceptable por la exposición a la sustancia química en cuestión. En caso de que una concentración de fondo de una sustancia química supere la PNEC, se supone que ya existe un riesgo inaceptable por la exposición a esa sustancia química.

6.6.2 Además del párrafo 6.6.1, los descensos de pH provocados por las PEC adicionales de sulfato/sulfito (es decir, ácido sulfúrico/sulfuroso) deberían evaluarse desde el punto de vista de la acidificación marina. Los descensos del pH pueden estimarse utilizando la concentración identificada (PEC) de sulfato/sulfito y la alcalinidad actual y futura del agua de mar.

6.6.3 No será preciso efectuar una evaluación de la toxicidad secundaria si la sustancia en cuestión demuestra una falta de potencial de bioacumulación (por ejemplo, BCF < 500 //kg de peso en húmedo de todo el organismo a un 6 % de grasa).

6.6.4 No será necesario efectuar una evaluación de las especies de los sedimentos si el potencial de la sustancia en cuestión, en cuanto a la repartición en el sedimento, es bajo (por ejemplo, Koc < 500 //kg).

6.6.5 La acumulación de sustancias peligrosas prioritarias en los sedimentos debería evaluarse en la zona portuaria.

## **6.7 Toxicidad total del efluente**

6.7.1 Las pruebas de toxicidad total del efluente utilizando la propia agua de descarga de SLGE podrán llevarlas a cabo los Estados Miembros.

6.7.2 La ventaja de realizar una prueba de la toxicidad total del efluente en el agua de descarga de SLGE es que agrega y aborda las posibles interacciones (es decir, los efectos de cóctel) del contenido del agua de descarga.

6.7.3 Los Estados Miembros deberían proporcionar datos de pruebas de toxicidad tanto aguda como crónica utilizando procedimientos de prueba aceptados internacionalmente para determinar la toxicidad del agua de descarga de los SLGE al realizar las pruebas de la toxicidad total del efluente.

6.7.4 Para evaluar los efectos adversos del agua de descarga, se debería evitar el uso de un tampón de pH o un proceso de filtración.

6.7.5 Dichas pruebas de toxicidad deberían incluir métodos de prueba de toxicidad crónica con varias especies de prueba (un pez, un invertebrado y una planta) que aborden la etapa sensible del ciclo biológico. Es preferible incluir tanto un parámetro subletal (crecimiento) como un parámetro de supervivencia.

6.7.6 Deben facilitarse, entre otros, los siguientes resultados de la prueba: los valores de concentración letal (o con efecto) aguda a las 24 h, 48 h, 72 h y 96 h, a las cuales muere (o sufre efecto) un 50 % de los organismos sometidos a prueba (L(E)C<sub>50</sub>); las concentraciones sin efecto crónico observado (NOEC); y/o las concentraciones con efecto en un 10 % de los organismos sometidos a prueba (EC<sub>10</sub>), según sea apropiado teniendo en cuenta la configuración del experimento.

6.7.7 Se sometería a pruebas una serie de diluciones que incluya un 100 % de agua de descarga del SLGE para determinar la muerte (o el efecto) en el 50 % de los organismos de prueba utilizando los parámetros estadísticos de ecotoxicidad aguda (EC<sub>50</sub>).

6.7.8 La aplicación del factor de evaluación (véanse el párrafo 6.3.3.1 y el cuadro 5 del anexo de la circular BWM.2/Circ.13/Rev.4: "Metodología para la recopilación de información y la realización del trabajo del GESAMP-BWWG") a los resultados de las pruebas de toxicidad total del efluente, la PNEC<sub>general</sub> expresada como cociente de dilución debería determinarse tanto para el corto como para el largo plazo, la primera obtenida a partir de los resultados de las pruebas de toxicidad total del efluente aguda y la segunda a partir de las pruebas de toxicidad total del efluente crónica.

6.7.9 Para la caracterización del riesgo aplicando el enfoque de la toxicidad total del efluente, será necesaria la comparación entre los umbrales de riesgo y la PEC.

6.7.10 Desde el punto de vista del corto plazo, debería calcularse la relación entre la relación de dilución resultante del cálculo a corto plazo de las PEC y la PNEC<sub>general</sub> a partir de las pruebas de toxicidad total del efluente aguda, y cuando el resultado sea inferior a 1, se supondrá que no se producirá ningún riesgo inaceptable por la exposición a la ecotoxicidad agregada entre las aguas de descarga de los SLGE.

6.7.11 En un análisis inicial podría adoptarse un planteamiento medido, en el que no se tendría en cuenta la capacidad de dilución (es decir, no se utilizaría el análisis de modelos o penachos). La razón para adoptar un planteamiento medido es que podrían registrarse descargas múltiples en un solo punto (aun cuando no sea necesariamente el caso).

6.7.12 Desde el punto de vista del largo plazo, debería calcularse la relación entre el cociente de dilución resultante del cálculo a largo plazo de las PEC y la PNEC<sub>general</sub> a partir de las pruebas de toxicidad total del efluente aguda, y cuando el resultado sea inferior a 1, se supondrá que no se producirá ningún riesgo inaceptable por la exposición a la ecotoxicidad agregada entre las aguas de descarga de los SLGE.

6.7.13 Dado que las pruebas de la toxicidad total del efluente supondrán un costo, y que deberían realizarse en un laboratorio con evaluación y control de calidad (QA/QC) y con gran experiencia, los Estados Miembros podrán utilizar los datos recopilados por la Organización. NOTA: los resultados de las pruebas de toxicidad total del efluente, tanto aguda como crónica, pueden incluirse en la base de datos elaborada por la Organización.

## **7 EVALUACIÓN DE LAS REPERCUSIONES**

7.1 El enfoque de la evaluación de las repercusiones puede aplicarse al medio receptor que se esté evaluando, a los niveles geográficos pertinentes, teniendo en cuenta el tipo de masa de agua, es decir, si se trata de aguas marinas (aguas abiertas), costeras y otras aguas territoriales (a una distancia igual o inferior a 12 m.m. de la costa), de estuario, puertos grandes y zonas y entornos de puertos pequeños cerrados cerca de rutas de navegación densa.

Además, cabe considerar si se trata de agua salada, salobre o dulce, así como los efectos de las mareas o su ausencia, según proceda.

