

Directrices técnicas sobre el manejo ambientalmente racional de los desechos biomédicos y sanitarios

Publicado en septiembre del 2003

Número de venta : S.03.III.D.22

ISBN : 92-1-358000-2

ISSN : 1020-9107

Publicado en papel reciclado sin cloro

Esta publicación puede ser reproducida en su totalidad o en parte y en cualquier forma con fines no lucrativos y sin permiso especial de los dueños de la marca registrada siempre y cuando se cite la fuente de origen.

El PNUMA y la Secretaría del Convenio de Basilea apreciaría recibir copia de cualquier material que utilice esta publicación como fuente.

No se utilizará esta publicación para fines comerciales o de venta sin la autorización previa y por escrito del PNUMA.

Esta publicación se encuentra disponible en la

Secretaría del Convenio de Basilea,

Casa Internacional del Medio Ambiente,

15, chemin des Anémones,

CH-1219 Châtelaine, Suiza

Tel. (4122) 917 82 18 Fax : (4122) 797 34 54

E-mail : sbc@unep.ch

Web : www.basel.int

Índice

	<u>Página</u>	
1	Introducción	1
2	Finalidad y alcance de las directrices	3
3	Definición general de desechos biomédicos y sanitarios	3
3.1	Asistencia sanitaria	4
3.2	Desechos biomédicos y sanitarios	4
3.3	Desechos peligrosos procedentes de la asistencia sanitaria	4
3.4	Desechos sanitarios infecciosos	4
3.5	Desechos biológicos procedentes de la asistencia sanitaria	5
3.6	Material lacerante	5
4	Peligros de los desechos biomédicos y sanitarios	6
4.1	Tipos de peligros	6
4.2	Personas en situación de riesgo	6
4.3	Peligros provocados por desechos infecciosos	7
4.4	Peligros de objetos lacerantes	9
4.5	Peligros de desechos químicos y farmacéuticos	9
4.6	Peligros de desechos citotóxicos	9
4.7	Peligros de desechos radiactivos	10
5	Campo de aplicación/identificación de fuentes	11
6	Identificación y clasificación de desechos; categorías de desechos	13
6.1	Resumen analítico	14
7	Tecnologías de vanguardia aplicables en materia de manejo, tratamiento u eliminación	23
7.1	Medios de evitar y prevenir peligros	23
7.1.1	Empaque	24
7.1.2	Desechos de cocinas y cantinas	24
7.1.3	Desechos de laboratorio y residuos de sustancia químicas	24
7.2	Separación, recolección, etiquetado y manejo de desechos biomédicos y sanitarios	25
7.3	Transporte y almacenaje internos	27
7.4	Requisitos especiales de empaque y etiquetado para el transporte a otro sitio	29
7.4.1	Requisitos de empaque	29
7.4.2	Etiquetado	30
7.5	Reciclaje y recuperación	30
7.6	Operación y tecnologías de eliminación, acreditación y repercusiones ambientales	31
7.6.1	<i>Métodos de tratamiento o eliminación</i>	38
7.6.1.1	Esterilización por vapor	34
7.6.1.2	Esterilización con calor seco	35
7.6.1.3	Desinfección y esterilización químicas	35
7.6.1.4	Otros métodos de tratamiento y eliminación	36
7.6.1.5	Incineración	37
7.6.1.6	Vertederos	39
7.7	Responsabilidad (incluidas medidas de respuesta para emergencias y plan para contingencias)	43
7.7.1	Asignación de responsabilidades	43

	<u>Página</u>	
7.7.1.1	Obligaciones del director del hospital	43
7.7.1.2	Obligaciones del oficial de manejo de desechos (OMD)	44
7.7.2	Medidas de respuesta frente a emergencias	45
7.7.2.1	Medidas de respuesta frente a lesiones personales	46
7.7.2.2	Manejo de derrames	47
7.7.2.3	Denuncia de accidentes e incidentes	48
8	Auditoria de manejo de desechos	49
9	Creación de capacidad	50
9.1	Educación y capacitación de personal de establecimientos de asistencia sanitaria	51
9.1.1	Responsabilidad en cuanto a capacitación	52
9.1.2	El conjunto de actividades de capacitación	52
9.1.3	Selección de los participantes	52
9.1.4	Recomendaciones sobre capacitación	53
9.1.4.1	Recomendaciones sobre capacitación para personal encargado de dispensar asistencia sanitaria	53
9.1.4.2	Recomendaciones sobre capacitación de personal encargado de manipulación de desechos	53
9.1.4.3	Capacitación de operadores de servicios de manejo de desechos sanitarios	53
9.1.4.4	Capacitación para funcionarios que transportan desechos	54
9.1.4.5	Capacitación de operadores de incineradores	54
9.1.4.6	Capacitación de operadores de vertederos especialmente diseñados	55

Anexos

Anexo I	Bibliografía	56
Anexo II	Glosario/terminología	58
Anexo III	Ejemplos de actividades específicas de reducción, reutilización y reciclaje de desechos	61
Anexo IV	Validación de procesos de desinfección de desechos (abril de 1993)	64
Anexo V	Normas de emisión para incineradores de desechos (en mg/m ³ a 11% de O ₂ , seco) establecidas por la Unión Europea	72

Introducción

En el presente documento se proponen criterios para la determinación de los peligros ecotoxicológicos de los desechos. Uno de los objetivos del Convenio de Basilea es que el manejo y los movimientos transfronterizos de desechos peligrosos sean compatibles con la protección de la salud humana y el medio ambiente. Desde la perspectiva de la ecotoxicidad, esto significa que es preciso proteger tanto a la flora y fauna silvestres como a los ecosistemas de los efectos perjudiciales que se puedan derivar de la generación, el transporte y la eliminación de desechos peligrosos.

