

El peso de la evidencia en la evaluación de riesgo ambiental de sustancias químicas



La frase "el peso de la evidencia," puede referirse a un concepto o a un procedimiento. Como concepto, se refiere a situaciones donde varias piezas de evidencia se utilizan para alcanzar una conclusión. Como un procedimiento, se refiere al proceso de ensamblar, sopesar y evaluar la evidencia para llegar a una conclusión científicamente defendible. El enfoque de peso de la evidencia se utiliza cuando preguntas de naturaleza científica sólo pueden responderse utilizando variadas piezas de evidencia.

El procedimiento del peso de la evidencia representa el proceso de ensamblar, sopesar y evaluar información para llegar a una conclusión científicamente defendible.

La evaluación de riesgos de productos químicos¹ es la práctica que determina la naturaleza, probabilidad y magnitud de los efectos adversos que le ocurren a los seres humanos y a la naturaleza derivada de la exposición actual o futura a sustancias químicas. En este documento, nos enfocamos en los aspectos procedimentales de aplicar el enfoque de peso de la evidencia a la evaluación ambiental de las sustancias químicas.

### ¿Por qué y cuándo se realiza?

Algunas preguntas científicas son fácilmente respondidas, como la información acerca de la longitud o

temperatura. Otras en cambio, requieren diferentes piezas de evidencia para ser respondidas. Los científicos ambientales, a menudo, se enfrentan al segundo tipo de preguntas.

Ellos necesitan presentar una conclusión que sea apoyada de la mejor forma posible por el conjunto de evidencias, para dar una recomendación basada en la ciencia a los tomadores de decisiones ambientales. Los científicos utilizan el peso de la evidencia para evaluar, de una forma integral, los antecedentes de investigación disponibles para llegar a una conclusión.

Cuando se desarrollan los procedimientos de evaluación de Riesgo Ambiental, los científicos utilizan el peso de la evidencia para informar decisiones tales como: ¿deberían ser dragados los sedimentos contaminados?; ¿debería cierto producto ser admitido en el mercado? o ¿qué límite debiera ser establecido para la concentración de una sustancia en el aire o el agua? La evaluación debiera apoyar tales decisiones, respondiendo preguntas científicas tales como ¿son las sustancias químicas a determinadas concentraciones probablemente de riesgo para la salud de las personas o los ecosistemas?

Cuando una decisión se realiza con base al enfoque del peso de la evidencia en una evaluación de Riesgo ambiental, es importante conocer los conceptos básicos del peso de la evidencia en el proceso de manera temprana durante la discusión con las partes interesadas, incluy-

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Vea el documento tecnico de SETAC: La Evaluación de Riesgos de Productos Químicos. https://www.setac.org/page/TIPS.

endo la población local, expertos y reguladores. Estas discusiones podrian incluir en forma típica la razón de fondo para utilizar el enfoque del peso de la evidencia y cómo se va a implementar, que incluye identificar las líneas de evidencia que serán utilizadas y los criterios para sopesarlas.

# ¿Por qué hay multiples piezas de evidencia?

En una Evaluación ambiental de sustancias químicas, hay multiples piezas de evidencia que pueden ser utilizadas porque hay variadas maneras de estudiar el impacto de las sustancias químicas en el ambiente, ya que se pueden estudiar las sustancias químicas en el laboratorio o en el campo (ambiente).

También se pueden estudiar sustancias químicas individuales o en mezclas. Se puede estimar la exposición midiendo las concentraciones en el campo o utilizando modelos matemáticos para predecir las concentraciones

Podemos estimar las concentraciones de exposicion en términos de las concentraciones en varias matrices o compartimentos ambientales (tales como el agua, aire o suelo), o en las plantas y animales. Cada uno de esos estudios produce evidencias que tienen sus propias fortalezas y debilidades, las cuales necesitan ser consideradas.

