



Comunidad de Madrid

CONSEJERÍA DE MEDIO AMBIENTE
Y ORDENACIÓN DEL TERRITORIO

**INSTRUCCIONES TÉCNICAS PARA EL ANÁLISIS DE
RIESGOS PARA LA SALUD HUMANA EN EL
ÁMBITO DEL REAL DECRETO 9/2005 DE 14 DE
ENERO EN LA COMUNIDAD DE MADRID**

JULIO 2011

ÍNDICE

LISTA DE ACRÓNIMOS.....	iii
PRÓLOGO.....	1
0 INTRODUCCIÓN.....	2
1 DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA. IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS. PRESENTACIÓN DEL MODELO CONCEPTUAL.....	4
1.1 Planteamiento del Modelo Conceptual del Emplazamiento.....	7
1.2 Descripción de los focos / Origen de la afección	8
1.3 Identificación de COPC y paso a COC.	10
1.4 Descripción de las vías y mecanismos de migración de contaminantes.	13
1.5 Descripción de los receptores.	15
2 EVALUACIÓN DE LA TOXICIDAD.....	16
2.1 Carácter toxicológico de los COC.	18
2.2 Bases de datos toxicológicas.	20
2.3 Datos toxicológicos.....	22
2.4 Resumen del apartado de Evaluación de la Toxicidad.	26
2.5 Cuestiones particulares de algunos contaminantes: PAHs y Plomo.	27
3 ANÁLISIS DE LA EXPOSICIÓN.	34
3.1 Focos: Origen, COPC y COC, Delimitación de Áreas de Afección, Concentración Representativa.	37
3.2 Vías de Migración.....	46
3.3 Receptores.	48
4 CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO.....	49
5 ANÁLISIS DE INCERTIDUMBRE.	54
5.1 Descripción cualitativa de las Incertidumbres.	55
5.2 Análisis de sensibilidad cuantitativo.	57
6 RESUMEN Y CONCLUSIONES.....	58
7 REFERENCIAS.....	60

ANEXOS

ANEXO I: INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE TOXICIDAD.

ANEXO II: INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN.

**ANEXO III: EL CASO PARTICULAR DEL ANÁLISIS DE RIESGOS PARA
HIDROCARBUROS.**

LISTA DE ACRÓNIMOS

ABS_{GI}: Factor de absorción gastrointestinal

ACR: Análisis Cuantitativo de Riesgos

ADI: *Average Daily Dose*. Dosis diaria promedio

AF: (*Adherence Factor*) Factor de adherencia.

ALM (*Adult Lead Methodology*): Metodología para la evaluación de riesgos del plomo para adultos (modelo tóxico-cinético)

AT: (*Averaging Time*) Intervalo de tiempo sobre el que se promedia la exposición.

ATSDR: (*Agency for Toxic Substances and Disease Registry*) Agencia Estadounidense de Sustancias Tóxicas y Registro de Enfermedades.

BW: (*Body Weight*). Peso corporal del receptor.

CA: (*Concentration in Air*) Concentración en aire.

CalEPA: (*California Environmental Protection Agency*) Agencia de protección medioambiental de California

CDCP: (*Center for Disease Control and Prevention*) Centro para el Control y Prevención de Enfermedades.

CF: (*Conversion Factor*). Factor de conversión

C_m: Concentración en el medio de exposición (mg/kg) (suelo, alimento, agua)

COC: Contaminante Objeto de Consideración (*Contaminant of Concern*)

COPC: Contaminante Objeto de Potencial Consideración (*Contaminant of Potential Concern*).

COVs: Compuestos Orgánicos Volátiles.

cPAHs: (*Carcinogenic Polycyclic Aromatic Hydrocarbons*). Hidrocarburos Policíclicos Aromáticos Cancerígenos

CR_{inhal}: (*excess cancer risk via inhalation*) Incremento de riesgo carcinogénico por inhalación

CR_{oral}: (*excess cancer risk via ingestion*) Incremento de riesgo carcinogénico por ingestión.

DAD: Dosis Absorbida por ruta Dérmica.

DA_{event}: Dosis absorbida por evento de exposición.

DCE: Dicloroetileno.

DOE: (*Department of Energy*) Departamento de Energía del gobierno de EE.UU.

EC: (*Exposure Concentration*) Concentración de exposición.

ED: (*Exposure Duration*) Duración de la exposición.

EF: (*Exposure Frequency*) Frecuencia de la exposición.

ET: (*Exposure Time*) Tiempo de exposición.

EV: (*Event Frequency*) Frecuencia de sucesos.

FA: Fracción Absorbida.

f_{oc} : (*Fraction of Organic Carbon*) Fracción de Carbono Orgánico.

HEAST: (*Health Effects Assessment Summary Tables*) Tablas resumen sobre evaluación de efectos para la salud.

HEC: (*Human Equivalent Concentration*) Concentraciones Equivalentes en Humanos.

HERD: (*Human and Ecological Risk Division*) División de Riesgos para Salud Humana y Ecosistemas, (de la Agencia de Protección Medioambiental Californiana, CalEPA).

HQ: (*Hazard Quotient*) Cociente de peligro

HI: (*Hazard Index*) Índice de peligro

I: (*Intake*) Nivel de exposición expresado en unidades de dosis (mg/kg-d).

IARC: (*International Agency for Research on Cancer*) Agencia Internacional de Investigación del Cáncer.

ILCR: (*Incremental Lifetime Cancer Risk*) Incremento de probabilidad de padecer cáncer a lo largo de la vida.

IPCS: (*International Programme on Chemical Safety*) Programa Internacional sobre Seguridad Química.

IR: (*Inhalation Rate*) tasa de inhalación.

IRIS: (*Integrated Risk Information System*) Sistema Integrado de Información de Riesgo.

ITER (*International Toxicity Estimates for Risk Assessment*) Estimaciones Internacionales de Toxicidad para Análisis de Riesgos.

IUR: (*Inhalation Unit Risk*) Riesgo unitario por inhalación.

LOAEL: (*Lowest Observed Adverse Effect Level*) Nivel de exposición más bajo al que se observa efecto adverso.

MADEP: (*Massachusetts Department of Environmental Protection*) Departamento de Protección Medioambiental de Massachusetts (EE.UU.).

MPR: (*Maximum Permissible Risk*) Riesgo máximo permisible.

NCEA: (*National Center for Environmental Assessment*) Centro Nacional de Análisis de Riesgos de la Agencia de Protección Ambiental Estadounidense (USEPA).

NGR: Nivel Genérico de Referencia.

NTP: (*National Toxicology Program*) Programa inter-agencias de los Estados Unidos, para evaluar agentes toxicológicos que pueden afectar a la salud pública.

NOAEL: (*No Observed Adverse Effects Level*) Nivel de exposición más alto al que no se observa efecto adverso.

PAHs: (*Polycyclic Aromatic Hydrocarbons*) Hidrocarburos Policíclicos Aromáticos.

PCE: Percloroetileno (tetracloroetano).

PEF: (*Potency Equivalency Factor*) Factor de equivalencia de potencia cancerígena.

PID: (*Photoionization Detector*) Detector de fotoionización.

POE: (*Point of Exposure*) Punto de Exposición.

PPRTV (*Provisional Peer Reviewed Toxicity Values*) Valores Provisionales de Toxicidad Revisados por Pares.

RAGS: (*Risk Assessment Guidance for Superfund*) Guía para la Evaluación de Riesgos en Emplazamientos *Superfund*.

RAIS: (*Risk Assessment Information System*) Sistema de Información para Evaluación de Riesgos.

RfC: (*Reference Concentration*) Concentración de Referencia.

RfD: (*Reference Dose*) Dosis de Referencia.

RIVM: (*Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu*) Instituto Nacional Holandés para la Salud Pública y el Medio Ambiente.

RME: (*Reasonably Maximum Exposure*) Razonablemente Más Expuesto.

SA: (*Skin Area*) Superficie de piel (disponible para el contacto).

SF: (*Slope Factor*) Factor de Pendiente.

STSC: (*California Department of Toxic Substances Control*) Departamento de Control de Sustancias Tóxicas de California.

TC: Tasa de contacto.

TCA (*Tolerable Concentration in Air*) Concentración tolerable en aire.

TCE: Tricloroetileno (tricloroetano).

TDI (*Tolerable Daily Intake*) Ingesta diaria tolerable ($\mu\text{g}/\text{kg}\cdot\text{d}$).

TEF: (*Toxicity Equivalent Factors*) Factores de Toxicidad Equivalentes.

TPH: (*Total Petroleum Hydrocarbons*) Hidrocarburos Totales del Petróleo.

TPHCWG (*Total Petroleum Hydrocarbons Criteria Working Group*) Grupo de Trabajo sobre Criterios para los Hidrocarburos Totales del Petróleo.

UBA: (*Umweltbundesamt*): Agencia Federal de Medio Ambiente Alemana.

95%UCL: (*95 % Upper Confident Limit*) Límite superior del intervalo de confianza del 95% de la media aritmética.

UR: (*Unit Risk*) Riesgo Unitario.

USEPA: (*United States Environmental Protection Agency*) Agencia Estadounidense de Protección Medioambiental.

VC: (*Vinyl Chloride*) Cloruro de Vinilo (cloroeteno).

VF: (*Volatilization Factor*) Factor de Volatilización.

PRÓLOGO

El proceso de análisis de riesgos para la salud humana por exposición ambiental a agentes químicos está sometido, en numerosas ocasiones, a interpretaciones subjetivas y aplicación rutinaria de software sin valoración crítica. Ello resulta en una disparidad de criterios a la hora de realizar las evaluaciones de riesgo, que conlleva una vinculación del resultado obtenido con el ejecutor del estudio. Ante esta situación, la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio de la Comunidad de Madrid ha juzgado necesario redactar una Instrucción Técnica que constituya un soporte, científica y técnicamente sólido, de uniformidad para los informes de análisis de riesgos elaborados en el ámbito de esta Comunidad.

En consecuencia con lo expuesto, el presente documento persigue un doble objetivo: Por un lado, presenta razonadamente los conceptos que permitan aunar criterios a la hora de elaborar un análisis de riesgos de emplazamientos potencialmente contaminados, y por otro, define los contenidos mínimos que han de recogerse en los informes de análisis de riesgos presentados a la Dirección General del Medio Ambiente para que se puedan considerar completos y técnicamente aceptables.

La Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio de la Comunidad de Madrid, ya cuenta con una serie de documentos (Comunidad de Madrid, 2004 a,b,c) sobre la temática de suelos contaminados en los que se aborda los aspectos de investigación, análisis de riesgos y descontaminación. Adicionalmente se ha publicado también una guía sobre monitorización del suelo (Comunidad de Madrid, 2006). La presente instrucción técnica complementa las guías existentes pero no las sustituye. Asimismo, esta instrucción técnica recoge los principios y directrices que han de seguirse en la realización de un análisis de riesgos en consonancia con lo expuesto en el Real Decreto 9/2005 de 14 de enero, por el que se establece la relación de actividades potencialmente contaminantes del suelo y los criterios y estándares para la declaración de suelos contaminados.

0 INTRODUCCIÓN

En la presente instrucción técnica se recogen los epígrafes que debe contener un análisis de riesgos para la salud humana que se someta a la evaluación de la Comunidad de Madrid. Cada apartado contiene una explicación de los aspectos incluidos en el mismo e información adicional a la recogida en las guías correspondientes ya publicadas.

Los informes de análisis de riesgos contendrán, al menos, cinco capítulos, que se corresponden con las etapas generalmente aceptadas de que consta una evaluación de riesgos ambientales:

1. Descripción del problema. Identificación de peligros. Presentación del Modelo Conceptual.
2. Evaluación de la toxicidad.
3. Evaluación de la exposición.
4. Caracterización del riesgo.
5. Análisis de incertidumbre.

Los siguientes apartados de esta Instrucción Técnica se corresponden con esta ordenación. Cada uno de ellos incluye dos aspectos: Una indicación de los contenidos mínimos y criterios de aplicación para el capítulo correspondiente, y una justificación de los mismos que se apoya en normativa, documentación científico-técnica generalmente aceptada o juicio experto.

Adicionalmente, se incluyen dos Anexos en los que se abordan aspectos complementarios de la evaluación de la toxicidad y de la exposición, y un tercero dedicado al caso particular del análisis de riesgos para emplazamientos contaminados por hidrocarburos.

<p>El análisis de riesgos para ecosistemas queda explícitamente fuera del ámbito de esta Instrucción Técnica.</p>
--

Aunque el informe de análisis de riesgos forme parte de un expediente junto con otros informes, el documento debe ser independiente y contar con una descripción del emplazamiento que aporte suficiente información para justificar y sustentar las argumentaciones que forman el modelo conceptual y la asignación del valor de los parámetros considerados en la evaluación cuantitativa del riesgo.

Cabe la opción de hacer referencia a informes previos de investigación del emplazamiento, pero los datos utilizados deben quedar reproducidos en el informe de análisis de riesgos, o al menos quedar referenciados y consultables dentro del mismo expediente. A este efecto, se incluirá un epígrafe preliminar de introducción en el informe de análisis de riesgos en el que se expongan, de manera resumida, los siguientes aspectos:

Información Administrativa.

Incluye las partes que participan en el análisis de riesgos: empresa que contrata, empresa que realizó la investigación y empresa que realiza el análisis de riesgos. Asimismo, debe proveerse información acerca de la ubicación del emplazamiento.

Antecedentes y Motivación.

Los antecedentes incluyen una breve reseña histórica para describir las actividades que hayan podido dar lugar a la contaminación en el subsuelo, o una descripción de los incidentes conocidos que hayan dado lugar a la misma (vertido accidental, rotura de tuberías, tanques, etc.). Se deben enumerar las investigaciones del emplazamiento y los informes que constituyen las fuentes de información específica del emplazamiento

Junto con los motivos de la investigación, han de detallarse los motivos por los que se plantea la necesidad de realizar el análisis de riesgos: superación de Niveles Genéricos de Referencia (NGR), requerimiento de la Administración, etc.

Alcance.

Ha de establecerse cuáles son los objetivos que se consideran a lo largo del proceso del análisis de riesgos. Se debe especificar si se va a analizar la situación presente, una (o varias) situación(es) futura(s) o ambos casos. Además, han de indicarse posibles limitaciones o aquellas cuestiones que podrían tener relevancia en el Análisis Cuantitativo de Riesgos para la Salud Humana (ACR) pero que no son evaluados explícitamente por quedar fuera del alcance de los trabajos. Específicamente, deben reseñarse las posibles modificaciones en el escenario de exposición considerado que sea verosímil que se produzcan en el futuro (por ejemplo, si el ACR se centra en las vías de exposición identificadas en la situación actual, en la que no existe explotación subterránea del agua, pero que sí pudiera ocurrir en un futuro, ha de señalarse que – si se diere esa circunstancia - los resultados del ACR presentado dejarían de tener validez, pues las vías de exposición a agua subterránea, quedan fuera del alcance del mismo).

1 DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA. IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS. PRESENTACIÓN DEL MODELO CONCEPTUAL.

1.1. Se presentará el Modelo Conceptual del Emplazamiento, en el que se identifican los distintos escenarios de exposición.

1.1.1. Se describirán de manera cualitativa los elementos que componen el modelo conceptual: Fuente de contaminación, poblaciones potencialmente expuestas, mecanismos y medios de transporte.

1.1.2. Se presentará un diagrama de flujo en el que aparezcan las conexiones entre los focos, mecanismos de migración, rutas de exposición y receptores.

1.2. Se identificará/n el/los foco/s primario/s y se confirmará que ya no está/n activo/s, es decir no continúa la carga de contaminante al medio.

1.2.1. Las fases libres se considerarán como focos activos de contaminación. Por lo tanto, se tratará de manera independiente, no incluyéndose en el cálculo del riesgo, y se entenderá implícita la obligatoriedad de su retirada.

1.3. Se identificarán todos los Contaminantes Objeto de Potencial Consideración (COPCs) de acuerdo al tipo de actividad histórica y/o actual, o de acuerdo al contaminante vertido si se ha producido un accidente.

1.3.1. La analítica solicitada abarcará todos los COPCs identificados y sus productos de degradación conocidos.

1.3.2. Para la evaluación del riesgo se incluirán como COC (Contaminantes Objeto de Consideración) todos los COPCs detectados en los resultados analíticos, independientemente de que superen o no su respectivo NGR. Podrán descartarse aquellos contaminantes que, aun superando su correspondiente límite de detección, cumplan el siguiente requisito:

- Se encuentren en bajas concentraciones y escasa frecuencia, entendiéndose por bajas concentraciones una concentración inferior a la mitad de su NGR y escasa frecuencia, la aparición en menos del 5% de las muestras, o en una única ubicación puntual si el 5% representase menos de una muestra.

Sólo se aceptará que se descarten otros COPCs mediante justificación clara y expresa de la excepcionalidad de la situación evaluada.

1.3.3. Se incluirá una breve reseña cualitativa con las características físico-químicas de los COCs considerados en el análisis de riesgos, en términos de solubilidad, volatilidad y afinidad por la matriz sólida del suelo (i.e. Koc/Kd), de manera que pueda identificarse su potencial de migración a otros medios.

1.4. Las vías de exposición que se incluyen en el Modelo Conceptual deben contemplar, como mínimo, los siguientes mecanismos de movilización y migración: Volatilización, intrusión de vapores, resuspensión de partículas, dispersión atmosférica, lixiviación desde zona no saturada, transporte de fase disuelta en aguas subterráneas.

1.4.1. Se describirán detalladamente las vías de migración incluidas en cada escenario de exposición considerado, y se razonarán los motivos para descartar las que no se consideren.

1.4.2. Se presentará una caracterización cualitativa de la litología tanto de la zona saturada como de la no saturada.

1.5. Se identificarán y describirán los receptores potencialmente expuestos a los contaminantes. Dicha descripción incluye, al menos, el subgrupo poblacional al que pertenece el receptor, i.e. niño o adulto, y el tipo de escenario de exposición al que puede verse sometido: residencial, industrial/comercial, recreativo, agrícola, etc.

1.5.1. Para la posterior cuantificación de la exposición y el riesgo, se considerarán todos los receptores potenciales. En caso de falta de información, se adoptarán hipótesis conservadoras. Sólo se excluirán del análisis cuantitativo los receptores para los que se cuente con información que permita descartar su exposición.

La etapa denominada “descripción del problema e identificación de peligros” persigue identificar los contaminantes presentes en el emplazamiento que pudieran resultar en la aparición de efectos adversos en la salud de una población receptora. La probabilidad de aparición de dichos efectos y su gravedad son función de la toxicidad de los contaminantes existentes y del nivel de exposición a los mismos, que viene determinado por la capacidad de migración de tales contaminantes, y por su persistencia en el medio.

A fin de poder realizar una posterior cuantificación de la exposición, es necesario plantear previamente un Modelo Conceptual del Emplazamiento en el que se describan todas las posibles vías de exposición relevantes asociadas al emplazamiento investigado. Para cada vía de exposición se identificarán los focos, mecanismos y medios de migración, receptores y rutas de exposición por las que dichos receptores están expuestos a los Contaminantes Objeto de Consideración (COCs).

El diseño y ejecución de la investigación detallada que precede a la evaluación de riesgos debe tener presente el tipo de información necesaria para construir el modelo conceptual del emplazamiento y cuantificar la exposición de cada receptor (Capítulo 3). De no ser así, el modelo conceptual posterior puede estar afectado de una fuerte incertidumbre. La Guía de Investigación de la Calidad del Suelo, editada por la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio de la Comunidad de Madrid (Comunidad de Madrid, 2004a), constituye una referencia para este propósito.

1.1 Planteamiento del Modelo Conceptual del Emplazamiento.

1.1. Se presentará el Modelo Conceptual del Emplazamiento, en el que se identifican los distintos escenarios de exposición.

1.1.1. Se describirán de manera cualitativa los elementos que componen el modelo conceptual: Fuente de contaminación, poblaciones potencialmente expuestas, mecanismos y medios de transporte.

1.1.2. Se presentará un diagrama de flujo en el que aparezcan las conexiones entre los focos, mecanismos de migración, rutas de exposición y receptores.

En este epígrafe se expondrán de manera integrada los escenarios de exposición que se van a caracterizar, es decir, se presentará un análisis de las conexiones foco - vía de migración - receptor y rutas de exposición implicadas. Debe justificarse para qué receptores, dentro de todo el entorno de receptores posible, se va a cuantificar la exposición y por tanto el riesgo (por ejemplo, si en el informe de investigación se identifican pozos de abastecimiento en todas las direcciones, cuáles se van a considerar y cuáles no a la luz de los resultados del estudio, es decir, una vez que ya se ha definido la dirección de flujo del agua subterránea).

Se ha de presentar un diagrama de flujo en el que aparezcan los focos, los mecanismos y medios de migración, los medios y rutas de exposición y los receptores.

En este apartado se recopilarán y resumirán los escenarios de exposición, y se presentarán, de manera cualitativa, las características de cada uno de los elementos que componen el modelo conceptual, así como las hipótesis asumidas y las suposiciones realizadas. El detalle de los elementos y la cuantificación del valor de los parámetros se presentarán en la sección de Evaluación de la Exposición.

1.2 Descripción de los focos / Origen de la afección

1.2. *Se identificará/n el/los foco/s primario/s y se confirmará que ya no está/n activo/s, es decir no continúa la carga de contaminante al medio.*

1.2.1. *La fase libre se considerará como un foco activo de contaminación de las aguas subterráneas. Por lo tanto, se tratará de manera independiente, no incluyéndose en el cálculo del riesgo, y se entenderá implícita la obligatoriedad de su retirada.*

Este epígrafe incluirá la identificación y descripción del origen, agente/s causante/s y geometría e intensidad de la afección.