Con arreglo al anexo III del Convenio de Basilea, la característica de peligro H12 “Ecotóxicos” se define como:

Sustancias o desechos que, si se liberan, tienen o pueden tener efectos adversos inmediatos o retardados en el medio ambiente, debido a la bioacumulación o a los efectos tóxicos en los sistemas bióticos.

Los efectos ecotoxicológicos de una sustancia o desecho químicos dependen de su capacidad para actuar como elemento tóxico para los organismos presentes en el medio, así como de la exposición de esos organismos.

Los sistemas de clasificación de sustancias químicas para determinar sus peligros ecotoxicológicos, por ejemplo, OCDE (2001), tienen en cuenta normalmente tanto las propiedades toxicológicas de las sustancias como las propiedades relacionadas con la exposición, por ejemplo, su potencial de bioacumulación y capacidad para degradarse en el medio ambiente. También, como se indica en la definición anterior, una evaluación ecotoxicológica debería abordar los efectos agudos (por ejemplo, la letalidad aguda de los organismos) así como los efectos crónicos (por ejemplo, la reducción del crecimiento o la imposibilidad de la reproducción), como puntos terminales.

En ecotoxicología, los efectos tóxicos en los sistemas bióticos de las sustancias o las mezclas de sustancias se evalúan mediante pruebas en las que los organismos son expuestos en condiciones controladas. Pueden hacerse pruebas muy diversas, desde simple pruebas de letalidad a corto plazo para una sola especie hasta combinaciones cerradas con comunidades de organismos. Sin embargo, en comparación con el gran número de productos químicos que actualmente utiliza la sociedad, solo se dispone de datos sobre ecotoxicidad de un número relativamente reducido de productos químicos, y en la mayoría de los casos estos datos se limitan a los resultados de unas pocas pruebas acuáticas básicas, por ejemplo, para la toxicidad aguda para peces o daphnia.

Las propiedades relacionadas con la exposición, tales como la biodegradación y la bioacumulación, son importantes para la evaluación de los peligros ecotoxicológicos de las sustancias, ya que influyen de manera importante en la distribución de las sustancias entre la biota y el medio ambiente y en su capacidad de persistir en el medio. Los resultados de pruebas sobre degradación rápida y potencial de bioacumulación (según las directrices de la OCDE, 1993) se utilizan a menudo como indicadores de esas propiedades y se incluyen en los planes de clasificación de sustancias químicas (por ejemplo, OCDE, 2001).

Un principio básico de la estrategia propuesta es que los peligros ecotoxicológicos de los desechos están determinados por su contenido de sustancias peligrosas. Los peligros ecotoxicológicos de esas sustancias se evalúan utilizando datos de pruebas ecotoxicológicas

de laboratorio normalizadas con organismos que representan diversos niveles en el ecosistema y/o diferentes tipos de medios. Estos datos y los datos sobre biodegradación y bioacumulación se usan para clasificar los peligros ecotoxicológicos de las sustancias contenidas en los desechos.

Una clasificación de desechos debería ser independiente de las condiciones locales o regionales. El Convenio de Basilea tiene por objeto el control de los movimientos transfronterizos de los desechos peligrosos, por lo que los principios de evaluación deben armonizarse a fin de facilitar su observancia.

No se incluyen en el documento relativo a los criterios las siguientes esferas que se tendrán en cuenta en el futuro:

- La evaluación de los peligros ecotoxicológicos de metales y compuestos metálicos no se incluye por el momento. No obstante, se encuentra en el proceso de validación un proyecto de documento de orientación sobre transformación / disolución de metales y compuestos metálicos en medios acuosos (OCDE, 2001, anexo 3). Se examinará el documento de orientación para su utilización en el contexto de los desechos peligrosos una vez que se disponga de las recomendaciones derivadas de este trabajo.
- Los criterios propuestos se basan en las propiedades ecotoxicológicas: toxicidad, biodegradación y bioacumulación. Otros puntos terminales pertinentes, por ejemplo, la disrupción endocrina y la transferencia por conducto de las cadenas tróficas, no se incluyen debido a la inexistencia de criterios aceptados internacionalmente.
- Los criterios internacionales para la clasificación de sustancias químicas se basan actualmente en la toxicidad acuática (OCDE, 2001), pero en el futuro incluirán otros compartimientos ambientales. Los datos sobre toxicidad terrestre de los productos químicos son escasos y los criterios de clasificación para la toxicidad terrestre propuestos en otros foros no están suficientemente validados (Torstensson & Petterson, 1998). Por consiguiente, se recomienda que la clasificación de los productos químicos basada en la toxicidad terrestre no se incluya por el momento.
- El uso de métodos de prueba ecotoxicológicos para la evaluación de los peligros de los desechos tiene que validarse y aceptarse más ampliamente a nivel internacional antes de que se tengan en cuenta para su utilización en la presente directriz. Esto incluye los métodos de muestreo y preparación de desechos para pruebas (por ejemplo, extractos acuosos) así como la selección de métodos de prueba que representen distintos compartimientos ambientales. Sin embargo, esta esfera se está desarrollando rápidamente y debería tenerse en cuenta en futuras revisiones de los criterios.

Por esta razón, la presente directriz se considera como una directriz provisional.

2. Finalidad y definiciones

En el proceso de establecimiento de los criterios propuestos para la característica de peligro H12: Ecotóxicos, el GTT mantuvo varias deliberaciones básicas relativas a la finalidad y la definición de la característica de peligro. A continuación se resumen dichas deliberaciones.