# Existen típicamente distintas formas de evaluar los efectos de las sustancias químicas en el ambiente, pero ninguna puede dar una respuesta completa. Considere los siguientes escenarios para evaluar sedimentos contaminados:

- 1. Podríamos colectar muestras de sedimentos contaminados y analizarlos para determinar las concentraciones de algunas sustancias químicas. Entonces comparar nuestros resultados con concentraciones que se consideren un riesgo de efectos adversos en ensayos de toxicidad controlados de laboratorio. Este procedimiento es claro, sin embargo carece de realismo, ya que no tiene en cuenta los efectos combinados de multiples sustancias químicas; las formas de las sustancias químicas; qué tipo de sustancias químicas pueden haber estado presentes, pero que no fueron analizadas; las propiedades fisicas del sedimento (granulometría); las diferencias entre las pocas especies de prueba utilizadas en el laboratorio y las múltiples especies presentes en el ecosistema; y sus distintos ciclos de vida, respuestas a las sustancias químicas e interacciones entre ellas.
- 2. Podríamos colectar muestras de sedimento contaminado y probar sus efectos en organismos de laboratorio. Esto permitiría la evaluación de mezclas químicas específicas presentes en el sedimento y daría cuenta de las propiedades del sedimento, pero otras desventajas de utilizar ensayos de toxicidad simple en el laboratorio seguirán persistiendo, por ejemplo, el uso de especies de laboatorio que no reflejan a las especies nativas encontradas en el ambiente natural.
- 3. Podríamos tomar mediciones de los organismos en un área contaminada (tales como la medida de la abundancia y diversidad) y en un área similar pero no contaminada y compararlas. Por ejemplo, podríamos contar el número de especies de moluscos que crecen en el área contaminada versus un área no contaminada. Este método entrega información sitio- específica sobre la salud ambiental del sedimento, pero la complejidad del mundo real significa que no podemos estar seguros porque hay diferencias aparentes o si hemos efectuado las mediciones apropiadas.

Cada uno de estos tres escenarios es una línea de evidencia. Cada línea de evidencia tiene sus propias fortalezas y debilidades, y obteniendo múltiples líneas de evidencias y sopesándolas y evaluando sus resultados, podemos encontrar la conclusión que es mejor apoyada por toda la evidencia. Este es el procedimiento del peso de la evidencia.



### ¿Cómo se hace?

El peso de la evidencia es un procedimiento que puede desarrollarse en variadas formas dependiendo de la complejidad del problema a ser abordado, la cantidad de evidencia, el potencial de daño. En cualquier caso, el peso de la evidencia tiene tres etapas básicas:



Identificar, filtrar, y resumir la evidencia disponible de las variadas líneas de evidencia.

Asignar a cada pieza de la evidencia un peso basado en la fuerza de la evidencia, relevancia y confiabilidad.

Evaluar las líneas de evidencia en forma conjunta como un todo y evaluar la consistencia para identificar la conclusión.

Comenzamos a reunir evidencia buscando en la literatura y consultando a las partes interesadas para determinar qué se sabe que es potencialmente pertinente. Cuando es posible y necesario, realizamos nuevos estudios para llenar los vacíos en la información disponible. Una vez obtenido, evaluamos la evidencia y le damos un peso. Finalmente, integramos y sopesamos todas las pruebas (el conjunto de pruebas) colectivamente.

### A una línea de evidencia se le asigna un peso con base en su relevancia, fortaleza y confiabilidad.

En el segundo paso, aplicamos una ponderación a cada línea de evidencia para determinar cuánta influencia debería tener en el resultado o conclusión en función de su relevancia, fortaleza y confiabilidad para la pregunta específica que se está considerando. Algunas pruebas son más relevantes que otras. La evidencia relevante podría ejemplificar la selección de las especies apropiadas (como un organismo de agua salada si estamos interesados en ambientes marinos), los tipos de efectos relevantes (como la reducción del crecimiento o la muerte), o representar las condiciones aplicables (como concentraciones típicas en un río). Algunas pruebas son más fuertes que otras. La evidencia sólida muestra una clara diferenciación entre los sistemas expuestos

y controles, referencia (sin impacto) o aleatoriedad, como una fuerte relación exposición - respuesta en una prueba de laboratorio o grandes diferencias entre ubicaciones (contaminadas o no contaminadas). Del mismo modo, algunas pruebas son más confiables que otras. La evidencia confiable proviene de abundantes datos obtenidos utilizando buenas prácticas científicas, que se informan claramente. En resumen, se aplica un peso a cada línea de evidencia con base en estas consideraciones.