7.2 Aplicación del enfoque de la evaluación de las repercusiones a medios receptores concretos mediante la identificación y definición de:

- .1 la situación actual (ecológica, química, ambiental, cultural) de la masa de agua receptora;
- .2 las repercusiones probables en el estado de los vertidos de agua de descarga, en particular si la descarga podría dar lugar al incumplimiento de los objetivos de la legislación ambiental vigente;
- .3 los factores de perturbación ambiental específicos que puedan verse afectados por los vertidos de agua de descarga;
- .4 los efectos adversos derivados de dichos factores de perturbación; y
- .5 la presencia de sustancias peligrosas prioritarias en los sedimentos que afecten a las operaciones de dragado en las zonas portuarias.

7.3 Incorporación de los siguientes pasos para el medio receptor en cuestión:

- .1 un examen sistemático de las repercusiones del agua de descarga;
- .2 elaboración de modelos específicos del destino y la distribución física de los componentes del agua de descarga y comparación de la PNEC y la PEC considerando los efectos acumulativos de la mezcla, es decir, la aplicación del enfoque de la suma de PEC/PNEC;
- .3 identificación de la vulnerabilidad general y los posibles daños del medio ambiente, los hábitats o los organismos que pudieran verse afectados y los posibles costos de recuperación;
- .4 la identificación de todas las repercusiones directas o indirectas, socioeconómicas, culturales y para la salud humana, de los vertidos de agua de descarga;
- .5 si existen repercusiones estacionales o temporales que sería necesario considerar;
- .6 identificación de cualquier medida de mitigación que pudiera reducir al mínimo las repercusiones definidas en esta etapa; y
- .7 tasa de cambio del agua en las masas de agua que puedan verse afectadas por la presencia de infraestructuras portuarias.

7.4 Debería considerarse la posibilidad de adoptar restricciones o prohibir la descarga de agua de los SLGE en zonas en las que se cumplan cualesquiera de los siguientes criterios indicativos:

- .1 si no se cumplen los objetivos ambientales en las zonas, por ejemplo, si no se logra un buen estado químico, un buen estado ecológico o un buen estado ambiental de conformidad con la legislación vigente;

- .2 si la descarga de efluentes de los SLGE constituye un riesgo adicional de deterioro del medio ambiente y la capacidad de recuperación del sistema climático;
- .3 si la descarga de agua de los SLGE contraviene los convenios y reglas formulados para proteger el medio marino (véase la CNUDM, artículo 195, etc.); y
- .4 el efluente de descarga del SLGE representa un incremento en el costo de gestión de los materiales dragados en los puertos.

7.5 Puede llevarse a cabo un análisis de la incertidumbre determinando si se entienden bien los posibles efectos perjudiciales de los vertidos de agua de descarga. Esto puede incluir los efectos en el medio contiguo y corriente abajo, teniendo en cuenta los factores tanto espaciales como temporales.

7.6 Cuando se restrinjan las descargas de los SLGE, deberían considerarse las inversiones ya llevadas a cabo por el sector con el fin de cumplir la regla 14 del Anexo VI del Convenio MARPOL y demás legislación pertinente, teniendo en cuenta también, al mismo tiempo, que la elección de los SLGE como opción de cumplimiento alternativa de conformidad con la regla 4 del Anexo VI del Convenio MARPOL se basaba principalmente en consideraciones relativas a la competitividad económica favorable. En cualquier caso, no restringir las descargas de los SLGE también podría suponer una carga económica para los gobiernos (por ejemplo, en relación con la gestión de los materiales de dragado), debido a su necesidad de recuperarse de la degradación medioambiental, proteger la salud humana y las repercusiones derivadas en el sector pesquero o turístico. Estas repercusiones también deberían tenerse en cuenta en general. Cuanto antes se adopten estas medidas, menores serán las repercusiones en los respectivos sectores de los Estados miembros.

## **8 NOTIFICACIÓN A LA ORGANIZACIÓN**

8.1 Los Estados Miembros que hayan llevado a cabo evaluaciones de los riesgos y de las repercusiones deberían notificar a la Organización el resultado de las mismas junto con la notificación de las normativas locales relativas a los vertidos de agua de descarga de SLGE.

## APÉNDICE 1

### INFORMACIÓN GENERAL SOBRE EL MODELO MAMPEC

1 El modelo MAMPEC se elaboró originalmente para calcular las concentraciones ambientales previstas (PEC) para la evaluación de la exposición a los antiincrustantes (es decir, las pinturas marinas en el casco por debajo de la línea de flotación de los buques) lixiviados en puertos, ríos, estuarios y aguas abiertas. El modelo MAMPEC es un modelo de estado estacionario, hidrodinámico integrado en 2D, y destino químico.

2 El modelo MAMPEC-BW se adaptó a la evaluación de la exposición a productos químicos descargados por el uso de sistemas de gestión del agua de lastre y presenta características ampliadas del modelo MAMPEC original. A petición del GESAMP-BWWG y de la OMI, en 2011 se elaboró una versión normalizada especial del modelo MAMPEC-BW para el agua de lastre, con un entorno exclusivo y una hipótesis de compuestos y emisiones para la utilización de BWMS.

3 El modelo de cálculo MAMPEC para el agua de lastre (MAMPEC-BW 3.1) o su última versión disponible puede descargarse de la página web de Deltares en los Países Bajos. La dirección es la siguiente: <https://download.deltares.nl/en/download/mampec/>

4 El modelo y los documentos de apoyo se han distribuido gratuitamente a través de internet (<https://www.deltares.nl/en/software/mampec/>). El modelo predice concentraciones de las sustancias químicas objetivo en un entorno marino "típico" generalizado (por ejemplo, mar abierto, vía marítima, estuario, puerto comercial, puerto deportivo y puerto abierto). Para el agua de lastre, se ha definido un modelo de puerto representativo. Los usuarios pueden especificar los factores de emisión (por ejemplo, las cargas diarias), las propiedades y los procesos relacionados con los compuestos (por ejemplo,  $K_d$ ,  $K_{ow}$ ,  $K_{oc}$ , volatilización, especiación, hidrólisis, fotólisis, biodegradación) y las propiedades y la hidrodinámica relacionadas con el entorno en cuestión (por ejemplo, las corrientes, las mareas, la salinidad, el DOC, la carga de materia en suspensión, las dimensiones del puerto). El modelo MAMPEC incluye opciones para la elaboración avanzada de modelos de la fotólisis, la incorporación del intercambio hidrodinámico impulsado por el viento y otros procesos de intercambio no relacionados con las mareas e importantes para las zonas sin acción de las mareas o los entornos de agua dulce del interior. Mediante el modelo MAMPEC pueden calcularse concentraciones de sustancias químicas objetivo para cuadrículas individuales especificadas por los usuarios.

