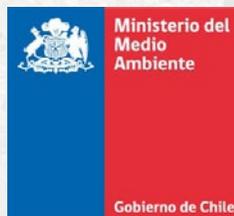
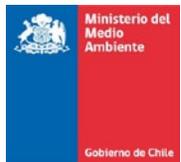


LINEAMIENTOS METODOLÓGICOS PARA LA EVALUACIÓN DE RIESGO ECOLÓGICO







LINEAMIENTOS METODOLÓGICOS PARA LA EVALUACIÓN DE RIESGO ECOLÓGICO

Equipo de Trabajo

Lorenzo Caballero, Ministerio del Medio Ambiente.

Marcela Pérez, Ministerio del Medio Ambiente.

Rodrigo Ramos-Jiliberto, Centro Nacional del Medio Ambiente.

Francisco Encina-Montoya, Centro Nacional del Medio Ambiente.

Alejandro Palma, Centro Nacional del Medio Ambiente.

Centro Nacional del Medio Ambiente es una fundación de la Universidad de Chile

2014 Ministerio del Medio Ambiente

San Martín 73, Santiago, Chile

Teléfono (56-2) 25735600

Diseño y Diagramación

Pilar Salazar Littin

Se imprimieron 50 ejemplares

Impreso en Santiago, Chile



ÍNDICE

Prólogo	9
1. Glosario	10
2. Introducción	13
2.1 Objetivo de la Evaluación de Riesgo Ecológico (ERE)	13
2.2 Definición y aplicación de ERE	14
2.3 Diferencias entre ERE y ERA	15
2.4 Capacidades científico técnicas	16
2.5 Marco conceptual	17
3. Fase 1: Identificación del peligro o formulación del problema	19
3.1 Esquema de trabajo	19
3.2 Planeamiento entre asesor y administrador del riesgo	20
3.3 Recopilación de la información, verificación y monitoreo	20
3.4 Identificación de peligros	20
3.5 Identificación de escenarios de exposición	22
3.6 Identificación de efectos ecológicos	23
3.7 Selección de indicadores	25
3.8 Los modelos conceptuales	27
3.9 El plan de evaluación	28
4. Fase 2. Análisis.	30
4.1 Esquema de trabajo	31
4.2 Caracterización de la exposición	32
4.3 Caracterización de los efectos ecológicos	36
5. Fase 3. Caracterización del riesgo	39
5.1 Esquema de trabajo	40
5.2 Estimación del riesgo	41
5.3 Descripción del riesgo	45
5.4 Comunicación de los resultados al administrador del riesgo	45

6. Fase 4: Gestión y comunicación del riesgo	46
6.1 Gestión del riesgo	48
6.2 Comunicación del riesgo	49
7. Referencias bibliográficas	52
8. Anexos	64
8.1 Anexo I. Ejemplo simplificado de ERE	64
8.2 Anexo II. Revisión y análisis de la normativa y metodologías nacionales e internacionales de ERE	73

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Modelo conceptual de la Evaluación de Riesgo Ecológico	18
Figura 2. Fase 1: Identificación del peligro o formulación del problema	19
Figura 3. Ejemplo de un diagrama de modelo conceptual simplificado	27
Figura 4. Fase 2: Análisis del riesgo	31
Figura 5. Fase 3: Caracterización del riesgo	40
Figura 6. Ejemplo de distribución de la exposición y de la concentración que no produce un efecto de una sustancia riesgosa	43
Figura 7. Grafo que representa el ciclo de vida de un organismo	44
Figura 8. Fase 4: Gestión y comunicación del riesgo	47

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Algunas características de los estresores	21
Tabla 2. Algunos escenarios de exposición con sus características relevantes	22
Tabla 3. Identificación de la respuesta ecológica	23
Tabla 4. Fuentes relevantes de información de los efectos ecológicos	24
Tabla 5. Consideraciones para seleccionar los indicadores	26
Tabla 6. Algunas técnicas utilizadas en la caracterización de la distribución o patrones de cambios de los estresores	33
Tabla 7. Caracterización ficticia de un ecosistema de humedal en la distribución y disponibilidad de un estresor	34
Tabla 8. Análisis de la respuesta al estresor: algunos indicadores utilizados	38
Tabla 9. Factores que afectan la percepción del riesgo	50



PRÓLOGO

Este documento fue elaborado con el objetivo de contribuir a la evaluación de riesgos de productos químicos u otras sustancias que puedan afectar el medio ambiente, y al mismo tiempo, ser una herramienta que permita razonar y tomar decisiones adecuadas desde un punto de vista preventivo y/o correctivo, según corresponda, para así recuperar y conservar los recursos naturales renovables del país.

Su contenido incluye una exposición metodológica práctica y sistematizada de los procedimientos involucrados en la evaluación de riesgo, con un enfoque ecológico, que implica la identificación de peligros, el análisis y caracterización del riesgo, y finalmente, la gestión y comunicación de éste, abordando de una manera completa e integral todos aquellos aspectos que son necesarios de considerar para la obtención de resultados significativos.

De acuerdo a lo anterior, esperamos que estos lineamientos metodológicos constituyan una herramienta útil para los servicios públicos con competencia ambiental, las organizaciones de la sociedad civil, las organizaciones no gubernamentales, el sector académico, el sector privado y la comunidad en general, que requieran desarrollar este ámbito y, en particular, para los funcionarios del Ministerio del Medio Ambiente y sus respectivas Secretarías Regionales Ministeriales, que deberán enfrentar los nuevos desafíos que establece la institucionalidad ambiental en esta materia.

El Ministerio del Medio Ambiente agradece la activa colaboración de los profesionales de la Sección de Evaluación de Riesgo, División de Recursos Naturales, Residuos y Evaluación de Riesgo, así como al Equipo Técnico de CENMA, que apoyó su elaboración.

María Ignacia Benítez

Ministra del Medio Ambiente
Santiago, Noviembre de 2013

1. GLOSARIO

Administrador del riesgo: persona o institución encargada de tomar las decisiones para la gestión del riesgo.

Asesor del riesgo: consultor a cargo de la ejecución de la evaluación de riesgo.

Auditoría ambiental: herramienta de gestión que consiste en una evaluación sistemática, documentada, periódica y objetiva de la efectividad de la organización, la gerencia y los equipos ambientales, para proteger el medioambiente, mediante un mejor control de las prácticas ambientales y la evaluación del cumplimiento de las políticas ambientales de la empresa, incluyendo los requerimientos legales.

Comunidad: conjunto de poblaciones de diferentes especies que interactúan en un lugar y tiempo determinado.

Contaminante: todo elemento, compuesto, sustancia, derivado químico o biológico, energía, radiación, vibración, ruido o una combinación de ellos, cuya presencia en el ambiente, en ciertos niveles, concentraciones o periodos de tiempo, pueda constituir un riesgo a la salud de las personas, a la calidad de vida de la población, a la preservación de la naturaleza o a la conservación del patrimonio ambiental. (Ley sobre Bases Generales del Medio Ambiente, Título I, art. 2 Letra d).

Daño ambiental: toda pérdida, disminución, detrimento o menoscabo significativo inferido al medio ambiente o a uno o más de sus componentes. (Ley sobre Bases Generales del Medio Ambiente, Título I, art. 2 Letra e).

Dosis de exposición: cantidad de sustancia a la que se expone el organismo y el tiempo durante el que estuvo expuesto. La dosis determina el tipo y magnitud de la respuesta biológica, siendo éste un concepto central en ecotoxicología. (Resolución Exenta N°406/2013/MMA).

Duración: período de tiempo que sucede entre el comienzo y el fin de un evento de interés.

Ecosistema: sistema conformado por componentes bióticos (organismos) y abióticos (físicos) que ocurren en un momento y lugar determinado.

Efecto: cambio medible en alguno de los parámetros de interés cuando un estresor actúa sobre un componente ecológico. El efecto puede ser positivo si produce alguna mejora, negativo si produce un desmedro, y es significativo si el cambio es estadísticamente distinto a la condición normal o conocida.

Escala espacial: longitudes relativas medibles y cuantificables de áreas, distancias y tamaños (por ejemplo, en kilómetros).

Escala temporal: medida de tiempo cuantificable. (por ejemplo, en horas).

Escenario de exposición: área física que comprende el lugar en el cual se manifiesta, derrama, emite, transporta y contacta con el estresor.

Especie: de acuerdo al concepto biológico, grupo de individuos de características semejantes que son capaces de cruzarse y producir descendencia fértil.

Estresor: entidad química, física o biológica que produce, dispone o participa en alteraciones momentáneas o permanentes en el ambiente.

Evaluación de riesgo ecológico: proceso que evalúa la probabilidad de que se produzcan (o se estén produciendo) efectos ecológicos adversos como resultado de la exposición a uno o más agentes estresores, como producto del desarrollo de actividades humanas en los ecosistemas.

Exposición: proceso mediante el cual las personas o el ecosistema entran en contacto con una sustancia o agente tóxico (Res. Ex. N° 406/2013/MMA).

Frecuencia: magnitud que mide el número de repeticiones por unidad de tiempo de cualquier fenómeno o suceso periódico de la vida en sus múltiples manifestaciones (Ley sobre Bases Generales del Medio Ambiente, Título I, art. 2 Letra ll)

Impacto ambiental: alteración del medio ambiente, provocada directa o indirectamente por un proyecto o actividad en un área determinada (Ley sobre Bases Generales del Medio Ambiente, Título I, art. 2 Letra k).

Indicador: 1. expresión explícita de un valor ambiental con el fin de protegerlo. 2. "especie" (o ensamble de especies) que posee requerimientos particulares con relación a una o un conjunto de variables físicas o químicas, tal que los cambios de presencia/ausencia, número, morfología o de conducta de esa especie en particular, indique que las variables físicas o químicas consideradas, se encuentran cerca de sus límites de tolerancia.

Intensidad: grado de fuerza con que se manifiesta un fenómeno (un agente natural, una magnitud física, una cualidad, una expresión, etc.).

Medio ambiente: sistema global constituido por elementos naturales y artificiales de naturaleza física, química o biológica, socioculturales y sus interacciones, en permanente modificación por la acción humana o natural y que rige y condiciona la existencia y desarrollo.

Modelo conceptual: relato escrito y/o representación gráfica del sistema ambiental y de los procesos físicos, químicos y biológicos que determinan el transporte de contaminantes desde la fuente, a través de los medios que componen el sistema, hasta los potenciales receptores que forman parte de él (Res. Ex. N° 406/2013/MMA).

Organismo: entes discretos que cumplen con el ciclo de nacimiento, crecimiento, reproducción y muerte.

PEC (Predicted Environmental Concentration): concentración ambiental esperada de un estresor (esencialmente químico).

Peligro: capacidad intrínseca de un estresor para causar daño o efecto adverso (Res. Ex. N°406/2013/MMA).

Plan de manejo: instrumento de gestión, que se fundamenta en un proceso de planificación y que comprende aspectos técnicos, normativos y orientadores destinados a garantizar la conservación de un área protegida, a través del ordenamiento del uso de su espacio.

PNEC (Predicted No Effect Concentration): concentración sin efecto ecológico de un estresor (esencialmente químico).

Población: conjuntos de individuos de una misma especie que ocurren en un lugar y tiempo determinado, y tienen la capacidad de reproducirse entre sí en algún momento de su ciclo vital.

Receptor ecológico: componente o grupo de componentes de uno o de varios ecosistemas sobre el cual se ejerce un efecto proveniente de un estresor.

Riesgo: probabilidad de ocurrencia de un efecto adverso en las personas o el ecosistema (Res. Ex. N° 406/2013/MMA).

Taxon (plural taxa): unidad sistemática que designa un nivel jerárquico en la clasificación de los seres vivos emparentados y agrupados por características comunes en especie, género, familia, orden, clase, phylum y reino.

Vía de exposición: mecanismo por medio del cual un contaminante entra al organismo (ingestión, inhalación, contacto dérmico) (Res. Ex. N° 406/2013/MMA).



2. INTRODUCCIÓN

La sociedad industrial moderna requiere de manera creciente del uso de nuevas materias primas, sustancias químicas y energía para la producción de bienes y servicios, que pueden generar una variedad de estresores físicos, químicos y biológicos que producen o pueden producir impactos sobre el ambiente y los recursos naturales, comprometiendo finalmente el desarrollo sustentable, la salud de los ecosistemas y la calidad de vida de la población. En consecuencia, resulta fundamental disponer de metodologías apropiadas que permitan identificar los principales peligros y efectos ambientales, evaluar los riesgos asociados y gestionar las medidas necesarias para su manejo.

En países como Estados Unidos, Alemania, España, entre otros, organizaciones y servicios con competencia ambiental, han desarrollado metodologías que permiten evaluar los efectos potenciales de estos estresores, basándose en la probabilidad de que los daños ecológicos lleguen a expresarse dentro de valores de seguridad aceptables, lo cual se conoce como Evaluación de Riesgo Ecológico (ERE). Medina et al. (2011) realizaron una completa revisión de las normativas y metodologías nacionales e internacionales de ERE, de la cual se expone un extracto en el Anexo II.

La Ley 20.417/2010/MINSEGPRES en su art. 70 letra g) establece que corresponderá al Ministerio de Medio Ambiente proponer políticas en materia de residuos y suelos contaminados, así como la evaluación del riesgo de productos químicos y otras sustancias que puedan afectar

al medio ambiente, sin perjuicio de las atribuciones de otros organismos públicos en materia sanitaria. Además, en la letra i) determina que le corresponderá a este Ministerio proponer las acciones que establezcan criterios y medidas preventivas para favorecer la recuperación y conservación de los recursos hídricos, y en su art. 2 letra ñ) que las Normas Secundarias de Calidad Ambiental establecen los niveles aceptables para contaminantes o combinación de ellos, que puedan constituir un riesgo para la protección del medio ambiente.

Dado lo anterior, el presente documento proporciona los lineamientos metodológicos generales para llevar a cabo una evaluación de riesgo ecológico, con el propósito de contribuir a una toma de decisiones, basada en información objetiva.

2.1 OBJETIVO DE LA EVALUACIÓN DE RIESGO ECOLÓGICO (ERE)

El objetivo de realizar una ERE es determinar la probabilidad de que un estresor genere o haya generado un efecto adverso sobre el ambiente, así como establecer las medidas adecuadas para su control.

2.2 DEFINICIÓN Y APLICACIÓN DE ERE

La evaluación de riesgo ecológico (ERE) puede ser definida como el proceso que evalúa la probabilidad de que se produzcan (o se estén produciendo) efectos ecológicos adversos, como resultado de la exposición a uno o más agentes estresores, producto del desarrollo de actividades humanas en los ecosistemas.

Cabe destacar que para que el riesgo ecológico exista, deben cumplirse al menos las siguientes condiciones:

- a. que el agente estresor pueda causar uno o más efectos adversos, y
- b. que este efecto ocurra sobre un componente ecológico (organismo, poblaciones, comunidades o ecosistemas), durante un tiempo e intensidades suficientes para ser identificado.

La aplicación de una evaluación de riesgo ecológico puede tener diversos alcances, siendo uno de los más importantes el permitir el levantamiento de información comparable a nivel país para la toma de decisiones informadas, adecuadas y precisas en diversos ámbitos (por ejemplo, políticas, planes, evaluación de proyectos, entre otros). La comparabilidad exige que el sistema de procedimientos efectuado en la realización de una ERE sea estándar.

Otras aplicaciones de la evaluación de riesgo ecológico son:

- › **Evaluación de impacto ambiental (EIA):** evaluación de la alteración del medio ambiente, provocada directa o indirectamente por un proyecto o actividad en un área determinada.

- › **Registro de sustancias químicas:** evaluación del efecto de sustancias nuevas o antiguas a la biota.

- › **Objetivos de calidad:** según objetivos de usos para agua, y el efecto sobre la biota.

- › **Programas de seguimiento:** monitoreo de los efectos de estresores sobre la biota.

- › **Control de vertidos:** evaluación del efecto de vertidos sobre la biota.

Adicionalmente es importante señalar que una ERE se puede clasificar además en distintos tipos según los objetivos que desee alcanzar:

- › **Evaluación de riesgo predictiva:** evaluaciones de riesgo previas a la autorización de comercialización de una sustancia química o ligadas a los Estudios de Impacto Ambiental.

- › **Evaluación de riesgo para monitorización:** evaluaciones de riesgo de sustancias químicas que ya se están comercializando y las ligadas a las auditorías ambientales.

- › **Evaluación de riesgo escalonada o por niveles:** no cuantifican el riesgo real. Pretenden establecer que el riesgo no supera unos niveles preestablecidos. La evaluación se plantea en forma de escalones, de más sencillos a más exigentes, y se establecen niveles de aceptabilidad para determinar cuándo es necesario pasar al siguiente nivel.

2.3 DIFERENCIAS ENTRE ERE Y ERA

› **Evaluación de riesgo genérica:** evaluaciones orientadas a apoyar tomas de decisiones sobre aspectos generales, como la autorización de sustancias químicas.

› **Evaluación de riesgo específica de emplazamientos:** evaluaciones de una zona o emplazamiento determinado.

› **Evaluación de riesgo acumulada o combinada:** evaluaciones que estudian de forma conjunta los riesgos asociados a un conjunto de actividades o factores que van a afectar de forma simultánea o sucesiva a los mismos receptores ecológicos:

- › conjunto de sustancias que se utilizan en el proceso.
- › conjunto de tratamientos con fitosanitarios que se aplican al mismo cultivo.
- › conjunto de contaminantes que afectan a un ecosistema concreto.

› **Evolución de riesgo integrada:** evaluaciones en las que se combinan en el mismo proceso las evaluaciones de riesgos para la salud humana y para el medio ambiente, "integrando" toda la información existente en una evaluación única, en la que se tiende a utilizar metodologías lo más similares posible, manteniendo las evidentes diferencias en cuanto a objetivos y niveles de protección necesarios.

La diferencia entre ambas radica en el alcance de las unidades potencialmente afectadas: por un lado, la evaluación de riesgo ecológico (ERE) sólo considera la evaluación de los potenciales efectos sobre las unidades ecológicas (por ejemplo, solo considera la naturaleza y no incluye la población humana), mientras que la evaluación de riesgo ambiental (ERA) tiene como alcance la evaluación de riesgo de los potenciales efectos de los impactos ambientales en seres humanos y en la naturaleza (Calow 1998).

2.4 CAPACIDADES CIENTÍFICO-TÉCNICAS

Para realizar una ERE efectiva y exitosa resulta fundamental que la información disponible sea suficiente y de calidad, así como contar con las competencias científico-técnicas adecuadas, de modo de utilizar apropiadamente la metodología propuesta y tomar las consideraciones que sean pertinentes, dependiendo de la complejidad de la evaluación realizada.

El equipo científico-técnico responsable de la ERE debe ser experimentado y multidisciplinario, incluyendo ecólogos, biólogos y expertos ambientales, con conocimientos específicos en distintas materias (biología, química, física, geología, entre otros). Los profesionales encargados de la coordinación y ejecución de una ERE deberán ser capaces de:

- › Recopilar la información pertinente y adecuada,
- › Diseñar y conceptualizar la evaluación del riesgo,
- › Evaluar y seleccionar métodos y modelos,
- › Determinar la relevancia de los datos disponibles,
- › Desarrollar supuestos basados en principios científicos y lógicos para complementar los vacíos de información,
- › Interpretar la significancia ecológica de los efectos observados.

2.5 MARCO CONCEPTUAL

La metodología de evaluación de riesgo ecológico busca establecer una secuencia lógica y sistematizada de la identificación de los peligros reales y/o potenciales y la evaluación de la probabilidad de que el medio ambiente pueda verse afectado como resultado de la exposición a uno o más estresores ambientales, a lo que denominaremos “estimación del riesgo”.

La metodología de ERE se puede desarrollar en cuatro fases (figura 1), las cuales deben mantenerse conceptual y administrativamente separadas:

FASE 1: Identificación del Peligro o Formulación del Problema en la que se recopila o genera información para poder caracterizar los peligros y sus efectos, y determinar los riesgos potenciales, para generar el modelo conceptual adecuado y el plan de evaluación para las otras fases. Esta fase comprende tres etapas:

- a. Etapa 1 - Identificación de peligros:** se identifican los tipos de peligros, lugar, causas, entre otros.
- b. Etapa 2 - Identificación de escenarios:** se identifican rutas, vías, receptores probables.
- c. Etapa 3 - Identificación de efectos:** se identifican los efectos esperados, y se seleccionan los indicadores adecuados.

FASE 2: Análisis de Riesgo, se recopila o genera información de carácter científico-técnico para poder describir la forma, la magnitud y las características del riesgo. Esta fase comprende dos etapas:

- a. Etapa 1 - Caracterización de la exposición:** cuantifica el peligro de exposición del estresor.
- b. Etapa 2 - Caracterización de los efectos:** cuantifica los efectos según el indicador seleccionado.

FASE 3: Esta fase integra las dos primeras fases y en ella se define el significado del riesgo considerando todos los supuestos, incertidumbres y juicios utilizados en las etapas anteriores. Esta fase comprende dos etapas:

- a. Etapa 1 - Estimación del riesgo:** se cuantifica el riesgo y la incertidumbre asociada.
- b. Etapa 2 - Descripción del riesgo:** se realiza el diagnóstico final e interpretación ecológica.