Las ponderaciones pueden representarse de diferentes maneras, desde más cualitativas basadas en los mejores juicios de expertos hasta el uso de métodos cuantitativos complejos. El factor más importante es la transparencia sobre cómo se asignan y utilizan estos pesos. Los pesos pueden ser valores numéricos en una escala, o palabras como "altamente" o "débilmente", "positivo" o "negativo", o símbolos como +, - y O. En este punto en una prueba de evaluación de peso, a veces es útil construir una matriz de peso de la evidencia. El formato de las matrices de peso de la evidencia debe ser adecuado para la evaluación y debe comunicar claramente la transparencia, la coherencia y la razonabilidad de la interpretación. Este proceso de sopesar la evidencia funciona mejor cuando hay un acuerdo previo con todas las partes interesadas de cómo y qué tipo de datos se pueden recopilar.



### Ejemplo de una matriz de peso de la evidencia

Linea de evidencia	Relevancia	Fortaleza	Confiabiidad
1.	+	+	-
2.	++	0	+++
3.	-	++	+

Leyenda:

- + Línea de evidencia relevante / fuerte / confiable
- línea de evidencia NO es relevante / fuerte / confiable

0 neutro

Finalmente, evaluamos todo el cuerpo de evidencia, considerando cada línea de evidencia ponderada, para generar una interpretación equilibrada y de peso de evidencia para la pregunta en cuestión. Este paso de análisis puede ser desafiante, pero el marco del peso de la evidencia proporciona un enfoque sistemático para hacerlo. Comienza integrando toda la evidencia que se ha reunido y ponderado para una pregunta. Luego, se interpreta la evidencia integrada. Utilizamos un proceso lógico para comparar la evidencia con la pregunta original y determinar si hay una única respuesta clara.

A veces, un cuerpo de evidencia parecerá ser inconsistente. En tales casos, la interpretación puede explicar las inconsistencias. Por ejemplo, si la concentración de una sustancia química en el sedimento en un humedal está en un nivel que muestra toxicidad en una prueba de laboratorio donde ese químico se ha agregado a un sedimento artificial de laboratorio, pero una prueba del sedimento contaminado real en el laboratorio no muestra toxicidad, es probable que la sustancia química en el sedimento contaminado real esté en una forma que sea menos tóxica. Sin embargo, si el sedimento real causa daño pero ninguno de las sustancias químicas individuales lo hace, entonces los efectos tóxicos combinados son probables. Estas interpretaciones dependen del conocimiento y la experiencia, aplicadas preferiblemente por un equipo de científicos con experiencia diversa.

Cuando existan inconsistencias entre las líneas de evidencia, deberán interpretarse basado en el conocimiento y la experiencia, preferiblemente aplicados por un equipo de científicos con experiencia diversa.

Si la evidencia no puede responder a la pregunta, los evaluadores deben reconsiderar otras formas de aplicar la información en la evaluación de riesgos ambientales. Esto implica reconsiderar la pregunta original. ¿Estamos viendo los efectos, las fuentes y los productos químicos incorrectos?, ¿Estamos en presencia de otros factores estresores o relaciones? Por ejemplo, si el efecto observado es la pérdida de la mitad de las especies en una comunidad de sedimentos, puede ser que algunas fueron eliminadas por una causa y otras fueron eliminadas por una segunda causa. Estas reconsideraciones pueden llevar a repetir el proceso de peso de la evidencia después de obtener evidencia faltante crítica, o con una mejor definición de la pregunta.

## Usos del peso de la evidencia en la evaluación de riesgos de productos químicos

El peso de la evidencia se puede utilizar para evaluar la probabilidad de que las condiciones existentes estén causando efectos adversos o que una acción o condición hipotética futura cause efectos adversos. Los ejemplos de condiciones existentes incluyen sitios contaminados, efluentes existentes y usos actuales de un químico. Las condiciones futuras resultan de permitir el uso de un nuevo producto químico o permitir un efluente que contiene ciertos productos químicos. En ambos tipos de evaluaciones de riesgos, se pueden sopesar múltiples piezas de evidencia, pero las condiciones existentes pueden proporcionar evidencia más diversa. El peso de la evidencia puede usarse para obtener puntos de referencia cuantitativos, como un estándar de calidad del aire o un objetivo de limpieza basado en parte en un revisión de la información de toxicidad disponible para cada sustancia química específica. Sin embargo, se usa con mayor frecuencia para llegar a una conclusión cualitativa, como si un agente químico liberado accidentalmente en un arroyo es la causa de efectos adversos para los peces en el arroyo o si un agente químico puede causar defectos de nacimiento.