En primer lugar, se determinará el origen primario de la afección. Deberá comprobarse si alguno de los focos que han causado la afección sigue aún activo, porque de ser así la contaminación que se transfiere a los medios irá aumentando. Es necesario eliminar el foco que origina la afección o en su defecto partir de una situación estable o en disminución para poder continuar con el proceso. Si por algún motivo esto no fuese posible por tratarse de una fuente constante en el tiempo, ha de discutirse la probabilidad de que la carga de contaminante se incremente en el futuro y la capacidad del medio receptor para mantener una concentración constante de contaminante y no acumular mayores concentraciones con el tiempo.

La presencia de fase libre se considerará como un foco activo de afección para las aguas subterráneas. En la Comunidad de Madrid es obligatoria la retirada de la fase libre, independientemente de los criterios de riesgo. Si para la evaluación de riesgos en un escenario específico fuese imprescindible tomar en consideración la presencia de una fase libre, deberá hacerse de manera independiente del resto del análisis, siempre que para el mismo se emplean los paquetes de software de mayor implantación en la Comunidad de Madrid, ya que integran modelos para la estimación de la concentración en el medio de exposición que no consideran la fase libre en sus cálculos.

Definiciones:

- Foco primario: Origen de la contaminación, esto es, infraestructura (tanque, tubería, etc.), o depósito de residuos causante de la afección.
- Medio fuente: Medio (suelo/agua/aire/sedimento) afectado por la liberación de contaminantes, a partir del cual pueden ocasionarse la contaminación de otros medios por procesos de migración de contaminantes.
- Zona fuente: Extensión espacial que abarca el medio fuente.
- Medio de exposición: Medio (suelo/agua/aire/sedimento/alimentos) con presencia de contaminantes al que está expuesto el receptor.
- Foco o medio fuente secundario: Medio (suelo/agua/aire/sedimento) al que es transferida una carga contaminante procedente de un foco/medio previo, y que se convierte, a su vez, en un foco activo que potencialmente puede transferir contaminación a otros.

1.3 Identificación de COPC y paso a COC.

1.3. Se identificarán todos los Contaminantes Objeto de Potencial Consideración (COPCs) de acuerdo al tipo de actividad histórica y/o actual, o de acuerdo al contaminante vertido si se ha producido un accidente.

1.3.1. La analítica solicitada abarcará todos los COPCs identificados y sus productos de degradación conocidos.

1.3.2. Para la evaluación del riesgo se incluirán como COC (Contaminantes Objeto de Consideración) todos los COPCs detectados en los resultados analíticos, independientemente de que superen o no su respectivo NGR. Podrán descartarse aquellos contaminantes que aun superando el límite de detección cumplan el siguiente requisito:

- Se encuentren en bajas concentraciones y escasa frecuencia, entendiendo por bajas concentraciones una concentración inferior a la mitad de su NGR y escasa frecuencia, la aparición en menos del 5% de las muestras, o en una sola ubicación puntual si el 5% representase menos de una muestra.

Sólo se aceptará que se descarten otros COPCs mediante justificación clara y expresa de la excepcionalidad de la situación evaluada.

1.3.3. Se incluirá una breve reseña cualitativa con las características físico-químicas de los COCs considerados en el análisis de riesgos, en términos de solubilidad, volatilidad y afinidad por la matriz sólida del suelo (i.e. Koc/Kd), de manera que pueda identificarse su potencial de migración a otros medios.

Atendiendo a la actividad que se ha realizado en el emplazamiento (tanto históricamente como en el momento de realizar la investigación), han de identificarse los Contaminantes Objeto de Potencial Consideración (COPCs, *Contaminants of Potential Concern*), esto es, todas aquellas sustancias con probabilidad de haberse liberado al medio y cuya presencia en el mismo suponga una alteración en las condiciones iniciales de éste, incluyendo sus productos de degradación. La analítica solicitada para las muestras tomadas en el emplazamiento incluirá todos los COPCs identificados.

Ha de considerarse que cada contaminante participa en el riesgo global para el receptor, de acuerdo con el **principio de aditividad del riesgo**. De esta manera, se considerará que todos los contaminantes contribuyen al riesgo total del emplazamiento, el cual se calcula como la suma de los cocientes de riesgo o riesgos cancerígenos de cada contaminante individual. El principio de aditividad se asume por defecto, a falta de información inequívoca acerca de la interacción de contaminantes que evidencien otras relaciones entre ellos, como sinergias o antagonismos, y para bajos niveles de exposición¹ (USEPA, 2000a). Por tanto, la omisión de analitos en el análisis de las muestras, supone una incertidumbre por falta de datos en el cálculo del riesgo global asociado al emplazamiento.

Para la identificación de los COPCs, se revisarán los perfiles industriales de la actividad o actividades que se han desarrollado históricamente en el emplazamiento a fin de identificar el tipo de contaminación a que hayan podido dar lugar. Además de la Tabla 10.1 de la Guía de la Investigación de la Calidad del Suelo de la Comunidad de Madrid, otra referencia concisa y concreta acerca de potenciales contaminantes asociados a distintas actividades industriales puede encontrarse en el Anexo II de la Guía Metodológica de Análisis Químico dentro de la serie de documentos Investigación de la Contaminación del Suelo (Volumen 3) publicada por IHOBE. En este anexo, se presenta una tabla con los contaminantes relevantes a analizar en función del tipo de actividad que ha tenido lugar en el emplazamiento, recomendado por el UBA (Umweltbundesamt) alemán.

Además de la actividad principal, se han de identificar aquellos COPCs asociados a instalaciones complementarias o auxiliares, como tanques de almacenamiento de combustibles, transformadores eléctricos, etc., que llevan aparejados sus propios COPCs. En el informe ha de incluirse una discusión de los contaminantes considerados COPCs, en función de las actividades históricas y presentes que se han desarrollado en el emplazamiento. Se incluirá una justificación para aquellos COPCs para los que no se cuantifique el riesgo debido a la ausencia de datos toxicológicos, y se incluirá una discusión cualitativa acerca de las implicaciones que puede tener su presencia para la evaluación del riesgo en el emplazamiento.

En el caso de contaminación por hidrocarburos, para la realización de un ACR completo es necesario analizar TPH por fracciones, compuestos BTEX y PAHs, así como MTBE y ETBE, a no ser que exista una justificación clara y expresa en sentido contrario (por ejemplo, por el tipo de producto liberado o por el tiempo transcurrido desde el vertido).

¹ *For low exposure levels when no interactions information is available, default methods using an additivity assumption are given.* (sección 2.2.5, pág 11)

En el Anexo III de este documento se detallan los aspectos relevantes para el análisis de riesgos por contaminación de suelos por hidrocarburos.

En el caso de algunos contaminantes, han de considerarse también sus productos de degradación, cada cual con distintos valores de toxicidad y distinto comportamiento en cuanto a capacidad de migración (por ejemplo en el caso del Percloroetileno (PCE), ha de considerarse su cadena de degradación a Tricloroetileno (TCE), los distintos isómeros de Dicloroetileno (DCE) y Cloruro de Vinilo (VC)).

Para poder considerar el estudio como completo, han de considerarse como COCs todos aquellos COPCs para los que no se hayan derivado NGRs, pero para los que sí se cuenta con información toxicológica para poder cuantificar su riesgo

Para el cálculo del riesgo se incluirán todos aquellos COPC que se presenten por encima del límite de detección en los resultados analíticos (aunque no superen su respectivo NGR), dado que todos los contaminantes suman al riesgo acumulado en el emplazamiento.

Cabe resaltar la posibilidad de descartar como COC aquellos COPCs detectados con escasa frecuencia y bajas concentraciones, siempre que se presenten en concentraciones inferiores a la mitad de su NGR y se detecten en menos del 5% de las muestras tomadas (o en una sola ubicación puntual, si el 5% representase menos de una muestra). En cualquier caso, se hará una mención caso por caso, justificando la no inclusión como COC en el análisis.

1.4 Descripción de las vías y mecanismos de migración de contaminantes.

1.4. Las vías de exposición que se incluyen en el Modelo Conceptual deben contemplar, como mínimo, los siguientes mecanismos de movilización y migración: Volatilización, intrusión de vapores, resuspensión de partículas, dispersión atmosférica, lixiviación desde zona no saturada, transporte de fase disuelta en aguas subterráneas.

1.4.1. Se describirán detalladamente las vías de migración incluidas en cada escenario de exposición considerado, y se razonarán los motivos para descartar las que no se consideren.

1.4.2. Se presentará una caracterización cualitativa de la litología, tanto de la zona saturada como de la no saturada.

Los escenarios típicos de exposición llevan asociados una serie de vías de migración, de forma estándar, que se listan en la Tabla 1-1. Todas ellas deben considerarse en el Modelo Conceptual, aunque potencialmente se identifique que alguna no es completa por las características específicas del escenario de exposición analizado (por ejemplo, en un escenario residencial con jardín y donde el agua subterránea bajo una vivienda no se utilice para el abastecimiento, las vías de ingestión de agua, contacto dérmico e inhalación de vapores en la ducha no serán aplicables, mientras que sí puede ser completa la vía de inhalación de vapores en espacios cerrados, por intrusión de vapores en la vivienda). En cualquier caso deben quedar claramente justificados los motivos por los que se descartan las vías que no se consideren de entre las listadas. La Tabla 1-1 **no agota todas las posibilidades de exposición** y en cada escenario específico **se añadirán y valorarán todas las vías de exposición que sea necesario** en función de las características del mismo.

Tabla 1-1 Vías de exposición a considerar en distintos escenarios tipo.

<p>Escenario Residencial (abastecimiento de agua de la red municipal, sin uso de agua subterránea)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Inhalación de vapores en espacios cerrados y/o abiertos (con ponderación de tiempos) - Inhalación de partículas de suelo - Contacto dérmico directo con suelo - Ingestión de suelo
<p>Escenario Residencial con jardín (uso potencial del agua subterránea para uso doméstico, riego, llenado de piscinas)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Inhalación de vapores en espacios cerrados y/o abiertos (con ponderación de tiempos) - Inhalación de partículas de suelo - Ingestión de agua subterránea - Contacto dérmico directo con suelo - Ingestión de suelo - Contacto dérmico con agua de ducha - Inhalación de vapores en la ducha - Contacto dérmico con agua de la piscina - Ingestión de hortalizas cosechadas en huerto privado
<p>Escenario recreacional</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Contacto dérmico directo con suelo/sedimento - Ingestión accidental de suelo/sedimento - Contacto dérmico con aguas superficiales (baño) - Ingestión accidental de agua superficial durante el baño - Inhalación de vapores/partículas en espacios abiertos
<p>Escenario Industrial</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Inhalación de vapores en espacios abiertos - Inhalación de vapores en espacios cerrados - Inhalación de partículas en espacios abiertos - Contacto dérmico directo con el suelo - Ingestión accidental de suelo

En todos los escenarios, y en particular el de uso industrial, las vías de ingestión y contacto dérmico con suelo, así como la inhalación de partículas resuspendidas, no serían aplicables si el emplazamiento se encuentra pavimentado. Sí se debe considerar la inhalación de vapores, cuando se justifique por la naturaleza de los contaminantes presentes y el estado de conservación de la solera.

1.5 Descripción de los receptores.

1.5. Se identificarán y describirán los receptores potencialmente expuestos a los contaminantes. Dicha descripción incluye, al menos, el subgrupo poblacional al que pertenece el receptor, i.e. niño o adulto, y el tipo de escenario de exposición al que puede verse sometido: residencial, industrial/comercial, recreacional, agrícola, etc.

1.5.1. Para la posterior cuantificación de la exposición y el riesgo, se considerarán todos los receptores potenciales. Ante la falta de información, se adoptarán hipótesis conservadoras. Sólo se excluirán del análisis cuantitativo los receptores para los que se cuente con información que permita descartar su exposición.

Teniendo en cuenta los usos del suelo actuales y futuros, tanto del emplazamiento como de los alrededores, se procederá a describir los receptores potenciales en todas las direcciones cardinales. A la luz del modelo conceptual y del funcionamiento hidrogeológico del emplazamiento, podrán descartarse aquellos receptores *off site* para los que exista evidencia inequívoca de que no se verán afectados por la migración de los contaminantes (en el caso de migración de vapores/resuspensión de partículas y dispersión atmosférica, debe asumirse que la exposición por esta vía puede producirse en todas las direcciones en función de la dirección del viento). Si no se dispone de suficientes datos para elaborar un modelo hidrogeológico que permita determinar inequívocamente el flujo local del agua subterránea, se realizarán hipótesis conservadoras y se cuantificará el riesgo para todos los receptores potenciales en el peor caso posible.

2 EVALUACIÓN DE LA TOXICIDAD.

- 2.1. Se definirá el carácter toxicológico de cada COC, i.e. cancerígeno y/o no cancerígeno, para cada ruta de exposición**
 - 2.1.1. En el caso de existir más de una especie o congénere del contaminante, se justificará la elección del dato de toxicidad que se emplea en el análisis cuantitativo de riesgos.**
 - 2.1.2. Se incluirá el tipo de exposición (crónica, subcrónica, otras) al que corresponde el dato de toxicidad de las sustancias no cancerígenas, y la clasificación (USEPA o IARC) de las sustancias cancerígenas.**
- 2.2. Se especificará el origen de la información toxicológica utilizada (base de datos consultada) y la fecha de actualización de la misma.**
 - 2.2.1. Se verificarán los valores de toxicidad contenidos en los software de análisis de riesgos y se modificarán correspondientemente si han sufrido una actualización en la base de datos de procedencia.**
- 2.3. Se especificará el valor de toxicidad para cada analito y cada ruta de exposición relevante.**
 - 2.3.1. Se especificarán aquellos casos en los que los compuestos no cuenten con valores de toxicidad y se realizará una evaluación cualitativa.**
- 2.4. La caracterización cualitativa y cuantitativa de la toxicidad de los COCs incluidos en el Modelo Conceptual ha de resumirse en forma de Tabla al final del Capítulo 2 “Evaluación de la Toxicidad”.**

El análisis de la toxicidad consiste en la evaluación de la relación dosis - respuesta para los contaminantes considerados como COCs tras la etapa de identificación de peligros, incluyendo la naturaleza no cancerígena y/o cancerígena de los mismos y los correspondientes mecanismos de acción. Asimismo se expresará la incertidumbre asociada a los datos toxicológicos cuantitativos manejados.

Se recomienda la consulta de los epígrafes 7.2 y 8.1 de la Guía de Análisis de Riesgos para la Salud Humana y los Ecosistemas de la Comunidad de Madrid, para la conceptualización y la obtención de información básica acerca del análisis de la toxicidad.

El capítulo de análisis de la toxicidad del informe de ACR deberá contener, al menos, los epígrafes que se presentan a continuación.

2.1 Carácter toxicológico de los COC.

2.1. Se definirá el carácter toxicológico de cada COC, i.e. cancerígeno y/o no cancerígeno, para cada ruta de exposición

2.1.1. En el caso de existir más de una especie o congénere del contaminante, se justificará la elección del dato de toxicidad que se emplea en el análisis cuantitativo de riesgos.

2.1.2. Se incluirá el tipo de exposición (crónica, subcrónica, otras) al que corresponde el dato de toxicidad de las sustancias no cancerígenas, y la clasificación (USEPA o IARC) de las sustancias cancerígenas.

En función del modelo conceptual del emplazamiento, se identificarán las rutas de exposición a cada COC que se han de incluir en el análisis de riesgos. A la hora de evaluar la toxicidad de los COCs a través cada ruta de exposición identificada, ha de diferenciarse entre efectos de **carácter no cancerígeno** y de **carácter carcinogénico**, si los hubiera. Si un compuesto presenta los dos tipos de efectos, han de considerarse ambos en el ACR.

Por otro lado, los datos toxicológicos que se utilicen han de corresponder con los de la especie química bajo la que se encuentra el contaminante en el medio de exposición. La especie química bajo la que se presenta el contaminante afecta a las rutas de exposición a través de las que la sustancia puede entrar en contacto con el receptor, así como a su mecanismo de acción tóxica.

Resumen de las consideraciones en cuanto al carácter toxicológico:

- Determinación de la especie química del contaminante en el medio de exposición.
- Identificación de las rutas de exposición por las que el contaminante puede entrar en contacto con el receptor
- Definición del carácter toxicológico (es decir, efectos no cancerígenos y/o carcinogénicos) del contaminante (en la especie química relevante) para cada ruta de exposición aplicable, de acuerdo al modelo conceptual planteado.

Se recomienda consultar el epígrafe 8.1.2 de la Guía de Análisis de Riesgos para la Salud Humana y los Ecosistemas de la Comunidad de Madrid, si se desea información más extensa acerca del carácter toxicológico de los COCs.

Los principales datos toxicológicos que se utilizan en análisis de riesgos incluyen:

- Dosis de referencia (RfD, *Reference Dose*): Estimación (con una incertidumbre asociada de hasta un orden de magnitud) de la exposición oral diaria a la que puede estar sometida una población humana (incluidos sub-grupos sensibles) que es probable que no resulte en la aparición de efectos adversos para la salud a lo largo de una vida.
- Concentración de referencia (RfC, *Reference Concentration*): Estimación (con una incertidumbre asociada de hasta un orden de magnitud) de una exposición continuada por inhalación a la que puede estar sometida una población humana (incluidos sub-grupos sensibles) que es probable que no resulte en la aparición de efectos adversos para la salud a lo largo de una vida.
- Factor de Pendiente (SF, *Slope Factor*): Cota superior de la estimación del incremento del riesgo de padecer cáncer a lo largo de la vida por exposición a una dosis unitaria del agente cancerígeno.
- Riesgo Unitario (UR, *Unit Risk*): Cota superior de la estimación del incremento del riesgo de padecer cáncer a lo largo de la vida por exposición a una concentración de 1 µg/L en agua o 1 µg/m³ en aire del agente cancerígeno.

Un contaminante puede presentar diferentes efectos y distinta intensidad de los mismos en función de la ruta de exposición por la que alcance al organismo. Los valores que cuantifican esta potencia tóxica por ruta de exposición se derivan para exposiciones agudas, sub-agudas, sub-crónicas y crónicas. En la realización de análisis de riesgos para la salud humana en el ámbito del RD 9/2005, se consideran los **valores para exposición crónica**, salvo excepciones justificadas en las que se identifiquen escenarios de exposición que sólo se darían en condiciones de exposición sub-crónica o aguda.

2.2 Bases de datos toxicológicas.

2.2. Se especificará el origen de la información toxicológica utilizada (base de datos consultada) y la fecha de actualización de la misma.

2.2.1. Se verificarán los valores de toxicidad contenidos en los software de análisis de riesgos y se modificarán correspondientemente si han sufrido una actualización en la base de datos de procedencia.

Para la evaluación de la relación dosis-respuesta se consultarán bases de datos toxicológicos de reconocido prestigio. Los software de análisis de riesgos incluyen bases de datos con parámetros físico-químicos y toxicológicos. Es necesario, durante la realización del ACR, comprobar la vigencia de los datos toxicológicos y actualizarlos en su caso. Las fuentes de información han de quedar claramente referenciadas, así como la fecha de consulta de las mismas.

La jerarquía de bases de datos para los análisis de riesgos para la salud humana propuesta por la Comunidad de Madrid es la siguiente:

- Base de Datos **IRIS: Integrated Risk Information Service** (USEPA)
<http://www.epa.gov/iris/>

Compila la información referente a valores de toxicidad para la protección de la salud humana consensuada en diferentes agencias. Incluye reseñas acerca de la derivación de los datos toxicológicos, los estudios en que se basa y los procesos de revisión externa. Está preparada y mantenida por National Center for Environmental Assessment (NCEA) que pertenece a Office of Research and Development (ORD) dentro de la USEPA.

- Base de Datos **RAIS: Risk Assessment Information System** (DOE)
<http://rais.ornl.gov/>

Incluye los datos de toxicidad de IRIS y, en ausencia de estos, presenta datos de otros orígenes contrastados, como CalEPA, WHO, ATSDR, ORNL. Asimismo provee información acerca de los parámetros físico-químicos y factores de transferencia de los contaminantes.

De ser necesario, se podrán consultar e incluir justificadamente en la evaluación de riesgos datos de toxicidad en otras fuentes de información, algunas de las cuales se enumeran y describen brevemente al final del Anexo I.

Existen numerosas bases de datos que proveen valores de toxicidad derivados para exposición ocupacional. Esta información toxicológica no es directamente aplicable para la realización de un ACR. Se recomienda no utilizar o transformar estos datos en los análisis de riesgos salvo en casos excepcionales, en los que no se encuentren valores de toxicidad por exposición crónica ya derivados por alguna institución de reconocida solvencia. En esta circunstancia, se deberá recabar el juicio de toxicólogos especialistas y reflejar explícitamente este hecho en el informe que se elabore.

2.3 Datos toxicológicos.

2.3. Se especificará el valor de toxicidad para cada analito y cada ruta de exposición relevante.

La toxicidad de los contaminantes varía en función de la ruta de exposición a través de la que entran en contacto con el organismo. Para evaluar, tanto la exposición, como los posibles efectos adversos sobre la salud, de un contaminante es necesario tener en cuenta las consideraciones que se abordan en las siguientes subsecciones.

Datos toxicológicos ruta de exposición oral.

Las dosis de referencia y los factores de pendiente se derivan a partir de los resultados de ensayos de laboratorio y estudios epidemiológicos. En estas metodologías está incluida la consideración de factores de incertidumbre en la extrapolación de los datos experimentales obtenidos (NOAEL, LOAEL) o de los modelos teóricos ajustados a los mismos (BMD), que reflejan las limitaciones en la información empleada.