2.1 Finalidad de la labor

La finalidad de la labor era deducir criterios para la característica de peligro H12: Ecotóxicos, con el fin de disponer de un instrumento para la documentación de los riesgos ecotoxicológicos de los desechos. La aplicación general de los criterios es para la evaluación de los tipos de desechos que son objeto de examen por las Partes para su inclusión en el anexo VIII o IX del Convenio. Los criterios propuestos se basan en parámetros que están generalmente aceptados como indicadores de peligro ecotoxicológico; por ejemplo, toxicidad y bioacumulación.

En casos particulares, la presencia de un tipo de desecho del anexo VIII o IX del Convenio de Basilea no impide, la evaluación de conformidad con las características de peligro del anexo III. Por lo tanto los criterios pueden utilizarse en casos concretos para evaluar un posible peligro de un desecho incluido en dichos anexos, o para la evaluación de desechos concretos, que no están incluidos en el anexo VIII ni en el IX.

Ahora bien, la utilización prevista de los criterios propuestos no es para la evaluación rutinaria de desechos individuales, pues los costos y el tiempo necesarios serían demasiado elevados para este fin. La evaluación cotidiana de desechos individuales se realiza por lo tanto utilizando los anexos VIII y IX.

2.2 Definiciones

Es importante tener un conocimiento generalizado de la definición de la característica de peligro H12: Ecotóxicos, antes de llegar a un acuerdo sobre los criterios. La característica H12: Ecotóxicos se define como sigue:

Convenio de Basilea, anexo III, H12: Ecotóxicos:

Sustancias o desechos que, si se liberan, tienen o pueden tener efectos adversos inmediatos o retardados en el medio ambiente, debido a la bioacumulación o a los efectos tóxicos en los sistemas bióticos.

Con arreglo a la definición, los efectos adversos comprenden efectos adversos inmediatos o retardados en los sistemas bióticos. En ecotoxicología, la toxicidad de un organismo determinado se utiliza como indicador de los efectos tóxicos en los sistemas bióticos, mientras que la posible bioacumulación se evalúa por separado. Estos son dos puntos terminales utilizados normalmente en las evaluaciones ecotoxicológicas de sustancias químicas.

La utilización del término *retardados* en la definición es importante en lo que se refiere a los posibles efectos a largo plazo causados por las sustancias contenidas en el desecho. Por lo tanto, la evaluación debería incluir tanto los efectos agudos como los crónicos. Se incluye también la posibilidad de efectos a largo plazo debidos a sustancias que son lentamente degradables.

“Peligro” es un término clave del Convenio de Basilea, P. Calow (1994) define el peligro de los productos químicos como:

“La posibilidad que tienen los productos químicos de causar efectos perjudiciales para los seres humanos o el sistema ecológico que depende de sus *propiedades intrínsecas*, y cuya caracterización se denomina a veces *identificación de los peligros*.”

Con arreglo a esta definición, el peligro está determinado por las propiedades *intrínsecas* de una sustancia o mezcla de sustancias (es decir, los desechos), por ejemplo, las propiedades ecotoxicológicas y fisicoquímicas en determinadas condiciones de exposición.

El término *identificación de los peligros* se utiliza normalmente en la gestión de riesgos de las sustancias químicas y está íntimamente relacionado con la *clasificación* de peligros, por ejemplo, la clasificación de desechos de conformidad con el Convenio de Basilea. Según la definición de Peter Calow anteriormente citada, la *identificación de peligros* especifica la razón por la que una sustancia es peligrosa. Una sustancia puede ser peligrosa, por ejemplo, a causa de su potencial carcinogénico de una propiedad ecotoxicológica.

El Convenio de Basilea hace referencia en la definición “H12: Ecotóxicos” a ‘*Sustancias o desechos que, si se liberan,...*’. Por lo tanto la definición H12 está en consonancia con el entendimiento general de identificación de peligros, es decir, el potencial de causar perjuicios si tiene lugar la exposición.

Los sistemas de clasificación internacionales se utilizan en países con condiciones ambientales sumamente diferentes y niveles distintos de desarrollo tecnológico. Dado que los criterios de clasificación se basan en las propiedades intrínsecas, que no tienen en cuenta la situación de exposición específica del lugar o las condiciones ambientales específicas, la clasificación es independiente del tiempo y del espacio e indica los efectos potenciales si se produce una liberación o una exposición. Por lo tanto no se refiere a estimaciones de la probabilidad de los efectos, que es el objetivo de la evaluación de riesgos.

Conclusiones:

- La característica de peligro “H12: Ecotóxicos” del Convenio de Basilea se refiere al peligro intrínseco del desecho causado por las sustancias tóxicas contenidas en el mismo, es decir *identificación* de peligros. No incluye una evaluación del riesgo de que se produzcan efectos, es decir, una estimación de la probabilidad de que se produzcan efectos en caso de que las sustancias tóxicas se liberen en el medio ambiente.
- Por lo tanto, los criterios relativos al peligro ecotóxico deberían basarse en las propiedades de las sustancias contenidas en los desechos tales como toxicidad, degradabilidad y capacidad de bioacumulación, de conformidad con la clasificación internacionalmente acordada (OECD, 2001).

3. Estrategia de evaluación propuesta

La estrategia propuesta se basa en un enfoque por tramos con las siguientes fases diferenciadas de evaluación:

1. Evaluación inicial basada en listas de desechos peligrosos y no peligrosos (es decir, anexos VIII y IX del Convenio de Basilea).
2. Evaluación basada en el contenido de productos químicos peligrosos del desecho.

(Futura fase 3 propuesta: evaluación ecotoxicológica mediante la aplicación de métodos de prueba).

La estrategia se resume en la figura 1.

La primera fase de la estrategia consiste en determinar si ya se han evaluado las propiedades peligrosas del desecho de conformidad con el Convenio de Basilea, es decir, si el desecho aparece en el anexo VIII o en el IX.