A menudo queda claro desde la etapa preliminar de una evaluación del riesgo ambiental, la etapa de formulación del problema, de que se necesita un enfoque basado en la evidencia. Durante la etapa de formulación del problema, el evaluador de riesgos identifica los puntos finales de la evaluación (las entidades y atributos ambientales que se evalúan, por ejemplo, la reproducción exitosa de pájaros cantores) y puntos finales de medición relacionados con él (atributos medidos relacionados con el punto final de evaluación, por ejemplo reproducción exitosa y buen desarrollo del plumaje de un ave cantora dada, desde un conjunto de nidos monitoreados). A menudo, existen múltiples puntos finales de medición para un punto final de evaluación y ahí es donde se aplica una ponderación.

El enfoque del peso de la evidencia se puede aplicar para integrar los resultados para llegar a una conclusión. Esencialmente, todos los puntos finales de medición sirven como líneas de evidencia. Por lo tanto, la etapa de formulación del problema de una evaluación de riesgos ambientales brinda una excelente oportunidad para que el evaluador de riesgos defina de manera transparente el enfoque de peso de la evidencia que se utilizará para llegar a la conclusión, antes de realizar la evaluación de riesgos. Esto incluye definir las líneas de evidencia, los esquemas de pesaje y cómo se integrarán los datos.

### Una formulación sólida de problemas de una evaluación de riesgos ambientales define claramente el enfoque de peso de la evidencia que se aplicará.

El paso final de una evaluación de riesgos ambientales, el paso de caracterización de riesgos, integra tanto una evaluación de exposición como una evaluación de peligro (efecto). Por lo tanto, en una evaluación de riesgos, las líneas de evidencia para la exposición siempre deben combinarse con las líneas de evidencia para los efectos y el enfoque del peso de la evidencia debe aplicarse tanto a la exposición como a las líneas de evidencia de efectos simultáneamente.

En la evaluación del riesgo ambiental de los productos químicos, el enfoque del peso de la evidencia debe aplicarse tanto a la evaluación de la exposición como a la de los efectos.

# Peso de la evidencia en la evaluación de la exposición química

La evaluación de la exposición es el componente de una evaluación de riesgo ambiental de un agente químico que determina cuánto, por cuánto tiempo y con qué frecuencia un químico entra en contacto con un receptor, como una planta, un animal o humano. Un producto químico en el agua puede llegar a un pájaro a través de la bebida, del nado en el agua o a través de su alimento: las plantas, los insectos o los peces que han estado en contacto con el producto químico en el agua. La exposición del ave se puede estimar en concentraciones medidas y estimadas en agua, alimentos, plumas y otros tejidos. Se puede estimar para un individuo, modelar para una población de individuos o muestreado a partir de una población de individuos. En situaciones en las que la evaluación se realiza para un producto químico antes de su uso y liberación en el medio ambiente, las concentraciones medidas no están disponibles, por lo que las exposiciones generalmente se estiman utilizando herramientas y modelos predictivos. La cantidad y los tipos de mediciones disponibles para la evaluación de la exposición serán diferentes y deberán sopesarse para llegar a conclusiones sólidas con respecto a la exposición.

## Peso de la evidencia en la evaluación de peligros químicos

La evaluación del peligro químico describe las propiedades del destino ambiental del químico y su capacidad de causar daño (toxicidad) y es un componente de la formulación del problema para una evaluación del riesgo ambiental de un químico. Es decir, antes de cuantificar los riesgos, debemos determinar el destino de un químico en el medio ambiente, cómo están expuestos los organismos a la sustancia química y qué tipos de efectos pueden resultar a niveles de exposición específicos. Un producto químico puede disolverse en el agua y entrar en las branquias de un pez, o puede convertirse en parte de la red alimentaria si un pez lo consume dependiendo de las características físicas y químicas de los productos químicos, entre otros factores. El pez puede morir debido a efectos tóxicos o puede acumular el químico y transferirlo a sus huevos, causando deformidades en los peces jóvenes, dependiendo de las posibles expresiones de toxicidad de un químico para los peces.