Al finalizar la implementación de la Fase 3 los resultados permitirán realizar una adecuada clasificación del riesgo (cuantitativo o cualitativo), además de entregar los elementos centrales de las distintas fases, para la elaboración de un plan de manejo y gestión del mismo.

FASE 4: En esta última fase, se realiza una propuesta para la adecuada administración del riesgo, lo que puede incluir, en caso de ser necesario, la determinación de medidas regulatorias, mitigatorias, entre otras, así como una propuesta de procedimiento para dar a conocer los resultados de la ERE a los actores involucrados.

En forma paralela a las etapas descritas anteriormente, el marco conceptual considera un proceso de recopilación de información, verificación y monitoreo, lo cual contribuye a determinar la efectividad de todo el proceso, proporcionando la retroalimentación necesaria para mejorar la evaluación completa presente y futura.

Específicamente la recopilación de información permite identificar y examinar los estresores y sus efectos documentados; la verificación incluye la validación del proceso de ERE, así como una confirmación de las predicciones específicas realizadas durante el proceso, mientras que el monitoreo permite apoyar el proceso de verificación, aportando información adicional a la evaluación de riesgo en sus distintas etapas de implementación.

Por último, es importante señalar que las conclusiones de la evaluación del riesgo se describen como algún tipo de declaración cuantitativa o cualitativa que refleja la probabilidad del riesgo evaluado.

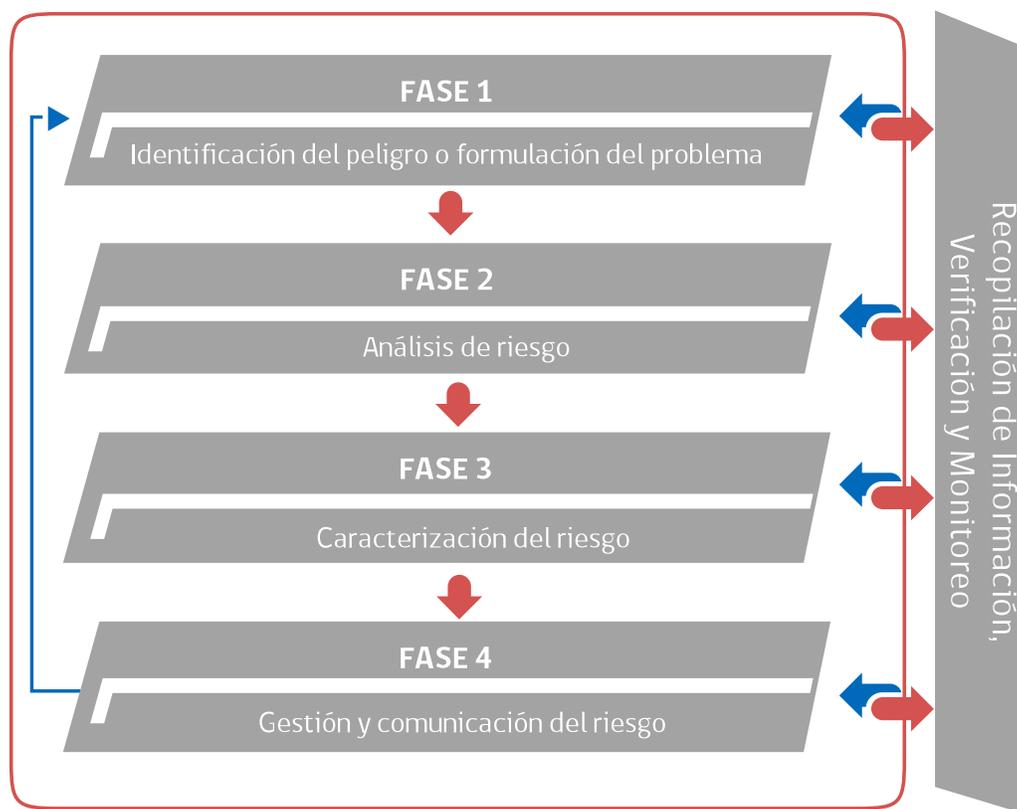


Figura 1. Modelo conceptual de la Evaluación de Riesgo Ecológico.

3. FASE 1. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO O FORMULACIÓN DEL PROBLEMA.

3.1 Esquema de trabajo

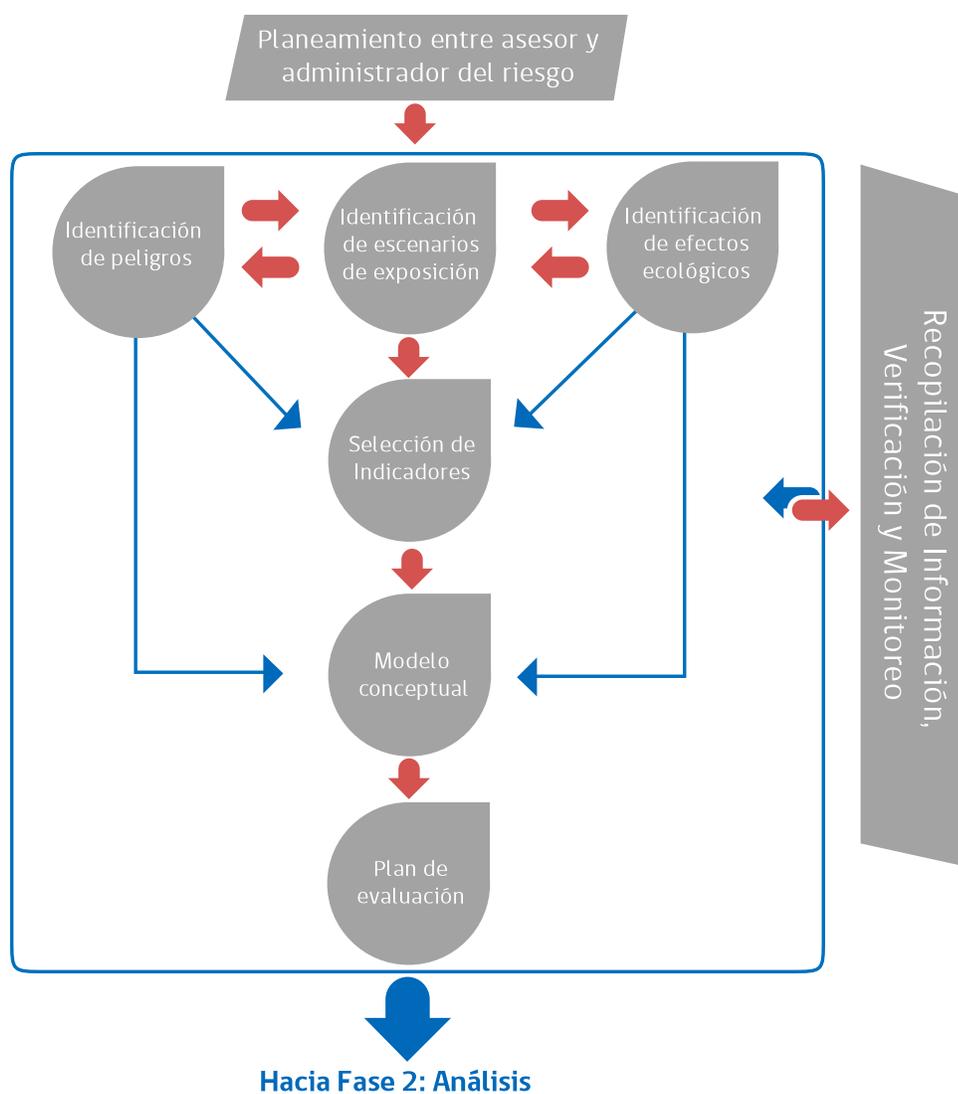


Figura 2. Fase 1: Identificación del peligro o formulación del problema.

3.2 Planeamiento entre asesor y administrador del riesgo

La formulación del problema es la primera fase de la ERE (figura 2). Comienza con la reunión entre el asesor (consultor experto) y el administrador del riesgo (autoridad competente), quienes establecen objetivos, alcances y el foco de evaluación. El planeamiento entonces debe ajustarse a las regulaciones ambientales e identificar los factores más importantes a ser considerados en la evaluación.

3.3 Recopilación de la información, verificación y monitoreo

Si bien esta etapa, corresponde a un proceso permanente durante el desarrollo de la ERE, durante esta primera fase se enfoca en la búsqueda, sistematización y análisis de información disponible, proveniente tanto de fuentes bibliográficas como de datos de terreno, los cuales permiten contar con los elementos necesarios, pertinentes y actualizados, para realizar las diferentes y sucesivas etapas de la ERE. Cabe destacar que en esta actividad es crucial la identificación de fuentes y vacíos de información, así como de experiencias previas relacionadas.

3.4 Identificación de peligros

Para realizar la identificación de peligros, resulta fundamental que inicialmente se identifique claramente el proyecto, sus etapas (construcción, operación, abandono) y las actividades específicas asociadas a cada una de sus etapas. Con esta información es posible identificar las potenciales fuentes de contaminación, el potencial tipo de estresor que se derivará de ello (físico, químico o biológico), las rutas de contaminación (aire, agua, suelo), entre otros. Es importante señalar que la presencia o liberación de estresores, puede ocurrir en todas o solo algunas de las etapas (construcción, operación, abandono) o actividades del proyecto, dependiendo de cada caso de evaluación. De igual modo, se debe considerar que algunos estresores pueden actuar de manera aditiva: por ejemplo, en las actividades agrícolas, forestales, entre otras, es posible que algunos estresores físicos como el material sólido, pueda adicionarse a estresores químicos como los nutrientes y/o plaguicidas, así como a estresores externos (clima, topografía, entre otros), que pueden llevar a que la actividad que se realiza implique un riesgo ecológico importante.

Una vez identificados los posibles estresores, estos deben ser caracterizados (tabla 1), de modo de definir los riesgos potenciales que afectarán al ecosistema, así como anticipar los efectos ecológicos que podrían suceder. En esta etapa también se deben considerar los efectos de estresores que pueden resultar en estresores secundarios, como el caso de la disminución en la capa de ozono producto de clorofluorocarbonos, lo cual incrementa la exposición a la radiación ultravioleta.

Tabla 1. Algunas características de los estresores.

Característica	Descripción
Estado	Sólido, líquido, gas
Intensidad	Concentración o magnitud
Duración	Período de tiempo
Frecuencia	Puntual, episódico, continuo
Escala temporal	Ocurrencia relativa a ciclos biológicos
Escala espacial	Extensión y heterogeneidad espacial
Interacciones	Efectos sinérgicos o inhibitorios producidos por la unión a otro(s) estresor(es)

3.5 Identificación de escenarios de exposición

El ecosistema sobre el cual ocurriría el efecto potencial, provee el escenario de exposición para la realización de una ERE, por lo cual la correcta identificación y conocimiento de sus componentes, tanto bióticos como abióticos, resulta fundamental para identificar los distintos escenarios potenciales, así como al receptor potencial final (tabla 2).

Es importante señalar que una adecuada identificación del escenario de exposición para la ERE debe considerar aquellos atributos de los componentes que pueden influir sobre el estresor, tales como capacidad de dilución, dispersión, patrones de distribución espacial y temporal, entre otros.

Tabla 2. Algunos escenarios de exposición con sus características relevantes.

Escenario de exposición	Componentes	Atributo a considerar	Receptores potenciales finales
Humedal	<p>Bióticos: microorganismos, algas, macrófitas, plancton, bentos, necton, aves, mamíferos, anfibios.</p> <p>Abióticos: nutrientes, agua, sedimentos, aire.</p>	Ejemplo: capacidad de dilución y de transporte del agua	Ejemplo: macrófitas, aves, anfibios
Desierto	<p>Bióticos: cactáceas, reptiles, aves, insectos.</p> <p>Abióticos: suelo, aire.</p>	Ejemplo: capacidad de infiltración del suelo	Ejemplo: reptiles, aves

3.6 Identificación de efectos ecológicos

Una vez caracterizado el estresor, el escenario de exposición y el receptor, se deben identificar los efectos esperados en el receptor de acuerdo a la jerarquía ecológica definida (tabla 3), a través de las diferentes vías de exposición (inhalación, ingestión, contacto dérmico).

Tabla 3. Identificación de la respuesta ecológica

Jerarquía ecológica	Potenciales indicadores de los efectos de estresores (medidos como cambios o alteraciones respecto a lo normal o estándar).
Organismo	Cambios en: fertilidad, consumo, movimiento, tasa metabólica, sobrevivencia, entre otros
Población	Cambios en: tasa de crecimiento poblacional, natalidad, mortalidad, distribución, estructura de edades o estados, entre otros
Comunidad	Cambios en: distribuciones de abundancia, riqueza de especies, diversidad específica, diversidad funcional, interacciones, entre otros
Ecosistema	Cambios en: flujos de materia, flujos de energía, estructura física, entre otros

Tal como se describe en el modelo conceptual, la recopilación de información disponible a través de las distintas etapas en una ERE ayuda a especificar el foco de la evaluación. Para la identificación de los efectos ecológicos a estresores específicos, existen distintas fuentes de información que pueden resultar relevantes (tabla 4). Al consultar estas fuentes es importante considerar que estas no pueden ser aplicadas directamente al caso de estudio focal de nuestro interés, ya que la determinación de la relación causa-efecto se realiza caso a caso,

a menos que la dinámica del caso de ejemplo se ajuste a las variables estudiadas, lo cual debe estar rigurosamente fundamentado. Igualmente, se debe considerar que algunos efectos aparentes pueden deberse a la variación natural del sistema y no a la posible presencia de un estresor.

Tabla 4. Fuentes relevantes de información de los efectos ecológicos

Fuente	Característica
Literatura	Efectos documentados conocidos.
Observaciones de campo	Cambios en un atributo ecológico natural.
Experimentos de campo	Cambios en un atributo ecológico experimental en un microcosmos*, mesocosmos* o macrocosmos*
Experimentos de laboratorio	Bioensayos de microcosmo* o mesocosmo*, agudos o crónicos.

* Escala espacial y temporal del sistema experimental (pequeña= micro, mediana= meso o grande=macro)

3.7 Selección de indicadores

La selección de indicadores, es uno de los pasos más importantes de una ERE, ya que ellos deben permitir realizar una medición de las características del ecosistema o de los componentes en los cuales se espera observar un efecto potencial. Además deben representar funciones o estructuras importantes para la "salud" o sustentabilidad del ecosistema (tabla 5). En ocasiones, estos indicadores incorporan y reflejan incluso algún valor social del ecosistema e, idealmente, pueden vincularse a alguna política o reglamento ambiental. Los indicadores ecológicos son, entonces, expresiones explícitas de atributos ambientales y ecológicos que se definen en términos operacionales y que se pueden medir o predecir (ejemplo: tasa de fertilidad, sobrevivencia, etc.).

A nivel de especie pueden usarse los parámetros que se recaban normalmente para la elaboración de tablas de vida (distribución de edades, variación genética, tiempo generacional, entre otros), ya que éstos pueden considerarse como mediciones integradoras y con buena representatividad del desempeño biológico de los organismos. A nivel de las comunidades deben usarse indicadores que reflejen aspectos estructurales, como la composición de especies, diversidad, distribución de abundancia o biomasa entre las especies, ocurrencia de interacciones, distribución de fuerzas de interacción, entre otras. Por otro lado, es conveniente y aconsejable reducir el análisis de la comunidad completa a la respuesta de ciertas especies con mayor "relevancia ecológica", cuyas respuestas a estresores son indicativas de la respuesta esperada de la comunidad completa. Identificar estas especies no es fácil (dado el nivel de conocimiento requerido), pero se han realizado avances recientes satisfactorios que pueden ser aplicados para Chile (Ramos-Jiliberto et al. 2013).

Los indicadores biológicos (especies cuya presencia está relacionada con el estado o condición de salud general en que se encuentra el ambiente) son útiles de considerar cuando se trata de especies estrechamente relacionadas con alguna función biológica relevante. Por ejemplo, algunas especies de plantas de rápido crecimiento, pero de vida relativamente corta, son indicadores típicos de ecosistemas perturbados. Dichas especies difícilmente se encuentran en ecosistemas que se han mantenido estables y sin afectaciones serias durante muchos años, teniendo en cuenta que existen excepciones naturales como el caso de las especies xerofíticas en el desierto de Atacama. En ecosistemas lacustres, la abundancia de herbívoros filtradores efectivos, como *Daphnia*, determina el flujo de biomasa desde productores primarios hasta depredadores tope (peces), así como las tasas de reciclamiento de nutrientes. Por otro lado, existen especies que poseen un alto valor para algún servicio ecosistémico importante, por ejemplo, la presencia y abundancia de cisnes en el valor recreacional de una laguna, lo cual hace que estas especies también pueden convertirse en objeto de evaluación de ERE.

Por último, los indicadores del estado del ecosistema reflejan las funciones de éste a través del transporte y el destino de la energía (estructura trófica) y la materia (ciclos biogeoquímicos), ya que estos procesos pueden cambiar significativamente por efecto de las actividades humanas. Los umbrales de respuesta a las sustancias tóxicas pueden utilizarse para el análisis de las respuestas de los ecosistemas. Los productores primarios (plantas) y los detritívoros (organismos que descomponen la materia orgánica) son elementos a los que se debe dar prioridad.

Tabla 5. Consideraciones para seleccionar los indicadores

Factor a considerar	Característica
Relevancia ecológica	Requiere un conocimiento de la estructura y función del ecosistema en riesgo potencial. Ver propuesta metodológica en Ramos-Jiliberto et al. 2013*.
Objetivos políticos y valores sociales	Una buena comunicación entre el asesor y el administrador del riesgo permite asegurar los mejores indicadores que reflejen el cumplimiento de los objetivos políticos y valores sociales normados o deseados. El rango de estos objetivos puede ir desde un valor estético (visibilidad de un paisaje), hasta preservación de atributos ecosistémicos (caudal ecológico), entre otros.
Sensibilidad a los estresores	Idealmente, los indicadores debieran evidenciar sensibilidad específica a estresores específicos. Por ejemplo, si un producto químico se sabe que se bioacumula y produce una disminución en la fertilidad, un indicador adecuado sería evaluar la fertilidad en la población de depredadores.
Mediciones indirectas al indicador	Cuando un indicador no se puede medir directamente, se identifican aquellos que se correlacionan con, o puede ser utilizado para inferir o predecir los cambios en el indicador final a evaluar
Efectos indirectos	Los efectos indirectos se producen cuando un factor de estrés actúa sobre elementos de los ecosistemas que son utilizados por, o determinan el desempeño de, el componente ecológico de preocupación. Por ejemplo, si el objeto a evaluar es la viabilidad de la población de la trucha, los indicadores podrían evaluar los posibles efectos estresantes en las presas de la trucha o en sus requerimientos de hábitat.
Tiempo de respuesta	Indicadores que respondan rápidamente a un estresor pueden ser muy útiles al proveer alertas tempranas de los efectos ecológicos.
Variabilidad	Si un indicador es muy variable, la posibilidad de detectar efectos relacionados con el factor de estrés puede verse disminuido en gran medida, incluso si el indicador es sensible al factor de estrés.
Coherencia con escenarios de exposición	El componente ecológico que será indicador, debe verse expuesto por rutas similares y en los niveles estresantes similares o mayores que el componente ecológico a evaluar.
Capacidad de diagnóstico	La capacidad de diagnóstico de indicadores que presentan respuestas únicas o específicas a un factor de estrés, pueden ser muy útiles al diagnosticar la presencia o los efectos de un factor de estrés. Por ejemplo, la medición de la inhibición de la acetilcolinesterasa puede ser útil para demostrar respuestas a ciertos tipos de pesticidas.
Costo-efectividad	Un indicador ideal es costo-efectivo y fácil de medir. La disponibilidad de una gran base de datos para un indicador es idónea para facilitar comparaciones y desarrollar modelos de medición.

*Estos autores proponen el uso de redes topológicas para la determinación de grupos o especies relevantes en el ecosistema para la realización de una ERE.

3.8 Los modelos conceptuales

Los modelos conceptuales resumen los resultados de la formulación del problema y sirven de guía para la fase analítica de la evaluación del riesgo ecológico (un ejemplo de modelo conceptual se muestra en la figura 3). Los modelos conceptuales incluyen descripciones de las fuentes, del medioambiente aledaño y de los procesos por los cuales los receptores pueden estar expuestos directa o indirectamente a los efectos de los estresores.

Los modelos conceptuales se presentan generalmente de manera gráfica (en forma de diagrama de flujo) y narrativa. El desarrollo de un modelo conceptual es un ejercicio muy útil para transmitir el conocimiento y los supuestos utilizados por los evaluadores a los tomadores de decisiones, a los involucrados y a los medios de comunicación.

Aun cuando pueden generarse muchas hipótesis durante la formulación del problema, sólo aquellas que se consideren adecuadas son seleccionadas para una evaluación adicional en la fase de análisis. Para evaluar las hipótesis seleccionadas, el modelo conceptual describe el enfoque que será utilizado en la fase de análisis y los tipos de datos y herramientas analíticas que serán necesarias. Es importante que las hipótesis desechadas en la etapa de evaluación debido a lagunas en la información disponible, puedan ser reconocidas y consideradas cuando la etapa de incertidumbre sea abordada en la fase de caracterización del riesgo. Se necesita entonces un juicio profesional adecuado para seleccionar las hipótesis de riesgo más apropiadas, y es importante documentar correctamente la razón de esa selección.