Si el desecho no figura en ninguna de esas listas, se realiza una evaluación conforme a la fase 2. Cabe señalar, no obstante, que la presencia de un desecho en las listas del anexo VIII o del IX no impide, en casos concretos, su evaluación con arreglo al anexo III.

La evaluación de los peligros ecotoxicológicos conforme a la fase 2 se realiza mediante la aplicación de los criterios establecidos en el anexo I del presente documento.

La fase 3 no se incluye en los criterios propuestos, pero debería considerarse como una esfera de rápido desarrollo que debe tenerse en cuenta en futuras revisiones de los criterios.

En la fase 3 se recurre a las pruebas ecotoxicológicas para evaluar los peligros del desecho. Se propone la aplicación de dos niveles de pruebas: un nivel de selección y un nivel global. No obstante, las metodologías tienen que desarrollarse más, y han de validarse antes de que pueda recomendarse una aplicación en la característica H12.

En el anexo I del presente documento figura un esquema de la fase 3 propuesta del procedimiento de evaluación.

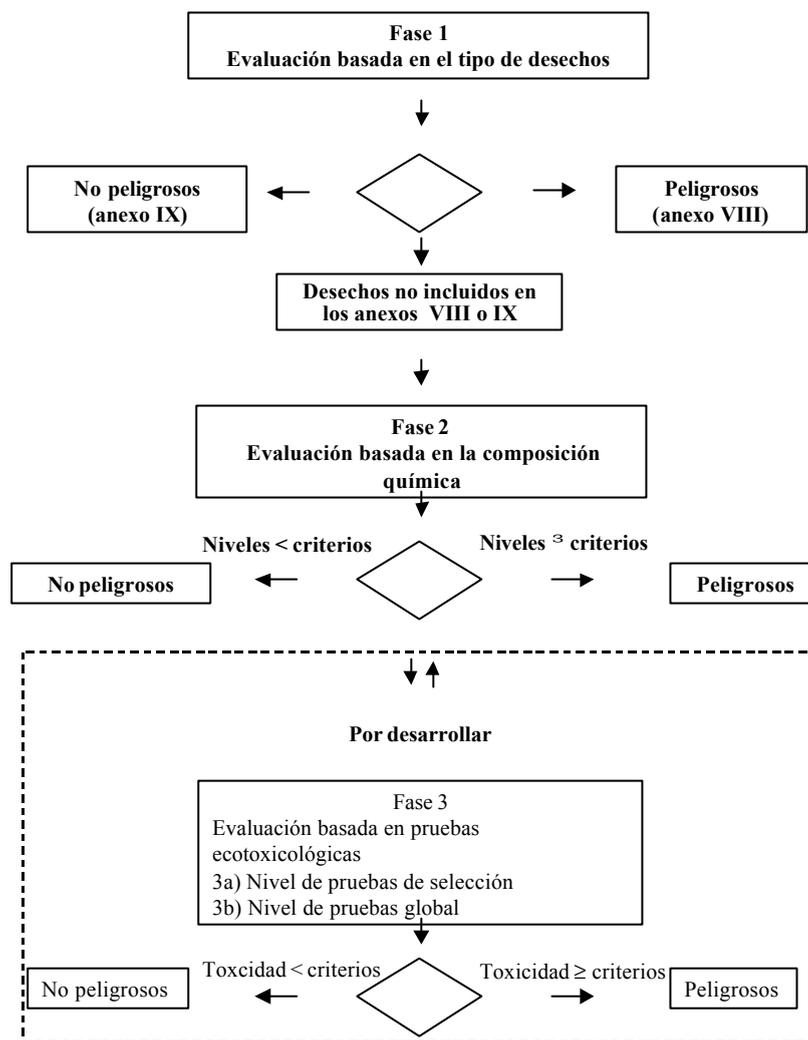


Figura 1. Estrategia para la evaluación de los peligros ecotoxicológicos de los desechos.

4. Referencias

Calow P. (1994): Overview with observations on risk assessment and management. En P. Calow (ed): Handbook of ecotoxicology. Vol.2. Blackwell scientific publications.

Directiva 1999/45/EEC del Consejo relativa a la aproximación de las leyes, reglamentos y disposiciones administrativas de los Estados Miembros sobre clasificación, embalaje y etiquetado de preparaciones peligrosas.

http://europa.eu.int/eur-lex/en/search/search_lif.html

OCDE (1993): Guidelines for testing of chemicals. OECD, Environmental Directorate, Chemicals Division, Paris, Francia.

OECD (2001). The Harmonised Integrated Classification System for Human Health and Environmental Hazards of Chemical Substances and Mixtures. OECD Series on Testing and Assessment, No. 33. ENV/JM/MONO(2001)6.

<http://www.oecd.org/EN/documents/0,,EN-documents-521-14-no-24--0,00.html>

PNUMA (2001) Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes (COP). (<http://www.chem.unep.ch/sc/>)

Torstensson, L. & I. Pettersson. (1998). Discussion Paper in Soil and Soil Compartments, Effects. Prepared for the OECD Terrestrial Effect Working Group.

Anexo I: Procedimientos de evaluación

La estrategia de evaluación propuesta aplica un enfoque por tramos con dos (tres) fases:

Fase 1: Evaluación inicial basada en listas de desechos peligrosos y no peligrosos

La fase I puede considerarse común a todas las evaluaciones de desechos de conformidad con el Convenio de Basilea. Se determina si el tipo de desecho figura en la lista existente de desechos peligrosos y no peligrosos de conformidad con los anexos VIII o IX del Convenio de Basilea.

