



Gobierno
de Chile

www.gob.cl

Ministerio de
Salud

Gobierno de Chile

Ministerio del
Medio
Ambiente

Gobierno de Chile

Servicio
de Evaluación
Ambiental

Gobierno de Chile

ARTÍCULO 11 DE LA LEY Nº 19.300 LETRA A)

RIESGO PARA LA SALUD DE LA POBLACIÓN

GUÍA DE EVALUACIÓN DE
IMPACTO AMBIENTAL



GUÍA DE EVALUACIÓN DE IMPACTO AMBIENTAL RIESGO PARA LA SALUD DE LA POBLACIÓN EN EL SEIA

Editor: Servicio de Evaluación Ambiental

ISBN: 978-956-9076-06-0

2012

AMF A. MOLINA FLORES S.A.

Esta Guía ha sido elaborada por el Servicio de Evaluación Ambiental, proceso liderado por el Departamento de Estudios y Desarrollo de la División de Evaluación Ambiental y Participación Ciudadana, con la colaboración de la División Jurídica.

Agradecemos a todas las personas que hicieron posible esta publicación, especialmente al personal del Ministerio de Salud y del Ministerio del Medio Ambiente por su revisión y aportes a esta Guía.

Diseño y diagramación: SER SUR

GUÍA DE EVALUACIÓN DE IMPACTO AMBIENTAL
ARTÍCULO 11 DE LA LEY N° 19.300 LETRA A)

RIESGO PARA LA SALUD DE LA POBLACIÓN



PRESENTACIÓN



Dando cumplimiento a un mandato legal, el Servicio de Evaluación Ambiental se encuentra uniformando los criterios, requisitos, condiciones, antecedentes y exigencias técnicas de la evaluación de impacto ambiental de proyectos y actividades, entre otros, mediante la elaboración de guías.

Dicha labor requiere establecer criterios comunes y consistentes con el conjunto de competencias ambientales de los distintos órganos de la administración del Estado que participan en el Sistema de Evaluación de Impacto Ambiental (SEIA), contribuyendo con la disminución de los márgenes de discrecionalidad en la toma de decisiones y la tecnificación de dicho Sistema.

La elaboración de esta Guía se hizo en colaboración con el Ministerio de Salud y el Ministerio del Medio Ambiente, y se espera que contribuya a perfeccionar el SEIA y fortalecer el cumplimiento de los objetivos que nos aproximen al desarrollo sustentable del país.

A stylized, handwritten signature in black ink, consisting of several loops and curves.

Ignacio Toro Labbé
Director Ejecutivo
Servicio de Evaluación Ambiental



ÍNDICE

SIGLAS	10
1. ALCANCES GENERALES DE LA EVALUACIÓN DE IMPACTO AMBIENTAL	12
2. OBJETIVO Y ALCANCE DE LA GUÍA	14
3. ÓRGANOS CON COMPETENCIA AMBIENTAL SOBRE LA SALUD DE LA POBLACIÓN	16
4. ALCANCE DE LA EVALUACIÓN AMBIENTAL DEL RIESGO PARA LA SALUD DE LA POBLACIÓN	18
4.1 CONCEPTOS DE <i>CONTAMINANTE</i> Y <i>CONTAMINACIÓN</i>	18
4.2 DEFINICIÓN DE <i>NORMAS DE CALIDAD AMBIENTAL</i>	18
4.3 QUÉ SE ENTIENDE POR <i>RIESGO</i>	19
4.3.1 Definiciones ambientales de <i>riesgo</i> y <i>peligro</i>	19
4.3.2 Concepto de <i>riesgo</i> en el artículo 11 de la Ley N° 19.300	20
4.4 QUÉ SE ENTIENDE POR <i>SALUD DE LA POBLACIÓN</i>	21
4.5 CARACTERIZACIÓN DE EMISIONES, EFLUENTES Y RESIDUOS	22
4.6 RELACIÓN ENTRE IMPACTOS ECOSISTÉMICOS Y RIESGO PARA LA SALUD DE LA POBLACIÓN	22
5. EVALUACIÓN DEL RIESGO PARA LA SALUD DE LA POBLACIÓN	23
5.1 ¿CÓMO UN PROYECTO O ACTIVIDAD PUEDE GENERAR RIESGO PARA LA SALUD?	23
5.2 CRITERIOS PARA EVALUAR LA GENERACIÓN O PRESENCIA DEL EFECTO, CARACTERÍSTICA O CIRCUNSTANCIA DE LA LETRA A) DEL ARTÍCULO 11 DE LA LEY N° 19.300	24
5.2.1 Superación de valores de exposición establecidos en normas primarias de calidad ambiental nacional	24
5.2.2 Superación de valores de exposición establecidos en normas primarias de calidad ambiental de los Estados que señala el Reglamento del SEIA	27
5.2.3 Aumento del riesgo pre-existente	28
5.2.4 Superación del nivel de riesgo incremental aceptado para el caso de contaminantes cancerígenos	28
5.2.5 Superación de valores referenciales para el caso de contaminantes no cancerígenos	29
5.2.6 Rol de las normas de emisión (nacional o de referencia) en el SEIA	29
5.3 CRITERIO SOBRE LAS MEDIDAS PARA HACERSE CARGO DEL RIESGO PARA LA SALUD	30
6. DISCUSIÓN SOBRE EL NIVEL DE RIESGO ACEPTABLE O RIESGO DE CÁNCER INCREMENTAL	32
ANEXO I: ASPECTOS GENERALES DE LA METODOLOGÍA DE EVALUACIÓN DE RIESGOS PARA LA SALUD DE LAS PERSONAS	34
REFERENCIAS	46

SIGLAS



A continuación se listan las principales siglas que se utilizan en este documento:

CCHEN: Comisión Chilena de Energía Nuclear

DGA: Dirección General de Aguas

DIA: Declaración de Impacto Ambiental

EIA: Estudio de Impacto Ambiental

FDA: *Food and Drug Agency* de Estados Unidos

OAECA: Órgano u Órganos de la Administración del Estado con Competencia Ambiental

OMS: Organización Mundial de la Salud

SEA: Servicio de Evaluación Ambiental

SEIA: Sistema de Evaluación de Impacto Ambiental

U.S. EPA: *Environmental Protection Agency* de Estados Unidos

1

ALCANCES GENERALES DE LA EVALUACIÓN DE IMPACTO AMBIENTAL

De acuerdo a lo establecido por el marco legal vigente, la evaluación de impacto ambiental es el procedimiento orientado a determinar si el impacto ambiental de una actividad o proyecto se ajusta a las normas vigentes¹. Como tal, debe contemplar mecanismos a través de los cuales se determina el referido impacto y su significancia, así como el cumplimiento de las normas ambientales aplicables. La Ley N° 19.300, sobre Bases Generales del Medio Ambiente (Ley N° 19.300 o Ley), establece que dicho procedimiento está a cargo del Servicio de Evaluación Ambiental (SEA).

En términos generales, la evaluación de impacto ambiental en el marco del Sistema de Evaluación de Impacto Ambiental (SEIA) se basa en el análisis de las partes, obras y acciones de un proyecto o actividad a ejecutarse y cómo éstas alteran los componentes del medio ambiente involucrados. Tal ejercicio se realiza previo a la ejecución del proyecto o actividad basado en una predicción de cómo evolucionarán los componentes del medio ambiente en los escenarios con y sin proyecto.

El titular de un proyecto o actividad listado en el artículo 10 de la Ley N° 19.300 y artículo 3 del Reglamento del SEIA debe definir si debe ser sometido al SEIA a través de un Estudio de Impacto Ambiental (EIA) o una Declaración de Impacto Ambiental (DIA). El artículo 11 de la Ley N° 19.300 establece que los proyectos que se sometan al SEIA requieren la elaboración de un EIA si generan o presentan a lo menos uno de los siguientes

efectos, características o circunstancias:

- a) **Riesgo para la salud de la población, debido a la cantidad y calidad de efluentes, emisiones o residuos;**
- b) Efectos adversos significativos sobre la cantidad y calidad de los recursos naturales renovables, incluidos el suelo, agua y aire;
- c) Reasentamiento de comunidades humanas, o alteración significativa de los sistemas de vida y costumbres de grupos humanos;
- d) Localización en o próxima a poblaciones, recursos y áreas protegidas, sitios prioritarios para la conservación, humedales protegidos y glaciares, susceptibles de ser afectados, así como el valor ambiental del territorio en que se pretende emplazar;
- e) Alteración significativa, en términos de magnitud o duración, del valor paisajístico o turístico de una zona;
- f) Alteración de monumentos, sitios con valor antropológico, arqueológico, histórico y, en general, los pertenecientes al patrimonio cultural.

De acuerdo a lo anterior, la generación o presencia de uno de estos efectos, características o circunstancias hace necesario

¹ Definición de *Evaluación de Impacto Ambiental*, letra j) del artículo 2 de la Ley N° 19.300.

que el titular del proyecto o actividad elabore un EIA, el cual debe considerar las materias contenidas en el artículo 12 de la Ley N° 19.300:

- a) Una descripción del proyecto o actividad;
- b) La descripción de la línea de base, que deberá considerar todos los proyectos que cuenten con resolución de calificación ambiental, aún cuando no se encuentren operando;
- c) Una descripción pormenorizada de aquellos efectos, características o circunstancias del artículo 11 que dan origen a la necesidad de efectuar un Estudio de Impacto Ambiental;
- d) Una predicción y evaluación del impacto ambiental del proyecto o actividad, incluidas las eventuales situaciones de riesgo. Cuando el proyecto deba presentar un Estudio de Impacto Ambiental por generar alguno de los efectos, características o circunstancias señaladas en la letra a) del artículo 11, y no existiera Norma Primaria de Calidad o de Emisión en Chile o en los Estados de referencia que señale el Reglamento, el proponente deberá considerar un capítulo específico relativo a los potenciales riesgos que el proyecto podría generar en la salud de las personas;
- e) Las medidas que se adoptarán para eliminar o minimizar los efectos adversos del proyecto o actividad y las acciones de reparación que se realizarán, cuando ello sea procedente;
- f) Un plan de seguimiento de las variables ambientales relevantes que dan origen al Estudio de Impacto Ambiental;
- g) Un plan de cumplimiento de la legislación ambiental aplicable.