5 En el cálculo del modelo MAMPEC, el cálculo total se localizará automáticamente en función de la característica de la zona marítima.

## APÉNDICE 2

### CÓMO ESTIMAR LA EXPOSICIÓN DEL SER HUMANO

#### 1 Introducción

En el apéndice 2 se presentan las diversas etapas de la evaluación de los riesgos para la salud de los seres humanos asociados a las aguas de descarga de los SLGE.

#### 2 Pasos de la evaluación de los riesgos para la salud de los seres humanos

##### 2.1 Caracterización de los peligros

##### 2.1.1 Establecimiento de niveles orientativos (DNEL y DMEL) para el público en general

###### 2.1.1.1 Derivación de los niveles orientativos

La derivación de los niveles orientativos conlleva la ejecución de los siguientes pasos:

- Identificación de peligros;
- Caracterización de los peligros;
- Definición del descriptor de dosis; y
- Definición del factor de evaluación.

Como parte de la identificación de los peligros, se identifican el tipo y la naturaleza de los efectos nocivos para la salud de los seres humanos. Los datos pueden consistir en información procedente de estudios epidemiológicos y de estudios toxicológicos con animales.

La caracterización de los peligros incluye el establecimiento de niveles orientativos (DNEL y DMEL).

Los niveles orientativos son niveles, para sustancias químicas con un efecto umbral, por debajo de los cuales no se prevé que se produzcan efectos adversos para la salud de los seres humanos.

No obstante, en el caso de las sustancias químicas con un efecto sin umbral, como los carcinógenos genotóxicos, en los que no existe un límite inferior de seguridad, los niveles orientativos se asocian a un riesgo bajo, posiblemente hipotético, y aceptable.

###### 2.1.1.2 Descripción de dosis

Para todas las sustancias químicas, hay que definir un nivel de efecto, o dosis de referencia, vinculado a los posibles efectos adversos. Se considera que el enfoque de la dosis de referencia (BMD) representa un método científicamente más avanzado en comparación con el enfoque del NOAEL para derivar una dosis de referencia (a veces denominado punto de partida (EFSA, 2017)). La BMD<sub>10</sub> se define como la dosis para un nivel predeterminado de respuesta, un 10 % de aumento o disminución, en comparación con la respuesta de fondo. Se recomienda utilizar el límite inferior de un BMD<sub>10</sub>, es decir, el BMDL<sub>10</sub> (EPA de los Estados Unidos, 2012).

### 2.1.1.3 Factor de evaluación o factor de ajuste

Cuando los resultados de los estudios con animales se extrapolan al público en general, se utilizan uno o más factores de evaluación para reducir la probabilidad de que se subestimen los riesgos reales para los seres humanos. Cuando se utilizan los resultados obtenidos con humanos, se pueden utilizar factores de ajuste para tener en cuenta la variabilidad humana.

### 2.1.2 Valores orientativos para el público en general (efectos umbral)

Siempre se prefieren los valores orientativos basados en estudios epidemiológicos, cuando estén disponibles (OMS, 2000), y pueden obtenerse de organismos reconocidos internacionalmente. Entre ellos se encuentran los valores orientativos establecidos, por ejemplo, por el JECFA o la EFSA para los contaminantes alimentarios, como el TDI, y por la OMS para las sustancias químicas presentes en el agua potable.

Se han establecido valores orientativos para las sustancias químicas presentes en el agua potable que causan efectos adversos para la salud tras periodos prolongados. Un valor orientativo representa normalmente la concentración de una sustancia química que no supone ningún riesgo significativo para la salud a lo largo de toda la vida de consumo. En los valores orientativos se supone un consumo de agua de 2 litros al día y un peso corporal de 60 kg.

No obstante, se ha establecido una serie de valores orientativos provisionales basados en el nivel práctico de rendimiento del tratamiento o en la posibilidad de realizar análisis. En estos casos, el valor orientativo es superior al valor calculado en función de la salud.

**Cuadro 1: Resumen de ejemplos de valores orientativos utilizados para el público en general**

Tipo de resultado	Término (unidades)	Abreviatura	Definición
No cancerígenos, incluidos los carcinógenos de animales de laboratorio no pertinentes para el ser humano	Ingesta diaria tolerable (mg/kg de peso corporal/día)	TDI	Estimación de la cantidad de una sustancia presente en el aire, los alimentos, el suelo o el agua potable que puede ingerirse diaria, semanal o mensualmente por unidad de peso corporal a lo largo de la vida sin riesgo apreciable para la salud.
	Ingesta semanal tolerable provisional (mg/kg de peso corporal/semana)	PTWI	
	Ingesta mensual tolerable provisional (mg/kg de peso corporal/mes)	PTMI	
	Nivel sin efecto obtenido (mg/kg de peso corporal/día)	DNEL	

### 2.1.3 Valores orientativos para el público en general (efectos sin umbral)

#### 2.1.3.1 Enfoques para la evaluación de riesgos

Los carcinógenos pueden tener un modo de acción con o sin umbral. Como regla general, es inaceptable el riesgo para el público en general de una exposición secundaria a una sustancia carcinógena sin umbral. En lo que respecta a los carcinógenos con umbral, éstos pueden evaluarse aplicando un enfoque del DNEL. En el caso de los carcinógenos sin umbral (es decir, con potencial mutagénico), se recomienda un enfoque diferente para la evaluación del riesgo. En esta directriz, se aplica un nivel de exceso de riesgo de cáncer a lo largo de la vida de  $10^{-5}$  siempre que sea posible (de acuerdo con la Metodología del Agua Potable de la OMS, (OMS, 2001)).