Las medidas cuantitativas de la toxicidad de una sustancia que se utilizan en la evaluación de riesgos a través de la ruta de exposición de ingestión son la dosis de referencia oral (RfDo), para las sustancias tóxicas no cancerígenas, y el factor de pendiente oral (SFo), para las sustancias cancerígenas.

Datos toxicológicos ruta de exposición de inhalación.

Al igual que para la ruta de exposición oral, los valores toxicológicos cuantitativos para la vía de inhalación se derivan a partir de estudios epidemiológicos o ensayos de laboratorio. En el pasado, la ruta de exposición de inhalación se evaluaba según una aproximación semejante a la de la ruta de ingestión, es decir, la estimación del riesgo se basaba en datos de exposición expresados en términos de dosis, y se comparaban con las correspondientes dosis de referencia por inhalación, RfDi (mg/kg-d), o factores de pendiente por inhalación, SFi (mg/kg-d)⁻¹ (USEPA, RAGS, 1989).

Posteriormente (USEPA, 1994), se ha modificado el enfoque metodológico de forma que los datos cuantitativos de potencia tóxica pasan a expresarse en términos de concentración del contaminante en aire y no de dosis recibida. Las exposiciones experimentales, se extrapolan a Concentraciones Equivalentes en Humanos (HEC, por sus siglas en inglés) y la concentración de referencia (RfC) se calcula dividiendo esta HEC por factores de incertidumbre.

De forma conceptualmente similar, se derivan los riesgos unitarios de cáncer por inhalación (IUR, *Inhalation Unit Risk*), referidos, de nuevo a la unidad de concentración (no de dosis) del contaminante en aire.

Este cambio metodológico, y su influencia en el proceso de análisis de riesgos, se detalla en la parte F de la serie RAGS, publicado en 2009 (USEPA, RAGS 2009). En el Anexo I de esta Instrucción Técnica se resumen muy brevemente algunos de los aspectos relevantes de dicho documento.

Ante la ausencia de concentración de referencia RfC y/o riesgo unitario por inhalación (IUR), está desaconsejada la extrapolación entre rutas debido a la dificultad para valorar los distintos factores que condicionan dicha extrapolación (interrelaciones entre las propiedades fisicoquímicas, absorción y distribución de los contaminantes; la importancia de los efectos derivados del portal de entrada al organismo; y las potenciales diferencias en las rutas metabólicas asociadas a la intensidad y duración de los episodios de exposición por inhalación).

Por lo tanto, si no se cuenta con valores de toxicidad apropiados, se recomienda realizar una evaluación cualitativa de esta ruta y discutir la incertidumbre que se genera al no realizar la evaluación cuantitativa debido a la falta de datos.

Datos toxicológicos ruta de exposición dérmica.

Los datos toxicológicos para la ruta de exposición dérmica no se han desarrollado explícitamente. Su estimación se lleva a cabo por extrapolación entre rutas (oral-dérmica). La USEPA ha publicado un documento suplementario en la serie RAGS (RAGS Part E), que incluye en detalle cómo abordar el análisis de riesgos a través de la ruta de exposición dérmica (USEPA, RAGS 2004). Algunas de las consideraciones que se incluyen en dicho documento se resumen en el Anexo I de esta Instrucción Técnica.

El ajuste de los valores de toxicidad para la ruta de exposición dérmica a partir de los de la ruta de exposición oral se realiza a partir de las siguientes expresiones:

$$RfD_{\text{derm}} = RfD_{\text{oral}} \times ABS_{\text{GI}}$$

$$SF_{\text{derm}} = \frac{SF_{\text{oral}}}{ABS_{\text{GI}}}$$

donde,

RfD_{derm}: Dosis de referencia para la ruta de exposición dérmica (mg/kg-d)

RfD_{oral}: Dosis de referencia para la ruta de exposición oral (mg/kg-d)

SF_{derm}: Factor de pendiente para la ruta de exposición dérmica (mg/kg-d)⁻¹

SF_{oral}: Factor de pendiente para la ruta de exposición oral (mg/kg-d)⁻¹

ABS_{GI}: Factor de absorción gastrointestinal (adimensional)

De las ecuaciones arriba mostradas, se deduce que cuanto menor es el factor ABS_{GI}, mayor es la contribución de la ruta de exposición dérmica al riesgo global.

Los factores de Absorción dependen del tipo de contaminante, y pueden consultarse en el documento RAGS E (USEPA, 2004), en concreto en su Exhibit 4-1 y el apéndice B. Asimismo, la base de datos RAIS (<http://rais.ornl.gov/>), ofrece estos valores.

Para aquellos compuestos para los que no exista un factor de absorción referenciado, se recomienda considerar por defecto que es igual al 100%. Para compuestos orgánicos, esta aproximación tiene base científica en estudios que indican que la absorción de compuestos orgánicos es eficiente (>50%). Sin embargo para compuestos inorgánicos, puede llevar a infravalorar el riesgo. La infravaloración es inversamente proporcional al valor real de ABS_{GI}.

Duración de la exposición para efectos no cancerígenos: Toxicidad crónica, subcrónica y aguda.

El dato de toxicidad empleado en el ACR debe corresponder con el tipo de duración de la exposición esperado. En general, se distingue entre:

- Exposiciones **crónicas**, correspondientes a duraciones de la exposición prolongadas, que abarcan, al menos, 7 años, valor que se considera equivalente al 10% de la esperanza de vida humana.
- Exposiciones **subcrónicas**, correspondientes a exposiciones repetidas durante más de 30 días hasta, aproximadamente, el 10% de la esperanza de vida humana.
- Exposiciones sub-agudas o de **corto plazo**, correspondientes a exposiciones durante períodos relativamente cortos de tiempo, de hasta 30 días.
- Las exposiciones **agudas**, correspondientes a exposiciones que duran 24 h o menos.

En la mayor parte de las ocasiones, el análisis de riesgos para salud humana contempla exposiciones crónicas a los contaminantes, lo que conlleva la utilización de Dosis y Concentraciones de Referencia crónicas. Para evaluar el riesgo asociado a determinadas actividades, que se desarrollan durante un número limitado de años, o a contaminantes con vidas medias cortas, que se degradan a concentraciones inapreciables en períodos de tiempo reducidos, se debe emplear el correspondiente dato de toxicidad subcrónico.

2.3.1 Se especificarán aquellos casos en los que los compuestos no cuenten con valores de toxicidad y se realizará una evaluación cualitativa.

Para aquellos COCs para los que existan indicios de su potencialidad toxicidad pero que no cuenten con un dato cuantitativo que evalúe la misma por la ruta de exposición considerada en ninguna de las bases de datos reseñadas anteriormente, se podrá realizar una extrapolación ruta-a-ruta solamente si es posible aportar evidencias científicas sólidas que avalen dicha extrapolación. De realizarse una extrapolación ruta-a-ruta, deberá discutirse su efecto sobre la caracterización del riesgo en el Capítulo 5 “Análisis de incertidumbre”.

La extrapolación de los datos de toxicidad oral a datos de toxicidad dérmica constituye una excepción al requisito anterior y se realizará siempre que la absorción de contaminantes a través de la piel constituya una vía de exposición relevante (como excepción, se evitará dicha extrapolación cuando el efecto tóxico por ruta dérmica se produzca en el punto de aplicación, en lugar de mediante un mecanismo sistémico en un órgano diferente de la piel).

En caso de existir indicios de potencial toxicidad y de que no se cuente con dato cuantitativo publicado para ninguna ruta de exposición, se deberá discutir la posible influencia de la presencia de dicho contaminante en la caracterización del riesgo dentro del capítulo de Análisis de Incertidumbre. Se hará especial énfasis en aquellas sustancias para las que exista fundadas sospechas de su potencial carcinogenicidad, aunque ésta no haya sido aún cuantitativamente valorada.

2.4 Resumen del apartado de Evaluación de la Toxicidad.

2.4. La caracterización cualitativa y cuantitativa de la toxicidad de los COCs incluidos en el Modelo Conceptual ha de resumirse en forma de Tabla al final del Capítulo 2 “Evaluación de la Toxicidad”.

El Capítulo 2 del Informe de Análisis de Riesgos Cuantitativo finalizará con una tabla que resuma la información más relevante correspondiente a la caracterización cualitativa y cuantitativa de la toxicidad de cada uno de los COCs incluidos en el Modelo Conceptual. Esta tabla seguirá un formato similar al que se presenta como ejemplo a continuación:

	Ruta de exposición Oral (Ingestión)	Ruta de exposición Inhalación	Ruta de exposición Contacto Dérmico
COCs No Cancerígenos	RfDo (mg/kgd)	RfC (mg/m³)	RfDd (mg/kg-d)

	Ruta de exposición Oral (Ingestión)	Ruta de exposición Inhalación	Ruta de exposición Contacto Dérmico	Clasificación (USEPA/IARC)
COCs Cancerígenos	SFo (mg/kgd)⁻¹	IUR (mg/m³)⁻¹	SFd (mg/kg-d)	

Se incluirá referencia a la fuente de los datos toxicológicos, y a las de otros parámetros considerados, como el factor de absorción gastrointestinal (ABS_{GI}), para el cálculo de la dosis de referencia y factor de pendiente para la ruta dérmica a partir de los correspondientes valores para la ruta oral.

2.5 Cuestiones particulares de algunos contaminantes: PAHs y Plomo.

La cuestión particular de la Carcinogenicidad de los Hidrocarburos Policíclicos Aromáticos (PAHs)

Dentro del grupo de compuestos denominados colectivamente PAHs, el Benzo(a)Pireno (BaP) está calificado como cancerígeno probado para el hombre (Categoría A) de acuerdo a la clasificación de la USEPA. Además del BaP un grupo de otros seis PAHs, están identificados como probables carcinógenos para el hombre (Categoría B2), y se agrupan bajo la denominación cPAH (es decir, PAH carcinogénicos). Sin embargo IRIS no provee datos toxicológicos cuantitativos acerca de sus efectos cancerígenos, es decir, no facilita sus factores de pendiente (SF) ni riesgos unitarios por inhalación (IUR). Por lo tanto, para su evaluación se sigue una aproximación por Factores de Toxicidad Equivalentes (TEF, por sus siglas en inglés) (USEPA, 1989). Los TEF son factores que se basan en el potencial carcinogénico de cada cPAH con respecto al del BaP. De acuerdo con esta aproximación, existen dos alternativas para, usando los TEF, evaluar los efectos cancerígenos:

- a) Convertir la concentración de cada cPAH en una concentración equivalente de Benzo(a)Pireno (BaPeq), multiplicando el TEF por la concentración de cada cPAH, y analizar el riesgo para el contenido en equivalentes de BaP o bien,
- b) Aplicar el TEF a los valores de toxicidad, es decir, calcular el SF o el IUR de cada cPAH multiplicando el SF del BaP por el respectivo TEF, analizar el riesgo cancerígeno de cada cPAH y considerar su aditividad (es decir, sumar los riesgos).

No deben usarse ambas alternativas conjuntamente, es decir, es incorrecto aplicar los TEF a la concentración y al valor toxicológico, sólo debe aplicarse, o a la concentración, o al SF.

Tabla 2-1 Factores de Toxicidad Equivalente (TEF) de los cPAH

cPAH	TEF
Benzo(a)pireno	1,0
Benz(a)antraceno	0,1
Benzo(b)fluoranteno	0,1
Benzo(k)fluoranteno	0,01
Criseno	0,001
Dibenz(a,h)antraceno	1,0
Indeno(1,2,3-c,d)pireno	0,1

Fuente: USEPA, 1993. EPA/600//R-93/089 Tabla 8.

Adicionalmente a esta aproximación la Agencia de Protección Medioambiental de California (CalEPA), con apoyo en información de otras fuentes como NTP, IARC, ha derivado factores de pendiente para otros PAH y derivados de PAH que normalmente no se encuentran en la lista de 17 PAHs más comunes. Estos incluyen los siguientes:

Benzo(j)fluoranteno	1-nitropireno
Dibenzo(a,e)Pireno	4-nitropireno
Dibenzo(a,j)acridina	1,6-dinitropireno
Dibenzo(a,i)pireno	1,8-dinitropireno
Dibenzo(a,l)pireno	6-nitrocriseno
5-metilcriseno	2-nitrofluoreno

Los Factores de Pendiente que ha derivado CalEPA para los PAH así como los riesgos unitarios por la ruta de inhalación (IUR) se encuentran publicadas (CalEPA, 2009) y también pueden consultarse on-line en: <http://www.oehha.org/risk/ChemicalDB/index.asp>,

Asimismo, CalEPA presenta unos factores de toxicidad equivalente denominados PEF (*Cáncer Potency Equivalency Factor*), semejantes a los TEF que también están expresados en términos de toxicidad relativa en comparación al Benzo(a)Pireno. Sin embargo, como puede observarse en la Tabla 2-2 existen discrepancias en el factor que CalEPA considera para Benzo(k)fluranteno, Dibenzo(a,h)antraceno y Criseno en relación a los considerados por USEPA (y presentados anteriormente en la Tabla 2-1).

Tabla 2-2 Factores de toxicidad equivalente de los efectos cancerígenos de PAH y derivados, derivados por Cal/EPA

PAH o derivado	Cal/EPA Cancer Potency Equivalency Factor (PEF) a, b, c
Benzo(a)pireno	1,0 (index compound)
Benz(a)antraceno	0,1
Benzo(b)fluoranteno	0,1
Benzo(j)fluoranteno	0,1
Benzo(k)fluoranteno	0,1
Dibenz(a,j)acridina	0,1
Dibenz(a,h)acridina	0,1
Dibenz(a,h)antraceno	0,34(*)
7H-dibenzo(c,g)carbazol	1
Dibenzo(a,e)pireno	1
Dibenzo(a,h)pireno	10
Dibenzo(a,i)pireno	10
Dibenzo(a,l)pireno	10
Indeno(1,2,3-cd)pireno	0,1
5-metilcriseno	1
1-nitropireno	0,1
4-nitropireno	0,1
1,6-dinitropireno	10
1,8-dinitropireno	1
6-nitrocriseno	10
2-nitrofluoreno	0,01
Criseno	0,01

(*) Cociente entre el SF oral para Benzo(a)Pireno derivado por CalEPA ($12\text{mg}\cdot\text{Kg}^{-1}\cdot\text{d}^{-1}$) y para Dibenzo(a,h)antraceno.

Fuente: Traducido de: HHRA Note Number 4: Draft last updated June 24, 2009). California Department of Toxic Substances Control (STSC). Human and Ecological risk Divisio (HERD). Tabla 1.

En la derivación de los IUR, CalEPA emplea prácticas para proteger a los individuos sensibles dentro de una población como son niños, ancianos, mujeres embarazadas e individuos en desarrollo e incluso personas con algún tipo de merma en la salud debido a enfermedad. Sin embargo, estos valores pueden no ser suficientemente protectores para individuos hipersensibles (<http://www.health.state.mn.us/divs/eh/risk/rules/air/hrvfags.html>).

Especial mención cabe hacer respecto de las particularidades del Naftaleno. En la fecha de redacción de esta Instrucción Técnica, el Naftaleno está identificado en la base de datos IRIS como “Posible cancerígeno para el hombre, pero su toxicidad no puede ser determinada” (Categoría C) de acuerdo a la clasificación de los compuestos cancerígenos de la USEPA. Esta referencia se basa en el criterio de unas directrices publicadas en 1986. Sin embargo, IARC² clasifica el Naftaleno como probable carcinógeno para humanos, suficiente evidencia de carcinogénesis en animales y limitada evidencia en humanos (Categoría 2B). Por lo tanto de acuerdo a la base de datos IRIS, el Naftaleno no sería tenido en cuenta en el cálculo de riesgo cancerígeno, mientras que de acuerdo a los valores derivados por CalEPA, con base en la clasificación de IARC, el Naftaleno sería considerado como cancerígeno a través de la ruta de exposición de inhalación (sólo por inhalación ya que no hay factor de pendiente para ruta oral).

Esta particularidad es fácilmente identificable consultando la base de datos RAIS, que ante la ausencia de dato en IRIS, presenta los derivados por CalEPA y finalmente valores calculados aplicando la metodología TEF anteriormente citada. Asimismo, RAIS mantiene los valores de IRIS mientras no se encuentran disponibles durante procesos de revisión de los mismos.

Mientras no se modifique la información expuesta, el Naftaleno deberá considerarse como una sustancia cancerígena por inhalación, con un Riesgo Unitario de $0,034 \text{ (mg/m}^3\text{)}^{-1}$, o su futura actualización.

² IARC: International Agency for Research on Cancer. Monográficos sobre la evaluación de riesgo carcinogénico en humanos. <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/PDFs/index.php>

Reseña para la consideración del Riesgo no cancerígeno de los PAH

Se utilizarán los valores de toxicidad siguiendo la jerarquía de bases de datos propuesta si aparecen como únicos contaminantes en el medio (sin mezcla de TPH) (situación que puede darse, por deposición de partículas).

Si aparecen en mezclas de hidrocarburos se considerará que su riesgo no cancerígeno ya está siendo evaluado junto con el de la fracción de hidrocarburo a la que pertenecen y se están teniendo en cuenta las interacciones (antagonismo, sinergia o aditividad) con los compuestos dentro de la misma fracción, por lo que en principio, el dato de toxicidad estaría más cercano a la realidad.

Por otro lado MADEP, ante la ausencia de referencias toxicológicas, recomienda la utilización de los datos toxicológicos de otros PAH con semejante estructura (por ejemplo los del Fluoranteno para Indeno-1,2,3-Pireno, a pesar de que este último cuenta con un anillo más, tiene el resto de los 5 anillos semejantes al Fluranteno)

<http://www.mass.gov/dep/toxics/pahs.htm>)

El Naftaleno tendrá la siguiente consideración hasta que se produzca una actualización de la información toxicológica que indique lo contrario:

- Tóxico cancerígeno por inhalación con un Riesgo Unitario de $0,034 \text{ (mg/m}^3\text{)}^{-1}$
- Tóxico no cancerígeno por inhalación, con una Concentración de Referencia (RfC) de $0,003 \text{ mg/m}^3$, y por ingestión, con una Dosis de Referencia (RfD_o) de $0,02 \text{ mg/kg-d}$

La cuestión particular del Plomo

El plomo es un compuesto singular en cuanto a su comportamiento toxicológico. No se trata de un compuesto cancerígeno, pero no presenta umbral de acción. Existe evidencia científica de que determinados efectos adversos (en particular, efectos neurológicos en niños) ocurren a partir de tasas muy bajas de exposición a plomo.

Debido a este carácter particular del plomo, la USEPA recomienda el cálculo del riesgo a partir de la estimación de las concentraciones en sangre. La toxicocinética (absorción, distribución, metabolismo y excreción) del plomo está muy bien estudiada, por lo que se puede determinar sus efectos a partir de la concentración de plomo en sangre. El valor a partir del cual el Centro de Control y Prevención de Enfermedades (CDCP, Centers for Disease Control and Prevention) perteneciente a la USEPA ha determinado la posibilidad de aparición de riesgo para un receptor niño es de 10 µg/dL.

La estimación de las concentraciones en sangre puede realizarse utilizando el modelo IEUBK para niños y las recomendaciones ALM (*Adult Lead Methodology*) para adultos (actualizada en junio de 2009). (USEPA, 2003; USEPA, 2009)

Por otro lado, otros modelos comerciales como RISC y RBCA, siguen utilizando la aproximación clásica a partir de una dosis de referencia (RfD) por debajo de la cual no se observan efectos adversos. En la base de datos tanto de RISC como de RBCA se puede encontrar el valor toxicológico holandés para realizar el cálculo con esta metodología. Este valor toxicológico de plomo inorgánico es 3,6 µg/kg-d y está basado en la recomendación provisional de la FAO/OMS de 1987 de ingesta semanal de 25 µg/kg. La ruta de exposición relevante a considerar en caso de contaminación del suelo es la oral.

En cuanto al plomo en forma de plomo tetraetilo, tanto RISC como RBCA presentan el mismo valor de toxicidad para la ruta de ingestión (10^{-7} mg/kg-d), que es el recomendado en IRIS, a fecha de redacción del presente documento. RISC no contiene un valor de toxicidad para la ruta de inhalación, mientras que RBCA sí presenta una RfC de $7,5 \cdot 10^{-5}$ mg/m³ (³).

En el caso de los valores toxicológicos para riesgo cancerígeno, la base de datos IRIS no contempla ningún valor de factor de pendiente o riesgo unitario ni para plomo ni para tetraetilo de plomo. De la misma manera los programas RBCA y RISC no presentan valores para evaluar el riesgo cancerígeno de estos compuestos en sus bases de datos. Sin embargo, CalEPA sí presenta valores de carcinogenicidad para el plomo, siendo su factor de pendiente oral de $8,5 \cdot 10^{-3}$ (mg/kg-d)⁻¹ y su riesgo unitario por inhalación de $1,2 \cdot 10^{-5}$ (µg/m³)⁻¹.

³ Texas Risk Reduction Program, RG-366 TRRP-19, Toxicity Factors and Chemical/Physical Parameters, June 2001; (toxicity and physical/chemical properties tables dated April 23, 2008; <http://www.tceq.state.tx.us/assets/public/remediation/trrp/trrptoxchph04230>)

Por otro lado, el tetraetilo de plomo tampoco cuenta con valores de toxicidad cancerígenos en la base de datos de CalEPA.

3 ANÁLISIS DE LA EXPOSICIÓN.

3.1. Se caracterizará la zona fuente presentando:

3.1.1. Una evaluación de la extensión lateral y vertical de la zona fuente.

3.1.1.1. Si la información fuera insuficiente para poder delimitar el área de afección, se realizarán supuestos conservadores dentro de lo razonable. Cabe la posibilidad de que se requiera una toma de muestras adicional.