Si el desecho no figura en ninguna de esas listas, se evalúa de conformidad con el anexo III, por ejemplo, evaluación del peligro ecotoxicológico, H12, mediante la aplicación del procedimiento de la fase 2 (y 3). Si el desecho que se evalúa figura en las listas del anexo VIII o del IX pueden continuarse los procedimientos de evaluación, fase 2 (fase 3) si se considera adecuado o necesario.

Fase 2: Evaluación basada en el contenido de productos peligrosos del desecho

La evaluación de la ecotoxicidad del desecho se basa, por un lado, en criterios específicos para determinar los peligros ecotoxicológicos de cada una de las sustancias contenidas en el desecho, y, por otro lado, en límites *de minimis* para el contenido de sustancias peligrosas de los desechos. Como los peligros de las sustancias pueden ser muy distintos, se definen criterios particulares y límites *de minimis* para sustancias pertenecientes a distintas categorías de peligros, tal como se define en el cuadro 1. Las categorías de peligros propuestas están estrechamente relacionadas con la clasificación de sustancias para la determinación de la toxicidad acuática de conformidad con las recomendaciones de la OCDE (1998).

El objetivo del Convenio de Estocolmo del PNUMA es deducir valores límites específicos para determinados contaminantes orgánicos persistentes (COP) contenidos en los desechos (PNUMA, 2001). Actualmente el límite *de minimis* para los bifenilos policlorados (PCB) está fijado en 50 mg/kg (Convenio de Basilea, anexo VIII). En el cuadro 1 se incluyen, como opción, criterios específicos para COP con referencia al Convenio de Estocolmo.

Los límites *de minimis* para el contenido de sustancias pertenecientes a cada una de las categorías de peligro figuran en el cuadro 2. Los criterios para las mezclas son equivalentes a los criterios para la clasificación de preparados químicos a efectos de determinar su toxicidad acuática en el Sistema armonizado integrado de clasificación (OCDE, 2001)

Cuadro 1 Criterios para determinar la ecotoxicidad de las sustancias basados en la toxicidad acuática, la resistencia a la biodegradación y la bioacumulación. Según la OCDE (2001).

Categoría de peligro de la sustancia	Toxicidad acuática ¹⁾ (mg/l)	No fácilmente biodegradable ²⁾	Potencial de bioacumulación ³⁾
Clase aguda 1	$LC/EC50 \leq 1$	no	y no
Clase aguda 2	$1 < LC/EC50 \leq 10$	no	y no
Clase aguda 3	$10 < LC/EC50 \leq 100$	no	y no
Clase crónica 1	$LC/EC50 \leq 1$	sí	y/o sí
Clase crónica 2	$1 < LC/EC50 \leq 10$ ⁴⁾	sí	y/o sí
Clase crónica 3	$10 < LC/EC50 \leq 100$ ⁴⁾	sí	y/o sí
Clase crónica 4	⁵⁾	sí	y sí
PNUMA, COP	Productos químicos prioritarios ⁶⁾		

1) Toxicidad aguda para organismos acuáticos expresada como LC50 o CE50, es decir, la concentración en la que se obtiene el efecto del 50% (mortalidad, actividad o inhibición). Se utiliza el valor LC (EC) 50 más bajo obtenido, que representa toxicidad aguda para los peces, los crustáceos o las microalgas.

2) Con arreglo a las definiciones contenidas en las Directrices de la OCDE 301 A-E (OCDE, 1993).

3) Normalmente se presume el potencial de bioacumulación si $\log K_{ow}$ es superior a 4 (sólo para sustancias orgánicas), salvo determinación experimental de $BCF < 500$ (OCDE, 2001).

4) Salvo que los NOEC de toxicidad crónica sean $>1\text{mg/L}$ (OCDE, 2001).

5) Sustancias poco solubles para las que no se ha registrado toxicidad aguda a niveles de hasta la hidrosolubilidad, salvo que los NOEC de toxicidad crónica sean $> 1\text{mg/L}$ o determinación experimental de $BCF > 500$ o existan pruebas de degradación rápida en el medio.

6) Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes (COP). Cabe señalar que en el Convenio de Estocolmo los criterios de bioacumulación son de $BFC \geq 5000$ o $\log K_{ow} \geq 5$, mientras que en el Sistema armonizado integrado de clasificación elaborado por la OCDE (2001), los criterios son: $BFC \geq 500$ o $\log K_{ow} \geq 4$. Esta diferencia se debe a que el Convenio de Estocolmo se centra en contaminantes de elevada prioridad en contraste con el sistema de la OCDE, que se ocupa de productos químicos industriales y plaguicidas.

Cuadro 2 Límites *de minimis* para sustancias peligrosas contenidas en desechos. El desecho se clasifica como ‘H12: Ecotóxico’ si las concentraciones totales de sustancias peligrosas superan cualquiera de los criterios expuestos en el cuadro. Las concentraciones de las sustancias se expresan como porcentaje del peso en seco del desecho.

Suma de sustancias en la categoría de peligro	Límites <i>de minimis</i> % en el desecho
Clase aguda 1	25
Clase aguda 2	25
Clase aguda 3	25
Clase crónica 1	0.25
Clase crónica 2	2.5
Clase crónica 3	25
Clase crónica 4	25

Además de estos límites *de minimis*, puede haber límites específicos para el contenido en el desecho de sustancias específicas de elevada prioridad como COP. El PCB se encuentra entre los COP determinados actualmente. Se ha fijado un límite *de minimis* para el PCB en 50 mg/kg (Convenio de Basilea, anexo VIII).

Conviene prestar especialmente atención a los componentes de un desecho con toxicidad muy por debajo de 1 mg/L. Dichas sustancias presentan un peligro ecotoxicológico incremental o aumentan el peligro combinado de una mezcla de sustancias.