### 2.1.3.2 Nivel con efecto mínimo obtenido

Es posible calcular un nivel de exposición correspondiente a un riesgo bajo definido, un nivel con efecto mínimo obtenido (DMEL), basado en un enfoque semicuantitativo. En comparación con un DNEL, los DMEL no constituyen un nivel de exposición "seguro". Es un valor de referencia relacionado con el riesgo que podría utilizarse para orientar mejor las medidas de gestión del riesgo.

### 2.1.3.3 El enfoque del factor de evaluación amplio

El enfoque del "factor de evaluación amplio" da lugar a valores de DMEL que representan una inquietud baja desde un punto de vista de la salud pública. La base de este factor de evaluación es que, para las sustancias que son tanto genotóxicas como carcinógenas, un MOE igual o superior a 10 000, basado en un BMDL<sub>10</sub> de un estudio en animales, se considera poco preocupante (EFSA, 2017).

Cuando se utiliza un BMDL<sub>10</sub> procedente de un estudio en animales (estudio de carcinogenicidad oral en ratas), deberían emplearse los factores de evaluación indicados en el cuadro 2.

**Cuadro 2: Factores de evaluación por defecto en el "enfoque del factor de evaluación amplio" (modificados de ECHA, 2012)**

Factor de evaluación	Tumores sistémicos de valores por defecto
Entre especies	10
En una misma especie	10
Carácter del proceso carcinogénico	10
Punto de comparación	10
Factor de evaluación total	10 000

$$DMEL = \frac{BMDL_{10}}{\text{total assessment factor}} \quad (\text{Equation 1})$$

Un DMEL derivado según este enfoque representa un exceso de riesgo de cáncer de 10<sup>-5</sup>.

### 2.1.3.4 Enfoque del factor de pendiente

Un factor de pendiente es una estimación del riesgo de cáncer a lo largo de la vida asociado a una dosis unitaria de una sustancia química por ingestión (o inhalación). El factor de pendiente se define como el aumento del riesgo de cáncer derivado de la exposición a una sustancia durante toda la vida por ingestión (o inhalación). Se expresa como una estimación del riesgo de cáncer asociado a una unidad de concentración (mg/kg de peso corporal/d) o riesgo por mg/kg de peso corporal/d (EPA de los Estados Unidos, 2005). El factor de pendiente puede utilizarse para derivar la dosis (mg/kg de peso corporal/d) asociada al cáncer a un nivel de riesgo específico, por ejemplo 10<sup>-5</sup> (o 1 en 100 000). Esta dosis podrá utilizarse como DMEL.

### 2.1.3.5 Valores guía del agua potable

Los valores guía para el agua potable se determinan normalmente utilizando un modelo matemático (el modelo linealizado multietapa) para las sustancias químicas consideradas carcinógenas genotóxicas. Estos valores orientativos se presentan como concentraciones en el agua potable asociadas a un exceso de riesgo de cáncer a lo largo de la vida estimado en 10<sup>-5</sup>.

## 2.2 Evaluación de la exposición

### 2.2.1 Cómo y dónde pueden estar expuestas las personas al agua de descarga de SLGE

Los seres humanos pueden estar expuestos al agua de descarga de SLGE al nadar en el agua donde se haya vertido agua de descarga de SLGE, o al consumir alimentos de origen marino que hayan sido capturados en las proximidades de la zona donde se hayan vertido aguas de descarga de los SLGE. En algunas partes del mundo, se utiliza agua de mar desalinizada como agua potable, lo que añade otra vía de exposición probable. En estas directrices, se aplica el enfoque de la exposición agregada, según la definición de la OMS/IPCS (OMS/IPCS, 2009), es decir, la exposición combinada aplicable a cada hipótesis. El término "exposición agregada" (o "exposición combinada"), según la definición de la OMS/IPCS, tiene en cuenta todas las rutas pertinentes (por ejemplo, alimentos, agua y usos residenciales), así como todas las vías pertinentes (oral, cutánea e inhalación).

### 2.2.2 Hipótesis de exposición del ser humano

La evaluación de la exposición se lleva a cabo mediante una evaluación de diferentes hipótesis de exposición. Una hipótesis de exposición es un conjunto de información y/o supuestos que describe las situaciones asociadas a la posibilidad de exposición.

### 2.2.3 Situaciones en las que el público en general podría estar expuesto al agua de descarga de SLGE

#### 2.2.3.1 Hipótesis de exposición para el público en general

La exposición indirecta de los seres humanos a través del entorno asociado al agua de descarga de SLGE puede producirse por el consumo de alimentos de origen marino y el baño en aguas receptoras. Como principio general, la exposición de los consumidores suele evaluarse como crónica y, por tanto, tiene lugar a lo largo de toda la vida, con el fin de proteger a los grupos de población más vulnerables.

Las siguientes situaciones, que se muestran en el cuadro 3, se han definido como hipótesis probables de exposición para el público en general, y se han considerado como los peores casos de exposición.

Dado que las actividades humanas enumeradas en el cuadro 3 no se realizan cerca de los puntos de descarga en relación con los cálculos del modelo MAMPEC, las PEC máximas en los alrededores deberían utilizarse como concentración representativa de una exposición en el peor de los casos.

**Cuadro 3: Resumen de las hipótesis de exposición para el público en general**

<b>Situaciones en las que el público en general podría estar expuesto al agua de descarga de SLGE que contengan sustancias químicas</b>		
<b>Situación</b>	<b>Exposición</b>	<b>Duración/cantidad</b>
Actividades recreativas en el mar	Inhalación de sustancias químicas en el aire por encima del mar	2 eventos de 0,5 horas/día
	Exposición cutánea a sustancias químicas al bañarse en el mar	2 eventos de 0,5 horas/día
	Ingesta de agua de mar contaminada por el agua de descarga de SLGE	2 eventos de 0,5 horas/día

Ingesta de alimentos de origen marino expuestos al agua de descarga de SLGE	Consumo por vía oral	Una o dos veces al día, equivalente a 0,107 kg/día
Agua potable preparada a partir del agua receptora que pueda haber sido contaminada por el agua de descarga de SLGE	Inhalación de sustancias químicas que se volatilizan del agua potable al ducharse	0,75 horas/día
	Exposición cutánea a sustancias químicas del agua potable al ducharse	0,75 horas/día
	Exposición por ingestión de sustancias químicas en el agua potable	Ingesta diaria total de agua potable de 2 l/día
Exposición agregada (baños, consumo de alimentos de origen marino y el uso de agua potable)		

En las hipótesis de exposición del ser humano se está aplicando una serie de supuestos para el público en general. Estos supuestos se enumeran en el cuadro 4. En todas las hipótesis, se aplican los parámetros por defecto que conducen a la evaluación del peor caso. En consecuencia, se asume la superficie corporal de los hombres, pero se aplica el peso corporal de las mujeres (60 kg). La superficie de todo el cuerpo para los hombres es de 1,94 m<sup>2</sup>. Un parámetro, la tasa de ingestión de agua al bañarse, se ha tomado del Swimodel (EPA de los Estados Unidos, 2003).