# El peso de la evidencia en propiedades químicas del destino ambiental

Es probable que algunos productos químicos se degraden cuando se exponen a la luz solar, mientras que otros son más tóxicos con la exposición a la luz. Es probable que algunas sustancias químicas se repartan en el aire mientras que otros penetran en los sedimentos. Algunos productos químicos tienen una gran afinidad con los suelos y se unen a ellos, haciendo poco probable el transporte al agua subterránea, mientras que otros se filtran fácilmente al agua subterránea desde el suelo. Las propiedades del destino ambiental de una sustancia química determinan cómo se comporta en el medio ambiente y pueden ayudarnos a predecir su descomposición y transporte ambiental. Los ejemplos de estas propiedades incluyen la tasa de degradación o el potencial de bioacumulación en el medio ambiente. Estas propiedades pueden medirse

experimentalmente, pueden predecirse en función de la estructura de la sustancia química, o estimarse en función de otras propiedades para las cuales hay datos de campo o laboratorio. Las diversas formas en que se pueden identificar estas propiedades constituyen líneas de evidencia que se deben considerar en su conjunto para llegar a una conclusión sobre la propiedad química.

# El peso de la evidencia para la caracterización de la toxicidad

La comprensión de la toxicidad química es esencial para la evaluación y protección ambiental. La toxicidad química se describe mejor como la relación entre la cantidad de una sustancia química y la cantidad necesaria para causar daño (a menudo descrita como una relación dosis-respuesta o concentración-respuesta). La toxicidad química también se puede describir

# Ejemplo: se deben considerar algunos factores al asignar un peso a las pruebas de toxicidad utilizadas como líneas de evidencia para identificar un valor de toxicidad.

#### > Relevancia

- » Estado químico y rango de concentración utilizado en la prueba de toxicidad de laboratorio en comparación con el químico en el campo
- » Tipo y etapa de vida de las especies de prueba en comparación con las especies de interés
- » Condiciones de la prueba de laboratorio (por ejemplo, duración de la exposición) en comparación con el campo
- » Sensibilidad de las especies de prueba en comparación con las especies de interés
- » Ruta de exposición (por ejemplo, oral, inhalación) en la prueba en comparación con el campo
- » Punto final de prueba (por ejemplo: pérdida de peso, crecimiento) comparado con el efecto de preocupación en el campo

#### > Fuerza

- » Fuerza de asociación entre la exposición y el efecto
- » Poder estadístico del estudio (por ejemplo, un tamaño de muestra apropiado)

#### Fiabilidad

- » Tamaño del conjunto de datos
- » Diversidad de información
- » Adhesión a las buenas prácticas de laboratorio (bien documentado)
- » Uso de métodos establecidos revisados por pares
- » Uso de técnicas de química analítica para medir concentraciones
- » Transparencia del estudio (proporciona suficientes detalles y revela posibles conflictos de intereses)
- » Corroboración de datos de un estudio a otros resultados
- » Reproducibilidad del estudio (puede repetirse con resultados similares)



mediante varios tipos de valores de toxicidad que podrían ser estimaciones de dosis o concentraciones de exposición que probablemente no causen un riesgo apreciable de daño. En una evaluación de riesgos, se deben identificar estimaciones de toxicidad para productos químicos y taxa específicos, y hay muchas maneras de derivar estas estimaciones de varios estudios de laboratorio, campo y modelación. Por lo tanto, los diversos datos deben sopesarse e integrarse para identificar una estimación de toxicidad adecuada.

Raramente hay información perfecta disponible para caracterizar la toxicidad de un químico específico para una especie específica. Sin embargo, los datos de una variedad de estudios relacionados pueden estar disponibles. Las diferencias en los estudios, puede ser el resultado de la variación en la forma guímica, la especie animal, las etapas de la vida del animal, la duración del estudio, los efectos observados, las formas de exponer al animal, las técnicas de muestreo y medición analítica, y otros aspectos relacionados con la forma en que se recopilaron los datos (diseño del estudio). Los resultados pueden incluso ser contradictorios, y también existe la posibilidad de respuestas falsas positivas y negativas. Para ayudar a buscar patrones significativos en estos estudios, se pueden aplicar criterios de ponderación de la evidencia para determinar qué resultados son más informativos que otros en el contexto de la evaluación de riesgos que se realiza.