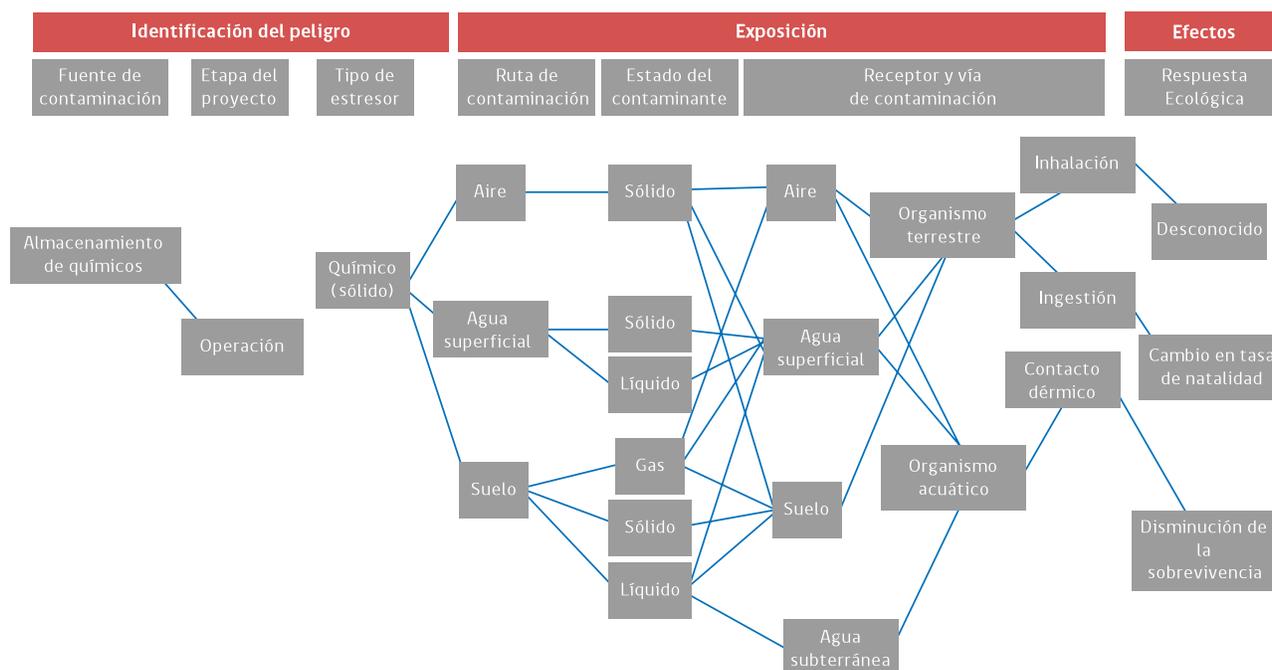


Figura 3. Ejemplo de un diagrama de modelo conceptual simplificado.

3.9 El plan de evaluación

La formulación del problema culmina con la elaboración de un plan de evaluación basado en los componentes y relaciones descritas en el modelo conceptual. Éste incluye el plan metodológico de muestreo, experimentación o modelamiento necesario para completar las fases siguientes, incluyendo la necesidad de recopilar información nueva o complementaria, así como la pertinencia de realizar verificación y monitoreo.



4. FASE 2. ANÁLISIS

El producto final de la formulación del problema es un modelo conceptual que permite desarrollar un plan para la evaluación de riesgo. Este plan será fundamental en el desarrollo de los dos pasos principales de la fase de análisis: la caracterización de la exposición y la caracterización de los efectos (figura 4). En esta fase de análisis se asignarán valores cuantitativos y/o cualitativos de exposición a los estresores en el ecosistema y, a los efectos ecológicos identificados en la fase anterior, para lo cual la recopilación de la información disponible de estos valores en la literatura será crucial, así como la realización de experimentos cuando no exista dicha información y esta sea relevante para la asignación de valores. En este ámbito cabe señalar que, cuando se trabaja con estresores de tipo químico la literatura se refiere a los datos de exposición como PEC (Predicted Exposition Concentration), lo que corresponde a un estimador de la concentración ambiental esperada, obtenidos a través de datos de monitoreo químico y de modelación. Por otro lado, en la caracterización de los efectos, lo que se utiliza es la concentración sin efecto ecológico, denominada PNEC (Predicted No Effect Concentration), la cual obtenida por bioensayos actuales o bases de datos que recopilan resultados de bioensayos pasados.

Dado que en esta fase se asignan valores, la caracterización de la exposición y los efectos ecológicos a menudo requieren de la aplicación de métodos estadísticos, para determinar si los efectos ecológicos son significativos. La selección de un método estadístico adecuado implica supuestos metodológicos (Por ejemplo, la independencia de los errores, normalidad, la homogeneidad de las varianzas) y datos robustos y adecuados (por ejemplo, la distribución, la presencia de valores anómalos o datos influyentes). Si bien la significación estadística es una herramienta que ayuda en la interpretación de los resultados, es fundamental la experiencia y el criterio profesional para evaluar la relación entre la significación estadística y la ecológica.

4.1 Esquema de trabajo

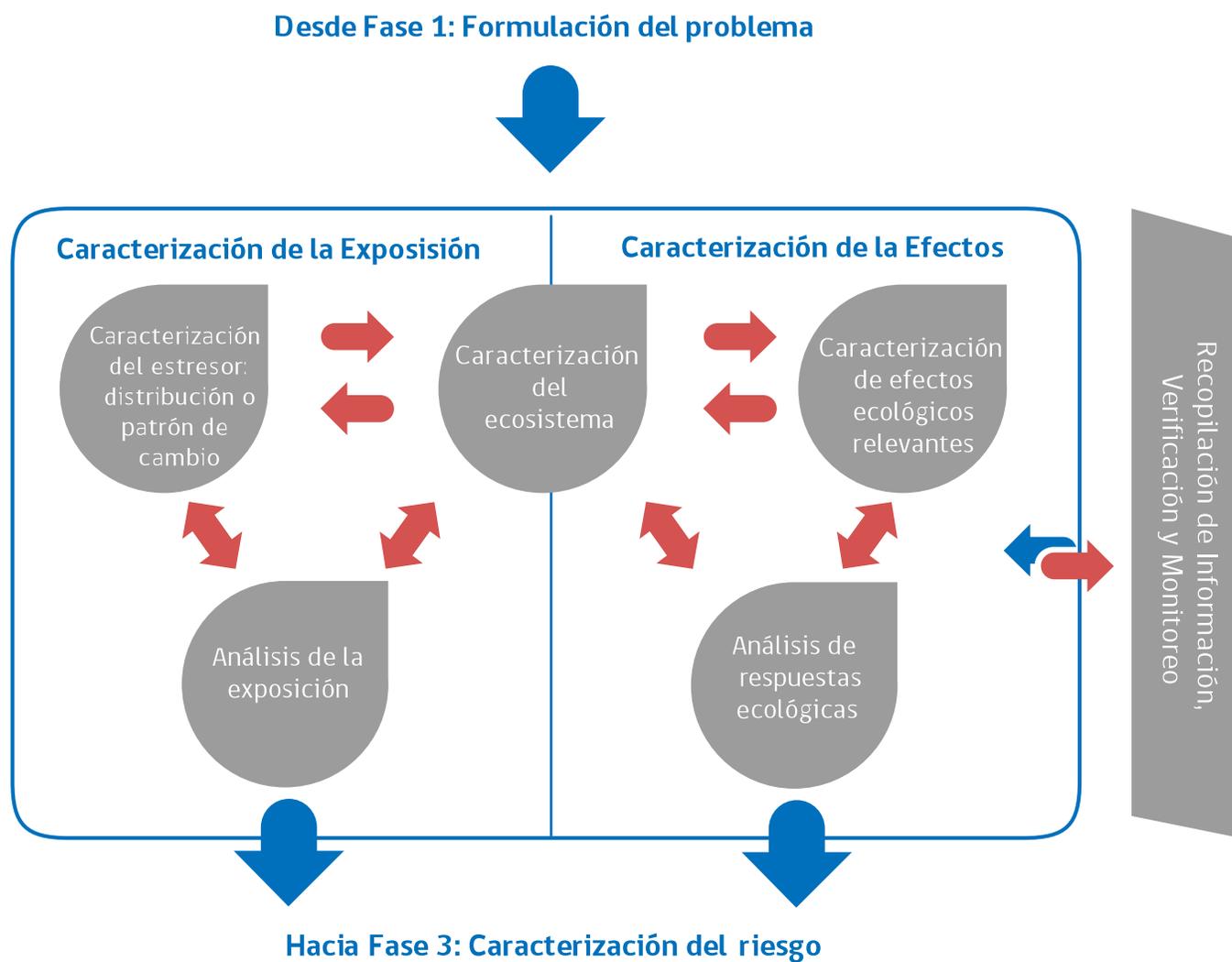


Figura 4: Fase 2: Análisis del riesgo.

4.2 Caracterización de la exposición

Esta etapa corresponde a la primera de la fase de análisis y se basa fundamentalmente en entender que para que haya riesgo, los organismos u otra parte del ecosistema deben estar en contacto, o por lo menos coincidir en espacio y tiempo con el estresor. Por tanto, la caracterización de la exposición evalúa la interacción del estresor con el componente ecológico. La exposición puede ser expresada como la coexistencia o el contacto del estresor y los componentes ecológicos involucrados. Un análisis de la exposición cuantifica la magnitud y la distribución espacial y temporal de la exposición en los escenarios desarrollados durante la formulación del problema y, sirve como entrada para la caracterización del riesgo.

El término exposición abarca desde la liberación del estresor físico, químico o biológico, a partir de la fuente de origen, hasta su captación o interacción con el ecosistema

o con alguno de los componentes que lo integran y el proceso en sí se reconoce como rutas de exposición, el cual es proporcionado por el modelo conceptual. En esta etapa el uso de otros modelos (por ejemplo, mecanicistas y/o matemáticos) sirven para evaluar la exposición, ya que su propósito es describir en términos cuantitativos la relación que existe entre algún fenómeno y las causas que lo producen. Sus parámetros tienen significado biológico, al menos en principio, y pueden medirse de manera independiente. Es cierto que la complejidad del medioambiente no puede ser descrita por completo con este tipo de modelos, y que los supuestos y simplificaciones que se deben hacer pueden introducir errores e incertidumbres, pero generan información de mucha utilidad. Algunos ejemplos son los modelos para predecir la calidad del agua de arroyos y ríos, y los modelos de balance de masas para predecir el destino y las concentraciones de las sustancias tóxicas en el ambiente (ver Jorgensen & Bendoricchio 2001).

4.2.1 Caracterización de los estresores: distribución o patrones de cambio

Consiste en determinar la distribución o patrón de cambio espacial y temporal del estresor en el ambiente, para lo cual numerosas técnicas pueden ser aplicadas (tabla 6). Para los estresores químicos, a menudo se utiliza una combinación de modelamiento y de mediciones (Devillers 2009). Las mediciones pueden obtenerse a partir de monitoreos, que pueden incluir medidas de emisiones o de concentraciones ambientales en terreno, así como medidas derivadas del uso de fotografías aéreas o imágenes de satélite.

Tabla 6. Algunas técnicas utilizadas en la caracterización de la distribución o patrones de cambios de los estresores.

Técnica	Descripción	Ejemplo: liberación de CO ₂ al aire	Herramientas útiles
Modelamiento	Permite una proyección de la distribución espacio-temporal de los estresores, a partir de datos obtenidos de monitoreos y otras fuentes de información. Datos relevantes son la intensidad, duración, frecuencia, tiempo, escala, sinergias, otros.	Uso de modelamiento matemático de la capacidad de dispersión y dilución del CO ₂ ante los vientos dominantes, y sitios posibles de precipitación.	El uso de softwares como MATLAB, STELLA, VORTEX etc.
Monitoreo	Proporciona datos de distribución e intensidad o concentración de los estresores. Es necesario un buen diseño muestral acorde a los objetivos	Uso de estaciones de monitoreo que midan la concentración de CO ₂ en el aire y la precipitación del mismo cada cinco km en dirección de los vientos dominantes	Técnicas probabilísticas, de frecuencia, etc.
Satelital	Permite referenciar el sitio, obtener la escala, extensión y heterogeneidad espacial y otras medidas de distribución del estresor.	Georreferenciando su distribución en el espacio como medida de seguimiento de la pluma de contaminación en la atmósfera.	GPS, cartografía, Teledetección, softwares como Google Earth, ArcGIS, etc.

4.2.2 Caracterización del ecosistema

Las características del ecosistema pueden modificar en gran medida la naturaleza última y la exposición del estresor, por lo cual en esta etapa, el contexto ecológico de la evaluación es analizado más a fondo respecto de la fase anterior (formulación del problema). En particular, se caracteriza la distribución espacial y temporal del componente ecológico y, se consideran los atributos del ecosistema que influyen en la distribución y la disponibilidad (exposición efectiva) del estresor (tabla 7).

Por ejemplo, algunos estresores químicos pueden ser modificados a través de biotransformación por las comunidades microbianas o a través de otros procesos ambientales, tales como fotólisis, hidrólisis, y adsorción, lo que influye en la exposición a los componentes ecológicos.

Otra consideración importante es cómo el comportamiento de los organismos puede alterar la exposición a un estresor: en algunos casos esto puede dar lugar a una exposición mayor (Por ejemplo: un aumento de la conducta de acicalarse por parte de las aves después de la pulverización aérea de plaguicidas), mientras que en otras situaciones puede dar lugar a una exposición menor (Por ejemplo, por evasión de lugares contaminados).

Tabla 7. Caracterización ficticia de un ecosistema de humedal en la distribución y disponibilidad de un estresor.

Ecosistema	Componentes	Atributo a considerar	Caracterización del ecosistema en el atributo de interés
Humedal	Bióticos: microorganismos, algas, macrófitas, plancton, bentos, necton, aves, mamíferos, anfibios.	Ejemplo: capacidad de dilución y de transporte del agua	Ejemplo. capacidad de dilución del agua sobre el contaminante= 30%
	Abióticos: nutrientes, agua, sedimentos, aire.		Ejemplo: transporte del agua para el contaminante= un radio máximo de 10 mts a velocidad de 0.01 m/s

4.2.3 Análisis de la exposición

El siguiente paso es evaluar la exposición, es decir, se cuantifica la magnitud y los patrones espaciales y temporales de la exposición en los escenarios desarrollados durante la formulación del problema, y que sirve como entrada para la caracterización del riesgo.

La magnitud del estresor puede ser expresada utilizando una variedad de unidades: por ejemplo, para estresores químicos que operan a nivel de organismo, la métrica habitual se expresa en unidades de dosificación (por ejemplo, mg de peso corporal / día), para los niveles más altos de organización (por ejemplo, todo un ecosistema), la exposición puede ser expresada en unidades de concentración (mg./lt), área (m², Há, Km), unidad de tiempo (años, semana, etc), mientras que para estresores físicos, la exposición puede expresarse en porcentaje de hábitat retirado o extensión de la inundación / año, entre otras.

Los patrones espaciales y temporales de la exposición evalúan la coexistencia real entre el estresor y el componente ecológico afectado, dado que los organismos no pueden ponerse en contacto con todos los estresores presentes en el área. Por ejemplo, para estresores químicos, los análisis pueden centrarse en la cantidad de producto químico que es biodisponible (disponible para su absorción por el organismo potencialmente afectado). El foco de los análisis dependerá entonces de los estresores que se evalúan y los indicadores determinados para la evaluación. En este sentido, las escalas temporales y espaciales utilizadas para evaluar el estresor tienen que ser compatibles con las características del componente ecológico de interés: una escala temporal puede abarcar la vida útil de una especie, una etapa específica de la vida, o un ciclo particular. Incluso acontecimientos a corto plazo pueden ser importantes si coinciden con etapas

críticas de la vida. Por ejemplo, los periodos de actividad reproductiva pueden ser especialmente importantes, ya que por un lado las etapas tempranas de vida a menudo son más sensibles a los estresores, mientras que los adultos también pueden volverse más vulnerables en ese momento.

Adicionalmente, el análisis de la exposición considera la evaluación de la incertidumbre, la cual es una parte integral de la siguiente etapa, es decir, la caracterización de la exposición. Se debe considerar que existirán evaluaciones donde los datos no estarán disponibles para todos los aspectos de la caracterización de la exposición y, aquellos que estén disponibles, pueden ser de calidad dudosa o desconocida. En esas situaciones el evaluador tendrá que depender de una serie de supuestos con diversos grados de incertidumbre asociados a cada una, sustentadas en una combinación de criterio profesional, inferencias basadas en la analogía con productos químicos, condiciones y técnicas de estimación similares, todos los cuales contribuyen a la incertidumbre total. Es importante que el evaluador caracterice a cada una de las diversas fuentes de incertidumbre y las lleve a la caracterización del riesgo, para que se puedan combinar con un análisis similar llevado a cabo como parte de la caracterización de los efectos ecológicos.

4.3 Caracterización de los efectos ecológicos

Es la segunda etapa de la fase de análisis. La base fundamental de esta etapa es entender que para que haya riesgo los componentes del ecosistema deben reaccionar al contacto con el estresor. Por tanto, la caracterización de los efectos ecológicos evalúa la interacción del estresor con el componente ecológico, y analiza las relaciones causa - efecto que se producen.

4.3.1 Caracterización de efectos ecológicos relevantes

En las ERE los efectos idealmente deben ser evaluados a niveles jerárquicos altos como poblaciones o incluso comunidades. Aunque las pruebas toxicológicas usuales miden efectos en individuos, las consecuencias a nivel de las poblaciones y la comunidad son las más importantes. Por ejemplo, si un compuesto tóxico disminuye la capacidad reproductiva o la supervivencia de las hembras de una especie, esto puede afectar las tasas de crecimiento poblacional. Más aún, si se trata de una especie que es normalmente depredada por otras dentro de la comunidad, la afectación de esta especie podrá alterar la malla trófica del ecosistema.

Para el análisis de los efectos ecológicos, los evaluadores deben determinar la naturaleza de los efectos tóxicos del contaminante y su magnitud en función de la exposición. Los datos sobre efectos pueden obtenerse por literatura, monitoreo en campo, pruebas de toxicidad de los medios contaminados y pruebas tradicionales de toxicidad en el laboratorio, por compuestos o mezclas de compuestos en las que se evalúe la relación dosis-efecto y con

las que se pueda tratar de identificar y establecer los umbrales de efecto. Con este tipo de pruebas también se pueden simular los procesos que llevan a cabo algunas comunidades (por ejemplo, la biodegradación de compuestos por comunidades bacterianas naturales). Idealmente, este tipo de pruebas deberían llevarse a cabo in situ y utilizando especies nativas del lugar donde se desarrolla la ERE. Sin embargo, esto sólo se logra en raras ocasiones, por lo que debe suponerse que las condiciones de laboratorio reflejan las condiciones del sitio de estudio, y que las especies locales reaccionan a los compuestos tóxicos de la misma manera que los organismos utilizados en las pruebas. Este problema puede aminorarse parcialmente mediante el uso de especies locales correctamente elegidas (ver Ramos-Jiliberto et al 2013), en experimentos controlados de laboratorio.

Una razón por la cual normalmente se utiliza la información generada en las pruebas de laboratorio como parte de la ERE, es simplemente porque ésta ya existe, puede consultarse con facilidad y abarca un gran número de contaminantes prioritarios. Además, en el caso de los ecosistemas acuáticos, incluye varios grupos taxonómicos ampliamente distribuidos en estos sistemas. Existe un buen número de bases de datos mantenidas por agencias gubernamentales que pueden ser consultadas electrónicamente, como el Sistema de Información de Sustancias Químicas (CSIN, por sus siglas en inglés) de la USEPA. También Olson (1984) publicó una lista de 135 bases de datos que pueden ser de utilidad para la elaboración de la ERE.

4.3.2 Análisis de respuestas ecológicas

Una vez identificados todos aquellos parámetros de importancia ecológica que pueden ser afectados y la información disponible para cada uno de ellos (caracterización de los efectos ecológicos relevantes), estos podrán ser analizados para así cuantificar la asociación estresor-respuesta, y poder determinar la magnitud del efecto ecológico.

En aquellos casos en los cuales la información relevante no se encuentre disponible, es importante señalar que existe una gran variedad de técnicas que pueden ser utilizadas, entre las que destacan, la ejecución de pruebas experimentales de laboratorio (bioensayos) o de campo, por ejemplo, experimentos a mediana escala o mesocosmos, comparaciones con sitios de referencia, entre otros. En este último caso, los estudios de observación de campo proporcionan datos con un realismo ambiental que estudios de laboratorio no poseen, aunque la presencia de múltiples estresores

propios del medio natural puede hacer que sea difícil atribuir los efectos observados a los estresores específicos que se desea evaluar. La confianza en las relaciones causales se puede mejorar mediante una cuidadosa selección de los sitios de referencia comparables o, mediante la evaluación de los cambios a lo largo de un gradiente de estresores, donde se reducen al mínimo las diferencias en otros factores ambientales. Como medida general, es importante tener en cuenta posibles distractores en los análisis.