**Cuadro 4: Resumen de los parámetros fisiológicos en las hipótesis de exposición del ser humano para el público en general**

Parámetro	Valor	Referencia
Peso corporal	60 kg	OMS (2017)
Todo el cuerpo, superficie	1,94 m <sup>2</sup>	EPA de los Estados Unidos (1997)
Tasa de ventilación (actividad ligera)	1,25 m <sup>3</sup> /h	ECHA (2012)
Tasa de ingestión de agua al bañarse	0,025 l/h	Swimodel, EPA de los Estados Unidos (2003)
Tasa de ingestión de agua potable	2 l/d	OMS (2017)
Ducha	0,75 h/d	EPA de los Estados Unidos (2011)
Cantidad de pescado consumido	0,107 kg/d	AIST, Japón (2007)
Temperatura	293 K	Supuesto del GESAMP
Factor de dilución, baño	100	EUSES (2016)
Tasa de reducción de sustancias químicas mediante el proceso de desalinización para la producción de agua potable	10	Tasa media de reducción de sustancias químicas mediante el tratamiento de ósmosis inversa: 90 % (Smol, M. y Włodarczy-Makula, M., 2017)

### 2.2.3.2 Actividades recreativas (baños) en el mar

- .1 Inhalación de sustancias químicas en el aire por encima del mar  
La exposición en esta hipótesis se produce a través de la inhalación de aire sobre el mar durante el baño. La concentración de sustancias químicas en el aire puede calcularse utilizando la constante de la ley de Henry, como se describe a continuación.

Puede hacerse un cálculo teórico de la peor concentración de sustancias químicas en el aire utilizando la constante de la ley de Henry. Esta ley física establece que la masa de gas disuelta por un volumen de disolvente dado es proporcional a la presión del gas con el que está en equilibrio. La constante relativa cuantifica la partición de las sustancias químicas entre la fase líquida y la fase gaseosa, como en los ríos, lagos y mares, con respecto a la atmósfera (fase gaseosa). Utilizando la concentración en la fase acuosa, se calcula la concentración en la fase aérea en consecuencia:

$$C_{air} = \frac{H}{R \cdot T} \cdot C_{water} \quad (\text{Equation 2})$$

donde:

$C_{air}$  = concentración en el aire ( $\text{mg}/\text{m}^3$ );  
 $H$  = constante de la ley de Henry ( $\text{Pa} \cdot \text{m}^3/\text{mol}$ );  
 $R$  = constante de los gases ( $8,314 \text{ Pa} \cdot \text{m}^3/\text{mol} \cdot \text{K}$ );  
 $T$  = temperatura absoluta (K) (por defecto = 293 K); y  
 $C_{water}$  = concentración en el agua, es decir,  $PEC_{MAMPEC}$  máxima en el entorno ( $\mu\text{g}/\text{l}$ ).

La concentración en el agua es el valor máximo de concentración ambiental prevista (PEC) en los alrededores, calculada por el modelo MAMPEC, y teniendo en cuenta un factor de dilución de 100 (debido al viento, la turbulencia y el tiempo insuficiente para que la sustancia química alcance el equilibrio) (EUSES, 2016). La dosis inhalada puede estimarse mediante la siguiente ecuación, teniendo en cuenta diversas hipótesis (número de baños, etc.).

$$Dose_{inh} = \frac{C_{air} \cdot VR \cdot n \cdot Dur_{swim} \cdot Bio_{inh} \cdot 1000}{BW} \quad (\text{Equation 3})$$

donde:

$Dose_{inh}$  = ingesta de sustancias químicas por inhalación durante el baño ( $\mu\text{g}/\text{kg}$  de peso corporal/d);  
 $C_{air}$  = concentración en el aire ( $\text{mg}/\text{m}^3$ );  
 $VR$  = tasa de ventilación - actividad ligera supuesta ( $1,25 \text{ m}^3/\text{h}$ );  
 $n$  = número de baños al día (2/d);  
 $Dur_{swim}$  = duración de cada baño (0,5 h);  
 $Bio_{inh}$  = fracción de sustancia química absorbida a través de los pulmones (por defecto = 1); y  
 $BW$  = peso corporal (por defecto = 60 kg).

## .2 Exposición cutánea a sustancias químicas al bañarse en el mar

### Opción 1.

La exposición según esta hipótesis se produce a través de la absorción cutánea de sustancias químicas al bañarse y cuando se conoce el coeficiente de permeabilidad ( $K_p$ ), aplicando la siguiente ecuación,

$$Dose_{der} = \frac{C_{water} \cdot K_p \cdot Dur_{swim} \cdot n \cdot A_{skin} \cdot Bio_{der} \cdot 1000}{BW} \quad (\text{Equation 4.1})$$

donde:

- $Dose_{der}$  = absorción cutánea de sustancias químicas durante el baño ( $\mu\text{g}/\text{kg}$  de peso corporal/d);  
 $C_{water}$  = concentración en el agua, es decir,  $PEC_{MAMPEC}$  máxima en el entorno ( $\mu\text{g}/\text{l}$ ).  
 $K_p$  = coeficiente de permeabilidad cutánea (cm/h);  
 $Dur_{swim}$  = duración de cada baño (0,5 h);  
 $n$  = número de baños al día (2/d);  
 $A_{skin}$  = superficie de todo el cuerpo expuesta al agua (1,94 m<sup>2</sup>);  
 $Bio_{der}$  = biodisponibilidad para la absorción cutánea (por defecto = 1); y  
 $BW$  = peso corporal (por defecto = 60 kg).