3.1.1.2. La zona de afección se delimitará hasta donde deje de superarse el NGR correspondiente, sin perjuicio de que pueda adoptarse un criterio razonado más conservador.

3.1.1.3. Se incluirá, al menos, un plano anexo al informe, en el que se represente y delimite el alcance de la afección considerada en el ACR. Las líneas de delimitación no pueden trazarse sin evidencia de que la concentración al otro lado de la línea es menor (es decir, es necesario contar con muestras más allá de la zona delimitada que así lo verifiquen).

3.1.1.4. Se incluirá la información relevante en cuanto a cortes litológicos y partes de perforación, que permita la comprensión del planteamiento seguido en el ACR, minimizándose las referencias a otros documentos que formen parte del expediente.

3.1.2. Se asignará una concentración representativa al medio fuente (o zona de afección).

3.1.2.1. Por defecto, la concentración representativa asignada al medio fuente será el límite superior del intervalo de confianza unilateral del 95 % de la media aritmética (95% UCL) de los datos de concentración determinados. En caso de asignar la concentración representativa mediante otro procedimiento, se justificará la idoneidad del mismo y se incluirá una descripción del método de cálculo, o una justificación del valor tomado.

3.1.2.2. Se razonará la exclusión o inclusión de valores analíticos por debajo del límite de detección en el cálculo de la concentración representativa. En caso de inclusión, por defecto se considerará la mitad del límite de detección. Podrá considerarse otro criterio mientras se describa y justifique debidamente.

3.1.3. Para exposición por contacto directo con el suelo (inhalación de partículas, ingestión y contacto dérmico), se calculará la concentración de la capa superficial de suelo (máximo 1 m de profundidad) y no se promediará con valores de otras muestras tomadas a mayor profundidad.

3.1.4. Para exposición por inhalación de vapores se razonará la concentración de partida en relación con la potencia del estrato afectado por la afección. Se realizará un análisis de sensibilidad, considerando un estrato de mayor potencia y una concentración promedio, frente a los resultados de considerar una concentración más elevada en una extensión vertical menor.

3.2. Se especificarán los modelos de transporte y destino empleados y se justificará el valor de los parámetros considerados en la aplicación de los mismos.

3.2.1. Los valores de los parámetros considerados en los modelos que se puedan definir específicamente para el emplazamiento investigado se obtendrán mediante ensayos de permeabilidad in situ, mediante estimaciones a partir de análisis texturales de la zona no saturada y de la zona saturada y determinaciones de carbono orgánico de muestras recuperadas en el emplazamiento. En ausencia justificada de valores específicos, se tomarán valores recomendados por bibliografía o estimaciones conservadoras, considerando que los parámetros por defecto incluidos en los software de análisis de riesgos no tienen por qué ser conservadores.

3.2.2. Los parámetros estimados o basados en referencias bibliográficas han de considerarse en el capítulo de análisis de la incertidumbre.

3.2.3. Independientemente de que el valor de los parámetros se presente en anexos con la salida gráfica de los programas de análisis de riesgos, los parámetros que influyen significativamente en los modelos se presentarán tabulados en el texto principal del informe de análisis de riesgos, y se detallará una justificación del valor numérico considerado para cada uno.

3.2.4. En el caso de que la exposición sea off-site, y/o a un medio de exposición distinto del medio fuente, se especificará la concentración estimada en el punto de exposición (POE), calculada con los modelos.

3.3. Los receptores considerados en el modelo conceptual se caracterizarán como individuos RME (i.e. sometidos a una Exposición Máxima Razonable), a no ser que exista una justificación clara y expresa para lo contrario.

3.3.1. En el informe se presentarán los parámetros de exposición considerados para cada receptor (peso corporal, tasas de contacto, etc.).

El análisis de la exposición consiste en la identificación de las vías de exposición completas (caracterización cualitativa, reflejada en el Modelo Conceptual del Emplazamiento (Capítulo 1)) y en la estimación de los niveles de exposición (caracterización cuantitativa) con que entra en contacto el receptor por cada una de dichas vías. De manera genérica, la cuantificación de los niveles de exposición se expresa en términos de dosis. Los parámetros que permiten cuantificar la dosis de exposición incluyen la concentración de contaminante en el medio de exposición, un conjunto de variables que describen la población expuesta (tasas de contacto con el medio contaminado, frecuencia y duración de la exposición, peso corporal) y el tiempo que se considera para calcular el promedio.

En el caso de la ruta de exposición por inhalación, el cálculo no se realiza a partir de dosis recibida, sino por concentración de exposición (concentración promediada en el tiempo). En éste cálculo no influyen los parámetros de tasa de contacto, ni las características biométricas del receptor. En el Anexo II de esta Instrucción Técnica se describen las ecuaciones de cálculo para las principales vías de exposición.

En este capítulo del informe de análisis de riesgos se describirá y cuantificará cada uno de los elementos del modelo conceptual y los parámetros que influyen en las ecuaciones de cálculo. Los datos que sustentan el modelo deben quedar reflejados, así como las deducciones realizadas durante el análisis de la información. Del mismo modo, las hipótesis y supuestos deben quedar justificados, y las incertidumbres deben ser señaladas para su posterior consideración en el capítulo correspondiente (Capítulo 5). A continuación se exponen, para cada uno de los elementos del modelo conceptual, los procedimientos y la información con la que se debe contar para poder considerar el análisis de la exposición completo.

3.1 Focos: Origen, COPC y COC, Delimitación de Áreas de Afección, Concentración Representativa.

Delimitación de las áreas de afección

3.1. Se caracterizará la zona fuente presentando:

3.1.1. Una evaluación de la extensión lateral y vertical de la zona fuente.

3.1.1.1. Si la información fuera insuficiente para poder delimitar el área de afección, se realizarán supuestos conservadores dentro de lo razonable. Cabe la posibilidad de que se requiera una toma de muestras adicional.

3.1.1.2. La zona de afección se delimitará hasta donde deje de superarse el NGR correspondiente, sin perjuicio de que pueda adoptarse un criterio razonado más conservador.

3.1.1.3. Se incluirá, al menos, un plano anexo al informe, en el que se represente y delimite el alcance de la afección considerada en el ACR. Las líneas de delimitación no pueden trazarse sin evidencia de que la concentración al otro lado de la línea es menor (es decir, es necesario contar con muestras más allá de la zona delimitada que así lo verifiquen).

3.1.1.4. Se incluirá la información relevante en cuanto a cortes litológicos y partes de perforación, que permita la comprensión del planteamiento seguido en ACR, minimizándose las referencias a otros documentos que formen parte del expediente.

Desde el punto de vista de la realización de un Análisis de Riesgos, el diseño y ejecución de la campaña de investigación del emplazamiento debe ir orientada a obtener los datos necesarios que permitan delimitar las áreas de afección horizontal y verticalmente, y a establecer una concentración representativa de la misma.

El medio fuente debe quedar delimitado lateralmente y en profundidad. Para ello ha de muestrearse en suficiente extensión como para poder acotar la zona de afección en planta, es decir, hasta encontrar puntos de muestreo cuya concentración de contaminante sea inferior al NGR correspondiente. En caso de no ser posible, se justificará la imposibilidad y se discutirán sus consecuencias. Asimismo, la distribución y alcance vertical de la afección se caracterizará mediante muestreo de los diferentes estratos presentes a fin de determinar en cuáles de ellos, o a qué profundidades, se dan situaciones de afección diferentes. La selección de los tramos del perfil del suelo que se muestreen y caractericen analíticamente se llevará a cabo en función de las propiedades litológicas y texturales del mismo (y sus cambios) observadas durante las maniobras de perforación, de determinaciones *in situ* de compuestos orgánicos volátiles (COVs) y de las características organolépticas de los testigos obtenidos.

Las dimensiones y geometría asignadas al área de afección influyen de manera relevante en el cálculo de la concentración en el punto de exposición. Al contrario de lo que puede suponerse para la mayor parte de los procesos de migración de contaminantes en las aguas subterráneas, no suele ser apropiado interpretar la información de afección del suelo mediante el trazado de líneas de isoconcentración puesto que, salvo excepciones, no es común que exista transporte lateral significativo en la zona no saturada. En el Anexo II del presente documento, se presentan algunas pautas adicionales para la determinación del área de afección, con vistas a la realización del análisis de riesgos.

Se presentará al menos un plano anexo al informe de análisis de riesgos con la delimitación del área de afección. Asimismo se incluirán en los apéndices, los registros de perforación y cortes litológicos interpretados, a ser posible, con detalle sobre la intensidad de la afección.

Los supuestos conservadores que se lleven a cabo por ausencia de suficiente información pueden resultar en la sobreestimación del área de afección, lo que tiene impacto directo sobre el cálculo del riesgo, en particular cuando entran en juego modelos para calcular la concentración de exposición *off-site*. Esta circunstancia se reflejará y discutirá en el apartado correspondiente al análisis de incertidumbre.

A toda la zona que se defina como “zona afectada” se le asignará una concentración representativa.

Establecimiento de la concentración representativa

3.1.2. Se asignará una concentración representativa al medio fuente (o zona de afección).

3.1.2.1. Por defecto, la concentración representativa asignada al medio fuente será el límite superior del intervalo de confianza unilateral del 95 % de la media aritmética (95% UCL) de los datos de concentración determinados. En caso de asignar la concentración representativa mediante otro procedimiento, se justificará la idoneidad del mismo y se incluirá una descripción del método de cálculo, o una justificación del valor tomado.

3.1.2.2. Se razonará la exclusión o inclusión de valores analíticos por debajo del límite de detección en el cálculo de la concentración representativa. En caso de inclusión, por defecto se considerará la mitad del límite de detección. Podrá considerarse otro criterio mientras se describa y justifique debidamente.

3.1.3. Para exposición por contacto directo con el suelo (inhalación de partículas, ingestión y contacto dérmico), se calculará la concentración de la capa superficial de suelo (máximo 1 m de profundidad) y no se promediará con valores de otras muestras tomadas a mayor profundidad.

3.1.4. Para exposición por inhalación de vapores se razonará la concentración de partida en relación con la potencia del estrato afectado por la afección. Se realizará un análisis de sensibilidad, considerando un estrato de mayor potencia y una concentración promedio, frente a los resultados de considerar una concentración más elevada en una extensión vertical menor.

La exposición del receptor se calcula a partir de la concentración de contaminante en el medio de exposición promediada en el tiempo. Ésta, a su vez, se estima a partir de los resultados de las muestras analizadas durante la investigación del emplazamiento. Si el medio de exposición es distinto del medio fuente (medio muestreado), puede recurrirse al uso de modelos para estimar la concentración en el medio de exposición a partir de la concentración representativa asignada al medio fuente.

- Si la exposición es **on-site** (i.e. el punto de exposición se localiza en la zona fuente), el medio de exposición corresponde con el medio fuente investigado (excepto para la ruta de inhalación, para la que la concentración en aire se estima a partir de la concentración en el medio fuente). La concentración representativa se calcula a partir de los resultados de las muestras analizadas durante la investigación del emplazamiento. Como referencias para el diseño del muestreo y la estimación del número de muestras necesarias pueden consultarse la Guía Metodológica de Estudio Histórico y Diseño de Muestreo publicada por IHOBE (IHOBE, 1998), o el capítulo 4 del documento *Soil Screening Guidance* (USEPA, 1996).
- Si la exposición de los receptores es **off-site**, o el medio de exposición es distinto del medio muestreado, puede recurrirse al uso de modelos para estimar la concentración en el medio de exposición a lo largo del tiempo a partir de la concentración representativa asignada al medio fuente. Puede muestrearse el medio de exposición directamente pero ha de tenerse en cuenta que la concentración que se obtenga mediante el muestreo puede no ser representativa del promedio que vaya a alcanzarse con el transcurso del tiempo, pues los procesos de migración de contaminantes no son estacionarios.

A la hora de estimar la concentración representativa del medio muestreado, ha de tenerse en cuenta que la misma se asigna a toda la extensión de la zona fuente, por lo que trabajar con estimadores conservadores del valor promedio espacial parece una aproximación apropiada.

El informe ha de contener una tabla con la concentración representativa de cada COC incluido en el ACR asignada a cada medio foco muestreado. La tabla ha de contener una columna indicando la justificación (es decir, a partir de los resultados analíticos de qué muestras se ha calculado el valor). La concentración en el medio de exposición (calculada a partir de modelos), se detallará en las tablas de resultados del Capítulo 4 del informe.

Como primera aproximación a la estimación de la concentración representativa del medio fuente puede hacerse una asignación de las máximas concentraciones determinadas en la investigación del emplazamiento. Esta aproximación es extremadamente conservadora y simplista, por lo que sólo es admisible su empleo para descartar la existencia de riesgos inaceptables. En el caso de obtenerse riesgo inaceptable, debe procederse a un análisis riguroso de la información, de manera que el cálculo del riesgo sea representativo y permita establecer los objetivos de remediación de forma realista.

Para la estimación del valor del término de concentración que se emplea en las ecuaciones de caracterización del riesgo no cancerígeno crónico y del riesgo cancerígeno, han de evaluarse los dos aspectos siguientes:

- La distribución espacial de la afección en la zona fuente y el valor que se le asigna en el momento actual o en el momento inicial de las simulaciones.
- La variación de la concentración en el medio de exposición a lo largo de la duración de la misma (esta cuestión no es relevante para exposiciones agudas y se aborda de diferente manera para exposición subcrónica, pero estos dos tipos de exposición no son contemplados en el marco del RD 9/2005).

Valor de la concentración representativa en el espacio

La concentración representativa se asigna a toda la zona fuente, a partir de los valores de concentración obtenidos para las muestras tomadas y analizadas del medio fuente. El individuo expuesto a este medio, se mueve aleatoriamente por todo el área, no estando expuesto de continuo ni a las concentraciones más altas, ni a las más bajas. Por ello, se entiende que la concentración representativa debe consistir en un promedio espacial.

Como estimador de dicho promedio se empleará, por defecto, el límite superior del intervalo de confianza unilateral del 95 % de la media aritmética de los datos muestrales (95%UCL). Para el cálculo del 95%UCL deben tenerse en cuenta las siguientes consideraciones:

- La determinación del 95%UCL requiere hacer supuestos razonados acerca de la distribución de probabilidades de los datos. Alternativamente, el 95%UCL puede determinarse no paramétricamente mediante la técnica estadística de remuestreo *bootstrap*.
- Si el máximo muestral es inferior al 95%UCL, la concentración representativa pasará a ser dicho valor máximo. Se destacará esta circunstancia en el Capítulo 5 (Análisis de Incertidumbre) del informe, con especial mención a si la elevada incertidumbre en el estimador del valor medio está asociada a un número de muestras insuficiente.
- En el cálculo del valor promedio, la inclusión de valores por debajo de los NGRs resulta en una disminución del término de concentración asignado al medio fuente. Algunas referencias (IDEM, 2006, 2008) indican la inclusión de hasta un máximo de 4 muestras (una en cada dirección cardinal para la delimitación de la pluma) con concentraciones por debajo de los niveles de referencia. El informe de análisis de riesgos indicará inequívocamente si se incluyen valores por debajo de dichos niveles para el cálculo del término de concentración o si se excluyen del mismo y se emplean para la delimitación de la(s) zona(s) de afección.

Concentración representativa por contacto directo y por inhalación de vapores

Existen escenarios de exposición en los que la concentración representativa ha de calcularse a partir de sólo un grupo de muestras, o como el promedio de determinadas muestras dentro del total.

En el caso del cálculo de riesgo por **contacto directo con el suelo** superficial, la concentración representativa para cuantificar tanto la ingestión accidental, como el contacto dérmico y la inhalación de partículas ha de calcularse a partir de las muestras tomadas en superficie (hasta 1 m de profundidad) y no como promedio de todo el perfil.

En el caso de la **inhalación de vapores** puede considerarse la media de todo el perfil en profundidad, aunque también se recomienda hacer un análisis de sensibilidad calculando la exposición a un estrato más potente con menor concentración frente a un estrato más delgado a mayor concentración, en función de la situación que se haya detectado durante la investigación.

Para asignar una concentración promedio al perfil, el muestreo debe realizarse a intervalos adaptados a la información específica que se va obteniendo a medida que avanza la perforación, de acuerdo a las características geológicas y de presencia de contaminación. Si las muestras del perfil son representativas de intervalos de espesor regular, la concentración del perfil puede calcularse como simplemente como una media aritmética. Sin embargo si los intervalos son de espesores diferentes, el cálculo del promedio debe tener en cuenta las diferencias en espesor, de tal manera que se calcule una media ponderada (USEPA, 1996, sección 2.2.3):

$$C = \frac{\sum_{i=1}^n L_i C_i}{\sum_{i=1}^n L_i}$$

Donde:

C: concentración promedio del perfil

L_i : longitud (espesor) del intervalo muestreado

C_i : concentración del intervalo

Alternativamente, se puede calcular la suma de la masa de contaminante de cada intervalo muestreado, obteniendo así la masa total del contaminante en el testigo, y dividirla por el peso seco total del testigo (determinado a través de las medidas de densidad aparente), para obtener la concentración media del perfil (USEPA, 1996, sección 2.2.3).

Consideración de los valores por debajo del límite de detección

Cuando los resultados analíticos de las muestras recogidas incluyen valores de concentración por debajo del límite de detección y los mismos no se emplean para delimitar la frontera de la zona fuente, sino que se incluyen en el conjunto de datos a partir del cual se estima una concentración representativa, su tratamiento admite distintas aproximaciones:

- a) Considerar la concentración en la muestra igual al límite de detección
- b) Considerar la concentración en la muestra igual a la mitad del límite de detección
- c) Considerar como cero u omitir esos valores en el cálculo.

Considerar la concentración en la muestra igual al límite de detección es la opción más conservadora. De acuerdo con USEPA, RAGS, 1989 (Capítulo 5), se recomienda esta opción si hay razón para creer que la concentración está más próxima al límite de detección que a la mitad del mismo. Es decir, si de acuerdo a la distribución espacial y la concentración encontrada en las muestras cercanas se aprecian indicios de que la presencia del contaminante no puede descartarse.

Considerar la concentración en la muestra igual a la mitad del límite de detección es la opción más recomendada como aproximación para estimar la concentración de contaminante cuando se tienen indicios de que puede estar presente.

Por último, considerar como cero u omitir esos valores en el cálculo es desaconsejable, si no hay información adicional que indique la ausencia de contaminante en la muestra.

Otras referencias (USEPA, 2000b), recomiendan métodos más refinados para el tratamiento de los datos por debajo del límite de detección en función del número de estos:

Porcentaje de valores por debajo del límite de detección	Método de análisis estadístico
<15%	Reemplazar los datos por debajo del límite de detección por la mitad de su valor, el mismo límite de detección o un valor muy pequeño
15%-50%	Media recortada, ajuste de Cohen, media de Windsor y desviación típica
>50%-90%	Utilizar test para proporciones

Fuente: Traducción de tabla 4-4 de la publicación: *Guidance for Data Quality Assessment: Practical Methods for Data Analysis. EPA QA/G-9, QA00 Update. Office of Environmental Information, U.S. Environmental Protection Agency, Washington, D.C.*

Los valores por debajo del límite de detección son útiles para delimitar la pluma, siempre y cuando no se encuentren dentro del área de afección (es decir, con un número significativo de muestras con concentraciones detectables en su vecindad).

Zonificación

La zonificación de áreas de afección es la opción técnicamente más razonable en casos en los que un mismo emplazamiento haya tenido varios focos primarios y tanto la composición de la contaminación como la distribución espacial de la misma puedan ser claramente caracterizadas en dos o más zonas distintas. Si un mismo receptor puede estar expuesto a las dos zonas, el riesgo total para el receptor será la suma del riesgo originado por cada zona.

Estas situaciones muchas veces no pueden recrearse con las opciones de modelo conceptual que por defecto se incluyen en los programas comerciales de evaluación de riesgos. En estos casos es necesario correr distintos escenarios y calcular los resultados globales de forma externa al software empleado. La presentación de resultados tiene que ser clara, indicando la contribución de cada foco al riesgo total para el receptor. En el Capítulo 4 se incluyen los detalles sobre presentación de resultados.

Valor de la concentración representativa en el tiempo.

El término de concentración que se incluye en las ecuaciones de cálculo del riesgo por cada vía de exposición representa el promedio, para el tiempo que dura la misma, de la concentración en el medio de exposición. Debido a procesos de degradación y dispersión, la concentración en el medio puede modificarse en el tiempo, por lo que estimar una concentración representativa del período de exposición es una cuestión relevante en el caso de riesgo crónico y cancerígeno.

En una primera aproximación, para escenarios de **exposición on site**, se puede asumir que la concentración en el medio fuente se mantendrá constante en el tiempo. Cabe destacar que las variaciones en concentración en el tiempo, se entiende que serían en términos de reducción dado que no se espera un incremento de la misma (si el foco primario ya no está activo, no se espera más carga de contaminante al medio). Por otro lado, si la concentración se incrementase, se trataría de un nuevo escenario y modelo conceptual para el que el ACR dejaría de tener validez. Si se considera que la concentración en el medio de exposición se mantiene constante a lo largo de todos los años de exposición considerados, y el resultado del análisis indica que el riesgo no supera el criterio de aceptabilidad, puede concluirse que con una concentración promediada en el tiempo considerando degradación (típicamente menor que la concentración encontrada en el momento de la investigación), tampoco supondrá un riesgo inaceptable.

Para escenarios de **exposición off site**, el supuesto de constancia en el tiempo del valor de concentración sólo es aceptable una vez que se alcanza el estado estacionario en el punto de exposición según el modelo de transporte y destino (bajo el supuesto de fuente constante en el tiempo). En este caso, es aceptable como criterio conservador, emplear el valor de concentración alcanzado para el estado estacionario, siempre que se discutan las implicaciones de este enfoque a la luz del tiempo que tarda en alcanzarse dicho estado estacionario.