Por lo tanto, un desecho que contenga un componente sumamente tóxico clasificado como Clase crónica 1 (por ejemplo, un plaguicida) puede ser peligroso incluso si el contenido es inferior a los límites *de minimis* que figuran en el cuadro 2. En consecuencia, se recomienda, que la concentración de componentes sumamente tóxicos se multiplique por un factor multiplicador adecuado. Los factores multiplicadores que se aplican a estos componentes se definen utilizando el valor de toxicidad, según se resume en el siguiente cuadro 3. Por lo tanto, con el fin de clasificar un desecho que contenga componentes de la Clase crónica 1, el clasificador tiene que estar informado del valor del factor M.

Cuadro 3 Factores multiplicadores para componentes sumamente tóxicos clasificados como Clase crónica 1, basados en OCDE (2001).

Valor $L(E)C_{50}$	Factor multiplicador (M)
$0.1 < L(E)C_{50} \leq 1$	1
$0.01 < L(E)C_{50} \leq 0.1$	10
$0.001 < L(E)C_{50} \leq 0.01$	100
$0.0001 < L(E)C_{50} \leq 0.001$	1000
$0.00001 < L(E)C_{50} \leq 0.0001$	10000
(continúa con intervalos de factor 10)	

Evaluación de mezclas de sustancias peligrosas

A menudo un desecho puede contener varios componentes químicos con distintas propiedades ecotoxicológicas, por lo que es preciso tener en cuenta el potencial ecotoxicológico combinado de esas mezclas. Como primera estimación, la toxicidad de las sustancias puede considerarse como aditiva y las concentraciones (en porcentajes del desecho) de cada una de las sustancias pertenecientes a la misma categoría de peligro (Clase aguda 1-3 o Clase crónica 1-4) se suman (cuadros 1 y 2). En el cuadro 4 figura un método para sumar sustancias pertenecientes a diferentes categorías de peligro.

Sin embargo, las sustancias contenidas en las mezclas pueden actuar entre si y mostrar una toxicidad más alta o más baja que la prevista por la suma. En caso de que se prevea esa acción mutua, la única manera práctica de evaluar la toxicidad combinada es mediante pruebas de ecotoxicidad (fase 3 que todavía es opcional y tiene que elaborarse).

Los criterios para mezclas expuestos en el cuadro 4 son equivalentes a los criterios para la clasificación de preparados químicos a efectos de determinación de la toxicidad acuática en OCDE (2001).

Cuadro 4 Límites *de minimis* para mezclas de sustancias peligrosas contenidas en desechos. El desecho se clasifica como “H12: Ecotóxico” si las concentraciones sumadas de sustancias peligrosas superan cualquiera de los criterios expuestos en el cuadro. Las concentraciones de las sustancias se expresan en % de peso en seco de desecho. Basado en OCDE (2001).

Suma de sustancias pertenecientes a diferentes categorías de peligro	Límite <i>de minimis</i>
$(100 \times \sum \text{Clase crónica 1})$ $+(10 \times \sum \text{Clase crónica 2})$ $+\sum \text{Clase crónica 3}$	25%

Para una mezcla que contenga sustancias sumamente tóxicas, así como otros componentes clasificados como Clase crónica 1, debería aplicarse el enfoque del cuadro 4 utilizando una suma ponderada, multiplicando las concentraciones de los componentes de la Clase crónica 1 por un factor en vez de sumar simplemente los porcentajes. Esto significa que la concentración de “Clase crónica 1” en la columna de la izquierda del cuadro 4 se multiplica por el factor multiplicador adecuado del cuadro 3.

Fase 3: Evaluación ecotoxicológica basada en pruebas

Actualmente son necesarios un desarrollo metodológico y validación adicionales antes de lograr un consenso internacional sobre la aplicación de métodos de prueba ecotoxicológicos para los desechos. Por consiguiente, se recomienda que para establecer criterios específicos para la evaluación de los desechos mediante métodos de prueba se espere hasta recibir las recomendaciones de los grupos de expertos internacionales del CEN y la ISO.

Por lo tanto, el plan para la evaluación de la ecotoxicidad de los desechos mediante la utilización de pruebas ecotoxicológicas debe considerarse como una propuesta, que requiere elaboración adicional.

Se propone que la estrategia de pruebas incluya series de pruebas que representen tanto el medio terrestre como el acuático. Además, debe estudiarse la conveniencia de realizar tanto pruebas con extractos acuosos como pruebas directas de desechos, ya que representan distintas hipótesis de exposición. Cabe señalar que los extractos acuosos para las pruebas de toxicidad se utilizan aquí para obtener una medida de las fracciones fácilmente disponibles de sustancias tóxicas contenidas en el desecho, y que, en contraste con las pruebas con lixiviados, no simulan la lixiviación de los desechos en las condiciones ambientales.

Se propone la aplicación de un nivel de pruebas de selección y un nivel de pruebas globales:

3a) Pruebas de selección de la ecotoxicidad de los desechos

Al nivel de selección se prueba un extracto del desecho (en caso de que sea sólido) o una muestra de un desecho líquido para determinar su toxicidad aguda mediante una serie de pruebas acuáticas y terrestres. Por el momento no se proponen métodos o criterios de prueba. La finalidad de la selección es realizar una evaluación relativamente rápida y económica de la ecotoxicidad del desecho. Si un desecho revela toxicidad al nivel de selección muy probablemente la revelará también al nivel de prueba global.