### Opción 2

Si se desconoce el valor de  $K_p$ , puede utilizarse la siguiente ecuación como enfoque conservador (ECHA, 2016),

$$Dose_{Der} = \frac{C_{water} \cdot TH_{der} \cdot n \cdot A_{skin} \cdot Bio_{der} \cdot 1000}{BW} \quad (\text{Equation 4.2})$$

donde:

- $Dose_{Der}$  = absorción cutánea de sustancias químicas durante el baño ( $\mu\text{g}/\text{kg}$  de peso corporal/d);  
 $C_{water}$  = concentración en el agua, es decir,  $PEC_{MAMPEC}$  máxima en el entorno ( $\mu\text{g}/\text{l}$ ).  
 $TH_{der}$  = espesor de la capa de producto sobre la piel (0,0001 m);  
 $n$  = número de baños al día (2/d);  
 $A_{skin}$  = superficie de todo el cuerpo expuesta al agua (1,94 m<sup>2</sup>);  
 $Bio_{der}$  = biodisponibilidad para la absorción cutánea (por defecto = 1); y  
 $BW$  = peso corporal (por defecto = 60 kg).

- .3 Ingesta de agua contaminada con agua de descarga de SLGE  
La ingesta por vía oral al bañarse se calcula de acuerdo con lo siguiente:

$$Dose_{Oral} = \frac{C_{water} \cdot IR_{swim} \cdot n \cdot Dur_{swim} \cdot Bio_{oral}}{BW} \quad (\text{Equation 5})$$

donde:

- $Dose_{Oral}$  = cantidad de producto químico ingerido ( $\mu\text{g}/\text{kg}$  de peso corporal/d);  
 $C_{water}$  = concentración en el agua, es decir,  $PEC_{MAMPEC}$  máxima en el entorno ( $\mu\text{g}/\text{l}$ );  
 $IR_{swim}$  = tasa de ingestión de agua al bañarse (0,025 l/h);  
 $n$  = número de baños al día (2/d);  
 $Dur_{swim}$  = duración de cada baño (0,5 h);  
 $Bio_{oral}$  = biodisponibilidad para la ingesta por vía oral (por defecto = 1); y  
 $BW$  = peso corporal (por defecto = 60 kg).

### 2.2.3.3 Ingesta de alimentos de origen marino expuestos al agua de descarga de SLGE

La concentración de sustancias químicas en los alimentos de origen marino que se consumen se calcula de la siguiente manera:

$$C_{fish} = BCF \cdot C_{water} \quad (\text{Equation 6})$$

donde:

- $C_{fish}$  = concentración en el pescado ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ );  
 $BCF$  = factor de bioconcentración ( $l/\text{kg}$ ); y  
 $C_{water}$  = concentración en el agua, es decir,  $PEC_{MAMPEC}$  máxima en el entorno ( $\mu\text{g}/l$ ).

El cálculo de las concentraciones en los alimentos de origen marino debe realizarse para todas las sustancias químicas. El valor límite del factor de bioconcentración descrito para la evaluación de los riesgos ambientales (párrafo 6.6.3) no es aplicable en la evaluación del riesgo para la salud humana. Suponiendo que los habitantes de la zona sólo consumen pescado capturado localmente (en el peor de los casos), la ingesta diaria puede calcularse de la siguiente manera:

$$Dose_{fish} = \frac{QFC \cdot C_{fish} \cdot Bio_{oral}}{BW} \quad (\text{Equation 7})$$

donde:

- $Dose_{fish}$  = absorción del producto químico por el consumo de pescado ( $\mu\text{g}/\text{kg}$  de peso corporal/d);  
 $QFC$  = cantidad de pescado consumido/día (= 0,107 kg/d (AIST, Japón (2007)));  
 $C_{fish}$  = concentración máxima de la sustancia química en el pescado ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ );  
 $Bio_{oral}$  = biodisponibilidad para la ingesta por vía oral (por defecto = 1); y  
 $BW$  = peso corporal (por defecto = 60 kg).

2.2.3.4 Agua potable obtenida a partir del agua receptora que pueda haber sido contaminada por el agua de descarga de SLGE:

- .1 Inhalación de sustancias químicas que se volatilizan del agua potable al ducharse

En esta hipótesis, la exposición se produce por la inhalación de sustancias químicas que se volatilizan del agua potable durante la ducha. La concentración de sustancias químicas en el aire puede calcularse utilizando la constante de la ley de Henry, como se ha descrito ya en la ecuación 1. La concentración en el agua potable es la misma que en las hipótesis 2.2.3.2 y 2.2.3.3, aunque también se tiene en cuenta una proporción de eliminación de 10 en el proceso de desalinización por ósmosis inversa (RO) (Smol, M. y Włodarczyk-Makula, M., 2017), basada en la concentración en el agua receptora (es decir, las  $PEC$  máximas en el entorno del cálculo del modelo MAMPEC).

$$C_{air} = \frac{H}{R \cdot T} \cdot C_{DW} \quad (\text{Equation 8})$$

donde:

- $C_{air}$  = concentración en el aire ( $\text{mg}/\text{m}^3$ );  
 $H$  = constante de la ley de Henry ( $\text{Pa} \cdot \text{m}^3/\text{mol}$ );  
 $R$  = constante de los gases ( $8,314 \text{ Pa} \cdot \text{m}^3/\text{mol} \cdot \text{K}$ );  
 $T$  = temperatura absoluta (K) (por defecto = 293 K); y  
 $C_{DW}$  = concentración en el agua potable, es decir,  $PEC_{MAMPEC}$  máxima en el entorno ( $\mu\text{g}/l$ )  $\cdot 0,9$  ( $\mu\text{g}/l$ ).

La dosis inhalada al ducharse puede estimarse mediante la siguiente ecuación, teniendo en cuenta diversas hipótesis,

$$Dose_{Inh} = \frac{C_{air} \cdot VR \cdot n \cdot Dur_{show} \cdot Bio_{inh} \cdot 1000}{BW} \quad (\text{Equation 9})$$

donde:

$Dose_{Inh}$  = inhalación de sustancias químicas durante la ducha ( $\mu\text{g}/\text{kg}$  de peso corporal/d);

$C_{air}$  = concentración en el aire ( $\text{mg}/\text{m}^3$ );

$VR$  = tasa de ventilación - actividad ligera supuesta ( $1,25 \text{ m}^3/\text{h}$ );

$n$  = número de duchas al día (1/d);

$Dur_{show}$  = duración de cada ducha (0,75 h);

$Bio_{inh}$  = fracción de sustancias químicas absorbida a través de los pulmones (por defecto = 1); y

$BW$  = peso corporal (por defecto = 60 kg).