Finalmente se determina la magnitud de los efectos ecológicos mediante el uso de análisis estadísticos (por ejemplo, análisis de la varianza ANOVA), índices que se han desarrollado para ello (por ejemplo, índices de diversidad), y que entregan una medida de la relación dosis-efecto del estresor sobre el indicador utilizado (tabla 8). Debido a que la única información disponible es la generada por pruebas de laboratorio o por limitadas pruebas de campo, generalmente a nivel de organismo, resulta necesario hacer extrapolaciones a niveles jerárquicos mayores utilizando modelos matemáticos o confiando en el juicio de los expertos.

Tabla 8. Análisis de la respuesta al estresor: algunos indicadores utilizados (para mayor información de indicadores adicionales y metodologías respectivas ver Newman 2001, Pastorok et al. 2002)

Atributo medido	Indicador de la respuesta del estresor
Ecológico	<p>Cambios en tasas de natalidad respecto a un control</p> <p>Índice estandarizado de Bioindicadores</p>
Ecotoxicológico	<p>Concentración efectiva mediana (CE_{50}): concentración obtenida estadísticamente, que causa un efecto determinado en el 50% del grupo de organismos de prueba, bajo condiciones específicas.</p> <p>Concentración letal mediana (CL_{50}): concentración obtenida estadísticamente, que causa la muerte del 50% del grupo de organismos de prueba, bajo condiciones específicas.</p> <p>Dosis letal mediana (DL_{50}): dosis obtenida estadísticamente, que es letal para 50% del grupo de organismos de prueba, bajo condiciones específicas</p> <p>Concentración de efecto no observado (NOEC): indica la concentración de exposición mayor que no alcanza a generar respuesta en relación con un grupo control</p> <p>Concentración menor de efecto (LOEC): indica la concentración de exposición menor que genera respuesta en relación con un grupo control.</p>

5. FASE 3. CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO

En esta etapa se integra la información sobre exposición y efectos, se describen las fuentes de incertidumbre y, se evalúa qué tan significativos son los cambios ecológicos pronosticados. No existe un método universal para llevar a cabo la cuantificación del riesgo ecológico que produzca resultados generales precisos y realistas, pues siempre existen limitantes en cuanto a la cantidad de información que se puede obtener, ya sea por restricciones de tiempo, de recursos, o por un conocimiento científico insuficiente.

La caracterización del riesgo consta de dos pasos principales: la estimación del riesgo y la descripción del riesgo. El análisis de la respuesta de exposición y el análisis de la respuesta del estresor de la fase de análisis son utilizadas como entrada para estimar el riesgo (Figura 5).

Las incertidumbres identificadas durante todas las fases de la evaluación del riesgo también se analizan y resumen. Los riesgos estimados se analizan teniendo en cuenta el tipo y la magnitud de los efectos previstos, la extensión espacial y temporal de los efectos y el potencial de recuperación. Finalmente, se discuten los resultados de la evaluación de riesgo, en función de los objetivos originales de la evaluación con el administrador del riesgo.

5.1 Esquema de trabajo

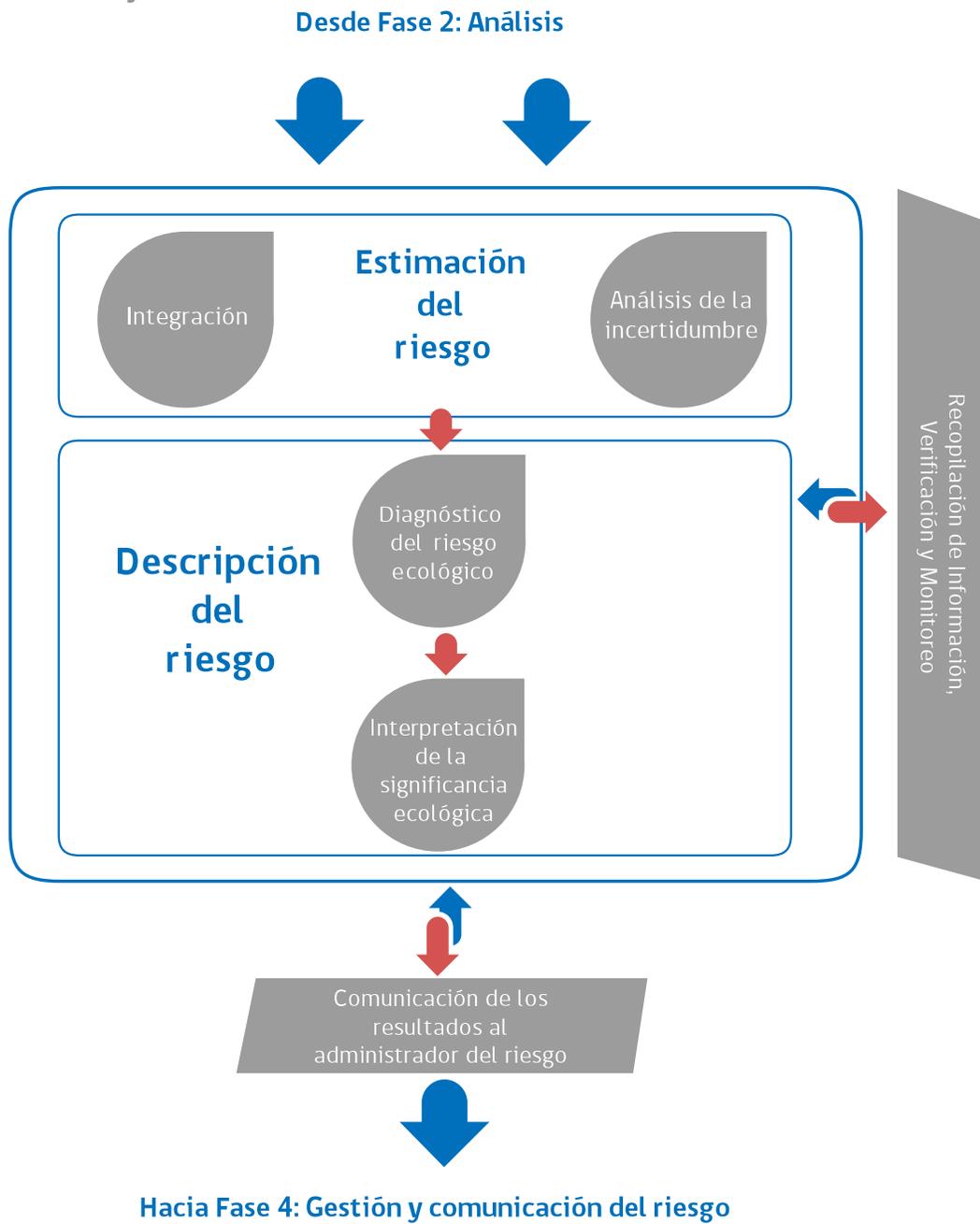


Figura 5. Fase 3: Caracterización del riesgo.

5.2 Estimación del riesgo

La estimación del riesgo es la primera parte de esta fase (caracterización del riesgo) y, consiste en dos etapas: primero, comparar los análisis de exposición y los de respuesta ecológica al estresor para obtener el riesgo ecológico, y segundo, estimar y resumir las incertidumbres asociadas al proceso de evaluación.

5.2.1 Integración

En esta fase se integran los análisis de la exposición y los análisis de la respuesta ecológica al estresor, con lo cual es posible estimar el riesgo ecológico y, en consecuencia, expresarlo de forma cuantitativa como tasa o cociente, ranking, distribución de probabilidades, entre otras, o de forma cualitativa (alto, medio, bajo; aceptable, no aceptable)

Para lograr la estimación del riesgo, existen tres aproximaciones generales:

(1) la comparación de los valores de exposición y del efecto específico: si se conoce un valor de exposición en el ambiente, por ejemplo, de una sustancia química y el valor de efecto específico de ese estresor sobre el indicador, entonces se puede obtener una tasa que compara ambos efectos. La relación o cociente entre el valor de la exposición al valor del efecto, proporciona la estimación del riesgo: si el cociente es uno o más, se considera probable que ocurra un efecto adverso.

Este enfoque, es conocido como el “método de cociente” (Q). Por ejemplo, una concentración de exposición (CE) se compara directamente con un nivel de efecto como puede ser un valor de CL 50 como se muestra a continuación:

$$Q = CE / CL 50$$

El cociente resultante Q puede compararse con una jerarquización de algunos cocientes relativos, de modo que se puede determinar los efectos según el valor de Q de la siguiente manera:

$Q < 0.1$ = Bajo riesgo, efectos no adversos

$0.1 < Q < 10$ = Riesgo moderado, posibles efectos adversos

$Q > 10$ = Alto riesgo, efectos adversos

Tomando un ejemplo hipotético en el cual se obtuvo una concentración ambiental estimada de $CE = 73$ ppb y un CL 50 de 10 ppm.

$$Q = 73 \text{ ppb} / 10 \text{ ppm} = 0.0073$$

Como $0.0073 < 0.1$ implica efectos no adversos.

Por otra parte, cuando el grado de información no permite determinar la magnitud exacta de exposición y de los efectos y, en consecuencia, la incertidumbre es muy alta, se puede utilizar una “Matriz de Estimación de Riesgo”, en la cual el riesgo (R) se determina según la ecuación $R = P \times C$; donde (P) es la probabilidad del peligro y (C) la consecuencia asociada a ese peligro, según la siguiente matriz para estimar el riesgo:

Matriz para estimar el riesgo.

Riesgo	Consecuencia (C)					
		1	2	3	4	5
Probabilidad (P)	1					
	2					
	3					
	4					
	5					

Color	Significado	R=PxC
	Leve	1-5
	Moderado	6-15
	Significativo	16-25

Nivel	Significado
1	Muy bajo
2	Bajo
3	Medio
4	Alto
5	Muy Alto

(2) la comparación de las distribuciones de los efectos y la exposición: este enfoque utiliza distribuciones de la exposición y de los efectos (en contraposición a los valores individuales) y, por lo tanto, hace una estimación probabilística del riesgo. Se cuantifica por el grado de solapamiento entre las dos distribuciones: a mayor superposición, mayor es el riesgo (figura 6)

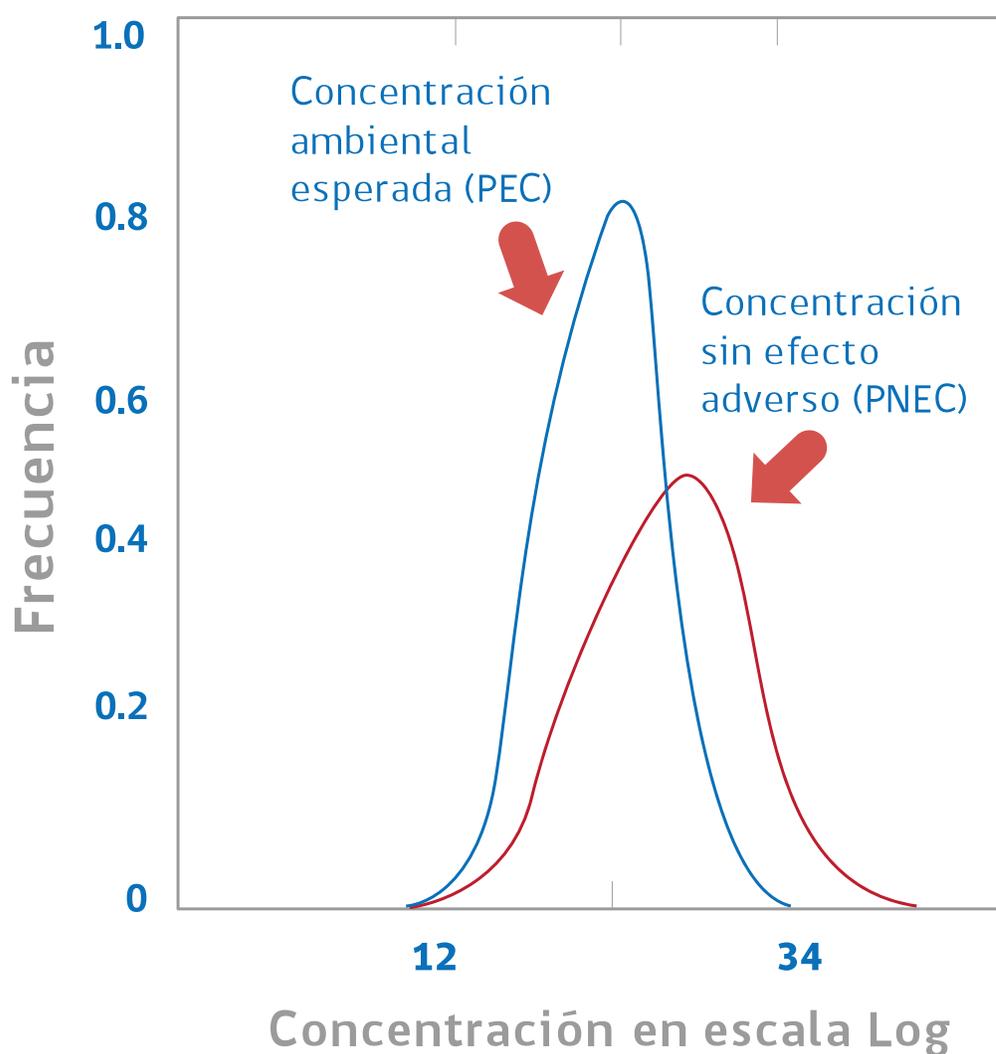


Figura 6. Ejemplo de distribución de la exposición y de la concentración que no produce un efecto de una sustancia riesgosa. El riesgo puede ser expresado como la probabilidad que la concentración de exposición coincida con la concentración que produce un efecto pre-definido como peligrosa.

(3) **la realización de modelos de simulación:** dos categorías de modelos de simulación son utilizados: modelos de poblaciones de una sola especie, los que se utilizan para predecir efectos directos sobre una sola población de interés mediante el medir respuestas a nivel individual, y modelos de especies múltiples, los que incluyen modelos de redes tróficas y/o de sucesión, los cuales son útiles para evaluar efectos directos e indirectos.

Por ejemplo, para modelos poblacionales de una sola especie se puede utilizar matrices demográficas, las que permiten conectar respuestas de nivel individual con el poblacional mediante la estimación y el análisis de la tasa finita de crecimiento poblacional (λ). Así, para un ciclo de vida como el que se muestra en la figura 7 A, se corresponde la matriz demográfica "M" de más abajo (Figura 7 B)

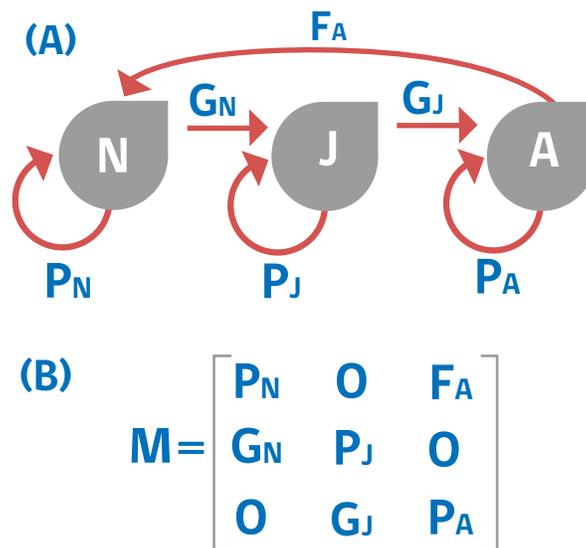


Figura 7. (A) Grafo que representa el ciclo de vida de un organismo de tres estados: neonato (N), juvenil (J) y adulto (A), y las tasas vitales: P_i es la probabilidad de sobrevivir y mantenerse en el estado i , G_i es la probabilidad de sobrevivir y crecer del estado i al siguiente y F_A es la fertilidad de los adultos. (B): Matriz de proyección "M" basada en este ciclo de vida.

La tasa finita de crecimiento poblacional (λ) se obtiene a partir de la resolución de la ecuación característica

(Caswell 2001):

$$\det(M - \lambda I) = 0$$

donde \det indica el determinante de una matriz y I es la matriz de identidad.

5.2.2 Análisis de la incertidumbre

Este análisis identifica y, en la medida de lo posible, cuantifica la incertidumbre que se ha encontrado durante todo el proceso (en la formulación del problema, en el análisis y en la caracterización del riesgo). El resultado de este análisis es una evaluación del impacto de las incertidumbres acumuladas en la evaluación general y, cuando sea posible, una descripción de las medidas adecuadas en que se podría reducir la incertidumbre.

5.3 Descripción del riesgo

La descripción del riesgo es la segunda parte de esta fase (caracterización del riesgo) y tiene dos elementos principales. El primero es el diagnóstico de los riesgos ecológicos, el que incluye los resultados de la estimación de riesgos y del análisis de incertidumbre y, evalúa la confianza en las estimaciones de riesgo a través de una discusión sobre el peso de la evidencia. El segundo elemento es la interpretación de la significancia ecológica, que describe la magnitud de los riesgos identificados en el punto final de la evaluación.

5.3.1 Diagnóstico del riesgo ecológico

Una vez obtenido el riesgo ecológico, se realiza un diagnóstico de este basado en su resultado. Idealmente, las conclusiones de la estimación del riesgo se describen como algún tipo de declaración cuantitativa, por ejemplo, hay un riesgo de un 20 por ciento de que ocurra un 50 por ciento de mortalidad. Sin embargo, en muchos casos el riesgo se expresa en una declaración cualitativa (Por ejemplo, se determina que el riesgo es alto o significativo, dado que hay una alta probabilidad de que se produzca mortalidad).

5.3.2 Interpretación de la significación ecológica

Estima el alcance de los efectos previstos. Los aspectos de importancia ecológica que pueden ser considerados, incluyen la naturaleza y la magnitud de los efectos (Por ejemplo, número y tipo de hábitats y/o especies afectadas, pérdida de interacciones ecológicas), los patrones espaciales y temporales de los efectos (Por ejemplo, extensión del área afectada, duración del efecto) y la posibilidad de recuperación una vez que se elimina un factor de estrés.

5.4 Comunicación de los resultados al administrador del riesgo

Una vez terminada la ERE, los resultados son comunicados al administrador del riesgo por medio de un informe del proceso realizado, conteniendo los objetivos, métodos, resultados y conclusiones de dicha evaluación. La presentación adecuada de la información obtenida en la evaluación del riesgo es esencial para reducir el riesgo de sobre o sub-interpretación de los resultados. En esta etapa, el asesor y el administrador del riesgo pueden reunirse, de modo de asegurar la claridad y validez de los datos y conclusiones obtenidas en el informe de ERE y, proporciona, una oportunidad para que el administrador del riesgo pueda solicitar cualquier aclaración necesaria, de modo de poder diseñar el manejo y la gestión del riesgo adecuada, considerando medidas a corto y largo plazo mediante la generación de una estrategia para ello.

6. **FASE 4.** GESTIÓN Y COMUNICACIÓN DEL RIESGO

En base al informe de la ERE, se deben tomar las decisiones respecto a los pasos a seguir, fase que se denomina gestión y comunicación del riesgo (figura 8). La gestión de riesgo consiste en el proceso de evaluación y determinación de las posibles opciones de manejo de riesgo, de acuerdo una categorización que puede considerar desde la eliminación del riesgo hasta su total tolerancia. Posterior a esta etapa, se realiza la comunicación del riesgo a los actores

involucrados, la cual debe incluir las decisiones tomadas en la gestión y ser presentada de manera clara, concisa, y acotada a la audiencia objetivo. Un ejemplo de la experiencia de esta última etapa en Chile, se encuentra en el documento “Comunicación del riesgo ambiental para las sustancias potencialmente contaminantes en el aire, suelo y agua, en las comunas de Concón, Quintero y Puchuncaví” del Ministerio del Medio Ambiente (MMA 2013).