### Peso de la evidencia en la evaluación de riesgos ambientales de nuevos productos químicos o nuevas fuentes

Para proteger la calidad ambiental, las agencias reguladoras a menudo establecen concentraciones químicas

como criterios para estándares, por ejemplo estándares de calidad del aire o niveles de detección de suelos. Estas concentraciones se basan en resultados de evaluaciones ambientales prospectivas para evaluar si los químicos causarán ciertos efectos a ciertas concentraciones. Al realizar tales evaluaciones, encontramos múltiples líneas de evidencia tanto para la cantidad de exposición esperada como para la toxicidad del químico. Por ejemplo, para la exposición, las líneas de evidencia podrían incluir concentraciones estimadas basadas en usos específicos, así como concentraciones medidas en estudios de aplicación controlada.

Del mismo modo, las líneas de evidencia de toxicidad podrían ser numerosas; pueden incluir estudios de laboratorio en varios animales, por varias duraciones a través de varias rutas de exposición o podría basarse en estudios a gran escala en el campo (macrocosmos). Las líneas de evidencia para la exposición y el efecto deben sopesarse simultáneamente para llegar a una conclusión sólida.

### El peso de la evidencia en la evaluación del riesgo ambiental de las condiciones existentes

Después de que se liberan los productos químicos, evaluamos la evidencia para determinar si están causando o no daño inaceptable, así como el tipo y la gravedad del daño en varios lugares. Si las respuestas a esas preguntas sugieren que el área de descarga debe ser remediada, debemos determinar cuánto y qué tipo de esfuerzos son necesarios. Por lo general, establecemos metas en términos de concentraciones aceptables (basadas en niveles estimados de riesgo) en sedimentos, suelo o agua.

#### Ejemplo: líneas de evidencia utilizadas en una evaluación de riesgos para un arroyo.

Para determinar si los niveles de selenio en un arroyo están afectando a las golondrinas presentes en árboles aledaños a un sitio específico, un asesor ambiental evalúa las siguientes líneas de evidencia:

- 1. Comparar la concentración de selenio en sedimentos y agua con los niveles de toxicidad.
- 2. Comparar la dosis de exposición estimada de la golondrina usando la concentración de selenio en sus alimentos (insectos) con el valor de referencia de toxicidad aviar conocido.
- 3. Comparar la concentración de selenio en los 3 huevos de golondrina recolectados en el área con un valor de referencia de huevo conocido para otra especie de ave obtenida de estudios publicados.
- 4. Monitorear y comparar una métrica de reproducción (por ejemplo: número de huevos eclosionados) de golondrinas presentes en árboles del área con aquellos en un sitio de referencia (un sitio similar que no está contaminado).



Cuando se trata de un sitio contaminado y organismos potencialmente afectados, hay una amplia oportunidad para obtener evidencia, pero aun así, los sistemas reales son complejos. Los esfuerzos de recuperación son caros. Es importante que toda la información disponible se revise, se evalúe y se acuerde su relevancia antes de recopilar datos adicionales. La evidencia de estudios de campo pueden parecer superior a la evidencia del laboratorio, pero por varias razones los datos de campo pueden ser difíciles de interpretar. Los productos químicos pueden estar asociados con efectos, pero la causa real de esos efectos puede ser un factor extraño como la compactación del suelo o la materia orgánica de las aguas residuales domésticas en lugar de los desechos industriales. Por otro lado, la comunidad biológica puede parecer no afectada porque las especies sensibles se han ido y solo quedan las especies resistentes. Debemos sopesar cuidadosamente todas las líneas de evidencia y llegar a acuerdo de antemano en la etapa de formulación del problema para evitar conflictos en la interpretación. Diseños de estudios cuidadosos y minuciosos ayudarán en gran medida a abordar estos problemas para que los datos obtenidos sean claros.