Por el contrario, y de acuerdo al artículo 18 de la Ley N° 19.300, si el proyecto o actividad no genera ninguno de los efectos, características o circunstancias antes señalados se presentará una DIA para someterse al SEIA, la que debe considerar las materias contenidas en el artículo 12 bis de la Ley:

- a) Una descripción del proyecto o actividad;
- b) Los antecedentes necesarios que justifiquen la inexistencia de aquellos efectos, características o circunstancias del artículo 11 que pueden dar origen a la necesidad de efectuar un Estudio de Impacto Ambiental;
- c) La indicación de la normativa ambiental aplicable, y la forma en la que se cumplirá;
- d) La indicación de los permisos ambientales sectoriales aplicables, y los antecedentes asociados a los requisitos y exigencias para el respectivo pronunciamiento.

En consecuencia, la evaluación de impacto ambiental es el procedimiento en el que a través de una DIA o un EIA debe quedar demostrado que el proyecto cumple con las normas ambientales aplicables. Además, en el caso de los EIAs, mediante la definición e implementación de medidas apropiadas, se debe acreditar que el proyecto se hace cargo de los impactos ambientales significativos (artículo 11) que genera o presenta. En el caso de las DIAs, se debe además justificar la inexistencia de impactos ambientales significativos. La autoridad, por su parte, debe verificar y certificar el cumplimiento de las normas y calificar la pertinencia, efectividad e idoneidad de las medidas ambientales propuestas.

2

OBJETIVO Y ALCANCE DE LA GUÍA

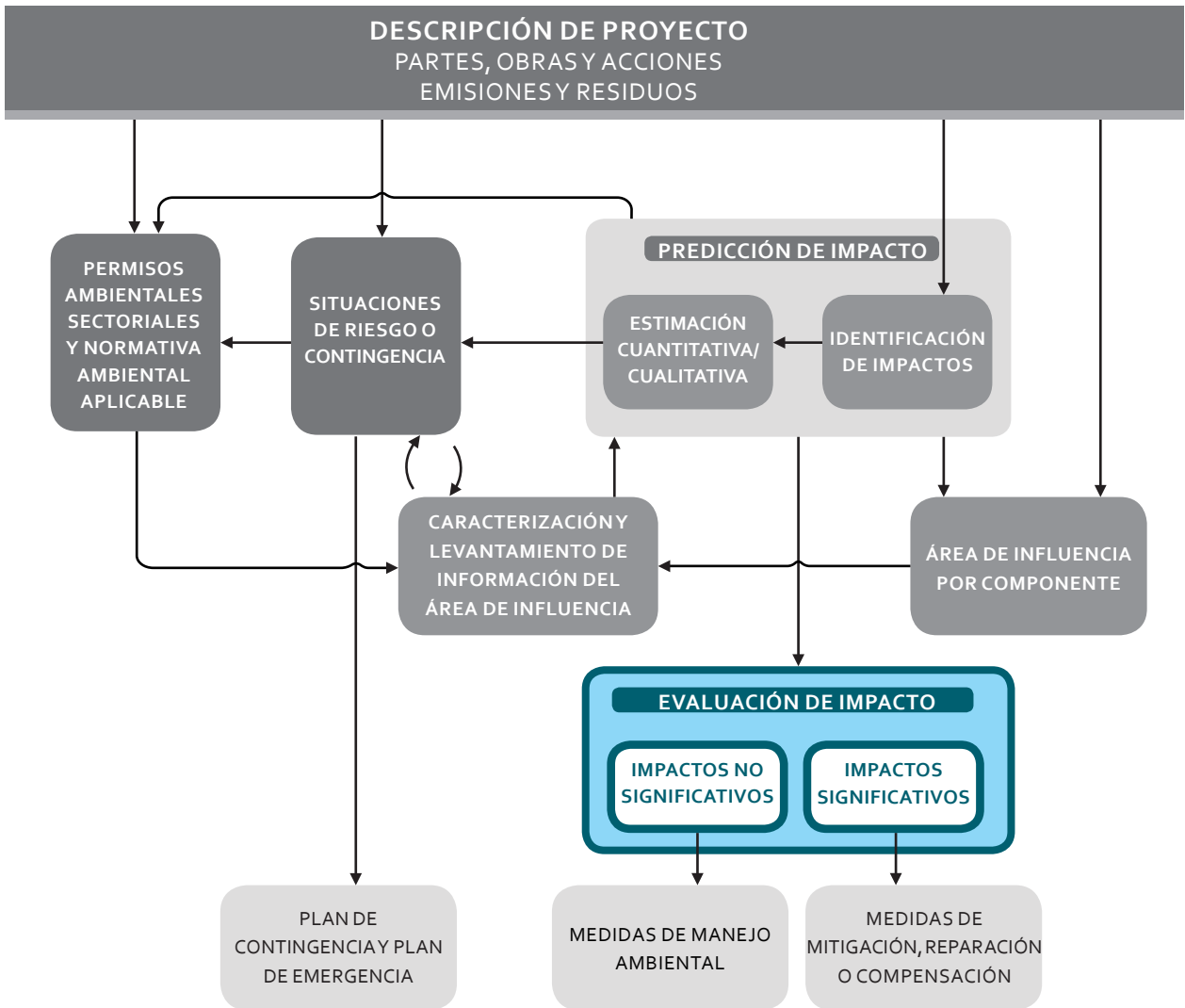
A objeto de clarificar y entregar lineamientos sobre la pertinencia de presentar un EIA, el presente documento trata sobre la letra a) del artículo 11 de la Ley N° 19.300, referida al “Riesgo para la salud de la población, debido a la cantidad y calidad de efluentes, emisiones y residuos”.

La información presentada se complementa con los contenidos mínimos y criterios de evaluación establecidos en la Ley N° 19.300 y el Reglamento del SEIA, cuyo cumplimiento es de exclusiva

responsabilidad de todo titular de proyecto que se somete al SEIA.

Además, este documento se complementa con otras guías tanto metodológicas como de criterios que han sido publicadas o que se publicarán, en tanto están siendo elaboradas por el SEA.

La Figura 1 muestra el alcance de esta Guía en el contexto del proceso de evaluación de impacto ambiental.



 Alcance de esta guía

Figura 1: Alcance de la Guía en el SEIA

3

ÓRGANOS CON COMPETENCIA AMBIENTAL SOBRE LA SALUD DE LA POBLACIÓN

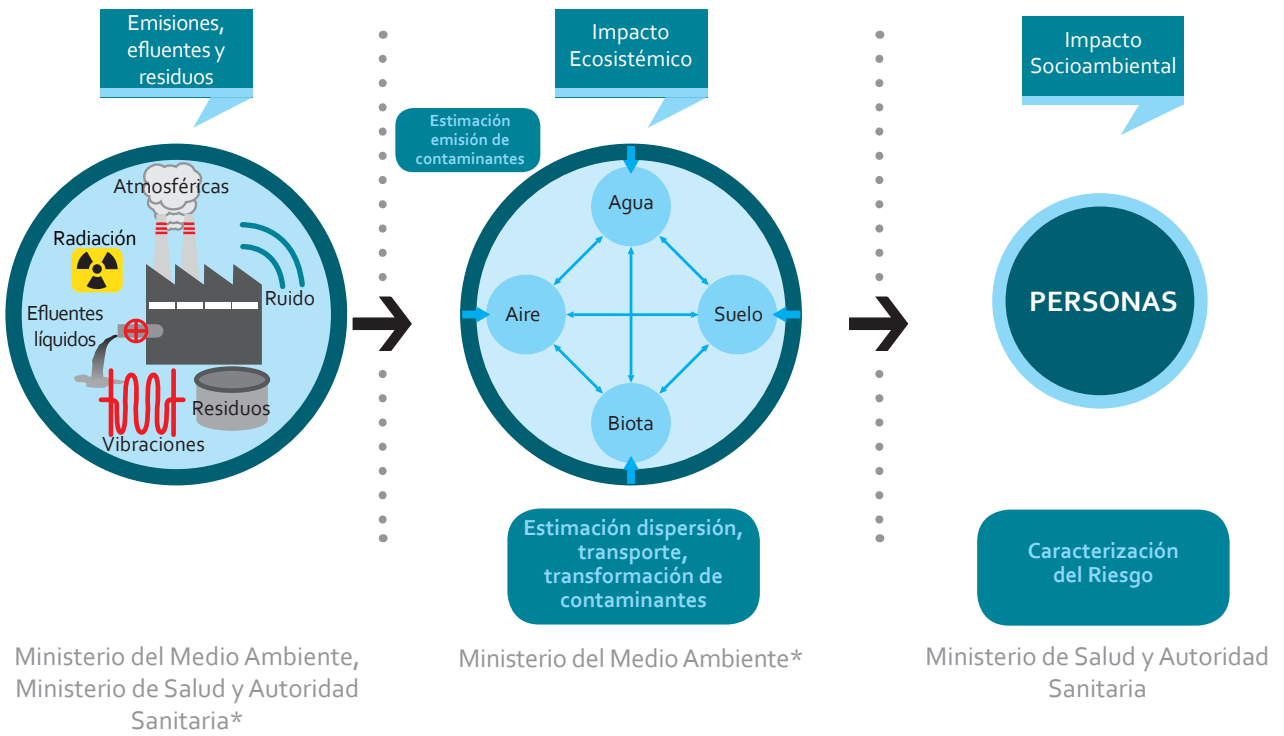
Si bien existen diversos órganos de la administración del Estado con competencia ambiental (OAECA) respecto de distintos componentes del medio ambiente que pueden afectar la salud de la población, es el Ministerio de Salud y sus Secretarías Regionales Ministeriales quienes tienen atribuciones específicas de carácter exclusivo respecto a la protección de la salud de las personas.

Los aspectos metodológicos asociados a la estimación de emisiones y al transporte, transmisión, destino y transformación de contaminantes² en los distintos medios (impacto ecosistémico) son de competencia del Ministerio del Medio Ambiente y sus Secretarías Regionales Ministeriales, de acuerdo

a la letra g) del artículo 70 de la Ley N° 19.300, así como de otros órganos según el componente ambiental específico, tales como la Dirección General de Aguas (DGA) y la Comisión Chilena de Energía Nuclear (CCHEN), entre otros. Sin embargo, es la Autoridad Sanitaria quien tiene la competencia respecto a la caracterización del riesgo a la salud, a partir de los resultados de la aplicación de las metodologías señaladas anteriormente.