## .2 Exposición cutánea a sustancias químicas al ducharse

### Opción 1

La exposición según esta hipótesis se produce a través de la absorción cutánea de sustancias químicas al ducharse, y cuando se conoce el coeficiente de permeabilidad cutánea ( $K_p$ ), se calcula aplicando la siguiente ecuación,

$$Dose_{der} = \frac{C_{DW} \cdot K_p \cdot Dur_{show} \cdot n \cdot A_{skin} \cdot Bio_{der} \cdot 1000}{BW} \quad (\text{Equation 10.1})$$

donde:

$Dose_{der}$  = absorción cutánea de sustancias químicas durante la ducha ( $\mu\text{g}/\text{kg}$  de peso corporal/d);

$C_{DW}$  = concentración en el agua potable, es decir,  $PEC_{MAMPEEC}$  máxima en el entorno ( $\mu\text{g}/\text{l}$ )-0,9 ( $\mu\text{g}/\text{l}$ );

$K_p$  = coeficiente de permeabilidad cutánea ( $\text{cm}/\text{h}$ );

$Dur_{show}$  = duración de cada ducha (0,75 h);

$n$  = número de duchas al día (1/d);

$A_{skin}$  = superficie de todo el cuerpo expuesta al agua ( $1,94 \text{ m}^2$ );

$Bio_{der}$  = biodisponibilidad para la absorción cutánea (por defecto = 1); y

$BW$  = peso corporal (por defecto = 60 kg).

### Opción 2

Si se desconoce el valor de  $K_p$ , puede utilizarse la siguiente ecuación como enfoque conservador,

$$Dose_{Der} = \frac{C_{DW} \cdot TH_{der} \cdot n \cdot A_{skin} \cdot Bio_{der} \cdot 1000}{BW} \quad (\text{Equation 10.2})$$

donde:

$Dose_{Der}$  = absorción cutánea de sustancias químicas durante la ducha ( $\mu\text{g}/\text{kg}$  de peso corporal/d);

$C_{DW}$  = concentración en el agua potable, es decir,  $PEC_{MAMPEEC}$  máxima en el entorno ( $\mu\text{g}/\text{l}$ )-0,9 ( $\mu\text{g}/\text{l}$ ).

$TH_{der}$  = espesor de la capa de producto sobre la piel (0,0001 m);

$n$  = número de duchas al día (1/d);

$A_{skin}$  = superficie de todo el cuerpo expuesta al agua ( $1,94 \text{ m}^2$ );

$Bio_{der}$  = biodisponibilidad para la absorción cutánea (por defecto = 1); y

$BW$  = peso corporal (por defecto = 60 kg).

### .3 Exposición por ingestión de sustancias químicas en el agua potable

La ingesta a través del agua potable se calcula de acuerdo con lo siguiente,

$$Dose_{oral} = \frac{C_{DW} \cdot IR_{drink} \cdot Bio_{oral}}{BW} \quad (\text{Equation 11})$$

donde:

Dose<sub>oral</sub> = cantidad de producto químico ingerido (µg/kg de peso corporal/d);

C<sub>DW</sub> = concentración en el agua potable, es decir, PEC<sub>MAMPEEC</sub> máximo en el entorno (µg/l)·0,9 (µg/l);

IR<sub>drink</sub> = tasa de ingestión de agua potable (2 l/d);

Bio<sub>oral</sub> = biodisponibilidad para la ingesta por vía oral (por defecto = 1); y

BW = peso corporal (por defecto = 60 kg).

#### 2.2.4 Observaciones finales

Cabe señalar que, si bien las situaciones antedichas se han definido como hipótesis típicas de exposición en el peor de los casos, se reconoce que habrá otras situaciones en las que la exposición del público en general puede ser mayor o menor, y deberían tenerse en cuenta dichas situaciones. Además, la exposición de los consumidores (público en general) se evalúa normalmente como riesgo crónico/de por vida para proteger a los grupos de población más vulnerables.

### 2.3 Caracterización de riesgos y criterios de aceptación

#### 2.3.1 Planteamiento general

El cociente de caracterización de riesgos (RCR) compara las hipótesis de exposición respecto de diversos DNEL o DMEL. El RCR se calcula de conformidad con la fórmula siguiente:

$$RCR = \frac{Exposure}{DNEL} \quad (\text{Equation 12})$$

o

$$RCR = \frac{Exposure}{DMEL} \quad (\text{Equation 13})$$

En ambos casos, el RCR debería utilizarse como criterio de aceptación. Si el RCR < 1, la exposición no dará lugar a ningún riesgo inaceptable. Sin embargo, se considera que los riesgos están controlados cuando los niveles de exposición estimados superan el DNEL y/o el DMEL, es decir, si el RCR ≥ 1.

#### 2.3.2 Riesgos para la salud del público en general

En las tres hipótesis aplicables para el público en general, se tienen en cuenta el baño en agua de mar contaminada con agua de descarga de SLGE, la ingestión de alimentos de origen marino que hayan estado expuestos al agua de descarga de SLGE y la ingestión de agua potable preparada a partir de agua receptora que puede haber sido contaminada por el agua de descarga de SLGE.

Se estima la exposición agregada (a través del baño, el consumo alimentos de origen marino y el agua potable preparada a partir de aguas receptoras que pueden haber sido

contaminadas por el agua de descarga de SLGE), es decir, la exposición combinada aplicable a cada hipótesis.

La cantidad total de productos químicos que se absorben como resultado de la exposición al público en general al bañarse en el mar, comer pescado o exponerse a agua potable al ducharse o beberla, puede resumirse como se indica en el cuadro 5.