Es igualmente aceptable calcular el término de concentración a partir de modelos que incorporan los fenómenos de degradación y dispersión siempre que:

- El promedio se determine de forma conservadora, esto es, empleando para su cálculo los *n* años de máxima concentración (*n* función del tipo de receptor y del tipo de duración de la exposición) obtenidos en la simulación (ver Anexo II).
- La incertidumbre en los resultados obtenidos - consecuencia de la incertidumbre acerca de las tasas de degradación de los contaminantes, y su fuerte dependencia de las condiciones del medio - se analice en el Capítulo 5 (Análisis de Incertidumbre) del informe.

3.2 Vías de Migración.

3.2 Se especificarán los modelos de transporte y destino empleados y se justificará el valor de los parámetros considerados en la aplicación de los mismos.

3.2.1 Los valores de los parámetros considerados en los modelos que se puedan definir específicamente para el emplazamiento investigado se obtendrán mediante ensayos de permeabilidad in situ, mediante estimaciones a partir de análisis texturales de la zona no saturada y de la zona saturada y determinaciones de carbono orgánico de muestras recuperadas en el emplazamiento. En ausencia justificada de valores específicos, se tomarán valores recomendados por bibliografía o estimaciones conservadoras, considerando que los parámetros por defecto incluidos en los software de análisis de riesgos no tienen por qué ser conservadores.

3.2.2 Los parámetros estimados o basados en referencias bibliográficas han de considerarse en el capítulo de análisis de la incertidumbre.

3.2.3 Independientemente de que el valor de los parámetros se presente en anexos con la salida gráfica de los programas de análisis de riesgos, los parámetros que influyen significativamente en los modelos se presentarán tabulados en el texto principal del informe de análisis de riesgos, y se detallará una justificación del valor numérico considerado para cada uno.

3.2.3 En el caso de que la exposición sea off-site, y/o a un medio de exposición distinto del medio fuente, se especificará la concentración estimada en el punto de exposición (POE), calculada con los modelos.

La concentración en el medio de exposición se puede estimar a partir de la concentración representativa del medio fuente (cuando ambos medios no coinciden) mediante la aplicación de modelos matemáticos. Los programas de análisis de riesgos incluyen diferentes módulos de cálculo para estimar la concentración en otro medio a partir del medio fuente.

Se especificará en el informe qué modelos se han utilizado y se detallará el valor de los parámetros que se ha considerado, incluyendo un razonamiento de por qué se han seleccionado dichos valores.

El valor de estos parámetros influye directamente sobre el resultado final en mayor o menor medida. Por ello, es importante referenciar el origen de los datos, considerándose siempre valores razonablemente conservadores ante la ausencia de evidencia o justificación para el uso de valores menos potenciadores del riesgo.

Aparte de la concentración representativa del medio foco, y las dimensiones del área de afección, otros parámetros con gran peso en los resultados de los modelos son la clase textural y el contenido en materia orgánica. A no ser que exista justificación razonada en sentido contrario, ambos aspectos se determinarán específicamente para el emplazamiento investigado. Las determinaciones de carbono orgánico se llevarán a cabo en muestras libres de afección.

La permeabilidad al aire de la zona vadosa y al agua de las zonas vadosa y saturada son factores determinantes en todos aquellos escenarios que incluyan vías de exposición distintas de las referidas al contacto directo con el suelo superficial. A no ser que exista justificación razonada en sentido contrario, la conductividad hidráulica de la zona saturada se determinará específicamente para el emplazamiento investigado mediante ensayos *in situ*. Para la caracterización de la permeabilidad a los vapores se considerará una litología tendiendo a permeable de manera razonablemente conservadora, y su influencia en la caracterización del riesgo será explorada en el Capítulo 5 de Análisis de Incertidumbre.

El Anexo II recoge algunas cuestiones relevantes a tener en cuenta en la aplicación de los modelos contenidos en los principales software de análisis de riesgos de uso más extendido en la Comunidad de Madrid: RISC y RBCA.

Si no se cuenta con suficiente información acerca de los usos actuales y futuros del suelo y agua subterránea, habrá de considerarse la posibilidad de que exista aprovechamiento del agua subterránea justo en el límite del emplazamiento. En principio se recomienda plantear un uso residencial del agua subterránea, sobre todo si existen masas de agua potencialmente explotables. La consideración del agua subterránea ha de contemplarse siempre de manera particular y en coordinación con los requerimientos de los organismos competentes.

3.3 Receptores.

3.3. Los receptores considerados en el modelo conceptual se caracterizarán como individuos RME (i.e. sometidos a una Exposición Máxima Razonable), a no ser que exista una justificación clara y expresa para lo contrario.

3.3.1 En el informe se presentarán los parámetros de exposición considerados para cada receptor (peso corporal, tasas de contacto, etc.).

Los receptores considerados deben distinguir, al menos, entre adultos y niños, que son poblaciones con parámetros de exposición típicamente diferentes. Dentro de cada tipo de receptor, ha de calcularse el riesgo para el individuo Razonablemente Más Expuesto (RME), que es aquel cuyos parámetros de exposición (excluido el peso corporal) se encuentran en un percentil superior (generalmente 95%) de la distribución correspondiente, frente a lo que sería un individuo representativo de la tendencia central. De este modo, se consideran razonablemente protegidos los sub-grupos sensibles de la población de receptores estudiada.

En el análisis de riesgos para la salud humana, los receptores han de caracterizarse tanto en términos de propiedades biométricas, como en términos de hábitos y patrones de actividad. En la Guía de Análisis de Riesgos para la Salud Humana y los Ecosistemas de la Comunidad de Madrid aparecen algunos valores en su Anexo 3. Otra referencia recomendada es la publicación “Exposure Factors Handbook”, de la USEPA (USEPA, 1997, y actualizaciones de 2009 y 2010).

Para exposición a sustancias cancerígenas debe considerarse que el individuo razonablemente más expuesto generalmente será un individuo con parámetros biométricos y tasas de contacto de niño, durante la duración de esta etapa de su vida, y con características de adulto durante el resto de años de exposición.

Un receptor con características particulares es el denominado “trabajador en excavaciones (o movimiento de tierras)”. En este tipo de receptor la exposición es mucho más intensa (tasas de exposición más elevadas), pero el período de exposición suele ser menor de siete años -10% de la esperanza de vida-, por lo que no se trata de una situación de exposición crónica. Bajo estas circunstancias, es posible considerar referencias de toxicidad sub-crónica para el cálculo del riesgo, si bien el empleo de datos crónicos supone una aproximación razonablemente protectora, al ser más restrictivos que los correspondientes sub-crónicos.

4 CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO.

- 4.1. Se presentarán los resultados tabulados en el texto principal del informe, desglosados por medio de exposición, e incluyendo, para cada contaminante, su concentración en dicho medio, y el cociente de peligro o el riesgo carcinogénico por las distintas vías de exposición. Se presentarán los resultados diferenciados para cada receptor (y uso, actual o futuro previsto).**
- 4.2. Se presentará el riesgo total acumulado (todos los medios de exposición y todos los contaminantes) por receptor, en el formato de Tabla Resumen.**
- 4.3. Se incluirá una interpretación escrita de los resultados, indicando si se superan o no los niveles de aceptabilidad y en su caso cuáles son las sustancias, vías y medios de exposición que más contribuyen al riesgo global.**
- 4.4. Con base en los resultados, deberán plantearse concentraciones objetivo que garanticen la ausencia de riesgo.**

Independientemente de que se presenten en anexos los resultados del programa de software utilizado, los resultados de la caracterización del riesgo deberán reflejarse en el cuerpo principal del informe, desglosados para cada receptor, sustancia y vía de exposición considerados. Asimismo, deberá quedar plasmada la concentración en los distintos medios de exposición considerados en el Modelo Conceptual.

El detalle de resultados incluirá el riesgo global para cada receptor, resultante de la suma, tanto entre distintos contaminantes, como entre vías de exposición (aditividad del riesgo). Se incluirá una interpretación detallada de los resultados, en la que se señalará qué sustancias, vías y medios de exposición tienen una mayor contribución al riesgo estimado, y se analizará los motivos para ello y sus consecuencias. Sólo se admitirá no considerar aditividad del riesgo para mezclas y suma de vías cuando exista y se aporte evidencia toxicológica incuestionable que excluya dicha posibilidad.

Los formatos recomendados para la presentación de los resultados de caracterización del riesgo se exponen a continuación con un ejemplo:

RIESGO NO CANCERÍGENO - RECEPTOR: NIÑO (USO RESIDENCIAL)

Medio de exposición: suelo			
COC	Concentración en Suelo en POE	HQ por ingestión de suelo	HQ por contacto dérmico
R. no cancerígeno acumulado (HI)			

Medio de exposición: agua subterránea			
COC	Conc. Agua subterránea en POE	HQ por ingestión	HQ por contacto dérmico
R. no cancerígeno acumulado (HI)			

Medio de exposición: aire en espacios abiertos		
COC	Concentración en aire ambiente	HQ por inhalación de vapores / partículas
	vapores/ partíc.	
R. no cancerígeno acumulado (HI)		

Medio de exposición: aire en espacios cerrados		
COC	Conc. en atmósfera interior de los edificios	HQ por inhalación de vapores
R. no cancerígeno acumulado (HI)		

Medio de exposición: agua superficial			
COC	Concentración en agua superficial	HQ por ingestión accidental de agua durante el baño	HQ por contacto dérmico durante el baño
R. no cancerígeno acumulado (HI)			

Las tablas contendrán tantas filas como contaminantes (COCs), más una última fila para calcular la aditividad del riesgo por cada vía de exposición.

Tabla resumen: RIESGO NO CANCERÍGENO			
Receptor: NIÑO (USO RESIDENCIAL)			
Ruta de Exposición	HI acumulado (todos los COC) y todos los medios	¿Supera el criterio de aceptabilidad?	Medio afectado y COC(s) que más contribuyen al riesgo a través de esta ruta
Ingestión			
Inhalación			
Contacto dérmico			
R. no cancerígeno acumulado (HI) GLOBAL			

RECEPTOR: ADULTO USO RESIDENCIAL – RIESGO CANCERÍGENO

Medio de exposición: suelo			
COC	Concentración en Suelo en POE	ILCR por ingestión de suelo	ILCR por contacto dérmico
R. cancerígeno acumulado			

Medio de exposición: agua subterránea			
COC	Conc. Agua subterránea en POE	ILCR por ingestión	ILCR por contacto dérmico
R. cancerígeno acumulado			

Medio de exposición: aire atmósfera en espacios abiertos		
COC	Concentración en aire ambiente	ILCR por inhalación de vapores / partículas
	vapores / partíc	
R. cancerígeno acumulado		

Medio de exposición: aire atmósfera en espacios cerrados		
COC	Concentración en atmósfera interior de los edificios	ILCR por inhalación de vapores
R. cancerígeno acumulado		

Medio de exposición: agua superficial			
COC	Concentración en agua superficial	ILCR por ingestión accidental de agua durante el baño	ILCR por contacto dérmico durante el baño
R. cancerígeno acumulado			

Tabla resumen : RIESGO CANCERÍGENO			
Receptor ADULTO ESCENARIO RESIDENCIAL			
Ruta de Exposición	ILCR acumulado (todos los COC) y todos los medios	¿Supera criterio de aceptabilidad?	Medio afectado y COC(s) que más contribuyen al riesgo a través de esta ruta
Ingestión			
Inhalación			
Contacto dérmico			
Riesgo TOTAL (ILCR)			

De la misma manera, se presentarán los resultados para el resto de escenarios de exposición considerados en el análisis de riesgos.

En caso de superación de los niveles de aceptabilidad, deberán calcularse concentraciones objetivo, que garanticen la ausencia de riesgo en el escenario planteado.

5 ANÁLISIS DE INCERTIDUMBRE.

- 5.1. Se presentará una recopilación en la que se evalúe de manera cualitativa las principales fuentes de incertidumbre que han surgido a lo largo del proceso de análisis de riesgos.**
- 5.2. Se evaluarán cuantitativamente al menos tres de los parámetros con mayor incertidumbre y se presentarán gráficamente los resultados de este análisis.**

Las estimaciones de muchas de las variables incluidas en el modelo de evaluación del riesgo están afectadas de una elevada incertidumbre, que se traslada a los resultados de la caracterización final del mismo.

El Análisis de la Incertidumbre debe constar de una primera etapa cualitativa en la que se identifiquen aquellas variables que se han caracterizado mediante estimaciones y no han sido medidas directamente durante la investigación del emplazamiento, así como aquellas a las que se ha asignado un valor representativo derivado de información limitada, como, por ejemplo, concentración del contaminante en el medio fuente o la extensión de la afección.

En el apartado 7.5 de la Guía de Análisis de Riesgos para la Salud Humana y los Ecosistemas publicada por la Comunidad de Madrid, se presentan las principales fuentes de incertidumbre en el proceso de análisis de riesgos.

El Análisis de la Incertidumbre debe, además, permitir una evaluación cuantitativa de la sensibilidad de los resultados del modelo de caracterización del riesgo a los parámetros de mayor incertidumbre. Si el análisis de sensibilidad revelase que los resultados de la evaluación están afectados de una incertidumbre tal que podría modificar la decisión en cuanto a la aceptabilidad o no de los niveles de riesgo estimados, se incluirá una declaración expresa en este sentido y se valorará la necesidad de recopilar información adicional para refinar dichos resultados.

5.1 Descripción cualitativa de las Incertidumbres.

5.1 Se presentará una recopilación en la que se evalúe de manera cualitativa las principales fuentes de incertidumbre que han surgido a lo largo del proceso de análisis de riesgos

En este apartado se expondrá una recopilación de todas aquellas fuentes de incertidumbre identificadas a lo largo del proceso. Se prestará especial atención a las siguientes:

5.1.1 Derivadas del modelo conceptual.

Consideración de COCs:

Cuando durante la investigación se han analizado una serie de contaminantes, pero otros que potencialmente podrían estar presentes, dado el origen de la afección, han sido omitidos (por ejemplo, en un caso de afección por un vertido de gasolina, omitir la presencia potencial de MTBE y ETBE).

Delimitación del área de afección:

Cuando no se cuenta con muestras que presenten valores por debajo del nivel de referencia considerado ni otros indicios (como campañas de *soil gas*) que permitan identificar los límites de la afección.

Intensidad de la afección (concentraciones representativas):

Cuando no se cuenta con suficientes muestras como para poder calcular valores estadísticos robustos representativos de la afección. En particular, cuando la concentración máxima determinada para el medio fuente es inferior al 95% UCL calculado.

5.1.2 Incertidumbres derivadas del valor de los parámetros

En los modelos

Modelo de intrusión de vapores en espacios cerrados: Cuando no se cuenta con información suficientemente fiable acerca de las siguientes variables:

- Fracción de grietas
- Permeabilidad del subsuelo
- Tasa de renovación de aire del edificio.

Migración de agua subterránea: Cuando no se cuenta con información suficientemente fiable acerca de las siguientes variables:

- Conductividad hidráulica
- Fracción de carbono orgánico.

En los factores de exposición de los receptores

Cuando en la definición de receptores, se consideran valores por defecto para las variables de exposición:

- Peso corporal
- Tasas de contacto
- Frecuencia y duración de la exposición.

5.2 Análisis de sensibilidad cuantitativo.

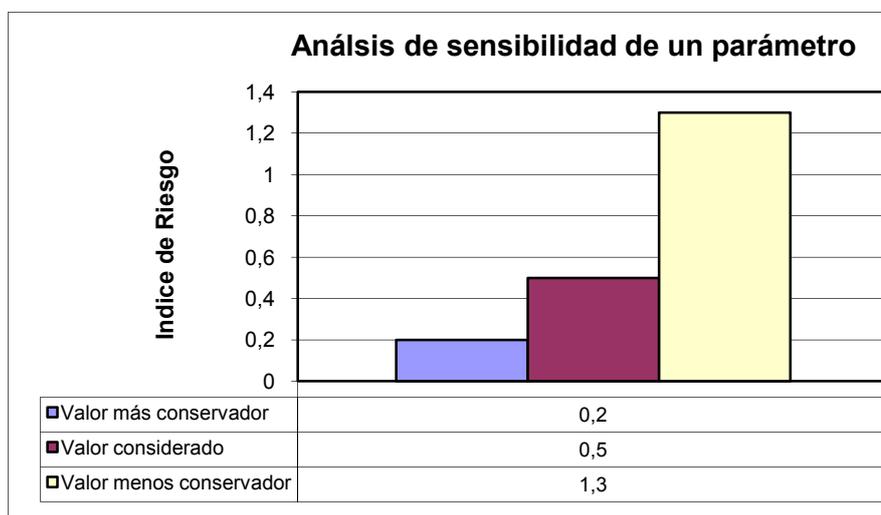
5.2 Se evaluarán cuantitativamente al menos tres de los parámetros con mayor incertidumbre y se presentarán gráficamente los resultados de este análisis

El análisis de sensibilidad cuantitativo supone variar el valor de un parámetro y evaluar su influencia sobre el resultado de riesgo. El análisis se realiza, en primera instancia, para aquellas variables con mayor incertidumbre, modificando el valor de las mismas de una en una.

Por ejemplo, cuando se ha calculado la vía de migración de vapores desde el subsuelo en ausencia de valores determinados específicamente para el emplazamiento, puede llevarse a cabo el análisis de sensibilidad modificando el tipo de litología considerado (los programas contienen, por defecto, una base de datos con la permeabilidad, porosidad, contenido en agua de la zona no saturada, etc. asociados a cada tipo de litología). Se considera buena práctica recalcular los resultados considerando una litología más permeable y otra menos permeable de la que se ha tomado como representativa del emplazamiento.

5.2.1 Representación gráfica.

Ejemplo de representación gráfica de los resultados del análisis cuantitativo de sensibilidad



6 RESUMEN Y CONCLUSIONES.

- 6.1. Se expresará inequívocamente el resultado de la caracterización del riesgo.**
- 6.2. Se evaluarán los resultados del análisis de incertidumbre. Si el análisis de sensibilidad revelase que los resultados de la evaluación están afectados de una incertidumbre tal que podría modificar la decisión en cuanto a la aceptabilidad o no de los niveles de riesgo estimados, se incluirá una declaración expresa en este sentido y se valorará la necesidad de recopilar información adicional para refinar dichos resultados.**
- 6.3. Si los resultados indican que la afección supone un riesgo inaceptable, se establecerán concentraciones objetivo de descontaminación. Estos valores de concentración se definirán teniendo en consideración, tanto la aditividad del riesgo, como la técnica de descontaminación que se considera para alcanzar tales objetivos.**

En este apartado se resumirán las principales características del análisis y se declarará de forma inequívoca sus resultados, en particular si el riesgo del emplazamiento bajo los supuestos y escenarios analizados se mantiene dentro de los límites de aceptabilidad o por el contrario se superan dichos límites.

Se resaltarán las principales incertidumbres detectadas y se evaluará su influencia en el resultado obtenido. Se hará mención expresa a si el análisis de sensibilidad revela que los resultados de la evaluación están afectados de una incertidumbre tal que podría modificar la decisión en cuanto a la aceptabilidad o no de los niveles de riesgo estimados. En tal caso, y a partir de los resultados del análisis de incertidumbre, se presentará una evaluación de las alternativas para reducir dicha incertidumbre.

Si los resultados obtenidos del proceso de evaluación del riesgo indican que se superan los criterios de aceptabilidad, se establecerá un plan de gestión del riesgo que deberá incluir el cálculo de niveles objetivo de descontaminación, es decir, las concentraciones de contaminantes en los distintos medios fuente que, bajo las suposiciones de los escenarios planteados, presentarían un riesgo dentro de los niveles de aceptabilidad (concentraciones objetivo).

El cálculo de las concentraciones objetivo deberá contemplar dos aspectos:

- La aditividad del riesgo: Se garantizará que el conjunto de concentraciones objetivo calculadas resultan en un riesgo agregado aceptable. A este fin, bien se justificará inequívocamente que el software empleado en el cálculo de las concentraciones objetivo toma en consideración la aditividad del riesgo para mezclas de COCs y, si aplicase, múltiples medios fuente, o bien se hará una simulación con las concentraciones propuestas y el escenario de exposición evaluado que demuestre la ausencia de riesgo inaceptable bajo las nuevas condiciones.

- La técnica de descontaminación propuesta: Se deberá razonar que la solución de descontaminación propuesta permite alcanzar los niveles de concentración objetivo planteados para todos los COCs, muy especialmente si éstos presentan propiedades físico-químicas dispares.

7 REFERENCIAS

CalEPA, 2009. Air Toxics Hot Spots. Risk Assessment Guidelines Part II: Technical Support Document for Cancer Potency Factors. Appendix A: Hot Spots Unit Risk and Cancer Potency Values. California Environmental Protection Agency Office of Environmental Health Hazard Assessment Air Toxicology and Epidemiology Branch. Mayo 2009.

COMUNIDAD DE MADRID, 2004a. Guía de Investigación de la Calidad del Suelo. Dirección General de Promoción y Disciplina Ambiental. Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio. Comunidad Autónoma de Madrid.

COMUNIDAD DE MADRID, 2004b. Guía de Análisis de Riesgos para la Salud Humana y los Ecosistemas. Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio. Comunidad Autónoma de Madrid.

COMUNIDAD DE MADRID, 2004c. Guía de Tecnologías de Recuperación de Suelos Contaminados. Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio. Comunidad Autónoma de Madrid.

COMUNIDAD DE MADRID, 2006. Guía de Planes de Control y Seguimiento del Suelo de Actividades Potencialmente Contaminantes. Consejería de Medio Ambiente Vivienda y Ordenación del Territorio. Dirección General de Medio Ambiente. Comunidad Autónoma de Madrid.