3b) Pruebas globales de la ecotoxicidad de los desechos

Al nivel de prueba global se someten a prueba extractos y muestras sólidas para determinar su toxicidad crónica mediante una serie de pruebas acuáticas y terrestres. Las pruebas de toxicidad crónica son por lo general más sensibles que las realizadas a nivel de selección. La finalidad de estas pruebas es verificar o rechazar los resultados de evaluación obtenidos a anteriores niveles. Por el momento no se proponen métodos o criterios de prueba.

En el cuadro 5 se exponen ejemplos de métodos de prueba pertinentes y normalizadas a nivel internacional. También debe estudiarse la posibilidad de aplicar otros métodos que han sido validados para uso con desechos.

Cuadro 5 Ejemplos de métodos de prueba normalizados a nivel internacional para la evaluación de la toxicidad aguda y crónica de los desechos.

<p>Métodos acuáticos</p> <p><i>Daphnia magna</i>, 48 h, letalidad aguda (ISO 6341)</p> <p><i>Daphnia magna</i>, 21 días, letalidad y reproducción (ISO 10706)</p> <p>Algas 72 h, inhibición del crecimiento (ISO 8692)</p>
<p>Métodos terrestres</p> <p>Plantas superiores, 14 días, germinación y crecimiento (ISO 11269 2)</p> <p>Lombrices, 14 días, letalidad (ISO 11268 1)</p> <p>Collembola, letalidad y reproducción (ISO 11267)</p> <p>Procesos microbianos, toxicidad a corto plazo para la microflora del suelo, ciclo del N.(Directriz sobre pruebas de la OCDE).</p>

Anexo 2: Ejemplos

Consideraciones generales: En general una clasificación más grave para mezclas prevalece con respecto a una clasificación menos grave, por ejemplo, una clasificación en Clase crónica 1 prevalece sobre una clasificación en Clase crónica 2. Como consecuencia, el procedimiento de clasificación se encuentra ya finalizado si el resultado de la clasificación es Clase crónica 1. Como no es posible una clasificación más grave que clase crónica 1, no es necesario continuar con el procedimiento de clasificación.

La evaluación del peligro de los desechos en la fase 2 se basa en los criterios expuestos en los cuadros 1, 2, 3 y 4 que figuran a continuación.

Cuadro 1 Criterios para determinar la ecotoxicidad de las sustancias basados en la toxicidad acuática, la resistencia a la biodegradación y la bioacumulación. Según la OCDE (1998).

Categoría de peligro de la sustancia	Toxicidad acuática ¹⁾ (mg/L)	No fácilmente biodegradable ²⁾	Potencial de bioacumulación ³⁾
Clase aguda 1	$LC/EC50 \leq 1$	no y no	
Clase aguda 2	$1 < LC/EC50 \leq 10$	no y no	
Clase aguda 3	$10 < LC/EC50 \leq 100$	no y no	
Clase crónica 1	$LC/EC50 \leq 1$	sí y/o sí	
Clase crónica 2	$1 < LC/EC50 \leq 10$ ⁴⁾	sí y/o sí	
Clase crónica 3	$10 < LC/EC50 \leq 100$ ⁴⁾	sí y/o sí	
Clase crónica 4	⁵⁾	sí y sí	
PNUMA, COP	Productos químicos prioritarios con límites <i>de minimis</i> específicos ⁶⁾		

1) Toxicidad aguda para organismos acuáticos expresada como LC50 o CE50, es decir, la concentración a la que se obtiene el efecto del 50 % (mortalidad, actividad o inhibición). Se utiliza el valor LC (EC) 50 más bajo obtenido, que representa toxicidad aguda para los peces, los crustáceos o las microalgas.

2) Con arreglo a las definiciones contenidas en las Directrices de la OCDE 301 A-E (OCDE, 1993).

3) Normalmente se presume el potencial de bioacumulación si $\log K_{ow}$ es superior a 4 (sólo para sustancias orgánicas), salvo determinación experimental de $BCF < 500$ (OCDE, 1998).

4) Salvo que los NOEC de toxicidad crónica sean $>1\text{mg/L}$ (OCDE, 1998).

5) Sustancias poco solubles para las que no se ha registrado toxicidad aguda a niveles de hasta la hidrosolubilidad, salvo que los NOEC de toxicidad crónica sean $> 1\text{mg/L}$ o determinación experimental $BCF > 500$ o existan pruebas de degradación rápida en el medio.

6) Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes (COP). En el Convenio de Estocolmo sobre COP se deducen límites *de minimis* específicos para sustancias específicas. Cabe señalar que en el Convenio de Estocolmo los criterios de bioacumulación

son de $BFC \geq 5000$ o $\log K_{ow} \geq 5$, mientras que en el Sistema armonizado integrado de clasificación elaborado por la OCDE (2001), los criterios son: $BFC \geq 500$ o $\log K_{ow} \geq 4$. Esta diferencia se debe a que el Convenio de Estocolmo se centra en contaminantes de elevada prioridad en contraste con el sistema de la OCDE, que se ocupa de productos químicos industriales y plaguicidas.

Cuadro 2 Límites *de minimis* para sustancias peligrosas contenidas en desechos. El desecho se clasifica como 'H12: Ecotóxico' si las concentraciones totales de sustancias peligrosas en él contenidas superan cualquiera de los criterios expuestos en el cuadro. Las concentraciones de las sustancias se expresan como porcentaje del peso en seco del desecho.

Suma de sustancias en la categoría de peligro	Valores <i>de minimis</i> % en el desecho
Clase aguda 1	25
Clase aguda 2	25
Clase aguda 3	25
Clase crónica 1	0.25
Clase crónica 2	2.5
Clase crónica 3	25
Clase crónica 4	25

Además de estos límites *de minimis* del cuadro 2, puede haber límites específicos para el contenido en el desecho de sustancias específicas de elevada prioridad como COP. El PCB se encuentra entre los COP determinados actualmente. Se ha fijado un límite *de minimis* para el PCB en 50 mg/kg (Convenio de Basilea, anexo VIII).