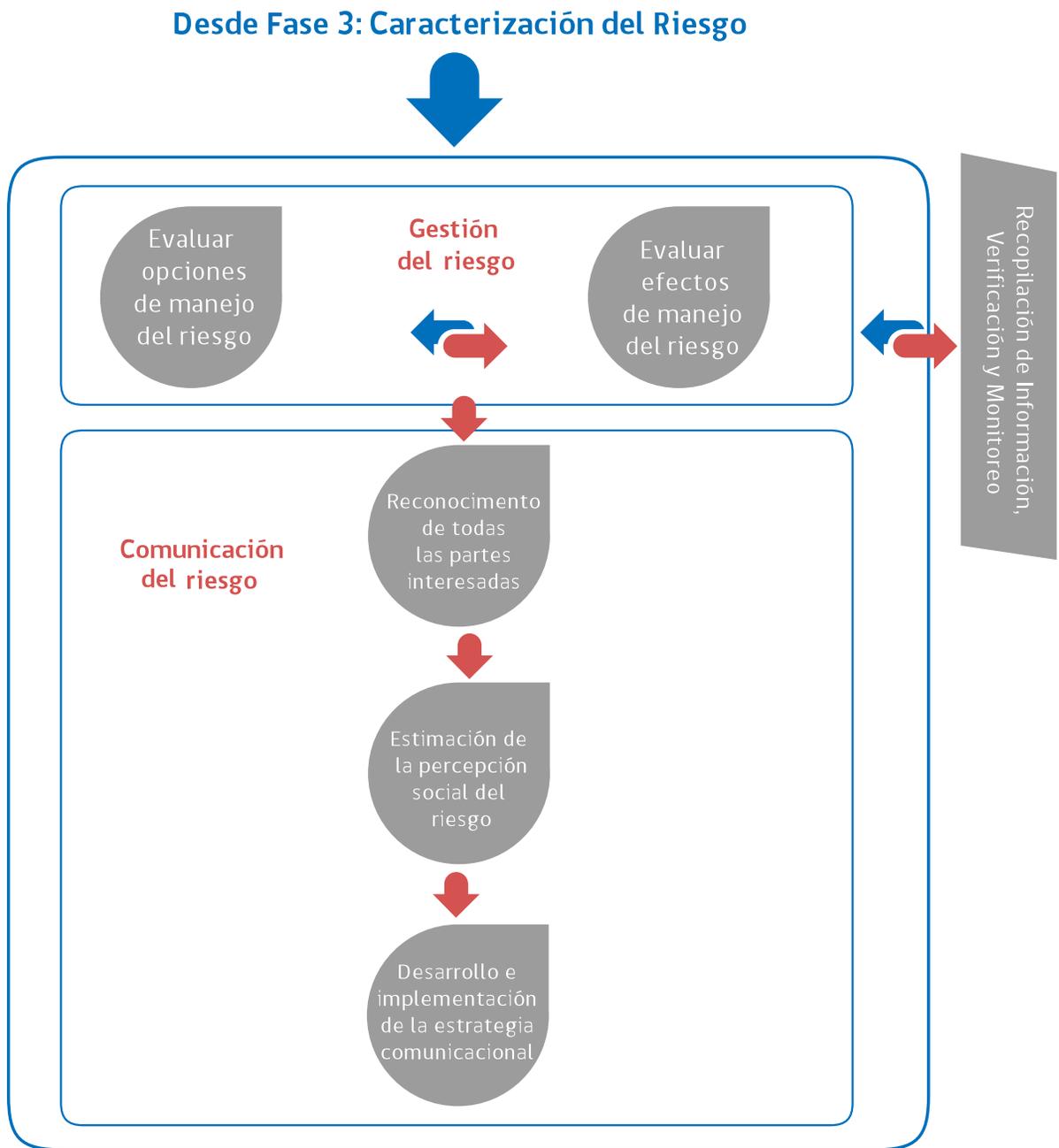


Figura 8. Fase 4: Gestión y comunicación del riesgo

6.1 GESTIÓN DEL RIESGO

La gestión del riesgo es un proceso de toma de decisión respecto de las opciones más adecuadas para el manejo del riesgo, que si bien involucra diversos actores que contribuyen desde una perspectiva técnica, política y social para llegar a la opción más conveniente, es liderada por la autoridad pública competente, quien tomará la decisión final.

Una vez que se cuente con la o las opciones tentativas para el adecuado manejo del riesgo, resulta fundamental evaluar los efectos de esta, de manera de predecir el impacto que ello tendrá en distintos ámbitos.

6.1.1 Evaluar las opciones de manejo del riesgo

Habitualmente las opciones de manejo para los riesgos ecológicos determinados, se pueden clasificar en función de la naturaleza de las acciones tomadas, las cuales se agrupan de la siguiente forma:

a. Eliminar el origen del riesgo (por ejemplo, no aprobando un proyecto)

b. Mitigar los efectos del riesgo (por ejemplo, mediante mejoras tecnológicas o de ingeniería)

c. Compensar los efectos del riesgo (por ejemplo, implementando mejoras sociales por perjuicios ecológicos)

d. Explotar el riesgo (por ejemplo, aprovechando beneficios potenciales del riesgo sobre el ecosistema a largo plazo, como en el caso de que un químico disminuya las poblaciones de fitoplancton en un lago, haciéndolo más transparente y con ello mejorando el turismo)

e. Tolerar el riesgo (aceptando los efectos potenciales)
Es importante señalar que en el caso de “eliminar” o “tolerar” el riesgo, estas opciones son totalmente excluyentes de cualquier otro tipo de manejo. Asimismo, en sí, no requieren de la elaboración de alguna estrategia en particular para llevarla a cabo.

Por otra parte, en caso de escoger las opciones de mitigación, compensación y explotación, existe la posibilidad de utilizar una o más opciones en conjunto, con un alcance definido, para lo cual resulta fundamental la elaboración de una estrategia de implementación.

Para realizar una adecuada evaluación de las diferentes opciones descritas anteriormente se debe tener en cuenta al menos los siguientes aspectos:

- a. El valor de la ERE.
- b. El valor del ecosistema.
- c. Categorías de conservación.
- d. Área de protección.
- e. Elementos socio-culturales.

6.1.2 Evaluar los efectos de manejo del riesgo

Paralelo a la toma de decisión sobre el posible manejo del riesgo, se deben considerar aquellos posibles efectos positivos y negativos. Entre los efectos más comunes asociados se encuentran:

- a. Económicos:** referido al costo de la aplicación de la opción.
- b. Técnicos:** referido a la capacidad tecnológica disponible.
- c. Seguridad ambiental:** referido al impacto potencial de las opciones sobre la salud y la sostenibilidad de recursos ambientales, incluyendo el impacto en los hábitats existentes.
- d. Aspectos sociales:** referidos al impacto social del riesgo, tales como los costos potenciales u otros perjuicios a la comunidad.
- d. Otros:** referidos a los costos de imagen, políticos nacionales y/o internacionales, etc.

6.2 COMUNICACIÓN DEL RIESGO

Los resultados de la evaluación de riesgos y de las decisiones tomadas en la etapa de gestión sirven de base para el proceso de comunicación del riesgo a todos los actores involucrados. Para ello, adoptar una estrategia adecuada de comunicación permitirá transmitir de forma clara, efectiva y transparente el mensaje deseado al receptor objetivo. Para que la comunicación sea adecuada a todas las partes interesadas se deben considerar al menos los siguientes tres aspectos:

- a. Reconocimiento de todas las partes interesadas:** todos los actores involucrados deben ser considerados en la comunicación del riesgo, tanto aquellos que están directamente involucrados en la gestión y evaluación, como otras organizaciones y procesos productivos que pueden verse afectados directa o indirectamente, además de la ciudadanía que puede ser un actor de opinión y participación importante. Si bien todos los actores deben ser involucrados, en esta etapa resulta fundamental identificar a aquellos que puedan tener una mayor influencia sobre el total de actores en la toma de decisiones y en la percepción de la información (por ejemplo, por ser movimientos de opinión).
- b. Estimación de la percepción social del riesgo:** no todos los actores pueden tener la misma percepción de lo que es riesgo y del nivel del mismo en la evaluación objetivo. Se deben considerar al menos los factores externos y personales que afectan a la percepción del riesgo (tabla 9). La percepción del riesgo puede ser medida por ejemplo, mediante el desarrollo de encuestas dirigidas a los actores involucrados.

Tabla 9. Factores que afectan la percepción del riesgo

Factores Externos	Factores Personales
Medios de comunicación	Edad
Procesos regulatorios	Sexo
Movimientos de opinión	Educación
Situación política y económica	Antecedentes sociales y culturales
Información científica disponible	Experiencias previas
Preocupaciones de la población	Concepciones incorrectas sobre el riesgo

c. Desarrollo e implementación de la estrategia comunicacional: una adecuada estrategia de comunicación, permite planear la forma más adecuada y eficaz de entregar el mensaje deseado, es decir, de los resultados de la evaluación y de la gestión del riesgo a realizar al sujeto receptor. La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) (1999) considera diez pasos para una estrategia efectiva de comunicación:

1. Análisis de la situación e identificación del problema: basado en la información obtenida durante el desarrollo de la ERE.

2. Actores y análisis: basado en la información recopilada en la etapa de reconocimiento de todas las partes interesadas.

3. Objetivos de Comunicación: dar a conocer el plan de gestión a realizar, con los niveles de riesgos respectivos, beneficios y compensaciones esperadas, entre otros.

4. Desarrollo de una estrategia comunicacional: Considera tanto la estrategia que será desarrollada por una empresa experta en comunicación o por el grupo de trabajo local. Contempla la información de resultados, gestiones a realizar y otros objetivos.

5. Participación de grupos estratégicos: se refiere a aquellos actores que pueden tener una mayor influencia sobre el total de actores en la toma de decisiones y en la percepción de la información, así como también, en la entrega de la misma.

6. Selección de medios: se debe tener presente los medios de comunicación que se usarán tales como radio, televisión, Internet, prensa escrita entre otros.

7. Diseño del mensaje: el mensaje es lo que se pretende comunicar y debe ser acorde a los objetivos de comunicación planteados.

8. Medios de producción y pruebas preliminares: contempla el desarrollo de la información según los medios designados para ello.

9. Efectividad de los medios y la aplicación sobre el terreno: es la estrategia para llegar al mayor número de sujetos receptores posibles, y la metodología para lograrlo.

10. Documentación, seguimiento y evaluación del proceso: todo el desarrollo de la estrategia comunicacional debe quedar documentado, incluyendo el seguimiento de la misma y la evaluación final del proceso, incluyendo la efectividad y el grado de logro de los mismos.

7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Baird DJ, Van den Brink PJ. 2007. Using biological traits to predict species sensitivity to toxic substances. *Ecotoxicology and Environmental Safety* 67: 296-301.
- Baird DJ, Rubach MN, Van den Brink PJ. 2008. Trait-based ecological risk assessment (TERA); the new frontier?. *Integrated Environmental Assessment and Management* 4: 2-3.
- Barata C, Baird D, Medina D, Albalat A, Soares A. 2002a. Determining the ecotoxicological mode of action of toxic chemicals in meiobenthic marine communities: results from stage-specific short tests with *Tisbe battagliai*. *Marine Ecology Progress Series* 230: 183- 194.
- Barata C, Medina M, Telfer T, Baird D. 2002b. Determining demographic effects of cypermethrin in the marine copepod *Acartia tonsa*: stage-specific short tests versus life-table tests. *Archives of Environmental Contamination and Toxicology* 43: 373-378.
- Bonomo L, Caserini S, Pozzi C, Ugucioni DA. 2000. Target cleanup levels at the site of a former manufactured gas plant in northern Italy: Deterministic versus probabilistic results. *Environmental Science and Technology* 34: 3843-3848.
- Booty WG, Lam DCL, Bobba AG, Wong I, Kay D, Kerby JP. 2005. An expert system for water quality modelling. *Environmental Monitoring and Assessment* 23:1-18.
- Borri D, Concilio G, Conte E. 1998. A fuzzy approach for modelling knowledge, in environmental systems evaluation. *Computers, Environment and Urban Systems* 22: 299-313.
- Breton R, Teed R, Moore D. 2003. An ecological risk assessment of phenol in the aquatic environment. *Human and Ecological Risk Assessment* 9: 549-568.
- Brix K, Keithly J, Santore R, DeForest D, Tobiasson S. 2010. Ecological risk assessment of zinc from stormwater runoff to an aquatic ecosystem. *Science of the Total Environment* 408: 1824-1832.
- Brock TCM, Arts GHP, Maltby L, van den Brink PJ. 2006. Aquatic risks of pesticides, ecological protection goals, and common aims in European Union legislation. *Integrated Environmental Assessment and Management* 2:20-46.
- Burmester DE, Hull DA. 1997. Using lognormal distribution and lognormal probability plots in probabilistic risk assessments. *Human and Ecological Risk Assessment* 3:235-255.
- Calow, P. 1998. Environmental risk assessment and management: the whats, whys and hows? En: Calow P. (Ed.) *Handbook of environmental risk assessment and management*. Blackwell Science Ltd, London. Reino Unido. 578 pp.

- Campbell PJ, Arnold DJS, Brock TCM, Grandy NJ, Heger W, Heimbach F, Maund SJ, Streloke M. 1998. Guidance document on Higher tier aquatic risk assessment for pesticides (HARAP). Proceedings from the HARAP workshop. Brussels (BE): SETAC-Europe. 179 pp.
- Caswell H. 1996. Demography meets ecotoxicology: Untangling the population level effects of toxic substances. In: Newman MC & CH Jagoe (eds) *Ecotoxicology: A Hierarchical Treatment*: 255-291. CRC/Lewis Publishers, Boca Raton, Florida
- Caswell H. 2001. *Matrix population models: construction, analysis, and interpretation*. Second edition. Sinauer Associates, Massachusetts. 722 pp.
- Chapman PM. 2002. Integrating toxicology and ecology: Putting the "eco" into ecotoxicology. *Marine Pollution Bulletin* 44: 7-15.
- Cardwell RD, Parkhurst BR, Warren-Hicks W, Volosin JS. 1993. Aquatic ecological risk. *Water Environment and Technology* 5:47-51.
- Constable M, Charlton M, Jensen F, McDonald K, Craig G, Taylor K. 2003. An ecological risk assessment of ammonia in the aquatic environment. *Human and Ecological Risk Assessment* 9: 527-548.
- Cowan CE, Mackay D, Feijtel TCJ, van de Meent D, Di Guardo A, Davies J, Mackay N. 1995. *The multi-media fate model: a vital tool for predicting the fate of chemicals*. Pensacola, FL, USA: SETAC Press.
- Cullen AC, Frey HC. 1999. *Probabilistic Exposure Assessment: A Handbook for Dealing with Variability and Uncertainty in Models and Inputs*. Plenum Press, New York.
- Dabra RM, Eljarrat E, Barceló. 2008. How to measure uncertainties in environmental risk assessment. *Trends in Analytical Chemistry* 27: 377-385.
- De Jong FMW, Brock TCM, Foekema EM, Leeuwangh P. 2008. Guidance for summarizing and evaluating aquatic micro- and mesocosm studies. RIVM Report 601506009/2008. A guidance document of the Dutch platform for the assessment of higher tier studies. Bilthoven (NL): RIVM. 57 pp.
- De Lange HJ, Sala S, Vighi M, Faber JH. 2010. Ecological vulnerability in risk assessment - A review and perspectives. *Science of the Total Environment* 408: 3871-3879.
- Devillers J. 2009. *Ecotoxicology Modeling*. Springer US, Boston, MA.
- Encina-Montoya F & P Jáuregui 1999. *Ecología Medio Ambiente y Acuicultura*. Programa Educación Ambiental MINEDUC 67 pp.
- Encina-Montoya F & O Díaz 2001. Contaminación, estimación del riesgo ecológico y protección asociado a algas bentónicas marinas. En *Sustentabilidad de las biodiversidad* Ed. K. Alvear & T. Antezana. Universidad de Concepción-Chile. 357-336 pp.

[EFSA] European Food Safety Authority. 2009. Scientific opinion of the panel on plant protection products and their residues on a request from EFSA updating the opinion related to Annex II & III: Ecotoxicological studies. EFSA J 1165:1-24.

[EC] European Commission. 2000. Directive 2000/60/EC of the European Parliament and of the Council of 23 October 2000 establishing a framework for Community action in the field of water policy. Official Journal of the European Communities L 327:1-72.

[EC] European Commission. 2003. Technical guidance document on risk assessment in support of Commission Directive 93/67/EEC on Risk assessment to new notified substances and commission regulation (EC) No 1488/94 on risk assessment for existing substances and Directive 98/8/EC of the European Parliament and the Council concerning the placing of biocidal products on the market. Ispra (IT): European Chemicals Bureau. 1009 pp.

[EC] European Commission. 2004a. Council Directive 91/414/EEC of 15 July 1991 concerning the placing of plant protection products on the market. Consolidated text including amendments. Brussels (BE): Office for Official Publications of the European Communities. 194 pp.

[EC] European Commission. 2004b. Directive 2004/27/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use. Official Journal of the European Communities L 136:34-57.

[EC] European Commission. 2004c. Directive 2004/28/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 amending Directive 2001/82/EC on the Community code relating to veterinary medicinal products. Official Journal of the European Communities L 136:58-84.

[EC] European Commission. 2007. Corrigendum to Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC. Official Journal of the European Communities L 136:3-280.

[EC] European Commission. 2009a. Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC. Official Journal of the European Communities L 309:1-50.

[EC] European Commission. 2009b. Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council concerning the placing on the market and use of biocidal products. Commission of the European Communities, Brussels, 12.6.2009, COM (2009) 267 final. 193 pp.

[ECOFRAM] ECOFRAM Aquatic and Terrestrial Final Draft Reports USEPA. 1999. WWW.EPA.GOV/OPPEFED1/ECORISK/INDEX.HTM. June 1. 1999.

- [EFSA] European Food Safety Authority. 2007. Opinion of the Scientific Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed on the development of an approach for the environmental risk assessment of additives, products and substances used in animal feed. *The EFSA Journal* 529: 1-73.
- [EMA] European Medicines Agency. 1997. Note for guidance: environmental risk assessment for veterinary medicinal products other than GMO-containing and immunological products. EMA, Committee for veterinary medicinal products. EMA/CVMP/055/96.
- [EMA] European Medicines Agency. 2007. Guideline on environmental impact assessment for veterinary medicinal products in support of the VICH guidelines GL6 and GL 38. Doc. Ref. EMA/CVMP/ERA/418282/2005-corr. London (UK): EMA. 63 pp.
- Evans J, Fernández A, Gavilán A, Ize I, Martínez MA, Ramírez P & Zuk M. 2003. Introducción al análisis de riesgos ambientales. INE-SEMARNAT ed. Primera edición. 124 pp.
- Fan M, Thongsri T, Axe L, Tyson T. 2005. Using a probabilistic approach in an ecological risk assessment simulation tool: test case for depleted uranium (DU). *Chemosphere* 60: 111-125.
- Fernández C, Carbonell G, Tarazona J. 2003. Probabilistic approximation to risk assessment of basins by ecotoxicological evaluation. In: *Integrative Modelling of Biophysical, Social, and Economic System for Resource Management Solutions*. Proceedings of the International Congress on Modelling and Simulation of the Modelling and Simulation Society of Australia and New Zealand Inc 2: 637-641.
- Finley B, Paustenbach D. 1994. The benefits of probabilistic exposure assessment: Three case studies involving contaminated air, water and soil. *Risk Analysis* 14: 53-73.
- Forbes VE, Hommen U, Thorbek P, Heimbach F, Van den Brink PJ, Wogram J, Thulke HH, Grimm V. 2009. Ecological models in support of regulatory risk assessments of pesticides: developing a strategy for the future. *Integrated Environmental Assessment and Management* 5: 167-172.
- George T, Liber K, Solomon K, Sibley P. 2003. Assessment of the probabilistic ecological risk assessment-toxic equivalent combination approach for evaluating pesticide mixture toxicity to zooplankton in outdoor microcosms. *Archives of Environmental Contamination and Toxicology* 45: 453-461.
- Giddings JM, Hall Jr LW, Solomon KR. 2000. Ecological risks of diazinon from agricultural use in the Sacramento-San Joaquin River basins, California. *Risk Analysis* 20:545-572.
- Giddings JM, Solomon KR, Maund SJ. 2001. Probabilistic risk assessment of cotton pyrethroids: II. Aquatic mesocosm and field studies. *Environmental Toxicology and Chemistry* 20:660-668.
- Giesy JP, Solomon KR, Coates JR, Dixon KR, Giddings JM, Kenaga EE. 1999. Chlorpyrifos: Ecological risk assessment in North American aquatic environments. *Reviews in Environmental Contamination and Toxicology* 160:1-129.
- Griffin S, Goodrum PE, Diamond GL, Meylan WL, Brattin WJ, Hassett JM. 1999. Application of a probabilistic risk assessment methodology to a lead smelter site. *Human and Ecological Risk Assessment* 5: 845-868.

- González-Barrientos, J. 2007. Bioensayo de Toxicidad crónica utilizando *Daphnia magna*: Un enfoque poblacional. (Río Cachapoal, VI Región, Chile). Tesis para optar al título de biólogo ambiental, Universidad de Chile. 41 pp. (<http://catalogo.uchile.cl/uhtbin/cgiirsi/?ps=qtICIXOcsz/SISIB/53510111/9>)
- Hanson ML, Solomon KR. 2004. Haloacetic acids in the aquatic environment. Part II: ecological risk assessment. *Environmental Pollution* 130: 385-401.
- Hart A. 2001. Probabilistic risk assessment for pesticides in Europe: implementation and research needs. In: Report of the European Workshop on Probabilistic Risk Assessment for the Environmental Impacts of Plant Protection Products (EUPRA). Central Science Laboratory, Sand Hutton, United Kingdom. 109 pp.
- Hart A, Solomon K, Giddings J, Hamer M. 2001. Probabilistic ecological risk assessment for pesticides. SETAC Short Course. SETAC Europe 11th Annual Meeting. Madrid, España.
- Hommen U, Baveco JM, Galic N, Van den Brink P. 2010. Potential application of ecological models in the European Environmental Risk Assessment of Chemicals I: Review of Protection Goals in EU Directives and Regulations. *Integrated Environmental Assessment and Management* 6:325-337.
- Hunt J, Birch G, Warne MSJ. 2010. Site-Specific Probabilistic Ecological Risk Assessment of a Volatile Chlorinated Hydrocarbon-Contaminated Tidal Estuary. *Environmental Toxicology and Chemistry* 29: 1172-1181.
- Jager T, den Hollander HA, van der Poel P, Rikken MGJ, Vermeire T. 2001. "Probabilistic environmental risk assessment for dibutylphthalate (DBP). *Human and Ecological Risk Assessment* 7: 1681-1697.
- Jorgensen SE & Bendoricchio G .2001. *Fundamentals of ecological modelling*. Third Edition. Elsevier, Oxford, UK. 530 pp.
- Katsumata PT, Kastenbergh WE. 1998. On using residual risk to assess the cost effectiveness and health protectiveness of remedy selection at superfund sites. *Reliability Engineering and System Safety* 62: 131-151.
- Kentel E, Aral MM. 2005. 2D Monte Carlo versus 2D Fuzzy Monte Carlo health risk assessment. *Stochastic Environmental Research and Risk Assessment* 19: 86-96.
- Klaine S J, Cobb GP, Dickerson RL, Dixon KR, Kendall RJ, Smith EE, Solomon KR. 1996. "An ecological risk assessment for the use of the biocide, dibromonitripropionamide (DBNPA), in industrial cooling systems. *Environmental Toxicology and Chemistry* 15: 21-30.
- Lepper P. 2005. Manual on the methodological framework to derive environmental quality standards for priority substances in accordance with Article 16 of the Water Framework Directive (2000/60/EC). Schmallenberg (DE): Fraunhofer- Institute for Molecular Biology and Applied Ecology. 51 pp.
- Ley 19.300/1994 MINSEGPRES. Ley sobre Bases Generales del Medio Ambiente.
- Ley 20.417/2010 MINSEGPRES. Modifica Ley 19.300. Ley sobre Bases Generales del Medio Ambiente.