La Figura 2 muestra un esquema de algunas de las etapas que involucra la evaluación de riesgo a la salud de las personas y los órganos competentes. En el Anexo I se presenta en mayor profundidad las etapas asociadas a una evaluación de riesgo.

² En la actualidad se está elaborando guías para la aplicación de modelos de calidad del aire y de aguas subterráneas en el SEIA, entre otras.



*Dependiendo del componente ambiental y tipo de proyecto existen otros OAECA con competencias como, por ejemplo, la DGA en el caso de modelación de agua subterránea y la CCHEN en el caso de sustancias nucleares y materiales radiactivos.

Figura 2: Competencias en materia de evaluación de riesgo para la salud

4

ALCANCE DE LA EVALUACIÓN AMBIENTAL DEL RIESGO PARA LA SALUD DE LA POBLACIÓN

4.1

Conceptos de *Contaminante* y *Contaminación*

De acuerdo al artículo 2 de la Ley N° 19.300, las siguientes son las definiciones de *contaminante* y *contaminación*:

- **Contaminante:** todo elemento, compuesto, sustancia, derivado químico o biológico, energía, radiación, vibración, ruido, o una combinación de ellos, cuya presencia en el ambiente, en ciertos niveles, concentraciones o período de tiempo, pueda constituir un riesgo a la salud de las

personas, a la calidad de vida de la población, a la preservación de la naturaleza o a la conservación del patrimonio ambiental³.

- **Contaminación:** la presencia en el ambiente de sustancias, elementos, energía o combinación de ellos, en concentraciones o concentraciones y permanencia superiores o inferiores, según corresponda, a las establecidas en la legislación vigente⁴.

4.2

Definición de *Normas de Calidad Ambiental*

Las normas de calidad ambiental están definidas en la Ley N° 19.300, distinguiéndose entre normas primarias de calidad ambiental y normas secundarias de calidad ambiental, según su objeto de protección. El objeto de protección de la norma de calidad primaria es la vida o la salud de la población. En cambio, el objeto de protección de una norma secundaria de calidad ambiental es la protección o la conservación del medio ambiente, o la preservación de la naturaleza. Sus definiciones son las siguientes:

- **Norma primaria de calidad ambiental:** aquella que establece los valores de las concentraciones y períodos, máximos o mínimos permisibles de

elementos, compuestos, sustancias, derivados químicos o biológicos, energías, radiaciones, vibraciones, ruidos o combinación de ellos, cuya presencia o carencia en el ambiente puede constituir un riesgo para la vida o la salud de la población⁵.

- **Norma secundaria de calidad ambiental:** aquella que establece los valores de las concentraciones y períodos, máximos o mínimos permisibles de sustancias, elementos, energía o combinación de ellos, cuya presencia o carencia en el ambiente pueda constituir un riesgo para la protección o la conservación del medio ambiente, o la preservación de la naturaleza⁶.

³ Definición de *Contaminante*, letra d) del artículo 2 de la Ley N° 19.300.

⁴ Definición de *Contaminación*, letra c) del artículo 2 de la Ley N° 19.300.

⁵ Definición de *Norma Primaria de Calidad Ambiental*, letra n) del artículo 2 de la Ley N° 19.300.

⁶ Definición de *Norma Secundaria de Calidad Ambiental*, letra ñ) del artículo 2 de la Ley N° 19.300.

4.3

Qué se Entiende por *Riesgo*

4.3.1 Definiciones ambientales de *riesgo* y *peligro*

Los términos *riesgo* y *peligro* frecuentemente se confunden o se usan como sinónimos. Sin embargo, desde un punto de vista técnico se asumen las siguientes definiciones:

- **Peligro:** capacidad intrínseca de una sustancia, agente, objeto o situación de causar un efecto adverso sobre un receptor.
- **Riesgo:** probabilidad de ocurrencia del efecto adverso sobre el receptor.

Para que exista riesgo debe existir un peligro y haber exposición a dicho peligro:

- **Exposición:** contacto potencial del receptor (individuo) con la fuente de peligro. La exposición puede ser aguda (de segundos a días), intermedia (subcrónica) o crónica (más de un año).

$$\text{RIESGO} = f(\text{PELIGRO, EXPOSICIÓN})$$

La evaluación de riesgo caracteriza, cualitativa o cuantitativamente, la magnitud o severidad del efecto adverso y la extensión y probabilidad de exposición.

4.3.2 Concepto de *riesgo* en el artículo 11 de la Ley N° 19.300

La letra a) del artículo 11 de la Ley N° 19.300 se refiere al riesgo para la salud de la población asociado a la cantidad y calidad de *efluentes, emisiones y residuos*.

El riesgo al que se refiere el artículo 11, letra a), de la Ley N° 19.300 es el tipo de riesgo **asociado a la presencia de contaminantes en el medio ambiente** o riesgo por exposición a elementos, compuestos, sustancias, derivados químicos o biológicos, agentes físicos (tales como energía, radiación, vibración, ruido), o una combinación de ellos.

De acuerdo a lo ya señalado, la sola presencia de contaminantes en el ambiente no constituye necesariamente un riesgo para la salud de las personas. Para que se genere o presente riesgo para la salud debe existir una fuente contaminante, un receptor, que en este caso

corresponde a una población humana, y la posibilidad de migración del contaminante hasta un punto de contacto con el receptor, es decir, una ruta de **exposición completa o potencialmente completa** (Figura 3). Si no hay posibilidad de contacto entre personas y contaminantes, no hay posibilidad de exposición y no hay riesgo para la salud de las personas.

En los casos en que estos tres elementos estén presentes en forma previa a la ejecución de un proyecto o actividad (p. ej., zona saturada, área en estado de saturación⁷), en el ámbito del SEIA lo relevante es evaluar si éste puede aumentar la probabilidad de generarse un efecto adverso sobre la salud, es decir, aumentar el nivel de riesgo existente previo a su ejecución. De ser así, se estaría también en presencia del efecto, característica o circunstancia de la letra a) del artículo 11.



Figura 3: Componentes del riesgo

⁷ Área en que las mediciones muestran que se supera el valor máximo establecido en una norma o un valor referencial.

4.4 Qué se Entiende por *Salud de la Población*

Los conceptos de *salud* y *población* no cuentan con definición normativa en nuestro ordenamiento jurídico. La Real Academia Española define *población* como un “conjunto de personas que habitan la Tierra o cualquier división geográfica de ella”. Por su parte, la Organización Mundial de la Salud (OMS) define *salud* como un “estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades”.

La Ley N° 19.300 aporta elementos que iluminan el sentido y alcance de estos conceptos, en el marco del impacto ambiental que aquí se analiza.

Según el artículo 1 de la Ley N° 19.300, ésta regula, entre otros, el derecho a vivir en un medio ambiente libre de contaminación. La titularidad de este derecho constitucional recae sobre “todas las personas”, según lo establecido en el encabezado del artículo 19 de la Constitución Política de la República, entendiéndose por éstas a cualquier persona natural.

Por otra parte, la Ley define *medio ambiente libre de contaminación* como “aquél en el que los contaminantes se encuentran en concentraciones y períodos inferiores a aquéllos susceptibles de constituir un riesgo a la salud de las **personas** (...)”⁸.

Asimismo, como ya se indicó anteriormente, la Ley define el término *contaminante* como “todo elemento (...) cuya presencia en el ambiente (...) pueda constituir un riesgo a la salud de las **personas** (...)”.

De lo anterior se puede concluir que el bien jurídico que la Ley busca proteger es la salud de las personas, lo que se ve reforzado por el artículo 12, letra d) de la Ley, que establece que cuando “el proyecto deba presentar un

Estudio de Impacto Ambiental por generar alguno de los efectos, características o circunstancias señaladas en la letra a) del artículo 11, y no existiera Norma Primaria de Calidad o de Emisión en Chile o en los Estados de referencia que señale el Reglamento, el proponente deberá considerar un capítulo específico relativo a los potenciales riesgos que el proyecto podría generar en la salud de las **personas**”.

Considerando lo anterior, es posible concluir que la expresión *población* utilizada en la letra a) del artículo 11 debe entenderse en términos amplios referida tanto a un conjunto de personas como, en atención a las circunstancias, a una sola persona natural que de manera permanente o transitoria pudieran encontrarse en el área de influencia del proyecto, por lo cual corresponderá analizar caso a caso las condiciones de dicha exposición.

La definición de *salud* dada por la OMS tiene un sentido amplio, abarcando el estado no solamente físico sino también mental y social de una persona. El artículo 11 de la Ley N° 19.300 establece que debe considerarse el riesgo para la salud debido a la calidad y cantidad de emisiones, efluentes o residuos, por lo que en este contexto las dimensiones de la salud humana relevantes son aquellas que efectivamente pueden verse afectadas adversamente por la composición y características de las emisiones, efluentes o residuos.

Es importante destacar que la Ley, a través de la letra c) del artículo 11 (Reasentamiento de comunidades humanas, o alteración significativa de los sistemas de vida y costumbres de grupos humanos), incorpora aspectos sociales que deben ser evaluados pero que no forman parte del alcance de esta guía.

⁸ Definición de *Medio Ambiente Libre de Contaminación*, letra m) del artículo 2 de la Ley N° 19.300.

4.5 Caracterización de Emisiones, Efluentes y Residuos

Las emisiones, efluentes y residuos constituyen la fuente del contaminante, uno de los tres elementos señalados para que exista riesgo para la salud de la población.

Para poder realizar la caracterización de la exposición de la población es necesario que el titular de cada proyecto o actividad presentado al SEIA, tanto bajo la forma de una DIA como de un EIA, caracterice todos los efluentes, emisiones y residuos asociados al proyecto, listando los contaminantes que pueden liberarse, transformarse, transportarse, transmitirse o propagarse en el medio ambiente e indicando para cada uno de ellos la magnitud y duración

de la emisión. Es importante incluir todos los tipos de contaminantes, tanto químicos, físicos como biológicos. También hay que considerar los contaminantes primarios o que son emitidos directamente al ambiente así como los precursores de contaminantes secundarios y la transformación de los contaminantes o residuos con variables ambientales (p. ej., aguas de contacto).