IDEM, 2001. Indiana Department of Environmental Management. Risk Integrated System of Closure (RISC) Technical Resource Guidance Document.

IDEM, 2006, 2008. Indiana Department of Environmental Management. Risk Integrated System of Closure (RISC) User's Guide. Capítulo 3, Abril 2003. Actualización de Agosto 2008.

IHOBE, 1998. Guía Metodológica de Estudio Histórico y Diseño de Muestreo. Serie Investigación de la Contaminación del Suelo. Volumen 1. Sociedad Pública de Gestión Ambiental. Gobierno Vasco, Departamento de Ordenación del territorio y Medio Ambiente.

USEPA, 1989. Provisional Guidance for Quantitative Risk Assessment of Polycyclic Aromatic Hydrocarbons. EPA/600//R-93/089. July 1993. Office of Research and Development Washington, DC 204660.

USEPA, RAGS, 1989. Risk Assessment Guidance for Superfund. Volume I Human Health Evaluation Manual (Part A). EPA/540/1-89/002. Office of Emergency and Remedial Response. U.S. Environmental Protection Agency. Washington, D.C. 20450

USEPA, 1992. Supplemental Guidance to RAGS: Calculating the Concentration Term. Office of Emergency and Remedial Response Hazardous Site Evaluation Division, OS-230. Publication 9285.7-081

USEPA, 1994. Methods for Derivation of Inhalation Reference Concentrations and Application of Inhalation Dosimetry

USEPA, 1996. Soil Screening Guidance: User's Guide. Office of Emergency and Remedial Response U.S. Environmental Protection Agency Washington, DC 20460 Publication 9355.4-23.

USEPA, 1996b. Soil Screening Guidance: Technical Background Document. EPA/540/R-95/128

USEPA, 1997. Exposure Factors Handbook. National Center for Environmental Assessment. (Actualizado en 2009 y 2010)

USEPA, 2000a. Supplementary Guidance for Conducting Health Risk Assessment of Chemical Mixtures. EPA/630/R-00/002. Risk Assessment Forum Technical Panel. U.S. Environmental Protection Agency Washington, DC 20460.

USEPA, 2000b. Guidance for Data Quality Assessment: Practical Methods for Data Analysis. Office of Environmental Information, U.S. Environmental Protection Agency, Washington, D.C.

USEPA, 2003- Recommendations of the Technical Review Workgroup for Lead for an Approach to Assessing Risks Associated with Adult Exposures to Lead in Soil. EPA-540-R-03-001, OSWER Dir #9285.7-54

USEPA, RAGS 2004. Risk Assessment Guidance for Superfund Volume I: Human Health Evaluation Manual (Part E, Supplemental Guidance for Dermal Risk Assessment) EPA/540/R/99/005 OSWER 9285.7-02EP PB99-963312 Julio 2004

USEPA, 2009a. Risk Assessment Guidance for Superfund Volume I: Human Health Evaluation Manual (Part F, Supplemental Guidance for Inhalation Risk Assessment). Final. EPA-540-R-070-002. OSWER 9285.7-82

USEPA, 2009b. Update of the Adult Lead Methodology's Default Baseline Blood Lead Concentration And Geometric Standard Deviation Parameters. Prepared by the Lead Committee of the Technical Review Workgroup for Metals And Asbestos Office Of Superfund Remediation And Technology Innovation. OSWER 9200.2-82.

Anexos al Informe de Análisis Cuantitativo de Riesgos:

PLANOS

Plano de situación y localización de receptores

Delimitación de las aéreas de afección

ANEXOS

Partes de sondeos y cortes interpretados de litología

Informes de laboratorio (concentraciones en las muestras)

Salida gráfica de los modelos

ANEXO I
INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE TOXICIDAD

Toxicidad para la ruta de inhalación:

Desde 1991, los datos de toxicidad para la ruta de inhalación se presentan en términos de concentración en lugar de dosis. El fundamento del cambio en la aproximación se debe a que la cantidad de contaminante que interactúa con el individuo no es una simple función de la tasa de inhalación y el peso corporal, sino de la interacción del contaminante inhalado con el tracto respiratorio, que es función de otros factores, como las relaciones entre la concentración de exposición y las dosis depositadas/recibidas, que dependen de la especie y de las características fisicoquímicas del contaminante inhalado (USEPA, RAGS 2009). Las implicaciones de esta nueva metodología en la ecuación de cuantificación de la exposición se explican posteriormente en el Anexo III.

A la hora de derivar las concentraciones de referencia, la metodología también considera si el lugar en el que se observan los efectos es el mismo tracto respiratorio o si ocurren en otra parte del cuerpo distinta del portal de entrada. Asimismo, se tienen en consideración los grupos de población sensibles como son niños y ancianos, por lo que no es necesario realizar ajustes por la edad en los casos de exposición crónica.

No obstante, los datos pueden convertirse a términos de dosis. Las ecuaciones de conversión de los datos de toxicidad en términos de concentración de referencia (RfC) y riesgo unitario (IUR) a términos de dosis y factor de pendiente respectivamente, puede realizarse mediante las siguientes expresiones:

$$RfDi \left(\frac{mg}{kg \cdot d} \right) = RfC \left(\frac{mg}{m^3} \right) \times \frac{20 m^3}{70Kg}$$

$$SF_i \left(\frac{mg}{kg \cdot d} \right)^{-1} = IUR \left(\frac{mg}{m^3} \right)^{-1} \times \frac{70}{20} \left(\frac{Kg}{m^3} \right)$$

Toxicidad para la ruta de absorción dérmica:

Como se recoge en la sección 2.3, no existen datos de toxicidad por exposición crónica derivados expresamente para la ruta dérmica, por lo que es necesario realizar una extrapolación desde los datos toxicológicos de la ruta oral.

Ha de tenerse en consideración que esta aproximación tiene su aplicación en situaciones de dosis bajas y exposición a largo plazo (crónica) y no considera los efectos que puedan generarse en el portal de entrada. Asimismo, no se incluye ninguna orientación para cuantificar la absorción dérmica de contaminantes en fase vapor.

En la extrapolación, es necesario tener en cuenta que las dosis de referencia y factores de pendiente de la ruta oral se han calculado para una cantidad administrada o contactada de sustancia, mientras que la exposición a través de la ruta de exposición dérmica se calcula como dosis absorbida. Por ello es necesario realizar un ajuste considerando la eficiencia de la absorción, de manera que el valor de toxicidad por exposición dérmica también se exprese en términos de dosis absorbida.

El ajuste de los valores de toxicidad orales para la ruta de exposición dérmica introduce una serie de incertidumbres que pueden comprometer la aplicabilidad de esta aproximación.

Existe una diferencia entre absorción y biodisponibilidad. Absorción se entiende que es la fracción de compuesto que supera el tracto gastrointestinal, mientras que biodisponibilidad es la cantidad de compuesto que llega sin sufrir cambios al torrente sanguíneo (es decir, engloba absorción).

Si no existe activación metabólica o detoxificación del compuesto, la toxicidad debería ajustarse en función de la biodisponibilidad en lugar de la absorción porque a través de la ruta dérmica los contaminantes penetran directamente al sistema circulatorio.

El ajuste del valor de la toxicidad de oral a dérmico no tiene en cuenta que puede darse una desactivación o una potenciación de la toxicidad del compuesto por la generación de co-productos metabólicos a través del tracto intestinal, que no ocurren a través de la piel, o viceversa, que sí ocurren al atravesar las paredes dérmicas y no en el intestino.

Esto se conoce como el efecto del primer paso (*first pass effect*), e identifica el metabolismo presistémico (a través del intestino y el hígado) previo al alcance del torrente sanguíneo.

En definitiva la toxicidad es función de la concentración en los puntos críticos de acción. La tasa de absorción y el alcance de la misma determinan esta concentración que alcanza los puntos críticos. Las diferencias entre las barreras gastrointestinal y dérmica afectan tanto a la tasa como al alcance de la absorción, lo que puede influir en la dosis que alcanza los puntos de acción.

Otras bases de datos toxicológicos:

Además de las bases de datos toxicológicos recogidas en el Capítulo 2, los paquetes comerciales de análisis de riesgos hacen uso de una o más de las que se exponen a continuación, y a las que se puede recurrir en caso de ausencia de información en las propuestas como bases de referencia:

RIVM (*Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu*):

Instituto Nacional Holandés para la Salud Pública y el Medio Ambiente

Presenta, a través de distintas publicaciones en inglés que han ido actualizándose, valores de toxicidad derivados con criterios semejantes a los que se presentan las bases de datos IRIS o RAIS, pero con una nomenclatura diferente:

Riesgo no cancerígeno:

TDI (*Tolerable Daily Intake*) ingesta diaria tolerable ($\mu\text{g}/\text{kg-d}$)

TCA (*Tolerable Concentration in Air*) concentración tolerable en aire ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)

Riesgo cancerígeno:

CRoral (*excess Carcinogenic Risk via ingestion*) incremento de riesgo carcinogénico por ingestión ($\mu\text{g}/\text{kg-d}$)⁻¹.

CRinhal (*excess Carcinogenic Risk via inhalation*) incremento de riesgo carcinogénico por inhalación ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)⁻¹.

Estos valores se corresponden respectivamente con los que propone la USEPA: dosis de referencia (RfD) o concentraciones de referencia (RfC), y factores de pendiente (SF) o los riesgos unitarios por inhalación (IUR). La última actualización de estos valores se presenta en el informe RIVM Report 711701025. En sus anexos se presenta un monográfico acerca de cada sustancia.

El criterio de riesgo cancerígeno inadmisibles, para RIVM, es 1 caso en 10 000.

CalEPA (*California Environmental Protection Agency*)

Agencia de protección medioambiental de California

Presenta valores de toxicidad complementarios a los que provee la base de datos IRIS a nivel estatal. Presenta una aproximación a los PAH más detallada que la metodología propuesta por la USEPA (EPA/600//R-93/089), en cuanto que provee factores equivalentes de toxicidad para más PAH. Asimismo, presenta los riesgos unitarios por la vía de inhalación (IUR) ya derivados.

La base de datos RAIS presenta valores de CalEPA en ausencia de valores en IRIS.

TPHCWG (Total Petroleum Hydrocarbons Criteria Working Group)

Grupo de Trabajo sobre Criterios para los Hidrocarburos Totales del Petróleo

Han realizado ensayos toxicológicos para fracciones de TPH. Las fracciones de TPH incluyen mezclas de compuestos. Estas se presentan en el Volumen 4 “*Development of Fraction Specific Reference Doses (RfDs and Reference Concentrations (RfCs) for Total Petroleum Hydrocarbons (TPH)*” de la serie: “Total Petroleum Hydrocarbon Criteria Working Group Series”.

ATSDR: Agency for Toxic Substances and Disease Registry (USEPA)

Agencia Estadounidense de Sustancias Tóxicas y Registro de Enfermedades

<http://www.atsdr.cdc.gov/>

En los “toxicological profiles” presenta información exhaustiva acerca del comportamiento ambiental y toxicológico de diferentes compuestos químicos y mezclas. Se han derivado MRL (*Minimum risk level*) de 392 sustancias.

http://www.atsdr.cdc.gov/mrls/pdfs/atsdr_mrls_december_2009.pdf

Los MRL se han derivado siguiendo los mismos principios que la USEPA para las RfD y RfC (<http://www.atsdr.cdc.gov/mrls/index.html>)

PPRTV (Provisional Peer Reviewed Toxicity Values) (USEPA)

(Valores de toxicidad provisionales revisados por pares)

<http://hhpprtv.ornl.gov/pprtv.shtml>

Desde 2003 se recomienda, en ausencia de valores en la base de datos IRIS, utilizar los valores PPRTV desarrollados por la EPA. Sin embargo estos valores no están recogidos en una base de datos de acceso público, sino que hay que registrarse y solicitarlos a la Office of Superfund Remediation and Technology Innovation de la USEPA.

Estos valores son ofrecidos a través RAIS.

HEAST (Health Effects Assessment Summary Tables) (USEPA)

Tablas sobre evaluación de efectos para la salud

Esta base de datos no está abierta para consultas en Internet, pues se identificaron casos de fallos en la interpretación y uso de los datos. Es necesario solicitar los datos por escrito. No obstante su información procesada y aceptada, se vuelca en IRIS y RAIS. Sin embargo, la información referente a radionucleidos sí está accesible al público.

IPCS: International Programme on Chemical Safety

<http://www.inchem.org/>

Provee acceso rápido a información revisada sobre distintos compuestos químicos, que pueden darse como contaminantes en el medio ambiente. La información proviene de organizaciones intergubernamentales.

ITER (International Toxicity Estimates for Risk Assessment)

http://iter.ctcnet.net/publicurl/pub_search_list.cfm

Gestionada por TERA (Toxicology Excellence for Risk Assessment), organización educativa sin ánimo de lucro dedicada al mejor uso de los datos toxicológicos para valores de riesgo. Es una base de datos para análisis de riesgos para la salud humana, incluidos efectos carcinógenos, para más de 600 contaminantes. Recopila los datos de USEPA, ATSDR, Health Canada, NSF International, RIVM, IARC, y de especialistas independientes. Presenta los datos en forma tabular junto con una breve reseña para su comparación.

TOXNET (Toxicological Data Network)

<http://toxnet.nlm.nih.gov>

TOXNET pertenece a la Biblioteca Nacional de Medicina de los Estados Unidos (NLM)

La consulta arroja resultados de la cantidad de entradas que se encuentran en otras bases de datos, como IRIS, ITER y otras que ofrecen literatura y referencias acerca de ensayos toxicológicos y literatura especializada en cáncer, genotoxicidad, ocupacionales, etc. Es decir es una base de datos de bases de datos.

IARC (International Agency for Research on Cancer)

Agencia Internacional de Investigación del Cáncer

<http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/PDFs/index.php>

Presenta una serie de monográficos sobre el potencial cancerígeno de numerosas sustancias

ANEXO II

**INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE EVALUACIÓN DE
LA EXPOSICIÓN**

Delimitación de las Áreas de Afección

Una de las cuestiones clave en el planteamiento del análisis de riesgos es la delimitación del área de afección. Es necesario justificar la delimitación adoptada con base en datos objetivos recopilados durante la fase de investigación y con apoyo en los resultados analíticos de las muestras. Para ello, se seleccionará el método de muestreo probabilístico o no probabilístico más conveniente en función de la información de partida.

En el caso de elegir una técnica de muestreo no probabilístico, dirigido a la investigación de focos conocidos, es recomendable muestrear en las cuatro direcciones cardinales con respecto del foco encontrado y extender el muestreo hasta encontrar valores por debajo de los NGR aplicables o límite de detección (según criterio). En ocasiones conviene muestrear a suficiente distancia para identificar la zona donde no alcanza la afección y luego volver atrás en un intento de refinar el alcance longitudinal de la afección (IDEM, 2006, 2008).

Por otro lado, debe tenerse en cuenta la presencia de receptores sensibles (puntos de captación de aguas, cauces superficiales, litoral, etc.) en las proximidades. El muestreo ha de reforzarse en la dirección en la que se encuentren dichos receptores.

Se puede encontrar más información sobre investigación del emplazamiento y diseño del muestreo en la Guía de Investigación de la Calidad del Suelo de la Comunidad de Madrid (Comunidad de Madrid, 2004a).

Ecuaciones de exposición a través de las diferentes rutas

- Ruta de exposición oral

En la ruta de exposición oral, cabe incluir la ingestión de suelo contaminado, la ingestión de alimento y la ingestión de agua subterránea (si el abastecimiento se realiza por extracción de pozo) y/o superficial en caso de abastecimiento o ingestión accidental durante el baño en uso recreacional. La dosis que recibe un individuo a través de la ruta de exposición oral se calcula mediante la siguiente ecuación:

$$ADI = \frac{C_m \times TC \times CF \times ED \times EF}{BW \times AT}$$

Donde:

ADI: Dosis diaria promedio: en el caso de suelo y alimento (mg/kg-d)

C_m: Concentración en el medio de exposición (mg/kg) (suelo, alimento) y (mg/L) (para agua subterránea o superficial)

TC: Tasa de contacto (mg/d)

CF: Factor de conversión (10⁻⁶ kg/mg)

ED: Duración de la exposición (años)

EF: Frecuencia de la exposición (días/año)

BW: Peso corporal del receptor (kg)

AT: Intervalo de tiempo sobre el que se promedia la exposición (días), en el caso de la exposición a agentes cancerígenos, este valor es el tiempo total de la vida de un individuo (AT_c), por defecto se considera 25550 días (70 años).

Nota: en el caso de la ingestión accidental de agua durante el baño, la tasa de ingestión se mide en mL/h, por lo que la frecuencia de exposición se expresa en h/ año.

- **Ruta de exposición por inhalación**

De acuerdo a las nuevas directrices de la USEPA, los niveles de exposición y los datos de toxicidad para la ruta de inhalación pasan a expresarse en términos de concentración en lugar de en términos de dosis, lo que implica una modificación en la ecuación de exposición respecto a las aproximaciones previas:

Antigua aproximación RAGS A, 1989 (Aproximación por Dosis)	Nueva aproximación RAGS F, 2009. (USEPA, 1994) (Aproximación por concentraciones en aire)		
$I = \frac{CA \times IR \times ET \times EF \times ED}{BW \times AT}$	$EC = \frac{CA \times ET \times EF \times ED}{AT}$		
<p>Donde:</p> <table border="0"> <tr> <td data-bbox="264 573 772 1375"> <p>I (<i>intake</i>): Ingesta (mg/kg-d)</p> <p>CA (<i>concentration in air</i>): concentración en aire (mg/m³)</p> <p>IR (<i>inhalation rate</i>): tasa de inhalación (m³/h).</p> <p>ET (<i>exposure time</i>): tiempo de exposición (h/h)</p> <p>EF (<i>exposure frequency</i>): frecuencia de exposición (d/año)</p> <p>ED (<i>exposure duration</i>): duración de la exposición (años)</p> <p>BW (<i>body weight</i>): peso corporal (kg)</p> <p>AT (<i>averaging time</i>): Intervalo de tiempo sobre el que se promedia la exposición (=ED·365) (días), en el caso de la exposición a agentes cancerígenos, este valor es el tiempo total de la vida de un individuo (AT_c), por defecto se considera 25550 días (70 años)</p> </td> <td data-bbox="815 573 1324 1375"> <p>EC (<i>exposure concentration</i>): concentración de exposición (µg/m³)</p> <p>CA (<i>concentration in air</i>): concentración en aire (µg/m³)</p> <p>ET (<i>exposure time</i>): tiempo de exposición (h_{exposición}/h_{totales del día}). (Es decir, una jornada laboral ET=8/24)</p> <p>EF (<i>exposure frequency</i>): frecuencia de exposición (d/año)</p> <p>ED (<i>exposure duration</i>): duración de la exposición (años)</p> <p>AT (<i>averaging time</i>): Intervalo de tiempo sobre el que se promedia la exposición (=ED·365) (días), en el caso de la exposición a agentes cancerígenos, este valor es el tiempo total de la vida de un individuo (AT_c), por defecto se considera 25550 días (70 años)</p> </td> </tr> </table>		<p>I (<i>intake</i>): Ingesta (mg/kg-d)</p> <p>CA (<i>concentration in air</i>): concentración en aire (mg/m³)</p> <p>IR (<i>inhalation rate</i>): tasa de inhalación (m³/h).</p> <p>ET (<i>exposure time</i>): tiempo de exposición (h/h)</p> <p>EF (<i>exposure frequency</i>): frecuencia de exposición (d/año)</p> <p>ED (<i>exposure duration</i>): duración de la exposición (años)</p> <p>BW (<i>body weight</i>): peso corporal (kg)</p> <p>AT (<i>averaging time</i>): Intervalo de tiempo sobre el que se promedia la exposición (=ED·365) (días), en el caso de la exposición a agentes cancerígenos, este valor es el tiempo total de la vida de un individuo (AT_c), por defecto se considera 25550 días (70 años)</p>	<p>EC (<i>exposure concentration</i>): concentración de exposición (µg/m³)</p> <p>CA (<i>concentration in air</i>): concentración en aire (µg/m³)</p> <p>ET (<i>exposure time</i>): tiempo de exposición (h_{exposición}/h_{totales del día}). (Es decir, una jornada laboral ET=8/24)</p> <p>EF (<i>exposure frequency</i>): frecuencia de exposición (d/año)</p> <p>ED (<i>exposure duration</i>): duración de la exposición (años)</p> <p>AT (<i>averaging time</i>): Intervalo de tiempo sobre el que se promedia la exposición (=ED·365) (días), en el caso de la exposición a agentes cancerígenos, este valor es el tiempo total de la vida de un individuo (AT_c), por defecto se considera 25550 días (70 años)</p>
<p>I (<i>intake</i>): Ingesta (mg/kg-d)</p> <p>CA (<i>concentration in air</i>): concentración en aire (mg/m³)</p> <p>IR (<i>inhalation rate</i>): tasa de inhalación (m³/h).</p> <p>ET (<i>exposure time</i>): tiempo de exposición (h/h)</p> <p>EF (<i>exposure frequency</i>): frecuencia de exposición (d/año)</p> <p>ED (<i>exposure duration</i>): duración de la exposición (años)</p> <p>BW (<i>body weight</i>): peso corporal (kg)</p> <p>AT (<i>averaging time</i>): Intervalo de tiempo sobre el que se promedia la exposición (=ED·365) (días), en el caso de la exposición a agentes cancerígenos, este valor es el tiempo total de la vida de un individuo (AT_c), por defecto se considera 25550 días (70 años)</p>	<p>EC (<i>exposure concentration</i>): concentración de exposición (µg/m³)</p> <p>CA (<i>concentration in air</i>): concentración en aire (µg/m³)</p> <p>ET (<i>exposure time</i>): tiempo de exposición (h_{exposición}/h_{totales del día}). (Es decir, una jornada laboral ET=8/24)</p> <p>EF (<i>exposure frequency</i>): frecuencia de exposición (d/año)</p> <p>ED (<i>exposure duration</i>): duración de la exposición (años)</p> <p>AT (<i>averaging time</i>): Intervalo de tiempo sobre el que se promedia la exposición (=ED·365) (días), en el caso de la exposición a agentes cancerígenos, este valor es el tiempo total de la vida de un individuo (AT_c), por defecto se considera 25550 días (70 años)</p>		

- **Ruta de exposición por contacto dérmico**

La absorción dérmica puede ocurrir por contacto con suelo contaminado o con agua durante el baño. La ruta de exposición de contacto dérmico se calcula con ecuaciones diferentes para exposición a la contaminación en suelo y para la exposición a contaminación en agua.