- Li J, Huang GH, Zeng G, Maqsood I, Huang Y. 2007. An integrated fuzzy-stochastic modeling approach for risk assessment of groundwater contamination. *Journal of Environmental Management* 82: 173-188.
- Liu AX, Lang YH, Xue LD, Liao SL, Zhou H. 2009. Probabilistic Ecological Risk Assessment and Source Apportionment of Polycyclic Aromatic Hydrocarbons in Surface Sediments from Yellow Sea. *Bulletin of Environmental Contamination and Toxicology* 83: 681-687.
- Mackay D. 1991. *Multimedia Environmental models. The fugacity approach*. Chelsea Michigan: Lewis Publishers Inc.
- Mackay N, Mason P, Di Guardo A. 2005. *VetCalc Exposure Modelling Tool for Veterinary Medicines*. London, UK: DEFRA Research Project VM02133.
- Medina MH, Barata C, Telfer T, Baird D. 2002. Age- and sex related variation in sensitivity to the pyrethroid cypermethrin in the marine copepod *Acartia tonsa* Dana. *Archives of Environmental Contamination and Toxicology* 42: 17-22.
- Medina MH, Barata C, Telfer T, Baird D. 2003. Assessing the risks to zooplankton grazers of continuous versus pulsed cypermethrin exposures from marine cage aquaculture. *Archives of Environmental Contamination and Toxicology* 45: 492-502.
- Medina MH, Barata C, Telfer T, Baird D. 2004. Effects of cypermethrin on marine plankton communities. A simulated field study using mesocosms. *Ecotoxicology and Environmental Safety* 58: 236-245.
- Medina MH, Ibieta P, Martinez L, Medina A. 2011. Evaluación comparada sobre legislación internacional aplicada y metodologías de evaluaciones de riesgo para incorporar en la elaboración de políticas de prevención y contaminación y regulaciones ambientales. 139 pp.
- Medina MH & Encina-Montoya F 2004. Incorporación de la Evaluación de Riesgo Ecológico (ERE) en el Sistema de evaluación de Impacto Ambiental (SEIA) para ecosistemas acuáticos en Chile. *Ambiente y Desarrollo. Revista Ambiente y Desarrollo del CIPMA*. Vol XIX/Nº3 y 4/2004.
- Medina MH, Ibieta P, Martinez L, Medina A. 2011. Evaluación comparada sobre legislación internacional aplicada y metodologías de evaluaciones de riesgo para incorporar en la elaboración de políticas de prevención y contaminación y regulaciones ambientales. 139 pp.
- Medina MH & Ramos-Jiliberto R. 2009. Direcciones futuras de la ecotoxicología en Chile: implicancias para la evaluación de riesgo ambiental de productos veterinarios utilizados en acuicultura. *Revista Chilena de Historia Natural* 82: 443-457.
- [MMA] Ministerio del Medio Ambiente Chile 2012. *Guía metodológica para la gestión de suelos con potencial presencia de contaminantes*. Primera edición. 126 pp.
- [MMA] Ministerio del Medio Ambiente Chile 2013. *Comunicación del riesgo ambiental para las sustancias potencialmente contaminantes en el aire, suelo y agua, en las comunas de Concón, Quintero y Puchuncaví*. 185 pp.

- Montforts MHMM. 2003. Environmental risk assessment for veterinary medicinal products, Part 1. Non-immunological drug substances - second update. RIVM report 320202001/2003.
- Monforts MHMM, Verschoor AJ. 2003. Environmental risk assessment for veterinary medicinal products. Part 3. Validation of environmental exposure models. RIVM report 601450016.
- Monforts MHMM, Tarazona JV. 2003. Environmental risk assessment for veterinary medicinal products. Part 4. Exposure assessment scenarios. RIVM report 601450012.
- Murphy BL. 1998. Dealing with uncertainty in risk assessment. *Human and Ecological Risk Assessment* 4:685-699.
- Newman MC. 2001. *Fundamental of ecotoxicology*. CRC press. 402 pp.
- Norma Chilena NCH 2083.Of1999: Aguas - Bioensayo de toxicidad aguda mediante la determinación de la inhibición de la movilidad de *Daphnia magna* o *Daphnia pulex* (Crustacea, Cladocera).
- Norma Chilena NCH 2706.Of 2002: Calidad de agua - Bioensayo de inhibición de crecimiento de algas en agua dulce con *Selenastrum capricornutum* (Raphidocelis subcapitata).
- Norton S, Rodier D, Gentile J, Troyer M, Landy R, Van der Schaile W. 1995. The EPA's Framework for Ecological Risk Assessment. En: Hoffman D, Ratter B, Burton G, Cairns J. (Eds.) *Handbook of Ecotoxicology*. Lewis Publishers. EE.UU. 703-716.
- [OECD] Organisation for Economic Co-operation and Development 1999. Environmental communication. Applying communication tools towards sustainable development. Working paper of the working party on development cooperation an environment. First edition. 50 pp.
- Parkhurst BR, Warren-Hicks W, Cardwell RD, Volison J, Etchison T, Butcher JB, Covington SM. 1996. Aquatic ecological risk assessment: A multi-tiered approach to risk assessment. Alexandria, VA, USA: Water Environment Research Foundation Report No. 91-AER-1.
- Pastorok RA, Bartell SM, Ferson S, Ginzburg LR 2002. *Ecological Modeling in Risk Assessment. Chemical Effects in Populations, Ecosystems, and Landscapes*. CRC press. First edition. 302 pp.
- Paustenbach DJ. 1995. The practice of health risk assessment in the United States (1975-1995): How the US and other countries can benefit from that experience. *Human and Ecological Risk Assessment* 1:29-62.
- Petts J, Cairney T, Smith M. 1997. *Risk-Based contaminated land investigation and assessment*. John Wiley & Sons. Chichester, UK. 334pp
- Ramos-Jiliberto, R., Urbani, P., Garay-Narváez, L., Razeto-Barry, P., Encina-Montoya, F., Medina, M.H. 2013. Identificación de especies ecológicamente relevantes para la Evaluación de Riesgo Ecológico: una propuesta desde la ecología teórica. *Revista Chilena de Historia Natural* 86: 21-31.

Rand G, Wells P, McCarty L. 1995. Introduction to ecological risk assessment. En: Rand G. (Ed.) Fundamentals of aquatic toxicology. Effects, environmental fate and risk assessment. Taylor & Francis. London, Reino Unido. 1125 pp.

Regan H, Sample B, Ferson S. 2002. Comparison of deterministic and probabilistic calculation of ecological soil screening levels. *Environmental Toxicology and Chemistry* 21: 882-890.

Schuhmacher M, Meneses M, Xifro A, Domingo JL. 2001. The use of Monte-Carlo simulation techniques for risk assessment: study of a municipal waste incinerator. *Chemosphere* 43: 787-799.

[SANCO] Sante´ des Consommateurs. 2001. FOCUS surface water scenarios in the EU evaluation process under 91/414/EEC. European Commission, Health and Consumer Protection Directorate-General, SANCO/4802/2001 rev. 2. Brussels (BE): SANCO. 245 pp.

[SANCO] Sante´ des Consommateurs. 2002. Guidance document on aquatic ecotoxicology in the context of the Directive 91/414/EEC. European Commission, Health and Consumer Protection Directorate-General, SANCO/3268/2001 rev. 4 (final). Brussels (BE): SANCO. 62 pp.

[SANCO] Sante´ des Consommateurs. 2003. Final report on the ecological risk assessment of chemicals. Adopted by the Scientific Steering Committee at its meeting of 6-7 March 2003. 54 p.

[SANCO] Sante´ des Consommateurs. 2005. Landscape and mitigation factors in aquatic risk assessment. Vol 1. Extended summary and recommendations. Report of the FOCUS Working Group on Landscape and Mitigation Factors in Ecological Risk Assessment, Commission, Health & Consumer Protection Directorate-General, Brussels (BE). EC Document Reference SANCO/10422/2005. 133 pp.

Sander P, Oberg T. 2006. Comparing deterministic and probabilistic risk assessments. A case study at a closed steel mill in southern Sweden. *Journal of Soils & Sediments* 6: 55-61.

[SETAC] Society for Environmental Toxicology and Chemistry. 1994. Pesticide Risk and Mitigation. Final Report of the Aquatic Risk Assessment and Mitigation Dialog Group. Pensacola, FL, USA: SETAC Foundation for Environmental Education. 220 pp.

Slob, W. 1994. Uncertainty analysis in multiplicative models. *Risk Analysis* 14:571-576

Solomon KR. 1996. Overview of recent developments in ecotoxicological risk assessment. *Risk Analysis* 16:627-633.

Solomon KR, Giesy JP, Jones P. 2000. Probabilistic risk assessment of agrochemicals in the environment. *Crop Protection* 19:649-655.

Solomon KR, Giddings JM, Maund SJ. 2001. Probabilistic risk assessment of cotton pyrethroids: I. Distributional analyses of laboratory aquatic toxicity. *Environmental Toxicology and Chemistry* 20:652-659.

Solomon KR, Takacs P. 2001. Probabilistic risk assessment using species sensitivity distributions. En: Postuma L, Traas T, Suter GW, (Eds) Species Sensitivity Distributions in Risk Assessment. Pensacola, FL, USA: SETAC Press.

Solomon KR, Thompson DG. 2003. Ecological risk assessment for aquatic organisms from over-water uses of glyphosate. *Journal of Toxicology and Environmental Health-Part B-Critical Reviews* 6: 289-324.

Spaepen KRI, Van Leemput LJJ, Wislock PG, Verscheuren C. 1997. A uniform approach to estimate the predicted environmental concentrations of the residues of veterinary medicines in soil. *Environmental Toxicology and Chemistry* 16: 1977- 1982.

Stephan CE, Mount DI, Hanson DJ, Gentile JH, Chapman GA, Brungs WA. 1985. Guidelines for deriving numeric National Water Quality Criteria for the protection of aquatic organisms and their uses. Washington DC: USEPA. PB85-227049.

Suter II G, Barnthouse LW, Bartell SM, Mill T, Mackay D, Patterson S. 1993. *Ecological Risk Assessment*. Boca Raton, FL: Lewis Publishers. 538 pp.

Suter II G. 1995. *Ecological risk assessment*. Lewis Publishers. London, UK. 538 pp.

Sutter II GW 2007. *Ecological Risk Assessment*. CRC press. Second edition. 643 pp.

SuterII G. 2008. Ecological risk assessment in the United States Environmental protection Agency: A historical Overview. *Integrated Environmental Assessment and Management*, 4: 285-289.

Thompson KM, Burmaster DE, Crouch AC. 1992. Monte Carlo techniques for quantitative uncertainty analysis in public health risk assessments. *Risk Analysis* 12:53-63.

Urban DJ, Cook NJ. 1986. *Standard Evaluation Procedure for Ecological Risk Assessment*. Washington, DC: Hazard Evaluation Division, Office of Pesticide Programs, U.S. Environmental Protection Agency Report No. EPA/540/09-86/167.

[USEPA] US Environmental Protection Agency. 1989. Risk assessment guidance for Superfund, Vol II: Environmental evaluation manual. Washington DC: USEPA, Office of Emergency and Remedial Response. EPA/540/1-89/001.

[USEPA] US Environmental Protection Agency. 1992a. Framework for ecological risk assessment. Washington, DC, USA: USEPA Report No. EPA/630/R-92/001.

[USEPA] US Environmental Protection Agency. 1992b. Policy Memorandum: Guidance on Risk Characterization for Risk Managers and Risk Assessors.

[USEPA] US Environmental Protection Agency. 1994. Memorandum: Role of the Ecological Risk Assessment in the Baseline Risk Assessment. Washington, DC, Office of Solid Waste and Emergency Response. OSWER Directive No. 9285.7-17.

[USEPA] US Environmental Protection Agency. 1995. EPA Risk Characterization Program. Memorandum from the Administrator.

[USEPA] US Environmental Protection Agency. 1997a. Guiding principles for Monte Carlo analysis. Washington DC:USEPA, Risk Assessment Forum. EPA/630/R-97/001.

- [USEPA] US Environmental Protection Agency 1997b. Ecological Risk Assessment Guidance for Superfund: Process for Designing and Conducting Ecological Risk Assessments. Interim Final. Solid Waste and Emergency Response. OSWER Directive No. 9285.7-25.
- [USEPA] US Environmental Protection Agency. 1998. Guidelines for ecological risk assessment. Washington DC:USEPA, Risk Assessment Forum. EPA/630/R-95/002F.
- [USEPA] US Environmental Protection Agency. 1999. Memorandum: Issuance of Final Guidance: Ecological Risk Assessment and Risk Management Principles for Superfund Sites. Washington, DC: USEPA, Office of Emergency and Remedial Response. OSWER Directive No. 9285.7-28.
- [USEPA] US Environmental Protection Agency. 2000. A progress report for advancing ecological assessment methods in OPP: A consultation with the FIFRA Scientific Advisory Panel. Overview document.
- [USEPA] US Environmental Protection Agency. 2001a. Risk assessment guidance for Superfund: Volume III- Part A, Process of Conducting Probabilistic Risk Assessment. Washington DC: USEPA, Office of Emergency and Remedial Response. EPA/540/R/02/002.
- [USEPA] US Environmental Protection Agency. 2001b. Risk Assessment Guidance for Superfund: Volume I. Human Health Evaluation Manual (Part D, Standardized Planning, Reporting, and Review of Superfund Risk Assessments). Washington, DC: USEPA, Office of Emergency and Remedial Response. OSWER Directive No. 9285.7-47
- [USEPA] US Environmental Protection Agency. 2003a. Ecological risk assessment guidance document. Revised April 2008. 130 pp.
- [USEPA] US Environmental Protection Agency. 2003b. Generic ecological assessment endpoints (GAEs) for ecological risk assessment. Washington DC: USEPA, Risk Assessment Forum. EPA/630/P-02/004B.
- Trapp S, Matthies M. 1997. Chemodynamics and environmental modelling - an introduction. Berlin/ Heidelberg, Germany: Springer Verlag.
- Van den Brink PJ. 2008. Ecological Risk Assessment: From book-keeping to chemical stress ecology. *Environmental Science and Technology* 42: 8999-9004.
- Van Leeuwen, C. y J. Hermens. 1995. Risk assessment of chemicals: an introduction. Kluwer Academic Publishers. Netherlands. 374 pp.
- Van Sprang PA, Verdonck FAM, Van Assche F, Regoli L, De Schampelaere KAC. 2009. Environmental risk assessment of zinc in European freshwaters: A critical appraisal. *Science of the Total Environment* 407: 5373-5391.
- Van Straalen NM. 1994. Biodiversity of ecotoxicological responses in animals. *Netherlands Journal of Zoology* 44: 112-129.
- Van Straalen NM. 2003. Ecotoxicology becomes stress ecology. *Environmental Science and Technology* 37.
- Vemula VRS, Mujumdar PP, Subimal G. 2004. Risk Evaluation in Water Quality Management of a River System, *ASCE*. 130: 411-423.
- Verdonck FAM, Aldenberg T, Jaworska J, Vanrolleghew PA. 2003. Limitations of current risk characterization methods in probabilistic environmental risk assessment *Environmental Toxicology and Chemistry* 22(9): 2209-2213.

Verdonck FAM, Van Sprang PA, Vanrolleghem PA. 2005. Uncertainty and precaution in European environmental risk assessment of chemicals. *Water Science and Technology* 52: 227-234.

[VICH] International Cooperation on Harmonization of Technical Requirements for registration of Veterinary Medicinal Products. 2000. Topic GL6: Environmental Impact Assessment (EIAs) for veterinary medicinal products (VMPs) - Phase I. June 2000. London (UK): VICH. CVMP/VICH/592/98.

[VICH] International Cooperation on Harmonization of Technical Requirements for registration of Veterinary Medicinal Products. 2005. Topic GL38: Environmental Impact Assessment (EIAs) for veterinary medicinal products (VMPs) - Phase II. October 2005. London (UK): VICH. CVMP/VICH/790/03.

Vose D. 1996. Quantitative risk analysis. A guide to Monte Carlo simulation modeling. Wiley, Chichester, West Sussex, UK.

Warren-Hicks W, Parkhurst BR, Baker JP. 1989. Ecological assessment of hazardous waste sites: a field and laboratory reference. Corvallis (OR): US Environmental Protection Agency. EPA/600/3-89/013.

William J, Warren-Hicks W, Hart A. 2010. Application of Uncertainty Analysis to Ecological Risks of Pesticides. CRC Press, Taylor & Francis Group. Boca Raton. 228 pp.

Whitmyre GK, Driver JH, Ginevan ME, Tardiff RG, Baker SR. 1992. Human Exposure assessment I: understanding the uncertainties. *Toxicology and Industrial Health* 8:297-320.



8. ANEXOS.

8.1 ANEXO I: EJEMPLO SIMPLIFICADO DE ERE

El siguiente caso de estudio de aplicación de la Evaluación de Riesgo (ERE), busca guiar a quien desee realizarla. Este ha sido basado sobre el estudio: Evaluación de Riesgo Ecológico a través del método del cociente, con fuentes puntuales en el Santuario de la Naturaleza Carlos Andwanger (EULA, 2007). Cabe destacar que esta ERE se realiza cuando un estresor está actuando, es decir como evaluación de algo que está ocurriendo y no de algo que probablemente ocurrirá por un posible estresor a futuro.

FASE 1. Identificación del problema

a. Planeamiento entre asesor y administrador del riesgo

En el Santuario de la Naturaleza Carlos Andwanger, durante el año 2004 se produjo la muerte de varias especies acuáticas y aves. Esta alarma pública motivó a la autoridad para la realización de estudios que incluyeron una serie de bioensayos de toxicidad de fuentes potencialmente contaminantes que descargan en forma directa o indirecta en el Santuario de la Naturaleza. La información generada por estos análisis puede contribuir al conocimiento de los efectos tóxicos y, a determinar, los posibles riesgos ecológicos de las fuentes que actualmente descargan en el sistema.

b. Identificación de peligros, escenario de exposición y efectos ecológicos

El vertido de efluentes (RILES) a las aguas del Santuario de la Naturaleza, corresponde a mezclas de compuestos químicos, físicos y biológicos, que dependen de la naturaleza del proceso productivo (lecherías, celulosa y plantas de tratamiento de aguas servidas (EDAS)) que interactúan con la biodiversidad acuática, transfiriéndose a través de la cadena trófica y que pueden potencialmente producir efectos ecotoxicológicos agudos y/o crónicos que se traducirían en disminución de la sobrevivencia de las especies afectadas.

Cuadro resumen 1 Identificación del problema en ecosistema de humedal.