Este listado debe contener todos los contaminantes, tanto aquellos para los cuales existe norma primaria de calidad o de emisión nacional o de los Estados de referencia que señala el Reglamento del SEIA, como también aquellos que no tienen norma vigente asociada⁹.

4.6 Relación entre Impactos Ecosistémicos y Riesgo para la Salud de la Población

Tal como se observa en la Figura 2, para evaluar el efecto, característica o circunstancia de la letra a) del artículo 11 de la Ley N° 19.300 es necesario considerar primero la potencial alteración que los efluentes, emisiones y residuos de un proyecto

puedan producir sobre los ecosistemas (producto del transporte, dispersión, transformación, transmisión y depositación de contaminantes en éstos), y posteriormente el consecuente riesgo para la salud que dicha alteración pueda generar.

⁹ El SEA realizó una recopilación de los contaminantes para los que existe algún valor de referencia, ya sea como norma jurídica o como recomendación de organizaciones internacionales.

5

EVALUACIÓN DEL RIESGO PARA LA SALUD DE LA POBLACIÓN

La generación o presencia de riesgo para la salud de la población trae como consecuencia la obligación de que el proyecto que debe someterse al SEIA lo haga a través de un EIA, estableciendo las medidas adecuadas para mitigar dicho efecto.

En este capítulo se presentan algunos criterios para evaluar la generación o presencia de riesgo para la salud en el marco del SEIA.

5.1

¿Cómo un Proyecto o Actividad Puede Generar Riesgo para la Salud?

En el SEIA hay que distinguir dos escenarios posibles: el primero, en el cual existe una situación que ya generaba riesgo previo a la ejecución del proyecto; y el segundo, cuando la ejecución del proyecto genera un riesgo que no existía previo a su ejecución (no existía alguno de los 3 componentes del riesgo).

En el primer escenario, lo relevante en el SEIA es evaluar si la ejecución del proyecto puede aumentar el nivel de riesgo preexistente, es decir, aumentar la probabilidad de generarse un efecto adverso sobre la salud de la población. En dicho caso, se estaría en presencia del efecto, característica o circunstancia de la letra a) del artículo 11 sólo si dicho aumento es relevante. Este sería el escenario de, por ejemplo, un proyecto emplazado en una zona en estado de

saturación o con declaración de zona saturada y que genera emisiones importantes del mismo contaminante responsable de la saturación.

En el segundo escenario, el proyecto puede generar riesgo al exponer a una población a emisiones, efluentes o residuos, exposición que no existía previo a su ejecución. En este caso se requiere analizar el nivel de riesgo al que se expone a la población.

En atención a los dos escenarios posibles, es de vital importancia la caracterización o levantamiento de línea de base -según sea el caso- del área de influencia de manera de delimitar la causalidad que tenga el proyecto respecto al riesgo que genera o presenta en la salud de la población.

5.2

Criterios para Evaluar la Generación o Presencia del Efecto, Característica o Circunstancia de la Letra a) del Artículo 11 de la Ley N° 19.300

A continuación se exponen algunos criterios que deben verificarse, para cada contaminante o mezcla de contaminantes, para evaluar la generación o presencia de riesgo para la salud, en el orden planteado:

- a) Superación de valores de exposición establecidos en normas primarias de calidad ambiental nacional
- b) Superación de valores de exposición establecidos en normas primarias de calidad ambiental de los Estados que señala el Reglamento del SEIA
- c) Aumento del riesgo pre-existente
- d) Superación del nivel de riesgo incremental

aceptado para el caso de contaminantes cancerígenos, considerando los niveles, frecuencia y duración de la exposición

- e) Superación de valores referenciales para el caso de contaminantes no cancerígenos, considerando los niveles, frecuencia y duración de la exposición

Cabe hacer notar que la Ley N° 19.300 establece como hipótesis para la presentación de un EIA la sola generación o presencia de riesgo, sin darle el adjetivo de "significativo", como en el caso de otros literales del artículo 11¹⁰.

El rol de las normas de emisión en el SEIA se expone en el punto 5.2.6.

5.2.1 Superación de valores de exposición establecidos en normas primarias de calidad ambiental nacional

A. Sobre las normas primarias de calidad ambiental

Las normas primarias de calidad ambiental deben establecer los niveles de los contaminantes en el ambiente para los cuales existe un riesgo para la

vida o salud de la población, tal como señala su definición. Por debajo de los valores establecidos en dichas normas se considera que la exposición no representa riesgo para la población, o bien, el riesgo está en un nivel aceptable para la sociedad en su conjunto.

¹⁰ La historia de la Ley N° 19.300 da cuenta que el mensaje en cuestión hacía referencia a la "probabilidad de riesgo grave para la salud de la población", redacción que fue modificada por la Comisión de Medio Ambiente del Senado, donde se eliminó la expresión "grave".

En efecto, el artículo 24 del Reglamento para la Dictación de Normas de Calidad Ambiental y de Emisión¹¹ señala que para establecer las normas primarias de calidad ambiental se recopilarán los antecedentes y se encargará la preparación de los estudios o investigaciones científicas, epidemiológicas, clínicas, toxicológicas y otros que sean necesarios para determinar los niveles de riesgo para la vida o salud de la población.

Las normas de calidad ambiental juegan un doble rol en la gestión ambiental. En el marco del SEIA, la existencia de las referidas normas de calidad ambiental presentan relevancia para los efectos de evaluar si se genera o presenta el riesgo indicado en el literal a) o los efectos adversos señalados en el literal b) del artículo 11 de la Ley N° 19.300, según dispone el inciso final del artículo 11 de la Ley. Por otro lado, constituyen uno de los presupuestos jurídicos tendientes a determinar la necesidad de declarar una zona como saturada o latente¹², para lo cual debe cumplirse con la metodología de medición y control contemplada en la propia norma, incluyendo la existencia de estaciones de monitoreo con representatividad poblacional.

B. Aplicación de las Normas Primarias de Calidad Ambiental en el SEIA¹³

El inciso final del artículo 11 de la Ley N° 19.300 establece que para “evaluar el riesgo indicado en la letra a) (...) se considerará lo establecido en las normas de calidad ambiental (...) vigentes (...)”. Considerando los objetivos de protección de las normas de calidad ambiental, las normas relevantes para evaluar el riesgo indicado en la letra a) del artículo 11 son las normas primarias,

que contemplan dentro de sus objetos de protección la salud de la población.

Las normas entregan valores contra los cuales se puede comparar la situación con proyecto como criterio para evaluar si se presenta o genera riesgo para la salud de la población y, consecuentemente, determinar si corresponde el ingreso al SEIA a través de un EIA, en el cual corresponderá establecer las medidas adecuadas para hacerse cargo de dicho riesgo.

Es relevante distinguir que las normas de calidad contienen por un lado los valores de exposición aceptables y, por otro, la metodología de medición y control de la norma¹⁴. En este sentido, para efectos de determinar si se configura el supuesto de la letra a) del artículo 11 de la Ley N° 19.300 se utilizan como referencia los valores de exposición establecidos en la norma de calidad pertinente, no así la metodología de control (p. ej., plazos mínimos de medición a promediar, lugar de medición, población representativa), en tanto el objetivo perseguido no es verificar la latencia o saturación de una zona, que supone requisitos específicos de tiempo y lugar de medición para dar seguridad estadística a la declaratoria de zona saturada o latente.

De acuerdo a lo expresado, la superación de los valores de exposición de una norma derivada de la ejecución de un proyecto es causal de rechazo de un EIA no por incumplimiento de normativa sino que por no hacerse cargo de eliminar el riesgo para la salud o reducirlo a niveles aceptables a través de medidas adecuadas. Asimismo, en el caso de una DIA la superación de los valores de exposición de una norma conlleva la necesidad

¹¹ D.S. N°93 de 1995 del Ministerio Secretaría General de la Presidencia.

¹² En este caso quien actúa es el Estado implementando instrumentos de gestión, tales como Planes de Prevención o Descontaminación. Una vez vigente el respectivo Plan, pasa a ser normativa ambiental aplicable para los proyectos o actividades de la zona.

¹³ Las normas de inmisión y las de calidad tienen el mismo objetivo.

¹⁴ Artículos 26, 28 y 32 del D.S. N° 93 de 1995, del Ministerio Secretaría General de la Presidencia, Reglamento para la Dictación de Normas de Calidad y de Emisión.

de presentar un EIA por generar o presentar el efecto, característica o circunstancia de la letra a) del artículo 11, lo que es causal de rechazo de conformidad al artículo 19 inciso 3° de la Ley N° 19.300.

Cabe señalar que una norma de calidad ambiental podría establecer, para efectos del control de la norma, un concepto de “representatividad poblacional” que no se condice con el concepto de población señalado anteriormente en esta Guía. Para efectos del SEIA, el concepto de *población* vinculado a la letra a) del artículo 11 de la Ley N° 19.300 será el indicado en el capítulo 4.4 de esta Guía, independiente de lo que pueda establecerse como definición en una norma específica.

Las normas de calidad, tal como lo señala su nombre, fijan un estándar de calidad del componente ambiental respectivo. Las mediciones para verificar su cumplimiento se realizan en el ambiente, donde la presencia de contaminantes, en general, es atribuible a la contribución de más de una fuente emisora. Debido a que puede haber más de un responsable de la calidad del aire, las normas de calidad ambiental no son normativa ambiental aplicable a un proyecto para efectos del SEIA, en el sentido de que sea necesario acreditar su cumplimiento para la calificación ambiental favorable, o bien, que una vez ejecutado el proyecto deba acreditarse su cumplimiento y cuyo incumplimiento pudiera ser motivo de sanción.

Sin perjuicio de lo anterior, en casos justificados, tales como la existencia de una única fuente

emisora de un contaminante determinado, se podría requerir el cumplimiento de los valores establecidos en una norma de calidad ambiental nacional durante la ejecución de un proyecto como condición de aprobación del mismo, o bien, dicho cumplimiento podría ser comprometido por parte del mismo titular del proyecto. En ambos casos sí sería fiscalizable y por ende sancionable su incumplimiento, por cuanto se estaría incumpliendo una medida o condición establecida durante la evaluación ambiental¹⁵.