### Resumen

Cuando proporcionamos una recomendación basada en la ciencia a los responsables de la toma de decisiones ambientales, deseamos llegar a la conclusión que mejor se respalde con el cuerpo de evidencia disponible. Encontramos que alguna evidencia da sustento a un aspecto del problema y otra evidencia sustenta otros aspectos. Además, alguna evidencia es más relevante, más confiable o más fuerte que otra. Nos ocupamos de esta diversidad de evidencia mediante un proceso de (1) reunir cuidadosamente todos los elementos disponibles y analizar la investigación potencialmente útil, (2) asignar un peso a cada evidencia, basada en nuestro juicio, de la influencia que debería tener en la conclusión, e (3) integrar y sopesar el cuerpo de evidencia para determinar la conclusión que sea mejor apoyada. Para minimizar el sesgo y garantizar la transparencia, presentamos toda la evidencia recopilada y los métodos utilizados para completar el proceso de ponderación de la evidencia.

### Recursos

European Food Safety Authority (EFSA). 2017. <u>Guidance on the use of the weight of evidence approach in scientific assessments</u>. doi: 10.2903/j.efsa.2017.4971.

European Commission Joint Research Center (JRC). ToxRTool - Toxicological data Reliability Assessment Tool.

Hall AT, Martin O, Belanger SE, Galay-Burgos M, Guiney PD, Maack G, Stubblefield B. 2017. New Approach for Weight-of-Evidence Assessment for Ecotoxicological Effects in Regulatory Decision-Making. Integ Environ Assess and Manage. 13(4): 573–579. DOI: 10.1002/ieam.1936.

McDonald BG, deBruyn AM, Wernick BG, et al. 2007. <u>Design and application of a transparent and scalable weight-of-evidence framework:</u>
<u>An example from Wabamun Lake, Alberta, Canada</u>. Integ Environ Assess Manage 3(4):476-83.

Moermond CTA, Beasley A, Breton R, Junghans M, Laskowski R, Solomon K, Zahner H. 2017. <u>Assessing the reliability of ecotoxicological studies: An overview of current needs and approaches</u>. Integ Environ Assess and Manage. 13(3): 640-651.DOI: 10.1002/ieam.1870.

Ruden C, Adams J, Ågerstrand M, Brock T, Poulsen V, Schlekat C, Wheeler J, Henry T. 2017. <u>Assessing the relevance of ecotoxicological studies for regulatory decision-making</u>. Integ Environ Assess and Manage. 13(4): 652-663. DOI: 10.1002/ieam.1846.

Golder Associates Ltd. (North Vancouver, British Columbia, Canada). <u>Guidance for a Weight of Evidence Approach in Conducting Detailed Ecological Risk Assessments (DERA) in British Columbia</u>. Final report 31 March 2006. Vancouver (BC): Ministry of Environment. Report No.: 05-1421-040. Submitted to Science Advisory Board for Contaminated Sites in British Columbia.

Suter G, S Cormier, M Barron. 2017a. <u>A weight of evidence framework for environmental assessments: Inferring qualities</u>. Integ Environ Assess Manage 13(6): 1038–1044.

Suter G, S Cormier, M Barron. 2017b. A weight of evidence framework for environmental assessments: Inferring quantities. Integ Environ Assess Manage 13(6): 1045–1051.

United States Environmental Protection Agency (USEPA). 2016. Weight of Evidence in Ecological Risk Assessment. EPA/100/R-16/001.

Government of Canada. 2012. Federal Contaminated Sites Action Plan (FCSAP). Ecological Risk Assessment Guidance.



Por favor contactar setac@setac.org para ayuda sobre la relevancia de las publicaciones de SETAC y expertos en el tema.

### Agradecimientos

SETAC agradece por los esfuerzos y las contribuciones de cada uno involucrado en la publicación de este documento: Pat Guiney, Mark Johnson, Tamar Schlekat, Jane Staveley, y Glenn Suter. Las traducciones fueron proporcionadas por Cecilia Aburto, Ricardo Barra y Karina Miglioranza.

### Derechos de autor

Cuando deba hacer referencia al texto, por favor use la siguiente cita:

[SETAC] Society of Environmental Toxicology and Chemistry. 2018. Technical Issue Paper: Weight-of-Evidence in Environmental Risk Assessment of Chemicals. Pensacola (FL): SETAC. 9 pp.

SETAC encourages you to reproduce and distribute the document in the interest of enhancing communication about the environmental sciences. This document is copyright protected under the Creative Commons 4.0 international license, and the only requirements are attribution to SETAC and to not modify the information.