Identificación del peligro	Ecosistema	Componentes relevantes	Atributo a considerar	Efecto ecológico relevante
Descarga de RILES de lecherías, celulosa y EDAS	Humedal Carlos Andwanger	<p>Bióticos: macrófitas, aves</p> <p>Abióticos: metales, nutrientes, agua, sedimentos</p>	Capacidad del agua de dilución de los RILES	Muerte de macrófitas y de aves

La literatura no contiene datos que puedan ser utilizados de bioensayos y experiencias anteriores en las especies de aves y macrófitas afectadas, por lo cual se recurrirá a especies conocidas y estandarizadas en ecotoxicología. Para ello, se definieron dos indicadores del efecto ecológico: para efectos a corto plazo (agudos)

la concentración letal mediana (CL50), mientras que para efectos a largo plazos (crónicos) la concentración que no produce efecto (NOEC), ambas técnicas ampliamente documentadas para estos casos.

c. Definición del modelo conceptual

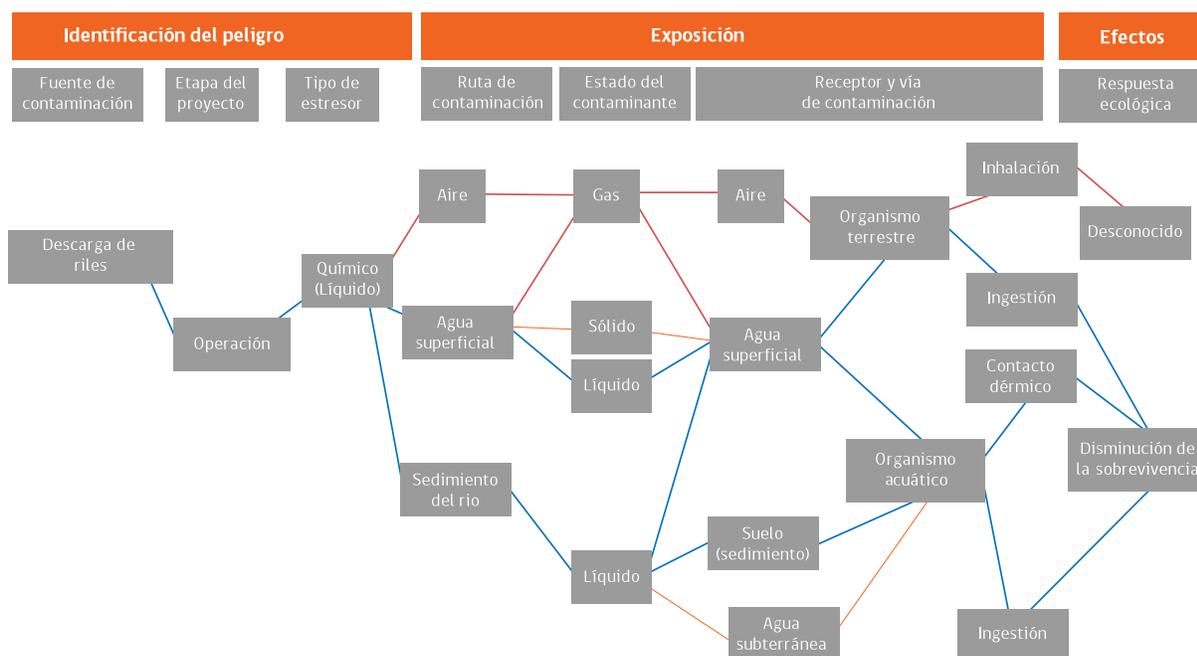


Figura 1. Modelo conceptual del análisis del estresor. Las líneas azules son las rutas y los efectos de interés a este estudio.

FASE 2. Análisis del Riesgo

a. Caracterización de la exposición

La estimación de la concentración ambiental de los RILES de plantas de producción de celulosa, lácteos y planta de tratamiento de aguas servidas de (EDAS), corresponde a mezclas de composición variable, que son abordadas como un porcentaje de dilución que depende del caudal del efluente y el caudal del cuerpo receptor, denominado CER (Concentración del Efluente en el Río) y se calcula como: $CER (\%) = (Q_e / (Q_e + Q_d)) * 100$, donde, Q_e es el caudal del efluente y Q_d es el caudal de dilución entregado por la Dirección General de Aguas para cada una de los cuerpos receptores, asumiendo una mezcla instantánea (tabla 1).

Tabla 1. Concentración del Efluente en el Río (CER%) estimado a partir de los caudales del efluente (Q_e) y caudales de dilución (Q_d).

EMPRESA	CAUDAL (m ³ /d)	Qd (m ³ /d)	CER%
Lácteos 1	6.063	172.800	3,4
Celulosa	45.792	432.000	9,6
EDAS	22.500	3.888.000	72,1

b. Caracterización de los Efectos

Se consideró la realización de ensayos ecotoxicológicos agudos y crónicos para 7 especies según la tabla 2:

Tabla 2. Ensayos ecotoxicológicos considerados para caracterizar el efecto.

Bioensayos Agudos	
Especies	Indicador de Toxicidad
<i>Hyalella gracilicornis</i>	LC50
<i>Daphnia obtusa</i>	LC50
<i>Oncorhynchus mykiss</i>	LC50
<i>Gambussi affinis</i>	LC50

Bioensayos Crónicos	
Especies	Indicador de Toxicidad
<i>Selenastrum capricornutum</i>	NOEC
<i>Lemna valdiviana</i>	NOEC
<i>Daphnia obtusa</i>	NOEC

En la Tabla 3 se presentan los valores de toxicidad (aguda y crónica) realizados con diluciones de los efluentes de Lácteos, Celulosa y EDAS

Tabla 3. Valores de toxicidad para ensayo agudo de LC50 y crónico de NOEC. (N.D. = no determinado)

TOXICIDAD AGUDA (LC50)			
ESPECIE	Lácteos	EDAS	Celulosa
<i>H. gracilicornis</i>	N.D.	N.D.	N.D.
<i>D. obtusa</i>	N.D.	N.D.	N.D.
<i>O. mykiss</i>	64,3%	72,1%	N.D.

TOXICIDAD CRÓNICA (NOEC)			
ESPECIE	Lácteos	EDAS	Celulosa
<i>S. capricornutum</i>	N.D.	N.D.	N.D.
<i>L. valdiviana</i>	N.D.	N.D.	N.D.
<i>D. obtusa</i>	N.D.	N.D.	N.D.

Cuadro resumen 2 Análisis del problema en ecosistema de humedal. (N.D. = no determinado)

Valor de Exposición (%CER)	Organismo Indicador determinado	Respuesta ecológica utilizada	Valor de efecto de la exposición sobre indicador
Lácteos1= 3,4%	<i>O. mykiss</i>	LC50	LC50= 64,3%
Celulosa= 9,6%	N.D.	N.D.	N.D.
EDAS= 72,1%	<i>O. mykiss</i>	LC50	LC50= 72,1%

FASE 3. Caracterización del riesgo

a. Estimación del riesgo

Para esta etapa se usará el método del cociente (Q) para lo cual se utilizaron los datos que se muestra en tabla 4. El método del cociente es un método cualitativo, y no considera el riesgo de un valor menor a la unidad. Sin embargo, es posible utilizar una escala de evaluación del riesgo, de acuerdo al valor del cociente. Este método supone que las concentraciones en el ambiente no cambian en el tiempo y el espacio y que los datos relacionados con el efecto son los adecuados para ser extrapolados directamente al campo. En este estudio la escala utilizada correspondió a la descrita por Zeeman & Gilford, 1993 (Tabla 5).

El cálculo del método del cociente (Q) se obtiene de la siguiente ecuación: Concentración de Exposición/(Efecto Ecológico/Factor de Seguridad)

Tabla 4. Evaluación del riesgo ecológico mediante el método del cociente (Q) para proteger de efectos agudos.

Actividad	LC ₅₀ %(*)	CER%	FS (**)	Q
Lácteos	64,3%	3,4	300	15,8
Celulosa	-	9,6	300	-
EDAS	72,1%	72,1	300	300

(*) Especie más sensible

(**) FS: Factor de seguridad recomendado por CETESB (2005) para evitar efectos agudos.

Tabla 5. Escala de evaluación del riesgo ecológico.

Valor de Q	Nivel de riesgo
≤ 0,1	Bajo riesgo
0,1 a 10	Riesgo moderado
≥ 10	Alto riesgo

Cuadro resumen 3: Caracterización del riesgo en ecosistema de humedal. (N.D. = no determinado)

Empresa	Método utilizado para la ERE	Valor del Q	Riesgo
Lácteos 1	Método del cociente (Q)	15,8	Alto riesgo
Celulosa= 9,6%	Método del cociente (Q)	N.D.	N.D.
EDAS= 72,1%	Método del cociente (Q)	300	Alto riesgo

Diagnóstico del riesgo

Se puede observar que tanto para las industrias de lácteos y plantas de tratamiento existe un $Q \geq 10$ que corresponde a un clasificación de alto riesgo de tener efectos ecotoxicológicos agudos, lo que presupone que las actividades productivas debieran revisar sus proceso y sistemas de tratamiento para disminuir su toxicidad aguda. Para la empresa de Celulosa, los análisis no pudieron determinar el riesgo.

FASE 4. Gestión y comunicación del riesgo

Hasta la fase anterior se realizó la ERE correspondiente al caso ya descrito. A continuación, se expone el proceso de gestión y comunicación para el riesgo determinado.

a. Gestión del riesgo

Una vez analizado el riesgo por el equipo técnico (asesor del riesgo) se estableció la necesidad de llegar a una dilución que lleve la concentración del RIL a un valor menor de los valores obtenidos. Para ello es posible implementar dos opciones de manejo: i) Mitigar el riesgo: tratar mediante tecnología para diluir el RIL antes de descargarlo en el efluente, de manera de obtener una concentración final adecuada al objetivo; ii) Eliminar el riesgo: trasladar las industrias generadoras del estresor. En este ejemplo el administrador del riesgo se decide por la opción i), dado que significan menores costos que trasladar toda la obra ya construida y en operación, lo que conllevará a un nuevo análisis de la situación y ERE respectivo. Asimismo, esta decisión se basa en los siguientes aspectos relevantes:

- › El valor de la ERE, que evidencia un alto riesgo,
- › El valor del ecosistema, que mantiene un alto valor en conservación dada las especies presentes
- › Elementos socio-culturales, que asignan un alto valor ambiental al sector afectado.

b. Comunicación del riesgo

Comunicación de los resultados a las partes interesadas

i. Reconocimiento de todas las partes interesadas:

- › Directamente involucrados en la gestión y evaluación: lácteos, EDAS, Celulosa, MMA, Consultora. Dentro de las partes involucradas la Celulosa posee la mayor atención respecto a su participación en los eventos. Es además quien posee una gran importancia desde el punto de vista económico en la zona.
- › Otros involucrados en la gestión y evaluación: agricultores, agencia turismo, población local, aledaña a la zona y población nacional interesada en la preservación del sistema fluvial.

ii. Percepción del riesgo: Existen distintos niveles educacionales en los actores involucrados. Mediante encuesta se evaluará la percepción del nivel de riesgo y de su importancia.

c. Estrategia comunicacional

La comunicación de la ERE debe seguir la siguiente pauta:

i. Análisis de la situación e identificación del problema: el emplazamiento de esta actividad en la zona genera expectativas económicas positivas en la población adyacente. Sin embargo la descarga de RILES genera un daño evidente, además de la especulación en grupos ambientalistas y otras actividades económicas de la zona sobre los impactos que tendrá el mantener la actividad a pesar de las mejoras ingenieriles. Para reunir información al respecto se realizará una encuesta dirigida a 200 personas elegidas al azar, en edad adulta, y con escolaridad completa. Se pretende conocer el grado de interés y conocimiento de la situación desarrollada.

ii. Actores y análisis: Los grupos involucrados son la comunidad aledaña al río que involucra numerosas comunas, con una población de 500.000 personas. Los rubros involucrados se describen a continuación junto con una breve descripción de los antecedentes a considerar:

- › Lácteos (Lista, análisis de su percepción y grado de aprobación a la gestión del proyecto, preocupaciones, etc.)
- › Celulosa: (Lista, análisis de su percepción y grado de aprobación a la gestión del proyecto, preocupaciones, etc.)
- › EDAS (Lista, análisis de su percepción y grado de aprobación a la gestión del proyecto, preocupaciones, etc.)
- › Agrícolas (Lista, análisis de su percepción y grado de aprobación a la gestión del proyecto, preocupaciones, etc.)

› turismo (Lista, análisis de su percepción y grado de aprobación a la gestión del proyecto, preocupaciones, etc.)

iii. Objetivos de Comunicación: dar a conocer el plan de gestión a realizar, con los niveles de riesgos respectivos, beneficios y compensaciones esperadas, entre otros.

iv. Desarrollo de una estrategia comunicacional: en este caso la organización se asesorará de una empresa experta en comunicación (nombre de la empresa). No obstante, se considerará una comunicación a distancia por radio y televisión, mediante una nota informativa de los resultados, gestiones a realizar y talleres de difusión programados en el noticiero. Mientras que la comunicación presencial será mediante talleres de difusión a realizarse los días 9 y 10 de diciembre.

v. Participación de grupos estratégicos: no se contempla la participación de grupos estratégicos en esta etapa.

vi. Selección de medios: los medios a distancia serán las fuentes noticiosas locales.

vii. Diseño del mensaje: el mensaje se centrará en la importancia de proteger la biodiversidad y el desarrollo sustentable, con énfasis en la gestión a realizar para la situación ambiental observada.

viii. Medios de producción y pruebas preliminares: trípticos y poster informativos para colegios serán desarrollados por una empresa externa y el desarrollo de la nota periodística televisiva estará a cargo del grupo informativo (nombre del grupo).

ix. Efectividad de los medios y la aplicación sobre el terreno: se estima que la efectividad alcanzará al 80% de los actores involucrados por los distintos medios de difusión, con una efectividad similar para el grupo objetivo.

x. Documentación, seguimiento y evaluación del proceso: El proceso será evaluado mediante un informe que entregue los resultados de las encuestas, talleres, y servicios informativos. El seguimiento se realizará a través de un informe escrito mensual del porcentaje de objetivos alcanzados. La evaluación solo será positiva si ha cumplido con los siguientes objetivos (enumerar y describir).

Fin del proceso.

Literatura citada

CESTB 2005. Implementação de Testes de Toxicidade no Controle de Efluentes Líquidos. Companhia de Tecnologia de Saneamento Ambiental 15 pp

EULA 2007. Capítulo 3: Evaluación de riesgo ecológico a través del método del cociente con fuentes puntuales en el Santuario de la Naturaleza Carlos Adwanter. En: Programa de monitoreo ecotoxicológico de los efluentes industriales en el río Cruces, Provincia de Valdivia Chile.

Zeeman M. & J. Gilford 1993. Ecological Hazard Evaluation and Risk Assessment Under EPA's Toxic Substances Control Act (TSCA) - ASTM SPECIAL TECHNICAL PUBLICATION, 1993 - AMERICAN TECHNICAL PUBLISHERS LTD

8.2 ANEXO II. REVISIÓN Y ANÁLISIS DE LA NORMATIVA Y METODOLOGÍAS NACIONALES E INTERNACIONALES DE ERE

La presente revisión se encuentra en Medina et al. (2011) y se presenta aquí en extenso.

8.2.1 ERE comunidad europea

Para tener una visión de cómo se ha organizado la Evaluación de Riesgo Ambiental en la Comunidad Europea se revisan a continuación cinco Directivas y Regulaciones específicas. La Directiva 91/414/EEC reemplazada por el Reglamento 1107/2009 que mantiene vigente algunos de sus Capítulos y Anexos y aborda la comercialización de productos fitosanitarios; la Directiva 98/8/EC, relativa a la comercialización de biocidas, remplazada por el Reglamento COM(2009)267; la Directiva 2004/28/EC sobre productos médico-veterinarios; el Reglamento 1907/2006 denominado comúnmente como REACH sobre químicos industriales; y la Directiva 2000/60/EC denominada Water Framework Directive (WFD).

Si bien REACH es hoy en día la normativa más amplia, ésta excluye los productos médicos veterinarios, y considera registradas aquellas sustancias que cumplen con el procedimiento de las directiva 91/414 y la 98/8/EC. Estas características hacen que en conjunto estas normas conformen todo el sistema de evaluación de riesgo ambiental de productos químico en Europa.

El principio inspirador general de todas estas normas es el "Principio Precautorio" consagrado en el tratado de la Comunidad Europea. Estas normativas también consideran como principios fundamentales que la contaminación se repare en la fuente, que quien contamina paga y que debe darse prioridad a las acciones preventivas.

8.2.1.1 Reglamento 1907/2006 REACH para químicos industriales.

REACH es el reglamento que norma el registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos en la Comunidad Europea. Este reglamento crea además la Agencia Europea de Sustancias y preparados Químicos (ECHA del inglés European Chemical Agency) que coordina la aplicación del proceso global de evaluación de riesgo ambiental incluyendo el gestionar y, en algunos casos, ejecutar los aspectos técnicos, científicos y administrativos del reglamento, y de garantizar la coherencia a nivel comunitario en lo relativo a estos.

REACH atribuye la responsabilidad principal a la industria en cuanto a la necesidad de evaluar los riesgos para la salud humana y el ambiente que puedan generar las sustancias y los preparados químicos que ésta desee introducir al mercado europeo. En términos generales, este reglamento establece que todo fabricante e importador de sustancias y preparados químicos debe identificar y gestionar los riesgos relacionados con las sustancias que fabrican y comercializan, considerándose sustancias en cantidades iguales o superiores a 1 ton/año por empresa. REACH no establece sanciones por el incumplimiento de las disposiciones contenidas, si no que delega en los Estados miembros la facultad de establecer disposiciones sobre sanciones por infracción

de lo dispuesto en el Reglamento. También señala que serán los Estados miembros los que tomarán todas las medidas necesarias para garantizar la aplicación de este Reglamento.

8.2.1.2 Reglamento (CE) 1107/2009 que deroga las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE, sobre comercialización de productos fitosanitarios

En general, esta norma establece que una sustancia activa sólo debe incluirse en un producto fitosanitario si se ha demostrado que presenta un beneficio claro para la producción vegetal y no cabe esperar que tenga efectos adversos en la salud humana o animal o efectos inaceptables sobre el medio ambiente.

El objetivo de este Reglamento es garantizar un alto grado de protección de la salud humana, animal y del medio ambiente, y a la vez salvaguardar la competitividad de la agricultura comunitaria.

Este reglamento también aplica el principio precautorio con objeto de garantizar que las sustancias activas o los productos comercializados no tengan efectos adversos para la salud humana o animal o para el ambiente. En particular, no se impedirá que los Estados miembros apliquen el principio de cautela cuando exista incertidumbre científica acerca de los riesgos para la salud humana o animal o para el medio ambiente que planteen los productos fitosanitarios que se vayan a autorizar en su territorio.

A diferencia de REACH, el Reglamento que aplica a los productos fitosanitarios deja a cada país miembro el deber de implementar el procedimiento de evaluación de riesgo, estableciendo principios para éste. El argumento que se

esgrime para esta forma de evaluación país a país es el volumen de trabajo relacionado con el procedimiento de aprobación. Sin embargo, establece, para garantizar la coherencia en la evaluación, una revisión científica independiente debe ser llevada a cabo por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, creada por el Reglamento (CE) 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo.

8.2.1.3 Directiva 98/8/ce relativa a la comercialización de biocidas

Mediante este reglamento se establece que los Estados miembros dispondrán que los biocidas no sean comercializados, ni utilizados en su territorio a menos que hayan sido autorizados en virtud del procedimiento que éste establece.

A diferencias de los productos fitosanitarios, en el caso de los biocidas, el registro se realiza en cada Estado y la Directiva establece el reconocimiento mutuo de esos registros si se dan ciertas condiciones (Artículo 6).

Esta Directiva establece un procedimiento similar a la que se ha detallado para otros productos en esta propuesta.

Se inicia con la solicitud de autorización por parte del responsable de la primera comercialización de un biocida en un Estado miembro. El solicitante debe presentar un expediente que contiene información sobre el fabricante, las sustancias activas, la composición, las propiedades sus usos y usuarios, los métodos de uso, información sobre su eficacia, métodos analíticos, datos de seguridad, información sobre su envasado y etiquetado, descripción completa de los estudios realizados y de los métodos empleados. Esta información deberá ser suficiente para hacer una evaluación de los efectos y las propiedades del producto.

La Directiva establece las siguientes condiciones de autorización para los biocidas: i) es suficientemente efectivo, ii) no tiene efectos inaceptables en los organismos objetivo, como resistencia inaceptable, o resistencia cruzada, o sufrimientos y dolores innecesarios para los vertebrados, iii) no tiene efectos inaceptables, por sí mismo o como consecuencia de sus residuos, en la salud humana o animal, directa o indirectamente iv) no tiene efectos inaceptables por sí mismo o como consecuencia de sus residuos en el ambiente, iv) puede determinarse la naturaleza y cantidad de sus sustancias activas y, cuando proceda, toda impureza o coadyuvante toxicológica o ecotoxicológicamente significativas, así como sus residuos de importancia toxicológica o ambiental que resulten de los usos autorizados.

8.2.1.4 Directiva 2004/28/EC sobre productos médico-veterinarios

Esta Directiva, de marzo de 2004, crea un Código Comunitario sobre medicamentos veterinarios.

La Directiva establece la prohibición de comercializar medicamentos veterinarios sin una autorización por parte de una autoridad competente en cada Estado miembro, otorgada de acuerdo a los requisitos que ésta determina.

Las condiciones de autorización se refieren a una evaluación riesgo-beneficio, definida como: una evaluación de los efectos terapéuticos positivos del medicamento veterinario en relación con los riesgos relacionados con el uso del medicamento, definidos éstos a su vez como cualquier riesgo relativo a la calidad, seguridad y eficacia del medicamento veterinario por lo que respecta a la salud humana y la sanidad animal, y cualquier riesgo de efectos no deseados en el ambiente.

Las condiciones de autorización se refieren a una evaluación riesgo-beneficio, definida como: una evaluación de los efectos terapéuticos positivos del medicamento veterinario en relación con los riesgos relacionados con el uso del medicamento, definidos éstos a su vez como cualquier riesgo relativo a la calidad, seguridad y eficacia del medicamento veterinario por lo que respecta a la salud humana y la sanidad animal, y cualquier riesgo de efectos no deseados en el ambiente.