Respecto al monitoreo, se entiende que tiene por objeto verificar que las variables ambientales de calidad (p. ej., MP_{2.5}, SO₂, NO_x) evolucionen de acuerdo a lo previsto en la evaluación ambiental, que las medidas sean efectivas y que no se generen impactos no previstos. Para cumplir los objetivos señalados no es necesario que el monitoreo se efectúe necesariamente en una estación declarada con representatividad poblacional, en tanto dicha declaración se requiere para verificar cumplimiento de las normas de calidad, cuestión no imputable al titular del proyecto¹⁶. Sí debieran usarse las metodologías de medición indicadas en las normas o las que establezca el Ministerio del Medio Ambiente o sus Secretarías Regionales en cada caso durante el proceso de evaluación.

Corresponderá a la Autoridad Sanitaria calificar que la utilización como referencia de los valores de exposición de la norma por parte del titular del proyecto o actividad ha sido la correcta desde el punto de vista del objetivo perseguido, cual es, proteger la salud de las personas, lo que se evaluará en cada caso particular.

¹⁵ Resolución Exenta N° 461, de 29 de julio de 2011, de la Dirección Ejecutiva del SEA, que resuelve recurso interpuesto en contra de la Resolución Exenta N° 25, de 9 de marzo de 2009, de la Comisión Regional del Medio Ambiente de la Región de Los Ríos (Considerando 5.6).

¹⁶ Resolución Exenta N° 444, de 27 de julio de 2011, de la Dirección Ejecutiva del SEA, que resuelve recurso interpuesto en contra de la Resolución Exenta N° 80, de 25 de marzo de 2009, de la Comisión Regional del Medio Ambiente de la Región del Maule (Considerando 7.4.1).

5.2.2 Superación de valores de exposición establecidos en normas primarias de calidad ambiental de los Estados que señala el Reglamento del SEIA

El artículo 11 de la Ley N° 19.300 establece que a falta de normas de calidad ambiental¹⁷ vigentes “se utilizarán como referencia las vigentes en los Estados que señale el reglamento”.

El Reglamento del SEIA establece que las normas de calidad ambiental y de emisión que se utilizarán como referencia serán aquellas vigentes en los siguientes Estados: República Federal de Alemania, República Argentina, Australia, República Federativa del Brasil, Confederación de Canadá, Reino de España, Estados Unidos Mexicanos, Estados Unidos de Norteamérica, Nueva Zelandia, Reino de los Países Bajos, República de Italia, Japón, Reino de Suecia y Confederación Suiza. Asimismo, añade que para la utilización de las normas de referencia, se priorizará aquel Estado que posea similitud, en sus componentes ambientales, con la situación nacional y/o local.

En el SEIA, a falta de normas de calidad ambiental nacionales, las normas de calidad ambiental de referencia deben ser consideradas de igual manera que una norma de calidad nacional, como un segundo criterio para evaluar si se presenta o genera riesgo para la salud de la población y la pertinencia de la presentación de un EIA.

El estándar o valor establecido en una norma de referencia debe ser considerado como valor por debajo del cual la exposición no representa riesgo para la salud, o bien, el riesgo está en un nivel aceptable, y contra el cual se puede comparar la situación con proyecto.

Las normas de referencia no son exigibles en Chile y, así como las normas de calidad nacionales, tampoco pueden ser consideradas normativa ambiental aplicable en el SEIA sino que son sólo utilizadas a falta de normativa nacional para determinar si un proyecto genera o presenta riesgo para la salud de la población.

Sin perjuicio de lo anterior, en casos justificados, tales como la existencia de una única fuente emisora de un contaminante determinado, se podría requerir el cumplimiento de los valores establecidos en una norma de calidad ambiental de referencia durante la ejecución de un proyecto, como condición de aprobación del mismo, o bien, dicho cumplimiento podría ser comprometido por parte del titular del proyecto. En ambos casos sí sería fiscalizable y por ende sancionable su incumplimiento, por cuanto se estaría incumpliendo una medida o condición establecida durante la evaluación ambiental¹⁸.

Es necesario que se consideren normas de Estados que presenten alguna similitud con la situación nacional o local, en términos de las características de sus componentes ambientales. Corresponderá a la Autoridad Sanitaria calificar que la utilización de las normas de referencia planteadas por parte del titular del proyecto o actividad ha sido la correcta desde el punto de vista del objetivo perseguido, cual es, proteger la salud de las personas, lo que se evaluará en cada caso particular.

¹⁷ Las normas de inmisión y las de calidad tienen el mismo objetivo.

¹⁸ Resolución Exenta N° 461, de 29 de julio de 2011, de la Dirección Ejecutiva del SEA, que resuelve recurso interpuesto en contra de la Resolución Exenta N° 25, de 9 de marzo de 2009, de la Comisión Regional del Medio Ambiente de la Región de Los Ríos (Considerando 5.6).

5.2.3 Aumento del riesgo pre-existente

Este es el caso de un proyecto que genera un impacto en un área en estado de saturación¹⁹ o en una zona saturada.

Dado que el riesgo es en esencia una probabilidad de ocurrencia, la probabilidad de generarse un efecto adverso a la salud aumenta en tanto aumenta la concentración o nivel ambiental del contaminante en cuestión por sobre el valor máximo de una norma primaria de calidad ambiental nacional o de los Estados que señala el Reglamento del SEIA, o bien, un valor referencial según se explica más adelante en este capítulo.

Es necesario, entonces, considerar el grado de aumento en el nivel o concentración ambiental del contaminante en relación a su línea de base, producto de la ejecución del proyecto, en los casos en que dicha línea de base supere el valor establecido en la norma o valor referencial. Las características del contaminante, así como la magnitud y duración del aumento, deben ser analizadas caso a caso por la Autoridad Sanitaria a fin de evaluar si se presenta o genera riesgo para la salud de las personas y la pertinencia de presentar un EIA.

5.2.4 Superación del nivel de riesgo incremental aceptado para el caso de contaminantes cancerígenos

El titular debe listar entre los contaminantes emitidos aquellos considerados cancerígenos. La metodología general para evaluar el riesgo para la salud de las personas presentada en el Anexo I permite estimar el incremento del riesgo de desarrollar cáncer durante la vida de un individuo expuesto al contaminante en cuestión, basado en antecedentes recolectados desde agencias internacionales de salud.

La Autoridad Sanitaria podrá comparar el riesgo incremental estimado con valores establecidos por agencias internacionales, de acuerdo a los patrones de exposición de la población evaluada en cada caso en particular. Si el riesgo incremental es mayor al nivel de riesgo aceptable, entonces el proyecto o actividad debe presentar medidas adecuadas para hacerse cargo de este impacto, las que deben ser planteadas desde el inicio del proceso de evaluación.

¹⁹ Área en que las mediciones muestran que se supera el valor máximo establecido en una norma o un valor referencial.

5.2.5 Superación de valores referenciales para el caso de contaminantes no cancerígenos

La metodología de evaluación de riesgo para contaminantes no cancerígenos permite estimar dosis de exposición para individuos expuestos al contaminante en consideración producto de la ejecución del proyecto (Anexo I).

En este caso, la dosis de exposición se compara con dosis de referencia de la literatura científica

para establecer si el proyecto o actividad debe presentar medidas adecuadas para hacerse cargo del riesgo para la salud que genera o presenta.

La información sobre los potenciales efectos adversos utilizada deberá ser validada por la Autoridad Sanitaria, quien definirá la información más adecuada a utilizar en cada caso.

5.2.6 Rol de las normas de emisión (nacional o de referencia) en el SEIA

Las normas de emisión son un instrumento de gestión ambiental contemplado en la Ley N° 19.300. Tales normas se encuentran definidas en el artículo 2 de la Ley N° 19.300, literal o), como aquellas que “establecen la cantidad máxima permitida para un contaminante medida en el efluente de la fuente emisora”, y pueden tener un ámbito territorial de aplicación local o nacional.

Las normas de emisión constituyen normativa de carácter ambiental y, como tal, corresponde su aplicación a todos los proyectos o actividades que se encuentren en los supuestos de aplicabilidad de la norma, independiente de su ingreso o no al SEIA.

El artículo 11 de la Ley N° 19.300 señala, en su inciso final, que para “evaluar el riesgo indicado en la letra a) (...) se considerará lo establecido

en las normas de (...) emisión vigentes. A falta de tales normas, se utilizarán como referencia las vigentes en los Estados que señale el reglamento”.

El cumplimiento de una norma de emisión es una exigencia *sine qua non* para la aprobación de cualquier proyecto al que le aplique; sin embargo, no es suficiente como único antecedente para acreditar que el proyecto no genera riesgo para la salud de la población, lo que dependerá, por cierto, de las circunstancias particulares del proyecto y de su línea de base²⁰. Lo anterior cobra mayor relevancia cuando las normas de emisión tengan como ámbito de aplicación todo el territorio de la República, pues, en estos casos, si bien establecen un estándar mínimo de emisión aceptable se dictaron sin considerar las particularidades de cada lugar. Puede ocurrir entonces que el proyecto, a pesar de dar cumplimiento a los valores fijados

²⁰ Resolución Exenta N° 461, de 29 de julio de 2011, de la Dirección Ejecutiva del SEA, que resuelve recurso interpuesto en contra de la Resolución Exenta N° 25, de 9 de marzo de 2009, de la Comisión Regional del Medio Ambiente de la Región de Los Ríos (Considerando 6).

por la norma de emisión, en atención a sus características particulares, igualmente genere riesgo para la salud y, en tal situación, deberá ingresar al SEIA a través de un EIA. En este escenario, se deberán establecer las medidas adecuadas, las que podrán incluir la reducción de sus emisiones.

Las normas de emisión, por tanto, serán consideradas como los límites máximos de emisión para efectos de evaluar los impactos ecosistémicos y el riesgo para la salud, a menos que se comprometan límites más exigentes o

que éstos sean establecidos como condición de aprobación para hacerse cargo de los efectos significativos del proyecto.

En conclusión, el cumplimiento de una norma de emisión de referencia o de una norma de emisión vigente en Chile no necesariamente implica que el proyecto o actividad no requiere presentarse al SEIA a través de un EIA, pues ello dependerá de las particularidades de la norma, del proyecto (magnitud y duración de las emisiones) y de su lugar de emplazamiento (p. ej., topografía, meteorología, presencia de otras fuentes).