Ecuación de exposición por contacto dérmico con contaminantes en suelo

La dosis recibida por contacto dérmico con suelo se calcula de acuerdo a la ecuación general:

$$DAD = \frac{DA_{\text{event}} \times EF \times ED \times EV \times SA}{BW \times AT}$$

Donde,

DAD: Dosis Absorbida ruta Dérmica (mg/kg-d)

DA_{event}: Dosis absorbida por evento de exposición (mg/cm²-evento)

SA: Superficie de piel disponible para el contacto (cm²)

EV: Frecuencia de los Eventos (eventos/d)

EF: Frecuencia de Exposición (d/año)

ED: Duración de la Exposición (años)

BW: Peso corporal (kg)

AT: Intervalo de tiempo sobre el que se promedia la exposición (días), en el caso de la exposición a agentes cancerígenos, este valor es el tiempo total de la vida de un individuo (AT_c), por defecto se considera 25550 días (70 años).

La Dosis absorbida por evento de exposición (DA_{event}) se calcula de acuerdo a la siguiente expresión:

$$DA_{\text{event}} = Cs \times CF \times AF \times ABS_d$$

Donde:

Cs: Concentración de contaminante en suelo (mg/kg)

CF: Factor de Conversión (10⁻⁶ kg/mg)

AF: Factor de adherencia (mg/cm²-evento)

ABS_d: Fracción de dosis absorbida por la ruta dérmica (específico del contaminante, adimensional)

Ecuación de exposición por contacto dérmico con contaminantes en agua

La cuantificación de la exposición por contacto dérmico con agua se realiza a partir de la ecuación general, con la particularidad que el parámetro DA_{event}, se calcula de manera diferente que en suelo.

Para la absorción dérmica se asume que la piel se compone de dos capas principales: el estrato córneo y la epidermis viable, siendo el estrato córneo la principal barrera. Para describir la absorción de contaminantes desde el agua a través de la piel, se ha desarrollado un modelo de dos compartimentos, de manera que la absorción es función del espesor del estrato córneo y la duración del evento de exposición dérmica. La representación matemática es un balance de masas que sigue la segunda ley de Fick y es una ecuación diferencial parcial con la concentración como función del tiempo y la distancia.

La solución exacta al modelo mencionado consiste en dos expresiones algebraicas:

- (1) La primera describe la absorción cuando el compuesto está en el estrato córneo (es decir, no se ha alcanzado el estado estacionario), y la absorción es función de la raíz cuadrada de la duración de la exposición ($t^{1/2}$).
- (2) La segunda describe la absorción en el estado estacionario y es función de la duración de la exposición (t).

Una asunción fundamental de este modelo es que la absorción continúa por un largo período después de que la exposición haya terminado. De esta manera la dosis absorbida DA_{event} se estima que es la dosis total disuelta en la piel al final de la exposición. El parámetro DA_{event} presenta diferencia si se calcula para compuestos inorgánicos o para orgánicos, y en este último caso también en función de la duración del evento de exposición.

Compuestos inorgánicos:

$$DA_{event} = Kp \times Cw \times t_{event}$$

Compuestos orgánicos en un período corto de exposición ($t_{event} \leq t^*$)

$$DA_{event} = 2 \times FA \times Kp \times Cw \times \sqrt{\frac{6 \times \tau_{event} \times t_{event}}{\pi}}$$

Compuestos orgánicos en un período largo de exposición ($t_{event} > t^*$)

$$DA_{event} = FA \times Kp \times Cw \times \left[\frac{t_{event}}{1+B} + 2\tau_{event} \times \left(\frac{1+3+B+3 \times B^2}{(1+B)^2} \right) \right]$$

Donde:

DA_{event} : Dosis absorbida por evento (mg/cm^2 -evento)

FA: Fracción absorbida (-)

Kp: Coeficiente de permeabilidad a través de la piel del compuesto en agua (cm/hr)

Cw: Concentración del compuesto en agua (mg/cm^3)

τ_{event} : lapso de absorción por evento (hr/evento)

t_{event} : duración del evento de exposición (hr/evento)

t^* : Tiempo que se tarda en alcanzar el estado estacionario (hr, $=2,4 \tau_{event}$)

B: ratio entre el coeficiente de permeabilidad a través del estrato córneo en relación al coeficiente de permeabilidad a través de la piel (-)

La fracción absorbida (FA) es un parámetro para contabilizar la pérdida de contaminante disuelto en la piel pero que no penetra en el organismo al no superar la barrera debido a la descamación. Se estima que la tasa de descamación de la piel (para reemplazar por completo el estrato córneo) es 14 días. De esta manera, sólo para los compuestos con $\log Kow > 3,5$ o aquellos casos con $t_{event} > 10$ hr (y cualquier $\log Kow$), la pérdida de contaminante es relevante (es decir, el parámetro FA toma un valor distinto de 1).

La vía de exposición de contacto dérmico con agua tiende a ser poco significativa en comparación con otras rutas de exposición. Por otro lado, los software de análisis de riesgos como RBCA y RISC no lo calculan para muchos contaminantes, debido a la falta de parámetros de permeabilidad a través de la piel en la base de datos.

En el caso de que se realice un análisis de riesgos en cuyo modelo conceptual se identifique esta ruta como relevante (o sea la única sobre la que se realizan los cálculos), se recomienda seguir las indicaciones de la publicación RAGS E, (USEPA, RAGS, 2004), en la que puede encontrarse mayor detalle y descripción de los parámetros, en especial en los anexos A y B de la misma.

Consideraciones acerca de los modelos empleados en el software comercial de análisis de riesgos.

- Migración de Vapores y/o Partículas en espacios abiertos

Tanto RISC como RBCA contienen modelos para la estimación de la migración de vapores y de partículas basados en un factor de volatilización (VF) y un factor de emisión de partículas (PEF), y la dilución en un modelo de caja atravesado por una corriente de aire constante.

Ambos programas permiten calcular la concentración off-site, concatenando los resultados de los modelos anteriores con un modelo de dispersión gaussiana. Cada software presenta además otras posibilidades:

- RISC permite introducir directamente concentraciones en el aire ambiente (bien medidas o estimadas por otros medios distintos al modelo contenido en el programa). Es importante tener en cuenta que las medidas realizadas de manera puntual pueden no ser representativas, además de que la volatilización puede empezar a producirse en la situación futura, cuando la pluma de contaminación alcance el medio de exposición, si se trata de migración de vapores desde el agua subterránea.
- RBCA permite introducir un factor de volatilización (VF) calculado por otros medios.

En cualquier caso, los parámetros utilizados para la estimación deberán estar debidamente justificados.

- Migración de Vapores en espacios cerrados

Para la caracterización de la intrusión de vapores en espacios cerrados el modelo más usado es el Johnson y Ettinger (1991), que ha sido actualizado a raíz de la experiencia en su aplicación. Este modelo necesita una serie de parámetros específicos del emplazamiento, como son el tipo de litología, la configuración del edificio, y factores que influyen en el caudal de vapor que penetra en el mismo (como son la fracción de grietas en la solera o la diferencia de presiones entre el edificio y el exterior).

A continuación se presenta un resumen de cómo influyen en la concentración en el interior del edificio (y consecuentemente, en el riesgo) un incremento en el valor de los parámetros.

Parámetros cuyo incremento en su valor supone un incremento en la concentración (y el riesgo)	Parámetros cuyo incremento en su valor supone una disminución en la concentración (y el riesgo)
<ul style="list-style-type: none"> - Permeabilidad de la litología a los vapores - Diferencia de presión entre el edificio y el suelo - Concentración en los medios fuente (agua subterránea o suelo) - Espesor de la contaminación - Fracción de grietas en la solera - Porosidad total del suelo 	<ul style="list-style-type: none"> - Contenido en agua de los poros del suelo - Profundidad a la parte más superficial de la contaminación - Fracción de carbono orgánico (foc) - Tasa de renovación del aire del edificio - Volumen del edificio - Densidad aparente

Aunque RISC permite introducir la presencia de un lentejón de material más impermeable en el perfil del suelo, esta suposición debe realizarse con particular cautela, dado que al excavar los cimientos, esta capa más impermeable a los vapores puede ser retirada.

- **Migración de compuestos disueltos en agua subterránea**

Los programas RISC y RBCA utilizan soluciones analíticas de la ecuación de transporte de flujo de agua subterránea, aunque entre sí presentan diferencias notables. Asimismo, ambos presentan la posibilidad de considerar biodegradación, en cuyo caso es necesario especificar las tasas de biodegradación que se consideren y una justificación o referencia de las mismas.

RBCA utiliza la concentración que se alcanza en el receptor en el estado estacionario, y puede seleccionarse la opción de considerar o no la degradación del contaminante durante el tiempo de tránsito hasta el receptor, no considera pérdidas por volatilización, lixiviación en la fuente, siendo la masa de contaminante infinita. Las últimas versiones incluyen una opción de agotamiento en la fuente, para contabilizar pérdidas por balance de masas (incluyendo, volatilización, lixiviación y biodegradación) para el cálculo de las exposiciones futuras. Sin embargo, sólo se aplica en el cálculo hacia atrás de los niveles de limpieza, no en el modo de cálculo del riesgo.

RISC por defecto utiliza la ecuación de transporte incluyendo los términos de pérdidas por lixiviación, volatilización y degradación, y calcula el riesgo considerando la media de las siete mayores concentraciones obtenidas en el período de simulación en el caso de contaminantes no cancerígenos y las 30 mayores concentraciones para carcinogénicos.

La principal diferencia entre ambos software radica en que RISC calcula la concentración para un tiempo dado y si la máxima extensión de la pluma no ha llegado, puede infravalorarse la concentración de exposición, mientras que RBCA calcula la máxima concentración que se puede alcanzar, aunque se produzca a un tiempo irrazonablemente largo. Por ello, deberá hacerse mención específica, en el caso de RBCA, al tiempo en que ocurre la máxima concentración, y en el caso de RISC a sí, en el tiempo de simulación, se ha alcanzado la máxima concentración.

ANEXO III

**EL CASO PARTICULAR DEL ANÁLISIS DE RIESGOS
PARA HIDROCARBUROS**

1 INTRODUCCIÓN

La contaminación del suelo por hidrocarburos constituye el mayor porcentaje de los emplazamientos contaminados en España. Las siglas TPH (*Total Petroleum Hydrocarbons*) hacen referencia a un amplio conjunto de compuestos químicos que originalmente provienen del petróleo crudo. El crudo es refinado para la obtención de diversos productos como son la gasolina, fuel de aviación, keroseno, diesel, fuel para calderas, aceites lubricantes etc. Estos productos pueden alcanzar el suelo o las aguas subterráneas y/o superficiales por vertidos accidentales o como consecuencia de pequeñas fugas mantenidas en el tiempo. La medida de la mezcla de hidrocarburos en una muestra ambiental (suelo o agua) es lo que se denomina TPH. Existe debate acerca de la idoneidad del término, dado que la denominación Hidrocarburos *Totales* del Petróleo, puede llevar a equívoco puesto que no se trata de una totalidad de los hidrocarburos que forman el petróleo (como se ha explicado, en muchos casos se trata de productos refinados en los que las fracciones más pesadas están ausentes), además de que es una medida de los hidrocarburos que se extraen de la matriz de la muestra ambiental. Algunas organizaciones proponen modificar el término a TRPH (*Total Recoverable Petroleum Hydrocarbons*), que hace referencia a la medida de los hidrocarburos extraíbles o recuperables de la matriz de la muestra ambiental.

El término TPH identifica una mezcla cuya composición, es decir, contenido en cada compuesto no está definida, y es ampliamente variable en función del producto original, la degradación por exposición ambiental y mezclas entre vertidos de distintos orígenes. De esta manera, la toxicidad de la mezcla, así como su potencial de migración a otros medios de exposición puede ser totalmente diferente entre dos emplazamientos cuyas concentraciones de TPH sean iguales. De esta manera, la medida de TPH en muestras de suelo o agua, puede utilizarse como primer indicativo de la presencia o ausencia de contaminación en el emplazamiento. Sin embargo, el valor global de TPH no proporciona suficiente información para poder caracterizar el riesgo en un emplazamiento.

La contaminación por hidrocarburos está asociada a lugares de producción, distribución y almacenamiento de estas sustancias como son refinerías, gasolineras y centros logísticos de distribución, pero también se da en instalaciones cuya actividad principal no está ligada a los hidrocarburos, sino que forman parte de tareas auxiliares, como la producción de energía. Por lo tanto, la contaminación por hidrocarburos, puede darse en cualquier instalación industrial o particular en la que se utilicen productos hidrocarbureados como combustible.

2 Análisis de la toxicidad de los TPH

El análisis de la toxicidad de los TPH ha de abordarse desde la perspectiva de la evaluación de mezclas de contaminantes. La dificultad a la hora de abordar el análisis de riesgos de un emplazamiento afectado por TPH, radica en las diferencias en el comportamiento ambiental y toxicidad en los componentes de la mezcla, así como en el contenido de cada componente en el total.

Se estima que los TPH los forman cientos, e incluso miles de compuestos individuales, de los que se han identificado 250. Dentro de ellos, sólo 95 de ellos cuentan con estudios de toxicidad y tan sólo 25 tienen suficientes datos para desarrollar criterios de toxicidad. La interacción entre los efectos de todos los compuestos presentes en los TPH no se pueden determinar a partir de los datos de tan sólo 25 compuestos.

Existen diferentes aproximaciones para evaluar los TPH como se indica en la sección 7.4.1 de la Guía de Análisis de Riesgos para la Salud Humana y los Ecosistemas de la Comunidad de Madrid: basado en compuestos individuales, como mezcla total o por fraccionamiento.

2.1 Aproximación como mezcla total

La aproximación por toxicidad global del producto sólo sería aplicable cuando el origen de los TPH en el medio es conocido, lo forma un solo tipo de producto y este no está degradado. El tiempo desde que se ha producido la llegada de los TPH al suelo o las aguas subterráneas es un factor fundamental a tener en cuenta a la hora de la evaluación de los riesgos derivados de esta contaminación.

La disponibilidad de valores de toxicidad para mezcla total es limitada. La Agencia Estadounidense Para el control de Sustancias Tóxicas y el Registro de Enfermedades (ATSDR) ha publicado algunos perfiles toxicológicos de productos derivados del petróleo. Sin embargo, el número de valores toxicológicos contenidos en estos documentos es limitado en cuanto a rutas de exposición, y se refieren a productos puros, no a la concentración ambiental de TPH, que como se ha comentado anteriormente, sufre variaciones notables por fenómenos de degradación y migración.

Por otro lado estos valores de toxicidad de la mezcla total son sólo aplicables a escenarios on-site, pues no es posible la estimación de concentraciones en puntos de exposición diferentes al medio fuente, por falta de parámetros físico-químicos que permitan la simulación de los fenómenos de transporte.

Finalmente, en algunos casos, como en la gasolina, no se han derivado valores de toxicidad concluyentes debido a la gran variación en su composición incluso del producto original, en particular de compuestos clave como el benceno.

2.2 Evaluación por compuestos individuales

Dentro de los TPH, una serie de compuestos han de ser evaluados de manera independiente, bien por tratarse de sustancias cancerígenas, o bien por presentar unas características singulares en cuanto a movilidad y/o persistencia en el medio, dentro de lo que es toda la mezcla de compuestos.

Los principales **compuestos con propiedades cancerígenas** típicamente presentes en los TPH son el Benceno, Etilbenceno y los cPAHs un conjunto de hidrocarburos aromáticos policíclicos cancerígenos dentro de los 16 PAH prioritarios de la USEPA, que presentan propiedades cancerígenas : Benzo(a)pireno, Benz(a)antraceno, Indeno(1,2,3-cd)pireno, Dibenz(a,h)antraceno, Criseno, Benzo(b)fluoranteno, y Benzo(k)fluoranteno, además del Naftaleno.

En el caso de las gasolinas, otro compuesto relevante del cual es necesario analizar el riesgo cancerígeno es el metil tert-butil éter (MTBE), que no es un hidrocarburo específicamente, sino un aditivo presente en las gasolinas.

Por otro lado, aparte de para la evaluación de los compuestos cancerígenos, es importante la evaluación de los siguientes compuestos individuales debido a su **comportamiento ambiental**:

- Compuestos BTEX: Benceno, Tolueno, Etilbenceno y Xilenos, por su alta volatilidad.
- Aditivos MTBE y ETBE: Metil tert-butil éter y Etil tert-butil éter, por su alta volatilidad y solubilidad en agua así como baja tasa de degradación, lo que les confiere capacidad de migración a largas distancias en el agua subterránea.

Ha de tenerse en cuenta que también han de evaluarse los efectos sistémicos no cancerígenos de los compuestos individuales evaluados para riesgo cancerígeno.

2.3 Fraccionamiento

Una vez evaluado el riesgo cancerígeno derivado de los compuestos individuales con capacidad carcinogénica, ha de evaluarse el riesgo sistémico. Dado que sería impracticable evaluarlo sustancia por sustancia (tanto por la falta de información, como por el coste analítico), se ha desarrollado la metodología del fraccionamiento.

El **fraccionamiento** consiste en establecer una serie de subconjuntos de compuestos que presenten características comunes, bien en cuanto a su comportamiento ambiental (volatilidad, solubilidad y en definitiva, capacidad de migración) o en cuanto a su toxicidad. Existen dos fraccionamientos principales, el desarrollado por MADEP (Massachusetts Department of Environmental Protection) y el desarrollado por TPHCWG (Total Petroleum Hydrocarbons Criteria Working Group).

La metodología con mayor aceptación en Europa, es el fraccionamiento propuesto por TPHCWG (tanto en Reino Unido como en Holanda ⁴). El fraccionamiento propuesto por TPHCWG, se basa en el tiempo de retención en la columna de cromatografía. Este fraccionamiento, responde al comportamiento ambiental de las fracciones a la hora de calcular la migración de contaminantes.

Para las fracciones de TPHCWG se han estimado una serie de propiedades físico-químicas y de transporte, lo que permite una mejor aproximación para el cálculo de la concentración en medios de exposición diferentes al medio fuente. Incluso, el fraccionamiento de MADEP recomienda la utilización de los parámetros físico-químicos desarrollados para las fracciones de TPHCGW estableciendo equivalencias entre las fracciones. Finalmente, otra cuestión a considerar es que en los software de análisis de riesgos más utilizados en la Comunidad de Madrid (RISC Workbench y RBCA Toolkit), el fraccionamiento que aparece por defecto en la base de datos es el de TPHCWG.

El fraccionamiento de TPHCWG se basa en la división de los hidrocarburos en dos grandes grupos: alifáticos y aromáticos. Dentro de cada grupo, se establecen una serie de fracciones de acuerdo su número equivalente de carbonos (EC), que está relacionado con el punto de ebullición de los compuestos y el tiempo de retención en una columna de cromatografía de gases (GC), normalizada al número real de carbonos en n-alcenos. Esta propiedad relacionada con el comportamiento ambiental y capacidad de migración de las fracciones. De esta manera se identifican hidrocarburos desde EC 5 a EC 35 distinguiendo en seis fracciones dentro del grupo de los alifáticos y cinco dentro de los aromáticos, como se muestra posteriormente en la Tabla A.

La metodología de TPHCWG implica los siguientes supuestos:

- 1) La toxicidad de cada fracción no varía significativamente con la degradación de los TPH en el medio ambiente.
- 2) La composición de la fracción no varía significativamente en relación a la composición de la que se ha derivado el criterio de toxicidad.
- 3) En cuanto a la interacción entre fracciones se asume la **aditividad de los efectos**

⁴ Holanda: RIVM Report 711701025.

Reino Unido: UKEA, 2003.

Métodos analíticos

Para el establecimiento de estas fracciones, es importante utilizar un método de análisis apropiado, siendo inapropiadas las metodologías que comienzan la identificación a partir de C10. En la determinación de las fracciones de TPH se utilizarán los métodos a continuación, u otros de semejante resolución, que cubran el rango EC5 a EC35 y permitan el fraccionamiento de acuerdo a las fracciones de TPHCWG. Puede ser útil consultar las siguientes referencias: RIVM, 2004 y TNRCC, 2001.