**Cuadro 5: Hipótesis del público en general – enfoque del DNEL**

Nombre de la sustancia química	Hipótesis (µg/kg de peso corporal/d)							Exposición agregada (µg/kg de peso corporal/d)	DNEL (µg/kg de peso corporal/d)	RCR
	Baño			Consumo de alimentos de origen marino	Agua potable					
	Inhalación	Cutánea	Oral	Oral	Inhalación	Cutánea	Oral			
A										
B										
C										

El valor de referencia relacionado con el riesgo (DMEL) puede utilizarse para calcular un RCR indicativo en relación con el riesgo potencial de cáncer. Los DMEL pueden utilizarse para estimar una dosis de riesgo basada en la probabilidad de aumento de la incidencia de cáncer a lo largo de la vida ( $10^{-5}$ ) para el público en general (cuadro 6).

**Cuadro 6: Hipótesis del público en general – enfoque del DMEL**

Nombre de la sustancia química	Exposición agregada (µg/kg de peso corporal/d)	DMEL (µg/kg de peso corporal/d)	Indicativo RCR
A			
B			
C			

### 2.3.3 Toxicidad de la mezcla (incluyendo el enfoque de adición de dosis)

El agua de descarga de SLGE contiene con frecuencia mezclas de varias sustancias químicas que provocan un mecanismo similar en los sistemas humanos. Una posible forma de abordar esta situación es adoptar un enfoque internacional establecido de evaluación de riesgos (conocido como "agrupación" o "adición de dosis"; Kortenkamp, y otros, 2009), que supone una suma de los coeficientes de caracterización del riesgo (RCR) de todas las sustancias con potencial cancerígeno reconocido. Este enfoque, por ejemplo, había sido utilizado anteriormente para los carcinógenos por la EPA de los Estados Unidos . (EPA de los Estados Unidos, 1989), donde se basa en la suposición de que para los carcinógenos no existe ningún umbral de dosis, y que la función dosis-respuesta es, por tanto, esencialmente lineal. Por tanto, si el agua de descarga de SLGE contiene dos o más sustancias químicas con el mismo efecto toxicológico, estas podrían evaluarse como un "grupo de evaluación". El RCR de un grupo de evaluación se calcula sumando todos los RCR de los componentes individuales.

$$RCR_{group} = RCR_A + RCR_B + RCR_C + \dots + RCR_n \quad (\text{Equation 14})$$

donde:

$RCR_n$  = los coeficientes de caracterización del riesgo que aparecen en el cuadro 5 o en el cuadro 6.

Para el RCR de grupo, se aplican las mismas conclusiones que las descritas anteriormente, es decir, si el  $RCR < 1$  utilizando los RCR del cuadro 6, se considera que la exposición no

representa ningún riesgo inaceptable. Si se sigue identificando un riesgo inaceptable, se podrían perfeccionar la evaluación de la exposición y/o los factores de evaluación, prestando especial atención a las contribuciones específicas de la ruta y a las medidas de mitigación del riesgo adicionales.

## Referencias

AIST (2007). *Japanese Exposure Factors Handbook*. Instituto nacional de tecnología y ciencia industrial avanzadas de Japón

ECHA (2012). *Guidance on information requirements and chemical safety assessment*. Capítulo R.8: *Characterisation of dose (concentration)-response for human health*. Versión 2.1, noviembre de 2012.

ECHA (2016). *Guidance on information requirements and chemical safety assessment*. Capítulo R.15: *Consumer exposure assessment* Versión 3.0, julio de 2016.

EFSA (2017). Orientaciones. Actualización: uso del enfoque de dosis de referencia en la evaluación de riesgos. *EFSA Journal*, 15 (1), 4658.

EUSES (2016). Sistema de la Unión Europea para la evaluación de sustancias (EUSES) Versión 2.1. Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), 2016.

Kortenkamp, A.; Backhaus, T.; y Faust, M. (2009). *State of the art report on mixture toxicity. Final report*.

Smol, M.; y Włodarczyk-Makula, M., (2017). *The effectiveness in the removal of PAHs from aqueous solutions in physical and chemical processes: a review*. *Polycyclic Aromatic Compounds*, 37(4), 292-313.

EPA de los Estados Unidos (2011). *Risk Assessment – Guidance for superfund*. Vol. 1. *Human Health Evaluation Manual*. Parte A.

EPA de los Estados Unidos (1997). *Exposure Factors Handbook Vol. I-III. (Update to Exposure Factors Handbook EPA/600/8-89/043 – May 1989)*. Agencia de Protección Ambiental (EPA) de los Estados Unidos, Oficina de Investigación y Desarrollo, EPA/600/P-95/002Fa, Washington, DC.

EPA de los Estados Unidos (2003). *User's Manual Swimmer Exposure Assessment Model (SWIMODEL)* Versión 3.0. EPA de los Estados Unidos, Office of Pesticide Programs, Antimicrobials Division, noviembre 2003.

EPA de los Estados Unidos (2005). *Guidelines for Carcinogen Risk Assessment*. Disponible (en inglés) en:  
[https://www.epa.gov/sites/production/files/2013-09/documents/cancer\\_guidelines\\_final\\_3-25-05.pdf](https://www.epa.gov/sites/production/files/2013-09/documents/cancer_guidelines_final_3-25-05.pdf)

EPA de los Estados Unidos (2011). *Exposure Factors Handbook Vol. I-III*. Agencia de Protección Ambiental (EPA) de los Estados Unidos, Oficina de Investigación y Desarrollo, EPA/600/R-09/052F, Washington, DC.

EPA de los Estados Unidos (2012). *Benchmark Dose Technical Guidance*. *Risk Assessment Forum*, Agencia de Protección Ambiental (EPA) de los Estados Unidos, EPA/100/R-12/001, Washington, DC.

OMS (2000). *Working Group report on Evaluation and use of epidemiological evidence for environmental health risk assessment: WHO Guideline Document Environmental Health Perspective*, 108, 997-1002.

OMS (2001). *Water Quality Guidelines, Standards and Health Assessment of risk and risk management for water-related infectious disease*. Fewtrell, L. y Bartram, J. (editores)

OMS/IPCS (2009). *Harmonisation Project Document 7. Assessment of combined exposures to multiple chemicals: report of a WHO/IPCS international workshop on aggregate/cumulative risk assessment*.

OMS (2017). *Guidelines for drinking-water quality, 4th edition, incorporating the 1st addendum*.

---