5.3

Criterio sobre las Medidas para hacerse Cargo del Riesgo para la Salud

Las medidas de **mitigación** tienen por finalidad evitar o disminuir los efectos adversos de un proyecto y las de **reparación** o **restauración** reponer uno o más componentes o elementos del medio ambiente a una calidad similar a la que tenían con anterioridad al impacto causado o, en caso de no ser ello posible, restablecer sus propiedades básicas. Por su parte, las medidas de **compensación** son aquellas destinadas a producir o generar un efecto positivo alternativo y equivalente a un efecto adverso identificado.

En general, las medidas de compensación sólo cobran relevancia cuando no existe factibilidad técnica de aplicar medidas de mitigación o reparación, o cuando éstas no son capaces de hacerse cargo en su totalidad de los impactos significativos. Una medida de compensación

asume la afectación de un componente o elemento del medio ambiente debido a que asume el canje de un efecto adverso por la generación de un efecto positivo equivalente.

Es evidente que para que una medida sea adecuada el efecto positivo de la medida debe verificarse sobre la misma población cuya salud pudiera ser puesta en riesgo por el proyecto y no sobre una población distinta. Es por ello que para hacerse cargo del riesgo para la salud de la población solo son aceptables las medidas de mitigación que eviten o minimicen dicho riesgo.

En este contexto, la implementación de un mecanismo de compensación²¹ de la Ley N° 19.300 en el marco del cumplimiento de un plan de prevención o descontaminación no siempre

²¹ Artículo 45, letra h, de la Ley N° 19.300

puede ser considerada una medida adecuada para hacerse cargo del riesgo para la salud de la población. En algunos casos, para dar cumplimiento al respectivo plan puede que lo relevante sea el monto a compensar sin importar el lugar en que se ejecuta la compensación, el cual puede estar a decenas de kilómetros del lugar afectado por el proyecto, incluso en comunas distintas, siempre y cuando se encuentre en la zona saturada o latente.

Si bien para el SEIA el mecanismo de compensación se enmarca en el cumplimiento de una norma ambiental aplicable (plan de

prevención o descontaminación), puede darse el caso que un mecanismo de compensación propuesto cumpla también el objetivo de hacerse cargo del riesgo para la salud de la población afectada, en cuyo caso no sería necesario presentar una medida adicional (Figura 4).

Por último, es importante recalcar que un proyecto no necesariamente genera o presenta riesgo para la salud de la población por el solo hecho de impactar una zona latente o saturada o requerir implementar un mecanismo de compensación para cumplir con un plan de prevención o descontaminación, según lo expuesto en el punto 5.2.3 de esta Guía.

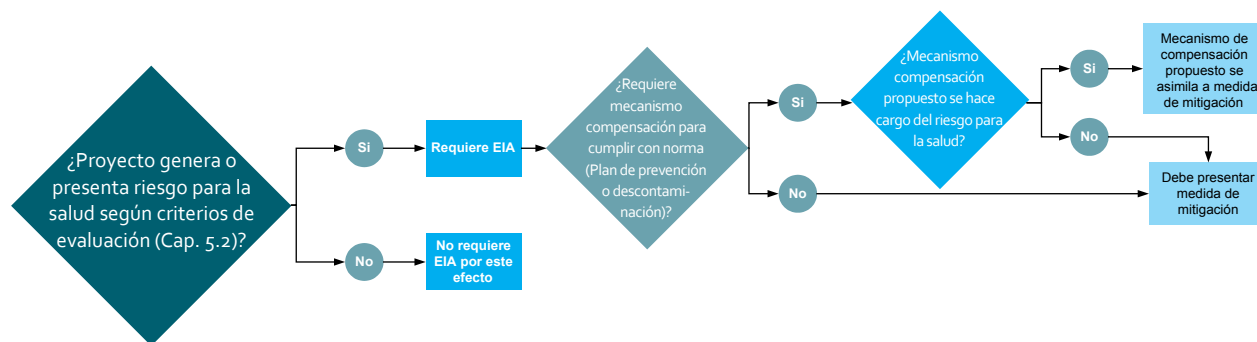


Figura 4: Relación entre medida de mitigación y mecanismo de compensación asociados al riesgo para la salud

6

DISCUSIÓN SOBRE EL NIVEL DE RIESGO ACEPTABLE O RIESGO DE CÁNCER INCREMENTAL

Cuando se evalúa el riesgo por exposición a compuestos cancerígenos las agencias regulatorias, tales como *Health Canada* y la *Environmental Protection Agency* de Estados Unidos (U.S. EPA), asumen que cualquier nivel de exposición distinto de cero está asociado con algún riesgo de cáncer. Es decir, a diferencia de los contaminantes no cancerígenos, para las sustancias cancerígenas no existe un umbral bajo el cual exista cero riesgo de cáncer (*no threshold*). Como resultado, es necesario definir el nivel de riesgo de cáncer que se considera aceptable, tolerable o esencialmente insignificante.

En los años 70, la *Food and Drug Agency* de Estados Unidos (FDA) fue la primera agencia en abordar este tema, adoptando un nivel de riesgo de 10^{-6} (1 en 1 millón) como el riesgo de cáncer incremental para residuos cancerígenos en los alimentos que era considerado como “esencialmente cero”²². Desde entonces, el nivel de riesgo de 10^{-6} ha sido usado ampliamente en la regulación y manejo de la contaminación ambiental, con el mayor respaldo proveniente de la U.S. EPA que emplea 10^{-6} como su principal referencia para la exposición “aceptable” de compuestos cancerígenos en la población general.

Aunque 10^{-6} es el nivel de riesgo más usado para el manejo de riesgo por contaminación ambiental, muchas agencias, incluyendo la U.S. EPA, identifican un rango de incremento de riesgo de incidencia de cáncer. Generalmente 10^{-4} a 10^{-6} se considera

un rango de riesgo aceptable dependiendo de la situación y circunstancias de exposición.

En Canadá para establecer los estándares genéricos de calidad de suelo, el Consejo de Ministros para el Medio Ambiente recomendó 10^{-6} como el nivel de riesgo esencialmente insignificante. Sin embargo, se reconoció que la designación de riesgo de cáncer insignificante es una cuestión de política más que de ciencia, permitiéndose a las diferentes agencias establecer dicha política consistente con sus respectivas agendas de regulación ambiental. Es así como *Health Canada* en los estándares de calidad de suelo para proteger la salud de la población estableció concentraciones de compuestos cancerígenos asociadas a riesgos que varían entre 10^{-4} y 10^{-7} . Asimismo, dicho Ministerio ha establecido que un riesgo de cáncer entre 10^{-5} y 10^{-6} es “esencialmente insignificante” para sustancias cancerígenas en agua potable.

En Chile no se ha llevado a cabo una discusión interinstitucional entre los órganos del Estado con competencia ambiental, el Ministerio de Salud y la academia para establecer el nivel de riesgo aceptable o riesgo de cáncer incremental.

El Ministerio de Salud no ha definido un criterio oficial sobre riesgo aceptable, sin embargo, instruirá a sus equipos regionales para el análisis caso a caso de las evaluaciones de riesgo para la salud propuestas por los titulares, basándose en el principio precautorio.

²² Kelly K. E., “The Myth of 10^{-6} as a Definition of *Acceptable Risk*”, actualización de artículo presentado en 84th Annual Meeting and Exhibition of the Air and Waste Management Association, Vancouver, BC, Canadá, 16-21 Junio 1991.



ANEXO I

ASPECTOS GENERALES DE LA METODOLOGÍA DE EVALUACIÓN DE RIESGOS PARA LA SALUD DE LAS PERSONAS

El artículo 12, letra d), de la Ley N° 19.300 establece que *"Cuando el proyecto deba presentar un Estudio de Impacto Ambiental por generar alguno de los efectos, características o circunstancias señaladas en la letra a) del artículo 11, y no existiera Norma Primaria de Calidad o de Emisión en Chile o en los Estados de referencia que señale el Reglamento, el proponente deberá considerar un capítulo específico relativo a los potenciales riesgos que el proyecto podría generar en la salud de las personas"*.

La evaluación de riesgo, de acuerdo a la definición de la Academia Nacional de Ciencias de los Estados Unidos, corresponde a la caracterización de los efectos potencialmente adversos para la salud humana derivados de la exposición a determinados agentes ambientales.

La evaluación de riesgo para la salud abarca: la descripción de posibles efectos adversos en base a la evaluación de los resultados de investigaciones epidemiológicas, clínicas, toxicológicas y ambientales; la extrapolación de estos resultados para predecir el tipo y la magnitud de los efectos en la salud bajo determinadas condiciones de exposición; la evaluación del número y características de las personas potencialmente

expuestas a diferentes niveles y duraciones; y la integración de los resultados en una estimación de la probabilidad de ocurrencia de efectos adversos sobre una población determinada. La evaluación de riesgo también incluye una caracterización de las incertidumbres inherentes al proceso de inferencia de los riesgos.

Es tarea de la autoridad competente (Ministerio de Salud) establecer la metodología de elección para evaluar los riesgos para la salud de las personas expuestas a contaminantes, en un área de trabajo que abarque más allá de la evaluación de proyectos dentro del SEIA.

Sin embargo, en esta sección se revisarán los aspectos generales del modelo convencional para llevar a cabo evaluaciones de riesgo. Este consta de cuatro etapas (Figura 1): 1) identificación del peligro, 2) evaluación dosis-respuesta, 3) evaluación de la exposición y 4) caracterización del riesgo.

La metodología descrita está enfocada principalmente a contaminantes químicos, sin perjuicio de que metodologías similares pueden ser también aplicadas a un amplio rango de contaminantes.



Figura 1: Etapas de la evaluación de riesgos ambientales
(Fuente: de Miguel E., 2003)

1

IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO

La identificación de peligros es predominantemente un proceso cualitativo, cuyos resultados más relevantes son la

identificación de los contaminantes de interés para la evaluación y el modelo conceptual del emplazamiento.

1.1

Identificación de contaminantes

Los contaminantes pueden ser de naturaleza física, química o microbiológica. Los contaminantes físicos, en este contexto, pueden incluir ruido, vibraciones y radiaciones, entre otros. Por su parte, los contaminantes químicos se asocian a la presencia de agentes químicos, mientras que los contaminantes biológicos tienen relación con la presencia de agentes tales como bacterias, virus, protozoos, hongos, parásitos, derivados vegetales (p. ej., polen, microtoxinas) y derivados animales (p. ej., larvas).