- TNRCC 1005: Es un método diseñado para determinar las concentraciones de TPH en matriz sólida y líquida mediante cromatografía de gases (GC) y detector de llama (FID). Sus resultados guardan correlación con el método 418.1. (a extinguir por el uso de freón). Este método determina los grupos GRO, DRO y ORO.
- TNRCC 1006: Se puede considerar una extensión del método TNRCC1005. En este método el extracto en n-pentano obtenido del método 1005, se pasa por una columna de gel para su fraccionamiento y separación entre alifáticos y aromáticos. Cada una de estas fracciones se analiza por GC/FID. La cuantificación se realiza con marcadores n-alcanos, que determinan rangos discretos basados en el punto de ebullición. Este fraccionamiento permite la evaluación de los TPH desde el punto de vista del análisis de riesgos.
- Método Holandés NEN 5733: Este método consiste en la extracción con acetona y éter de petróleo. El extracto purificado con silicato de magnesio se concentra con un evaporador Kuderna Danish previo a su análisis GC-FID. Para identificaciones se usa un espectrómetro de masas (MS). Dado que este método no distingue entre alifáticos y aromáticos, se ha complementado con metodologías como la de TNRCC 1006 para introducir un paso de separación entre ambos grupos antes de introducirlos en el GC.

Para los compuestos aromáticos pueden considerarse dos fracciones adicionales: EC>5-7 y EC >7-8, correspondientes al benceno y tolueno respectivamente, siendo éstos los únicos compuestos en su fracción. Por lo tanto, si se analizan los riesgos sistémicos del benceno y tolueno como compuestos individuales, no sería necesario considerar estas fracciones, pues implicaría contabilizarlos dos veces.

Aunque son aproximaciones muy distintas, la evaluación por mezcla total, compuestos individuales y fraccionamiento no son metodologías excluyentes. Se puede considerar que:

- El criterio de superación de 50 mg/kg en suelo, como desencadenante de la necesidad de realizar un análisis cuantitativo de riesgos recogido en el RD 9/2005 es una aproximación por mezcla total, aunque no esté establecida con criterios de riesgo.
- La evaluación de los compuestos cancerígenos es una evaluación por compuestos individuales.
- La evaluación de la migración hasta el punto de exposición del receptor de cada una de las fracciones de TPH es una evaluación por fraccionamiento.

3 Parámetros físico/químicos y valores de toxicidad de las fracciones de TPH

Con la metodología del fraccionamiento de acuerdo a TPHCWG, se establecieron una serie de parámetros físico/químicos que permitían la modelización del comportamiento ambiental y migración de las fracciones de TPH. Asimismo, se derivaron criterios de toxicidad para cada fracción. Estos últimos, han sido debatidos y modificados por publicaciones posteriores en algunos casos.

En la Tabla A se reproduce el valor de los parámetros físico/químicos desarrollados por TPHCWG.

Para cada una de las fracciones establecidas por TPHCWG se han establecido criterios de toxicidad no-cancerígena (es decir, sólo los efectos sistémicos) de acuerdo a la información de los compuestos individuales y/o su mezcla presentes en cada fracción. Algunas fracciones comparten las mismas dosis de referencia, pues se piensa que su toxicidad es similar.

Tabla A: Parámetros físico/químicos de las fracciones de TPH

		Solubilidad (mg/L)	Presión de Vapor (atm)	KOC (*) (L/Kg)	Punto de ebullición (°C)	Constante de Henry (-)	Peso molecular (g/mol)	Difusividad en aire (cm ² /s)	Difusividad en agua (cm ² /s)	Log Kow
Fracciones Alifáticas	EC>5-6	3,60E+01	3,50E-01	8,00E+02	51	3,30E+01	81	0,1	1,00E-05	3,52
	EC >6-8	5,40E+00	6,30E-02	3,80E+03	96	5,00E+01	100	0,1	1,00E-05	3,6
	EC >8-10	4,30E-01	6,30E-03	3,02E+04	150	8,00E+01	130	0,1	1,00E-05	3,69
	EC >10-12	3,40E-02	6,30E-04	2,34E+05	200	1,20E+02	160	0,1	1,00E-05	3,76
	EC >12-16	7,60E-04	4,80E-05	5,37E+06	260	5,20E+02	200	0,1	1,00E-05	3,85
	EC >16-21	2,50E-06	1,10E-06	6,31E+08	320	4,90E+03	270	0,1	1,00E-05	3,97
	EC >21-34 (**)	2,50E-06	1,10E-06	1,07E+10	320	4,90E+03	270	0,1	1,00E-05	3,97
Fracciones Aromáticas	EC >5-7 (benceno)	1,80E+03	1,30E-01	7,94E+01	80	2,30E-01	78	0,1	1,00E-05	3,53
	EC >7-8 (tolueno)	5,20E+02	3,80E-02	2,51E+02	110	2,70E-01	92	0,1	1,00E-05	3,54
	EC >8-10	6,50E+01	6,30E-03	1,58E+03	150	4,80E-01	120	0,1	1,00E-05	3,55
	EC >10-12	2,50E+01	6,30E-04	2,51E+03	200	1,40E-01	130	0,1	1,00E-05	3,58
	EC >12-16	5,80E+00	4,80E-05	5,01E+03	260	5,30E-02	150	0,1	1,00E-05	3,61
	EC >16-21	6,50E-01	1,10E-06	1,58E+04	320	1,30E-02	190	0,1	1,00E-05	3,66
	EC >21-35	6,60E-03	4,40E-10	1,26E+05	340	6,70E-04	240	0,1	1,00E-05	3,74

Referencias TPHCWG (TPHCWG Vol 5, 1999). Los valores de logKow se han tomado de RIVM Report 711701023.

(*) En las ecuaciones se utiliza el coeficiente $K_d = K_{oc} \cdot f_{oc}$;

(**) En los casos en que no hay dato para esta fracción se ha asumido igual al de la fracción anterior (alifáticos >16-21).

Los datos toxicológicos de cada fracción de TPH a considerar se presentan en la Tabla B, sin perjuicio de que puedan considerarse otros más conservadores en el caso de que se considere oportuno.

Tabla B: Valores de toxicidad para las fracciones de TPH

	Fracciones	RfDo (mg/kg-d)	RfC (mg/m³)
Alifáticos	EC > 5-6	2 ⁽¹⁾	18,4
	EC > 6-8	2 ⁽¹⁾	18,4
	EC > 8-10	0,1	1
	EC > 10-12	0,1	1
	EC > 12-16	0,1	1
	EC > 16-21	2	NA
	EC > 21-35	2	NA
Aromáticos	EC>5-7 ⁽²⁾ (Benceno)	0,004	0,03
	EC > 7-8 (Tolueno) ⁽²⁾	0,08	5
	EC > 8-10	0,04	0,2
	EC > 10-12	0,04	0,2
	EC > 12-16	0,04	0,2
	EC > 16-21	0,03	NA
	EC > 21-35	0,03	NA

NA: No aplicable, fracciones no volátiles.

(1) El valor propuesto en TPHCWG, es 5 mg/kg-d. Sin embargo, este valor ha sido discutido por otras publicaciones posteriores (RIVM, 2001), al haberse obtenido por extrapolación ruta a ruta desde el valor de toxicidad para la ruta de inhalación. El valor de 2 mg/kg-d es el de n-heptano, compuesto representativo del rango EC5-EC8 de los alifáticos. Por otro lado, la toxicidad del n-hexano es mucho más alta y su RfD es 0,06 mg/kg-d, pero usar este valor llevaría a una sistemática sobreestimación de los riesgos. La composición de los productos derivados del petróleo es bien conocida y el contenido de n-hexano se encuentra en un rango de entre 0,05% al 7% de algunas gasolinas y hasta el 15,7% en naftas. Por lo que en general se considera un valor medio de 2% en las gasolinas. Por lo tanto, el valor del n-heptano se sigue considerando el más apropiado, aunque en casos de un vertido de n-hexano de gran pureza (>53%, según lo recomendado en TNRCC, 2000) cabría considerar una RfD de 0,06 mg/kg-d.

(²) Valores de toxicidad de los efectos sistémicos de la base de datos IRIS a Julio de 2010 para el benceno y el tolueno. Estos compuestos son los únicos en su fracción.

Parámetros específicos de la ruta de exposición dérmica

En cuanto a la evaluación de la ruta dérmica, es necesario aplicar los parámetros de absorción dérmica (ABS_d), que influye sobre la dosis recibida a través de esta ruta, y absorción gastrointestinal (ABS_{GI}), que influye en el criterio de toxicidad. Los valores de toxicidad para la ruta de exposición dérmica se calculan a partir de los de la ruta oral, modificándolos con un factor de absorción gastrointestinal.

Para estos dos parámetros se proponen los valores recogidos en la Tabla C, sin perjuicio de que puedan considerarse otros más conservadores. Hay que tener en cuenta que los criterios más conservadores son valores más altos en el caso de ABS_d y valores más pequeños en el caso de ABS_{GI}.

Ambos factores de absorción, de las fracciones de TPH toman distinto valor en función de si se trata de fracciones más volátiles o menos volátiles.

Tabla C: Valores de los parámetros para la evaluación de la ruta dérmica ABSd y ABSGI específicos de las fracciones de TPHCWG

		ABSd (-)	ABSGI (-)
Fracciones Alifáticas	EC >5–6	0,3	0,8
	EC >6–8	0,3	0,8
	EC >8–10	0,3	0,8
	EC >10–12	0,3	0,8
	EC >12–16	0,1	0,5
	EC >16–21	0,1	0,5
	EC >21-34 (**)	0,1	0,5
Fracciones Aromáticas	EC >5–7 (benceno)	0,005	0,95
	EC >7–8 (tolueno)	0,3	1
	EC >8–10	0,3	0,8
	EC >10–12	0,3	0,8
	EC >12–16	0,1	0,5
	EC >16–21	0,1	0,5
	EC >21–35	0,1	0,5

Fuente: CLARC, 2007, apéndice F.

4 Evaluación de los efectos cancerígenos

Los valores de toxicidad para evaluar el riesgo cancerígeno de los compuestos individuales potencialmente presentes en una mezcla de TPH se presentan a continuación, sin perjuicio de que sean actualizados de manera correspondiente de acuerdo a las actualizaciones de las bases de datos toxicológicas.

Tabla D: Valores de toxicidad para los compuestos cancerígenos potencialmente presentes en una mezcla de TPH

Compuestos cancerígenos	SFo (mg/kg-d)⁻¹	IUR (mg/m³)⁻¹
Benceno	0,055	0,0078
Etilbenceno	0,011	0,0025
Naftaleno	-	0,034
Benz[a]antraceno	0,73	0,11
Benzo[a]pireno	7,3	1,1
Benzo[b]fluoranteno	0,73	0,11
Benzo[k]fluoranteno	0,073	0,11
Criseno	0,0073	0,011
Dibenz[a,h]antraceno	7,3	1,2
Indeno[1,2,3-cd]pireno	0,73	0,11
MTBE	0,0018	0,00026

Fuente: Las unidades de riesgo por inhalación provienen de CALEPA (Agencia Ambiental Californiana), mientras que los factores de pendiente para la ruta oral provienen de la base de datos IRIS para el Benzo(a)pireno, y el resto de factores de pendiente se calcula a partir de factores de toxicidad equivalentes (TEF, toxicity equivalent factors). Para Benceno, Etilbenceno y MTBE base de datos RAIS, consultada en Julio de 2010.

Parámetros específicos de la ruta de exposición dérmica

Al igual que para las fracciones de TPH, en la Tabla E a continuación se recomiendan unos factores ABS_d y ABS_{GI} aplicables a los compuestos cancerígenos potencialmente presentes en las mezclas de TPH. Sin embargo, es importante destacar que en el momento de redacción del presente documento, en las referencias consultadas (RAGS E, 2004) no se recomienda la evaluación de los efectos cancerígenos de los cPAH a través de la ruta dérmica, al no existir suficientes datos sobre la dosis-respuesta.

Tabla E: Valores de los parámetros para la evaluación de la ruta dérmica ABS_d y ABS_{GI} específicos de los compuestos cancerígenos potencialmente presentes en una mezcla de TPH

Compuestos cancerígenos	ABS_d (-)	ABS_{GI} (-)
Benceno	0,0005	1
Etilbenceno	0,03	1
Naftaleno	0,13	Ver nota
Benz[a]antraceno	0,13	
Benzo[a]pireno	0,13	
Benzo[b]fluoranteno	0,13	
Benzo[k]fluoranteno	0,13	
Criseno	0,13	
Dibenz[a,h]antraceno	0,13	
Indeno[1,2,3-cd]pireno	0,13	
MTBE	0,3	

El Naftaleno no tiene factor de pendiente a través de la ruta oral, por lo que tampoco puede calcularse su SF a través de la ruta dérmica.

Fuentes:

- *ABS_d: se ha tomado de la recomendación de RAGS E, de 0,13 para PAHs (USEPA, RAGS E 2004), RAIS para MTBE y para Benceno y Etilbenceno USEPA Region 3 (<http://www.epa.gov/reg3hscd/risk/human/info/solabsq2.htm>): donde se explica que los compuestos orgánicos volátiles tienen una absorción reducida con respecto a compuestos menos volátiles, dado que además de la absorción a través de la piel, los compuestos volátiles sufren volatilización desde la piel*
- *ABS_{GI}: De acuerdo a las recomendaciones de RAGS E, 2004, se tomará 1 para los compuestos orgánicos cuya ABS_{GI} no sea notablemente bajo (<50%).*
- *Nota: En el caso de los PAH, los riesgos cancerígenos a través de la ruta dérmica se evaluarán cualitativamente hasta que no se desarrollen factores dosis-respuesta para la ruta dérmica (RAGS E 5.2.3). Los efectos sistémicos a través de la ruta dérmica para PAH sí deberán analizarse sin realizar ajuste desde la dosis de referencia oral (es decir factor de ABS_{GI}=1)*

5 Evaluación de los PAH

Los PAH presentan características diferenciadoras dentro de la mezcla, lo que los convierte en un subgrupo particular dentro de los TPH.

Los PAHs son compuestos aromáticos con dos o más anillos bencénicos. La posición y conformación de los anillos que forman la molécula es la responsable de las diferencias en las propiedades físicas y biológicas que presentan los PAH con respecto a otros compuestos aromáticos. Los PAH, a medida que se incrementa su tamaño su número de carbonos equivalentes (EC) sufre un incremento mayor proporcionalmente, como se puede observar en la Tabla F.

Algunos PAH son cancerígenos (cPAH), por lo que se convierten en analitos individuales a analizar para la evaluación del riesgo carcinogénico (como se comentó anteriormente).

En cuanto al riesgo sistémico, en muchas ocasiones no se han desarrollado dosis de referencia oral, y en los casos en los que sí existe, se ha comprobado que el criterio de toxicidad de la fracción de TPH a la que pertenece es más restrictivo.

La Tabla F presenta un resumen del número de carbonos de los 16 PAH prioritarios, listados por la USEPA, junto con su EC, la fracción de TPHCWG en la que se incluyen y su dosis de referencia oral.

La dosis de referencia oral del Acenafteno (0,06 mg/kg-d) es menos restrictiva que la de la fracción a la que pertenece (Aromáticos EC > 12-16, 0,04 mg/kg-d). Asimismo Antraceno y Pireno tienen una dosis de referencia igual o menos restrictiva que la fracción Aromáticos EC > 16-21 (0,04 mg/kg-d). Finalmente el Fluoranteno tiene una dosis de referencia mayor (menos restrictiva) que la de su fracción (0,04 vs. 0,03 mg/kg-d)

Por lo tanto, el riesgo sistémico de los PAH queda englobado dentro de la fracción a la que pertenecen.

Tabla F: Valores de toxicidad de los PAHs y fracción dentro de la que se engloban.

PAH	RfDo mg/kgd	Nº de carbonos	EC	Fracción
Naftaleno		10	11,69	Aromáticos EC > 10-12
Acenaftileno		12	15,06	Aromáticos EC > 12-16
Acenafteno	0,06	12	15,5	
Fluoreno	0,04	13	16,55	Aromáticos EC > 16-21
Fenantreno		14	19,36	
Antraceno	0,3	14	19,43	
Pireno	0,03	16	20,8	
Fluoranteno	0,04	16	21,28	
Benzo(a)antraceno		18	26,37	Aromáticos EC > 21-35
Criseno		18	27,41	
Benzo(b)fluranteno		20	30,14	
Benzo(k)fluranteno		20	30,14	
Benzo(a)pireno		20	31,34	
Dibenzo(a,h)antraceno		22	33,92	
Benzo(g,h,i)perileno		22	34,01	
Indeno(1,2,3-cd)pireno		22	35	

Cabe destacar que, en la fecha de realización del presente documento, no se pudieron comparar los efectos sistémicos por la ruta de inhalación de los PAH con respecto a los de la fracción a la que pertenecen, al no encontrarse concentraciones de referencia. Sin embargo, el subgrupo de los cPAH, sí presenta factor de riesgo unitario por inhalación, como ya se ha presentado anteriormente en este documento.

Los métodos analíticos de PAH pueden presentar mayor sensibilidad en la identificación de estos compuestos que el método de fraccionamiento de TPH, por lo que no debe aplicarse el método de fraccionamiento de TPH cuando en el emplazamiento se identifiquen los PAH como COC relevantes (independientemente de la presencia de los TPH).

En todo caso ha de considerarse aditividad del riesgo entre vías de exposición y analitos (en el caso del riesgo cancerígeno) y de las fracciones (en el caso de riesgo sistémico). Asimismo, deberá evaluarse el riesgo sistémico aditivo de los PAH entre sí, pero ha de tenerse en cuenta que no es necesario considerar el riesgo aditivo entre las fracciones y los PAH, para evitar contabilizarlo doblemente.

6 Resumen y conclusiones

Para la realización del preceptivo análisis cuantitativo de riesgos si se supera el valor de 50 mg/kg de TPH en suelo de acuerdo con lo establecido en el RD 9/2005 es necesario realizar el fraccionamiento de la mezcla de TPH. El método analítico debe identificar fracciones desde C5 a C35, y se recomienda el fraccionamiento propuesto por TPHCWG por considerarse que presenta ciertas ventajas y ser el más utilizado en Europa.

Las fracciones de TPH permiten evaluar los riesgos sistémicos de la mezcla, así como la estimación de la concentración en el punto de exposición utilizando modelos de transporte. Para poder evaluar el riesgo cancerígeno, han de analizarse una serie de compuestos como son el grupo de los cPAHs además de naftaleno, Benceno, Etilbenceno y MTBE.

Asimismo se recomienda el análisis de, compuestos particularmente volátiles y tóxicos, como los BTEX y aditivos como son el MTBE y ETBE con alta movilidad.

Salvo que pueda descartarse la presencia de alguno de los compuestos mencionados, por conocerse el producto originario de la afección y saberse ausente en el mismo, o por otra causa debidamente justificada, será necesario la evaluación de todos ellos para que el análisis de riesgos pueda considerarse como completo.

En resumen, si el origen de la afección por TPH es desconocido o puede tratarse de una mezcla de productos para poder considerarse que la evaluación es completa, deben analizarse los riesgos de:

Compuestos BTEX	Benceno, Tolueno, Etilbenceno, Xilenos	
Fracciones de TPH	<p>Alifáticos</p> <p>EC₅-EC₆ EC_{>6}-EC₈ EC_{>8}-EC₁₀ EC_{>10}-EC₁₂ EC_{>12}-EC₁₆ EC_{>16}-EC₃₅</p>	<p>Aromáticos</p> <p>EC₅-EC₇^a EC₇-EC₈^b EC₈-EC₁₀ EC₁₀-EC₁₂ EC₁₂-EC₁₆ EC₁₆-EC₂₁ EC₂₁-EC₃₅</p> <p>Notas a y b En las fracciones de aromáticos EC>5-7 y EC>7-8, los únicos compuestos son benceno y tolueno respectivamente.</p>
Hidrocarburos Policíclicos Aromáticos cancerígenos (cPAH)	benzo(a)pireno, benz(a)antraceno, indeno(1,2,3-cd)pireno, dibenz(a,h)antraceno, criseno, benzo(b)fluoranteno, y benzo(k)fluoranteno naftaleno	
Aditivos	MTBE, ETBE	

Asimismo han de tenerse en cuenta las siguientes consideraciones:

- En todo caso se asumirá aditividad del riesgo.
- La presencia de fase libre se considera como un foco activo de contaminación a los suelos y a las aguas subterráneas. En la Comunidad de Madrid, es preceptivo proceder a la retirada de fase libre, independientemente de los criterios de riesgo. La presencia de fase libre no se considerará por tanto en los modelos de migración de contaminantes, ni en la estimación del riesgo, pues deberá ser retirada en cualquier caso.
- El muestreo y la delimitación del área de afección así como la concentración representativa se establecerá de acuerdo a lo establecido en la presente Instrucción Técnica.

7 Referencias

CLARC, 2007. Workbook Tools for Calculating Soil and Ground Water Cleanup Levels under the Model Toxics Control Act Cleanup Regulation. User's Guide For MTCATPH 11.1 & MTCASGL 11.0. Washington State Department of Ecology Toxics Cleanup Program. Publication No. 01-09-073

TPHCWG Vol.5, 1999. A Risk-Based Approach for the Management of Total Petroleum Hydrocarbons in Soil. Total Petroleum Hydrocarbon Criteria Working Group. Marzo 1999.

RIVM Report 711701025. Re- evaluation of human-toxicological maximum permissible risk levels. A.J. Baars, R.M.C. Theelen, P.J.C.M. Janssen, J.M Hesse, M.E. van Apeldoorn, M.C.M. Meijerink, L. Verdam, M.J. Zeilmaker. National Institute of Public Health and the Environment. 2001.

RIVM, 2004. Environmental Risk Limits for Mineral Oil. (Total Petroleum Hydrocarbons). E.M.J. Verbruggen. RIVM Report 601501021.

TNRCC, 2001. Total Petroleum Hydrocarbons TNRCC Method 1005. Revision 03. June, 2001.

UKEA, 2003. Principles for Evaluating the Human Health Risks from Petroleum Hydrocarbons in Soils: A Consultation Paper. Environment Agency, Rio House, Waterside Drive, Aztec West, Almondsbury, BRISTOL, BS32 4UD. R&D Technical Report P5-080/TR1.