8.2.1.5 Directiva 2000/60/CE que establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas (Water Framework Directive)

Esta norma parte de la premisa que el agua no es un bien comercial como los demás, sino un patrimonio que hay que proteger, defender y tratar como tal. Por lo tanto, la Comunidad Europea (CE) decide desarrollar una política comunitaria integrada de aguas.

Esta política se enmarca en lo establecido en el Tratado de la CE referente a que en el ámbito del medio ambiente se debe contribuir a alcanzar los objetivos de conservación, protección y la mejora de la calidad del medio ambiente, y la utilización prudente y racional de los recursos naturales. Asimismo, se basa en el principio precautorio y en los principios de acción preventiva, de corrección de los impactos al medio ambiente preferentemente en la fuente misma, y de quien contamina, paga.

Esta política toma en cuenta los datos científicos y técnicos disponibles, las condiciones del medio ambiente, en las diversas regiones de la comunidad, el desarrollo económico y social en su conjunto y el desarrollo equilibrado de sus regiones, así como las ventajas y cargas que puedan resultar de la acción o de la falta de acción.

El objetivo general de esta Directiva es lograr la eliminación de todas las sustancias clasificadas como peligrosas prioritarias y contribuir a conseguir concentraciones en el medio marino cercanas a los valores básicos para las sustancias de origen natural. Con ello se establece un marco para la protección de las aguas superficiales continentales, las aguas de transición, las aguas costeras y las aguas subterráneas. De esta forma, se espera contribuir a garantizar el suministro suficiente de

agua superficial o subterránea en buen estado, reducir de forma significativa la contaminación de las aguas subterráneas, junto con proteger las aguas territoriales y marinas.

Para lograr este objetivo general, este marco regulatorio establece las siguientes metas a los Estados miembros en relación a: a) prevenir todo deterioro adicional, proteger y mejorar el estado de los ecosistemas acuáticos y, con respecto a sus necesidades de agua, de los ecosistemas terrestres y humedales directamente dependientes de los ecosistemas acuáticos; b) promover un uso sostenible del agua basado en la protección a largo plazo de los recursos hídricos disponibles; c) reducir en forma progresiva los vertidos, las emisiones y las pérdidas de sustancias prioritarias, d) garantizar la reducción progresiva de la contaminación de aguas subterráneas y evitar nuevas contaminaciones; y e) contribuir a paliar los efectos de las inundaciones y sequías.

Para determinar las sustancias peligrosas prioritarias la política ha tenido en cuenta el principio precautorio, en particular al determinar los efectos potencialmente negativos que se derivan del producto y al realizar la evaluación científica del riesgo.

Cada Estado miembro debe desarrollar programas y designar autoridades que deben adoptar medidas tanto para erradicar la contaminación de las aguas superficiales como de seguimiento de sus estados. Estos programas de seguimiento deben incluir volumen y nivel de flujo, el estado ecológico y químico, y el potencial ecológico de las aguas.

En el Anexo V de la Directiva se establecen para las aguas superficiales, los indicadores de calidad para la calificación del estado ecológico de las distintas masas de agua: muy bueno, bueno y aceptable.

Los programas que establecerán los Estados contendrán una serie de medidas para cumplir con los objetivos medioambientales de la Directiva, y se establecen como medidas básicas mínimas a cumplir las de control y de cumplimiento de normativas comunitarias, los tipos de seguimiento y la clasificación y forma de presentación de los resultados. Para las aguas subterráneas la Directiva establece parámetros para la clasificación del estado cuantitativo y para el estado químico, las características y forma de presentación que debe tener el programa de seguimiento.

La norma señala que este objetivo debe perseguirse en cada cuenca hidrográfica, de modo que se coordinen las medidas relativas a las aguas superficiales y las aguas subterráneas pertenecientes al mismo sistema ecológico, hidrológico e hidrogeológico.

Por otra parte, la norma propone el principio de recuperación de los costos de los servicios relacionados con el agua, incluidos los costos ambientales y los asociados a los daños o a los efectos adversos sobre el medio acuático, en virtud del principio de que quien contamina paga. Con este fin, indica que los Estados deberán realizar análisis económico de los servicios del agua basado en previsiones a largo plazo de la oferta y la demanda de agua en la demarcación hidrográfica, de acuerdo a criterios que se establecen en los Anexos de la Directiva. Los Estados deben establecer políticas de precios del agua y proporcionar incentivos adecuados para que los usuarios utilicen de forma eficiente los recursos hídricos y, por tanto, contribuyan a los objetivos ambientales de la Directiva. Al hacerlo, los Estados

miembros podrán tener en cuenta los efectos sociales, ambientales y económicos de la recuperación y las condiciones geográficas y climáticas de la región o regiones afectadas.

Finalmente, para la prevención y control de la contaminación, la política de aguas se basa en una combinación entre control de la contaminación en la fuente y el establecimiento de normas comunitarias de calidad para grupos de contaminantes.

8.2.2 ERE Estados Unidos

La Evaluación de Riesgo Ambiental en Estados Unidos comienza en la década de los ochenta a través del National Research Council. Ya en las primeras regulaciones se separa el proceso de Evaluación de Riesgo del de Gestión del Riesgo y se establece la necesidad de establecer lineamientos y estándares para el proceso de evaluación tanto público como privado.

En la década de los noventa se comenzó a incorporar paulatinamente la evaluación de riesgo en el proceso de toma de decisiones de agencias regulatorias en distintas materias.

La *United States Environmental Protection Agency* (USEPA) por su parte, ha ido resolviendo materias específicas y estableciendo orientaciones y políticas a través de las resoluciones del *Risk Assessment Forum, Science Policy Council*.

Actualmente, existen una serie de políticas y guías que orientan metodológicamente tanto a agencias públicas como privadas. Por otro lado, existen regulaciones que establecen procedimientos para introducir productos químicos y para liberarlos y aquellas que incorporan la evaluación del riesgo como base para la protección o recuperación de recursos.

Del análisis de las normas que sigue a continuación, se puede concluir que la evaluación de riesgo ecológico es parte de los elementos utilizados en Estados Unidos para apoyar diversas decisiones de gestión pública, incluyendo regulación de químicos industriales, pesticidas, residuos peligrosos, manejo de recursos hídricos, drogas y productos veterinarios.

Las regulaciones más importantes en materia de evaluación de riesgo ambiental son:

- Clean Air act
- Federal Water Pollution Control Act (Clean Water Act)
- Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide act
- Toxic Substances Control Act
- Federal, Food, Drug and Cosmetic Act

8.2.2.1 Clean Air Act

Promulgado en 1970, con últimas modificaciones en febrero 2008 y las más importantes en 1990, el Clean Air Act (CAA) es una norma federal que regula las emisiones tanto de fuentes fijas como de fuentes móviles.

Esta norma establece además las responsabilidades de USEPA en materia de protección y mejoramiento de la calidad del aire, la capa de ozono y para la reducción de la lluvia ácida. Esta ley autoriza a USEPA a establecer estándares nacionales de calidad ambiental del aire (NAAQS) con el propósito de proteger la salud y calidad de vida de las personas, el ambiente y regular las emisiones de contaminantes peligrosos. A partir de estos estándares cada Estado debe implementar planes aplicables a fuentes industriales.

Esta norma partió identificando seis contaminantes comunes, denominados "contaminantes criterio". Son denominados así porque los niveles permitidos se establecen a partir de criterios científicos de salud y medio ambiente, que se establecen como estándares primarios y secundarios, respectivamente. Estos seis

contaminantes son, material particulado, ozono, monóxido de carbono, oxido de sulfuro, oxido nitrógeno y plomo.

La modificación de 1990 requirió a USEPA identificar categorías de fuentes industriales para 187 contaminantes tóxicos del aire y avanzar en la reducción de contaminantes a través del establecimiento de la obligación de instalar controles o modificar los procesos productivos. Esta modificación significó para USEPA un esfuerzo adicional en materia de estudios de caracterización del riesgo de estas sustancias tóxicas tanto para la salud humana como para el ambiente. Estos estudios son la fuente de regulaciones nacionales y locales para abordar el riesgo en materia de prevención y mejora de la contaminación del aire.

8.2.2.2 Federal Water Pollution Control Act -The Clean Water Act (CWA)

El Clean Water Act (CWA) establece la estructura básica de regulación para las descargas de contaminantes en las aguas de Estados Unidos y los estándares de calidad para las aguas superficiales.

Promulgado en 1948, fue reorganizado y ampliado en 1972 y modificado en 1977. Establece un Programa de Estándares de Calidad del Agua (Water Quality Standards Program) cuyos principales componentes son: usos asignados, criterios de calidad del agua y la política de antidegradación.

El proceso parte con el establecimiento de los usos asignados para una masa de agua. Los usos asignados son determinados por la comunidad y la autoridad gubernamental. Luego se establecen criterios de calidad del agua que hacen posible los usos asignados. Estos criterios de calidad del agua Water Quality Criteria (WQC) son medidas cuantitativas expresadas, por ejemplo, en

concentraciones, temperatura y unidades de toxicidad. Estos establecen niveles para contaminantes, características de la masa de agua o descripciones de las condiciones del agua que permiten los usos asignados. Para determinar los criterios de calidad del agua sólo se toman en cuenta consideraciones científicas.

Cada Estado determina los criterios de calidad. USEPA ha desarrollado guías metodológicas como parte de un programa implementado por el Panel Técnico del Foro de Evaluación de Riesgo, para mejorar la calidad de las evaluaciones de riesgo ecológico. La responsabilidad de monitorear el cumplimiento de los WQC es de cada Estado.

EL CWA establece un sistema de permisos para la disposición de residuos en masas de agua, previa certificación de que esa actividad no causará una violación a los criterios de calidad. EL CWA ha creado el programa National Pollutant Discharge Elimination System (NPDES) que establece la ilegalidad de la descarga de contaminantes a las aguas sin el respectivo permiso por parte de la autoridad designada.

8.2.2.3 Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act (FIFRA)

FIFRA es la ley federal de control de pesticidas. Establece un sistema de registro ante el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos. Adicionalmente, establece condiciones de etiquetado. Publicado originalmente en 1947, fue enmendado en 1972 por el Federal Environmental Pesticide Control Act. A la fecha ha sido modificado varias veces siendo la más importante en 1996. Esta ley mandata a USEPA para regular el uso y la comercialización de pesticidas para proteger la salud humana y del ambiente. La modificación más importante desde su publicación dice relación con el traspaso del peso y costos de la prueba al productor del químico.

Como parte del registro, USEPA clasifica el pesticida como de uso general o restringido y puede establecer restricciones a su uso.

8.2.2.4 Toxic Substances Control Act (TSCA)

TSCA es la ley Estadounidense que regula la producción, importación, uso y disposición de productos químicos. Esta ley establece una obligación de notificación a USEPA previa a la manufactura o a la importación de productos químicos. Incluye también pesticidas que luego deben registrarse de acuerdo a FIFRA.

Se trata de la norma equivalente a REACH en la Comunidad Europea. Sin embargo, hay diferencias importantes. REACH parte con la prohibición de comercialización de productos no registrados y establece la obligación de solicitar el registro acompañando un expediente con estudios incluidos. TSCA por su parte, establece varias condiciones que deben darse para que se requieran estos estudios. Estas condiciones son evaluadas por USEPA y dicen relación con: que la producción, comercialización, uso o disposición presente un riesgo no razonable de daño a la salud o el ambiente o que la información existente sea insuficiente.

8.2.2.5 Federal, Food, Drug and Cosmetic Act (FD&C)

A través de a FD&C Act la Food and Drug Administration (FDA), regula y asegura la seguridad y efectividad de alimentos, drogas, productos biológicos, dispositivos médicos, productos veterinarios, productos cosméticos y médicos. Esta ley autoriza a la FDA a solicitar evidencia de la seguridad de toda nueva droga, a establecer estándares para alimentos, y llevar adelante inspecciones a establecimientos.

Dentro de las drogas, se incluyen las de uso veterinario. EL FD&C Act establece la prohibición de venta de toda nueva droga de uso veterinario a menos que obtenga una aprobación de la FDA (New Animal Drug Application -NADA).

Los contenidos de esta solicitud de aprobación están establecidos en guías elaboradas por la FDA. Dentro de éstas, las que se refieren a seguridad ambiental han sido elaboradas por el grupo de trabajo de VICH.

8.2.3 Legislación en Chile.

Respecto a la legislación chilena los documentos que abordan la materia se avocan a la Ley 19.300/1994/MINSEGPRES de Bases Generales del Medio Ambiente, modificada por la Ley 20.417/2010/MINSEGPRES, el Manual de Procedimiento e Instructivos de Registro de Medicamentos de Uso Veterinario del Servicio Agrícola y Ganadero (SAG) y las normas secundarias de calidad. De manera general, la ley hace referencia a la realización de evaluaciones de riesgo ambiental, aun cuando no define qué es lo que se entiende por riesgo ambiental y tampoco establece un procedimiento, una institucionalidad competente, ni metodologías a aplicar para la evaluación de este tipo de riesgo. Se ha avanzado, utilizando información disponible internacionalmente y estudios nacionales con el objeto de establecer normas de calidad que definen máximos o mínimos permisibles haciendo referencia al riesgo potencial.

8.2.3.1 Ley General de Bases del Medio Ambiente.

La Ley 19.300, modificada recientemente por la Ley 20.417/2010, crea el Ministerio de Medio Ambiente e introduce la evaluación de riesgo ambiental, tanto en el procedimiento de la evaluación de impacto ambiental de proyectos presentados al Sistema de Evaluación de Impacto Ambiental (SEIA), como a nivel de diseño de políticas, normas, planes y programas. Estas se describen en los artículos 2, 12 y 70, los cuales hacen referencia a la realización de evaluaciones de riesgo ambiental. Principalmente en su art. 70 letra g) se incluye el proponer políticas, programas y acciones en materia de: residuos y suelos contaminados, evaluación de riesgo de productos químicos y organismos genéticamente modificados (OGM) que puedan afectar al medio ambiente, recuperación y conservación de recursos hídricos, genéticos, flora, fauna, hábitats, paisajes, ecosistemas y espacios naturales, con especial énfasis en aquellos considerados frágiles y degradados. Además, la Ley establece que esta nueva institucionalidad deberá coordinar el proceso de generación de las normas de calidad ambiental, de emisión y de planes de prevención y/o descontaminación, así como elaborar los estudios necesarios y recopilar toda la información disponible para determinar la línea de base ambiental del país.

La ley también señala que siempre deberán someterse a evaluación ambiental estratégica (EAE) los planes regionales de ordenamiento territorial, planes reguladores intercomunales, planes reguladores comunales y planes seccionales, planes regionales de desarrollo urbano y zonificaciones del borde costero, del territorio marítimo y el manejo integrado de cuencas o los instrumentos de ordenamiento territorial que los reemplacen o sistematicen." Este proceso de evaluación termina con un informe ambiental como lo señala el Artículo 7.

Basándose en la necesidad de evaluación ambiental estratégica indicada en estos artículos, cuando la actividad o proceso evaluado libere una sustancia química al medio ambiente, sería posible argumentar que el proceso de evaluación estratégica deba considerar el desarrollo de una evaluación de riesgo ambiental. Lo anterior, basándose en procedimientos de Administración de Riesgo Ambiental, en que científicos especializados desarrollan la evaluación del riesgo y la autoridad competente lo gestiona y toma la decisión.

Finalmente y en el mismo marco de la EAE, como parte de las atribuciones y competencias del Ministerio del Medio Ambiente, está la incorporación de la consideración de aspectos del desarrollo sustentable al proceso de formulación de las políticas y planes de carácter normativo general, que tengan impacto sobre el medio ambiente o la sustentabilidad.

8.2.3.2 Resolución N° 665 del Servicio Agrícola y Ganadero

En el año 2007, mediante la Resolución Exenta N° 127, se aprobaron por parte del Servicio Agrícola y Ganadero el manual de procedimiento y los instructivos de registro de medicamentos de uso veterinario.

Estos son:

- a) Documento Procedimiento P-PP-RM-002: señala los procedimientos a realizar por los solicitantes que deseen obtener o renovar un registro de un medicamento de uso veterinario.
- b) Documento Instructivo I-PP-RM-002: señala los requisitos técnico-legales que deben estar contenidos en los expedientes de solicitudes de registro de productos farmacológicos.
- c) Documento Instructivo I-PP-RM-003: señala los requisitos técnico-legales que deben estar contenidos en los expedientes de solicitudes de registro de productos inmunológicos.

A estos documentos del 2007 se agregaron, en enero de 2010 y mediante la Resolución N° 665 los parámetros para determinar cuándo los productos farmacéuticos de uso exclusivamente veterinario no provocan daño al ambiente. Estos parámetros se establecen considerando que el SAG es responsable de regular, registrar y fiscalizar los productos farmacéuticos de uso exclusivamente veterinario, que es este Servicio el que debe verificar que estos medicamentos no provoquen daño en el ambiente, a la salud humana, animal y vegetal, y reconociendo que existen productos farmacéuticos de uso exclusivamente veterinario cuyos principios activo tienen potencial

de generar efectos tóxicos en los ecosistemas en que se aplican.

El procedimiento establecido por esta Resolución reconoce que la metodología de evaluación de los efectos tóxicos sobre el medio ambiente se encuentra armonizada por el International Cooperation on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products (VICH). VICH permite determinar un coeficiente de riesgo ambiental y recomienda que, si como resultado de la evaluación ambiental se obtiene un coeficiente de riesgo de un producto mayor o igual a 1, las autoridades regulatorias de cada país deberán establecer los criterios para registrar estos productos.

En el caso de Chile, se considerará que los productos farmacéuticos de uso exclusivamente veterinario son seguros para el medio ambiente cuando el resultado de la evaluación de toxicidad en condiciones normales indica que el coeficiente de riesgo es menor o igual a 100. Si este coeficiente tiene un valor entre 100 y 1000, el interesado debe presentar, además de los antecedentes técnicos, un Programa de Monitoreo Ambiental que permita aplicar medidas de prevención y control frente a situaciones de riesgo ambiental. En el caso que el resultado de la evaluación indique que el Coeficiente de Riesgo es mayor a 1000, se considerará que el producto provoca daño al ambiente y no podrá registrarse. Es decir, en Chile, si el Coeficiente de Riesgo está entre 100 y 1000, se produce una discusión sobre medidas de prevención y control de riesgo ambiental.

8.2.3.3 Norma Secundaria de Calidad Ambiental

El **Artículo 2** ñ) define Norma Secundaria de Calidad Ambiental como: aquella que establece los valores de las concentraciones y períodos, máximos o mínimos permisibles de sustancias, elementos, energía o combinación de ellos, cuya presencia o carencia en el ambiente pueda constituir un riesgo para la protección o la conservación del medio ambiente, o la preservación de la naturaleza.

Lo anterior tiene relación con la definición de riesgo aceptable, es decir los límites de peligrosidad que la sociedad considera tolerable poniendo en la balanza otros beneficios sociales o económicos que puede representar un proyecto en particular. Con este agregado, la Ley podría diferenciar los dos componentes de la administración del riesgo, la evaluación del riesgo ambiental o análisis científico y la gestión del riesgo, referida a la decisión política final que toma en consideración otros elementos que intervienen en la decisión (por ejemplo, sociales, culturales, económicos o de situaciones de emergencia).

8.2.3.4 Desarrollo de ERE en Chile

El desarrollo de ERE en Chile lleva casi una década en el ámbito científico, en un comienzo avanzando de manera lenta y con escaso interés por parte de los actores de políticas públicas y comunidad académica. Sin embargo, en los últimos años adquiere mayor impulso, siendo urgente en la actualidad un desarrollo contundente en su dimensión científica, técnica, administrativa y educacional. Por ejemplo, hoy existen sólo dos bioensayos estandarizados normados para establecer la asociación entre la concentración de un estresante químico o una mezcla de ellos y la respuesta biológica como producto de la toxicidad del estresor

a) Uno es el bioensayo de toxicidad aguda mediante la determinación de la inhibición de la movilidad de *Daphnia magna* o *Daphnia pulex* (Crustácea, Cladocera) (NCH 2083.Of1999) y

b) El bioensayo de inhibición de crecimiento de algas en agua dulce con *Selenastrum capricornutum* (*Raphidocelis subcapitata*) (NCH 2706.Of 2002). Estas pruebas son monoespecíficas, de corto plazo y bastante conservadoras. Sin duda se requiere de la normalización de un mayor número de bioensayos capaces de detectar diferentes modos de acción de los estresores sobre distintos componentes y matrices ambientales.

Bajo ese escenario, la experiencia en otros países apoya la necesidad de desarrollar la evaluación de riesgo, además de promover organismos o centros de investigación y desarrollo orientados a esta área y a materias afines.

Adicionalmente es importante señalar que existe un número importante de publicaciones en el área de la Ecotoxicología, por ejemplo, en el desarrollo de bioensayos, las cuales no abordan en específico el tema de ERE. Sin embargo, esta información puede resultar relevante al momento de realizarla. Enumerar dichas publicaciones va más allá del propósito de este informe, pero se encuentran disponibles en la web, principalmente en las bases de datos de ISI Web of Science (<http://thomsonreuters.com>) y SciELO (www.scielo.org).