La relación entre la exposición a un contaminante y la incidencia de efectos adversos a la salud se cuantifica por medio de estudios toxicológicos o epidemiológicos.

Para establecer estimaciones de riesgo la toxicología se basa en la evidencia de experimentos controlados en los cuales se somete a animales de laboratorio a diferentes niveles de exposición de un contaminante.

Otros datos toxicológicos pueden provenir de pruebas de laboratorio en cultivos de células o de tejidos aislados de animales o humanos y, en el caso de sustancias, del análisis de la estructura molecular de los contaminantes de interés.

Por su parte, la epidemiología utiliza la evidencia sobre poblaciones humanas expuestas a diferentes niveles de contaminantes. Aunque ningún estudio podrá concluir que no existe riesgo, los datos negativos de estudios epidemiológicos de tamaño suficiente pueden utilizarse para establecer con cierto nivel de seguridad el nivel de riesgo que no se excederá frente a la exposición a un agente. Las investigaciones epidemiológicas son particularmente útiles porque proporcionan información acerca de personas bajo condiciones reales de exposición a un agente específico; se considera que los estudios epidemiológicos bien diseñados y controlados apropiadamente tienen más peso que los resultados de estudios en animales. Ambas disciplinas involucran diferentes supuestos

e incertidumbres cuando se utilizan para la evaluación de riesgo. En esta etapa, es necesario definir si es científicamente correcto inferir que los efectos adversos que se han observado bajo ciertas condiciones específicas pueden ocurrir bajo otras condiciones; en otras palabras, si es posible inferir, por ejemplo, que los agentes o sustancias que producen efectos tóxicos en animales, bajo condiciones controladas de laboratorio, tienen el

mismo efecto en las personas bajo condiciones normales de exposición.

Como resultado de esta etapa se debe proporcionar información sobre:

- Los contaminantes de interés para la evaluación
- Los efectos a la salud pertinentes al proyecto

1.2

Modelo conceptual del emplazamiento

El modelo conceptual del emplazamiento es una representación esquemática de las fuentes de contaminantes, los mecanismos de emisión de los mismos, los medios de transporte, potenciales rutas de exposición y receptores. El modelo proporcionará conocimiento sobre:

- Población aproximada potencialmente afectada por el proyecto incluyendo poblaciones sensibles (es decir, escuelas, jardines infantiles, hospitales, hogares de ancianos, entre otros); los datos sobre la distribución etaria, etnicidad y nivel socioeconómico pueden ayudar para la identificación de subpoblaciones susceptibles.

- Uso del suelo e información sobre el uso de recursos naturales. Por ejemplo, las áreas recreativas pueden incrementar la exposición ya que son capaces de proporcionar rutas adicionales de exposición, así como las áreas de producción de alimentos y el mercado de éstos pueden ser relevantes en la consideración de la exposición.

- Características físicas y condiciones climáticas y geográficas de la zona del proyecto, que contribuyen al transporte de los contaminantes y finalmente a la exposición a los mismos.

2

EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN

2.1 Ruta de exposición

Una ruta de exposición se define como el proceso por el cual una persona se ve expuesta a contaminantes que se originan en alguna fuente de contaminación²³.

La exposición tiene lugar cuando existe una **ruta de exposición completa**, la que ocurre cuando todos los elementos siguientes están presentes:

- Una fuente de contaminante, por ejemplo, una chimenea o derrame de combustible;
- Un mecanismo de salida o liberación del contaminante;
- Medios para que se desplace el contaminante, como las aguas subterráneas, el suelo y el subsuelo, el agua superficial, la atmósfera, los sedimentos y la biota, y mecanismos de transporte;
- Un punto de exposición o un lugar específico en el cual la población entra en contacto con el contaminante;
- Una **vía de exposición** o manera en que los contaminantes se introducen o entran en

contacto con el cuerpo. Para contaminantes químicos éstas son inhalación (p. ej., gases y partículas en suspensión), ingesta (p. ej., suelo, polvo, agua, alimentos) y contacto dérmico (p. ej., suelo, baño en agua); y

- Una población receptora que esté expuesta o potencialmente expuesta a los contaminantes.

Una **ruta de exposición potencial** es aquella a la que le falta uno o más de los elementos anteriores, pero la información disponible indica que la exposición es probable. Una ruta de exposición es incompleta cuando faltan uno o más elementos y la información disponible indica que no se prevé que haya exposición.

La determinación de las rutas de exposición completas o potencialmente completas se hace en base al modelo conceptual del emplazamiento así como a los contaminantes identificados (Identificación del Peligro).

Sólo las rutas de exposición que sean completas o potencialmente completas serán posteriormente consideradas en el proceso de evaluación del riesgo.

²³ Definición de la *Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR)* de Estados Unidos.

2.2 Dosis de exposición

El propósito de esta fase de la evaluación de riesgo es estimar el tipo y magnitud de la exposición de receptores, actuales o futuros, considerando las rutas de exposición completas o potencialmente completas. Esto incluye además frecuencia, duración, vía y extensión de la exposición.

La unidad en que se exprese la magnitud de la exposición dependerá del tipo de contaminante. La manera más común de expresarla para el caso de contaminantes químicos es en forma de dosis diaria, con unidades de masa de contaminante que entra en contacto con el receptor por kilogramo de peso corporal y por día.

Las dosis de exposición se estiman para cada agente y por cada vía de exposición (Figura 2), y requiere recopilar y combinar información acerca de dos tipos de variables de exposición independientes:

a) En primer lugar, es necesario determinar o estimar los niveles o concentraciones (u otros según el tipo de contaminante) de las sustancias en los distintos medios (aire, agua, suelo, alimentos, etc.) con los que puede entrar en contacto el receptor en el punto de exposición. La metodología utilizada (p. ej., modelos de dispersión) deberá ser validada por el Ministerio del Medio Ambiente, junto a otros OAECA.

b) En segundo lugar, se han de caracterizar aquellas variables que describen a la población expuesta y que permiten calcular las dosis de exposición, conocidos

los niveles o concentraciones en los distintos medios: tasa de contacto con el agente, frecuencia y duración de la exposición, peso corporal y tiempo de promedio. Esta información deberá ser validada por la Autoridad Sanitaria, la que establecerá los valores más adecuados en cada caso.

Por ejemplo, la fórmula genérica de cálculo de las dosis diarias de exposición por ingesta toma la siguiente forma:

$$I = \frac{C \times CR \times EF \times ED}{BW \times AT}$$

donde:

I: Ingesta de contaminante (dosis suministrada) (mg/kg/día).

C: Concentración del contaminante en el punto de exposición (mg/kg, mg/L, mg/m³).

CR: Tasa de contacto (kg/día, L/día, m³/día).

EF: Frecuencia de la exposición (días/año).

ED: Duración de la exposición (años).

BW: Peso corporal (kg).

AT: Tiempo de promedio o período sobre el cual se promedia la exposición (días). Para contaminantes no cancerígenos se considera por defecto que AT es equivalente a ED expresado en días; para contaminantes cancerígenos el tiempo de promedio se considera que es una vida completa (70 años por defecto), es decir, AT = 365 x 70 = 25.550 días.

La concentración C puede estimarse a partir de los resultados de modelos de destino y transporte (*fate and transport models*), bioconcentración y bioacumulación (para riesgos ecológicos), etc.

Los valores que toman las variables de la población, especialmente la tasa de contacto y la frecuencia y duración de la exposición, son fuertemente dependientes del uso presente o previsto del terreno. Para establecer valores de exposición por defecto suelen considerarse los siguientes tipos de uso posible del terreno: residencial, agrícola,

industrial y comercial (los dos últimos son en ocasiones agrupados en una única categoría).

Todos los supuestos utilizados para estimar las dosis de exposición deberán ser presentados detalladamente, indicando la fuente de información y origen de los datos en cada caso.