Un desecho que contenga un componentes sumamente tóxicos clasificados como Clase crónica 1 (por ejemplo, un plaguicida) puede ser peligroso incluso si el contenido es inferior a los límites *de minimis* que figuran en el cuadro 2. Se recomienda, que la concentración de componentes sumamente tóxicos se multiplique por un factor multiplicador adecuado. Los factores multiplicadores que se aplican a estos componentes se definen utilizando el valor de toxicidad, según se resume en el siguiente cuadro 3.

Cuadro 3 Factores multiplicadores para componentes sumamente tóxicos clasificados como Clase crónica 1. Basados en OCDE (2001).

Valor $L(E)C_{50}$	Factor Multiplicador (M)
$0.1 < L(E)C_{50} \leq 1$	1
$0.01 < L(E)C_{50} \leq 0.1$	10
$0.001 < L(E)C_{50} \leq 0.01$	100
$0.0001 < L(E)C_{50} \leq 0.001$	1000
$0.00001 < L(E)C_{50} \leq 0.0001$	10000
(continúa con intervalos de factor 10)	

Cuadro 4 Límites *de minimis* para mezclas de sustancias peligrosas contenidas en desechos. El desecho se clasifica como “H12: Ecotóxico” si las concentraciones sumadas de sustancias peligrosas pertenecientes a las clases: crónica 1,2 o 3 superan cualquiera de los criterios expuestos en el cuadro. Las concentraciones de las sustancias se expresan en % de peso en seco de desecho.

Suma de sustancias pertenecientes a diferentes categorías de peligro	Límite <i>de minimis</i>
$(100 \times \sum \text{Clase crónica 1})$ $+(10 \times \sum \text{Clase crónica 2})$ $+\sum \text{Clase crónica 3}$	25%

Ejemplo 1

Tipo de desecho: Desecho que contiene el plaguicida dieldrina en una concentración de 0,005%.

Fase 1: Evaluación inicial basada en el anexo VIII y anexo IX del Convenio de Basilea

El desecho es peligroso con arreglo al anexo VIII, A4030: *Desechos resultantes de la producción, la preparación y la utilización de biocidas y productos fitofarmacéuticos, con inclusión de desechos de plaguicidas y herbicidas que no respondan a las especificaciones, caducados, o no aptos para el uso previsto originalmente.*

Fase 2: Evaluación basada en el contenido de productos químicos peligrosos del desecho

En la UE la dieldrina se clasifica: R50/53: Muy tóxica para los organismos acuáticos, puede causar efectos perjudiciales a largo plazo en el medio acuático.

La dieldrina es muy tóxica para los organismos acuáticos con valores LC_{50} para las especies más sensibles en niveles 1-10 $\mu\text{g/L}$ (Verschueren 1997). Además, la sustancia es persistente a la degradación y capaz de bioacumularse significativamente en organismos acuáticos ($BCF > 500$).

Categoría de peligro (cuadro 1): La dieldrina figura en la Clase crónica 1.

Factor multiplicador (cuadro 3): $M = 100(0,001 < L(E)C_{50} \leq 0,01)$

Concentración en el desecho(%p/p): 0,005%

Concentración corregida aplicando el factor multiplicador: $\%p/p \cdot M = 0,005\% \cdot 100 = 0,5\%$

Límite de minimis (cuadro 2): Clase crónica 1: 0,25%

Conclusión: El desecho es peligroso.

Referencia:

Verschueren (1997). Handbook of Environmental Data on Organic Chemicals. 3ª Edición en CD-ROM. Van Nostrand Reinhold.

Ejemplo 2

Tipo de desecho: El desecho contiene la siguiente mezcla de componentes peligrosos:

1,10-Fenantrolina	0,13%p/p
o-Anisidina	0,6%p/p
2,4-Diisocianatotolueno	0,9%p/p

Fase 1: Evaluación inicial basada en el anexo VIII y el anexo IX del Convenio de Basilea

El desecho es peligroso de conformidad con el anexo VIII, 4070 del Convenio de Basilea: *Desechos resultantes de la producción, preparación y utilización de tintas, colorantes, pigmentos, pinturas, lacas o barnices con exclusión de los desechos especificados en la lista B (véase el apartado correspondiente de la lista B, B4010)*

Fase 2: Evaluación basada en el contenido de productos químicos peligrosos en el desecho

1,10-Fenantrolina tiene la clasificación de la UE: R50/53: Muy tóxica para los organismos acuáticos, puede causar efectos nocivos a largo plazo en el medio acuático. La sustancia es tóxica para los organismos acuáticos a niveles comprendidos entre 0,1 y 1 mg/L y no es fácilmente biodegradable.

o-Anisidina tiene la clasificación de la UE: R51/53: Tóxica para los organismos acuáticos, puede causar efectos nocivos a largo plazo en el medio acuático. La sustancia tiene un nivel medio de toxicidad para los organismos acuáticos y no es fácilmente degradable.

2,4-Diisocianatotolueno tiene la clasificación de la UE: R52/53: Perjudicial para los organismos acuáticos, puede ocasionar efectos nocivos a largo plazo en el medio acuático.

De conformidad con el cuadro 1, los compuestos pertenecen a las siguientes categorías de peligro:

Categoría de peligro (cuadro 1):

1,10-Fenantrolina	Clase crónica 1
o-Anisidina	Clase crónica 2
2,4-Diisocianatotolueno	Clase crónica 3

Concentración en el desecho(%p/p):

1,10-Fenantrolina	0,13
o-Anisidina	0,6
2,4-Diisocianatotolueno	0,9