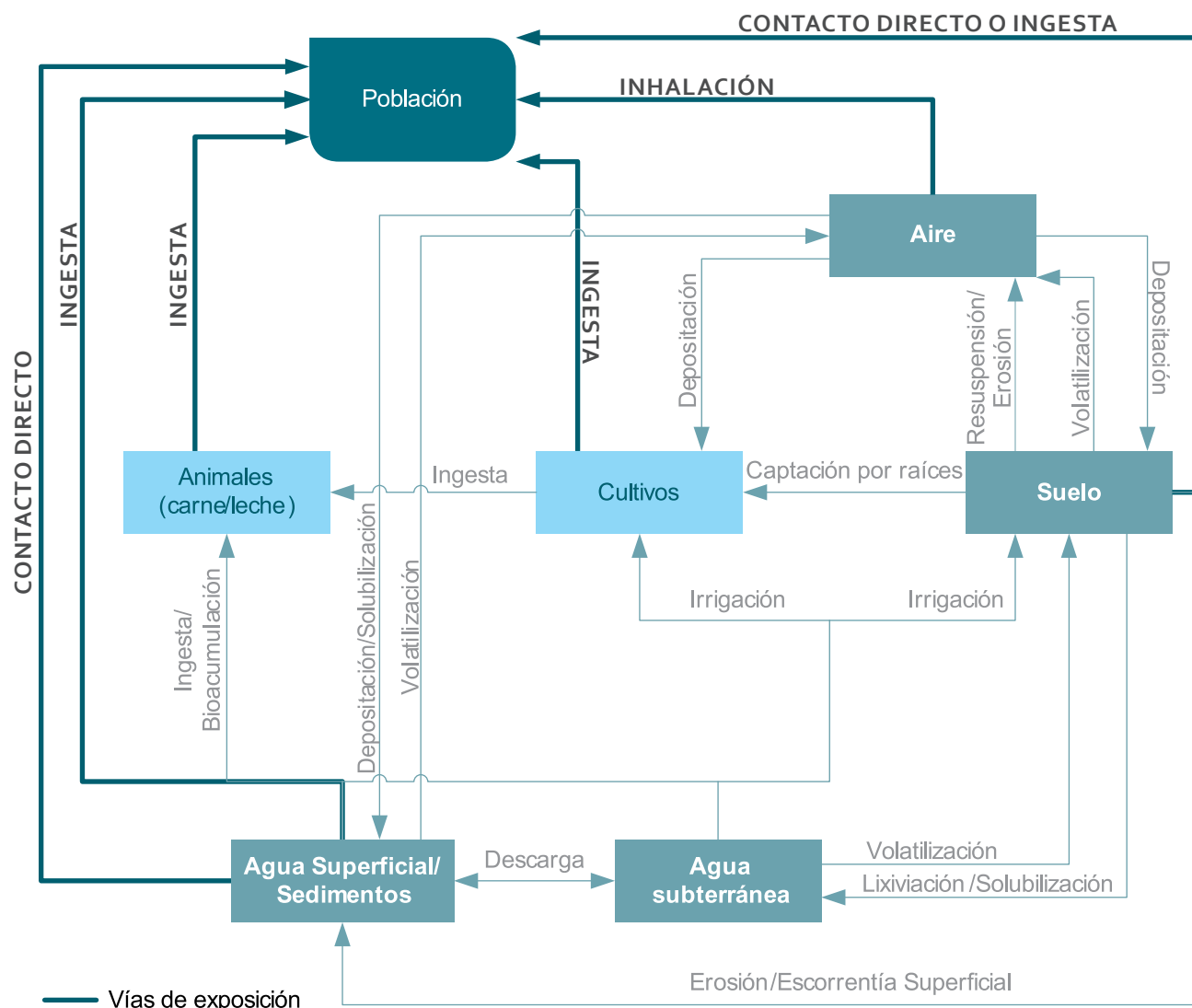


Figura 2: Ejemplos de vías de exposición de contaminantes

3

EVALUACIÓN DOSIS-RESPUESTA

La evaluación dosis-respuesta es una descripción cualitativa o cuantitativa de las propiedades inherentes de los contaminantes que tienen potencial de causar efectos adversos a la salud. Se refiere a la relación entre dosis de exposición y el incremento de la probabilidad de aparición o de la seriedad de los efectos adversos para la salud previamente especificados en la primera etapa. La relación dosis-respuesta se establece para cada vía de exposición en consideración.

En el caso de los contaminantes no cancerígenos, se admite que existe un rango de magnitudes de exposición, desde cero hasta un valor umbral, que puede ser tolerado por el organismo sin que se manifieste significativamente el efecto. Para estos elementos o compuestos es posible por tanto estimar un nivel de exposición diaria, para cada vía de exposición y generalmente promediado a lo largo de una vida (dosis crónica), por debajo del cual se asume que no existe riesgo para la salud humana. A esta dosis de exposición se le denomina dosis de referencia (RfD), concentraciones de referencia (RfC), ingesta diaria aceptable (ADI), nivel de riesgo mínimo (MRL), entre otras designaciones.

Para los agentes cancerígenos, al contrario de lo expuesto anteriormente, se considera que no existe un nivel de exposición que no lleve aparejada una probabilidad finita, por pequeña que sea, de desarrollar una respuesta cancerígena. En este caso la potencia tóxica del contaminante se expresa a través del factor de pendiente (SF o *Slope Factor*) o potencia de cáncer, que indica el incremento en

la probabilidad de desarrollar un cáncer a lo largo de una vida por exposición crónica a una dosis unitaria del contaminante. Consecuentemente, la probabilidad de un receptor de desarrollar un cáncer a lo largo de su vida se calcula como el producto del factor de pendiente y la dosis diaria de exposición crónica.

La información relevante para la evaluación de riesgo se encuentra recogida en diferentes bases de datos de libre acceso, tales como:

- 1) *Integrated Risk Information System, IRIS* (U.S. EPA)
<http://www.epa.gov/IRIS/>
- 2) *Organización Mundial de la Salud (OMS)*
<http://www.inchem.org/>
<http://jecfa.ilsa.org/index.htm>
http://www.who.dk/air/activities/20020620_1
- 3) *Netherlands National Institute of public Health and the Environment (RIVM)*
<http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/711701025.pdf>
- 4) *Agency for Toxic Substances and Disease Registry de Estados Unidos (ATSDR)*
<http://www.atsdr.cdc.gov/toxproz.html>

En los EIA o DIA sometidos a evaluación ambiental se deberá entregar la fuente de la información utilizada. En todo caso, la información deberá ser validada por la Autoridad Sanitaria, quien definirá la información más adecuada a utilizar en cada caso.

4

CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO

En esta etapa se estima cualitativa o cuantitativamente la probabilidad de que se produzca un efecto adverso, conocido o potencial, y su gravedad para la salud de la población. Resulta de la integración de la

información de dosis-respuesta y la evaluación de la exposición e incluye la comparación con valores de referencia, siendo diferente para exposiciones a contaminantes cancerígenos y no cancerígenos, físicos, químicos o biológicos.

4.1

Ejemplo 1: contaminante químico no cancerígeno

Para contaminantes químicos no cancerígenos se utiliza un cociente de peligro (HQ o *Hazard Quotient*), análogo a la razón de exposición y razón de peligro, que se calcula como la fracción entre la dosis diaria de exposición estimada (para cada receptor crítico) y la ingesta diaria aceptable (ADI), concentración de referencia (RfC), dosis de referencia (RfD), entre otros, según corresponda. Por ejemplo:

$$HQ = \frac{\text{Dosis de exposición (mg/kg/día)}}{\text{Dosis de referencia (mg/kg/día)}}$$

O, en el caso de inhalación de contaminantes:

$$HQ = \frac{\text{Concentración Atmosférica } (\mu\text{g}/\text{m}^3)}{\text{Concentración Atmosférica Tolerable } (\mu\text{g}/\text{m}^3)}$$

La fracción HQ debe compararse con un valor que sea considerado aceptable por la Autoridad Sanitaria (menor o igual a 1).

4.2 Ejemplo 2: contaminante químico cancerígeno

Para contaminantes químicos cancerígenos y niveles de riesgo menores a 0,01 (aproximación lineal de la curva dosis-respuesta), la exposición estimada se multiplica por el factor de pendiente adecuado para obtener una estimación conservadora del incremento potencial del riesgo de cáncer durante la vida o *Increased Lifetime Cancer Risk* (ILCR):

$$\text{ILCR} = \text{Dosis de exposición (mg/kg/día)} \times \text{Factor de Pendiente (mg/kg/día)}^{-1}$$

La estimación de ILCR debe compararse con el incremento de riesgo "aceptable" o "insignificante".

La Autoridad Sanitaria definirá si corresponde que los riesgos sean estimados en forma separada por cada vía, o bien, sean estimados considerando la exposición simultánea por distintas vías.

4.3 Exposición a mezclas de contaminantes

Si existe exposición simultánea a múltiples contaminantes es necesario asumir que los efectos individuales de cada uno son aditivos, a menos que se pueda justificar lo contrario, por ejemplo, si no tienen los mismos mecanismos de acción, los mismos efectos o no atacan los mismos órganos.

Para contaminantes cancerígenos que producen la misma forma de cáncer en el mismo órgano se debe asumir que los riesgos son aditivos y deben sumarse.

5

INCERTIDUMBRE

Un aspecto fundamental es evaluar las incertidumbres y supuestos del proceso de evaluación de riesgo. Esto incluye detallar claramente la naturaleza y magnitud de las fuentes de incertidumbre de manera de ser ponderadas a la hora de evaluar la necesidad de recopilar información adicional, incorporar factores de seguridad y elaborar las conclusiones finales de la evaluación.

Las incertidumbres en la evaluación de riesgo deben ser discutidas incluyendo, pero no limitado a, la calidad y cantidad de datos utilizados así como los factores, supuestos y modelos que pueden llevar a sobrestimar o subestimar los resultados.

REFERENCIAS



1. Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR), "Public Health Assessment Guidance Manual", 2005 (<http://www.atsdr.cdc.gov/hac/PHAManual/toc.html>).
2. ASTM User Training in "Risk-Based Corrective Action for Chemical Releases", junio 1999.
3. Bermúdez J., "Fundamentos de Derecho Ambiental", Ediciones Universitarias de Valparaíso, ISBN 978-956-17-0412-1.
4. de Miguel E., "La Evaluación de Riesgos Ambientales", Industria y Minería (ISSN 1137-8042), (351): 57-64, 2003.
5. Department of Health and Ageing and enHealth Council de Australia, "Environmental Health Risk Assessment: Guidelines for Assessing Human Health Risks from Environmental Hazards", junio 2002.
6. Environmental Health Assessment Services of Canada, "Federal Contaminated Site Risk Assessment in Canada Part I: Guidance on human health Preliminary Quantitative Risk Assessment (PQRA)", Contaminated Sites Program, septiembre 2004.
7. European Chemical Industry Council (CEFIC), "Risk and Hazard - How They Differ", agosto 2003.
8. Fantin L., "Análisis de Riesgo a la Salud Humana de Sustancias Contaminantes Presentes en el Suelo y en el Agua", Presentación para las Terceras Jornadas de Tecnologías y Políticas Ambientales, junio 2003.
9. Graham J. D., "Risk in perspective: The legacy of one in a million", Harvard Center for Risk Analysis, Risk in Perspective 1:1-2, marzo 1993.
10. Kelly K. E., "The Myth of 10-6 as a Definition of *Acceptable Risk*", actualización de artículo presentado en 84th Annual Meeting and Exhibition of the Air and Waste Management Association, Vancouver, BC, Canadá, 16-21, junio 1991.
11. Rhim A. y Anaconda C., "Riesgos Ambientales Asociados a Sitios Contaminados", Proyecto FDI INTEC-SAG, marzo 2004.
12. World Health Organization (WHO), "WHO Human Health Risk Assessment Toolkit: Chemical Hazards", International Programme on Chemical Safety (Harmonization Project Document No. 8), 2010.

Esta Guía se basa en la experiencia y conocimiento adquiridos desde los inicios del SEIA por funcionarios de la Comisión Nacional del Medio Ambiente como del Servicio de Evaluación Ambiental, Ministerio de Salud y Ministerio del Medio Ambiente, lo que ha quedado plasmado en minutas internas, presentaciones en seminarios y otros.







**GUÍA DE EVALUACIÓN DE IMPACTO AMBIENTAL
RIESGO PARA LA SALUD DE LA POBLACIÓN**

SERVICIO DE EVALUACIÓN AMBIENTAL
División de Evaluación Ambiental y Participación Ciudadana