

Una mirada desde Europa

Una perspectiva Europea

A European Perspective

Marisa González Márquez

Ministerio de Sanidad, España.

Las instituciones europeas tienen encomendada la tarea de velar por la protección de la salud humana. Así se reconoce en el Tratado de Funcionamiento de la UE, que refuerza la importancia de las políticas sanitarias y permite que la UE asuma un papel relevante en la prevención y gestión de las enfermedades y en el control de los factores que constituyen un peligro para la salud de las personas.

Las políticas europeas en materia de salud pública se desarrollan a través de un enorme trabajo legislativo y de ejecución, donde se aprecia una evolución hacia enfoques cada vez más integradores y en el que las estrategias adoptadas persiguen un control cada vez más exhaustivo de los factores que la condicionan.

No es el objetivo de esta sección realizar un análisis profundo de dichas políticas, sino destacar las iniciativas más novedosas y significativas llevadas a cabo por las instituciones europeas que tienen relación con la salud ambiental. En base a este criterio se han seleccionado las noticias que se muestran a continuación.

ESTRATEGIA GLOBAL DE SALUD PÚBLICA

La Comisión Europea ha emitido un comunicado de prensa el pasado 30 de noviembre, en el que anuncia la adopción de la nueva estrategia global de salud pública de la UE, establecida bajo el lema de *Mejor Salud para Todos en un Mundo Cambiante*. En el documento se reconocen las nuevas condiciones y amenazas que representa un mundo globalizado para la salud de las personas. En las últimas décadas hemos comprobado en varias ocasiones que las enfermedades no tienen fronteras, y la reciente pandemia de COVID-19 ha puesto de manifiesto la necesidad de un cambio en las políticas y estrategias de salud, para hacerlas más interdisciplinarias y colaborativas entre países.

Esta estrategia estará basada en 3 prioridades:

- Proporcionar una mejor salud y bienestar a las personas a lo largo de la vida.
- Fortalecer los sistemas de salud y promover la cobertura universal de salud y
- Prevenir y combatir las amenazas a la salud, incluidas las pandemias, aplicando el enfoque de *Una sola salud (One Health)*.

Si bien las dos primeras prioridades están más enfocadas a la sanidad asistencial y a los servicios sanitarios, la tercera defiende la salud pública desde una perspectiva integradora, haciendo referencia al concepto *One Health* preconizado por la OMS. Este enfoque reconoce que, para hacer frente a las amenazas de salud emergentes, es necesario establecer una estrategia mundial, que incremente la colaboración interdisciplinaria y esté orientada al cuidado de las personas, animales y medio ambiente.

Prevenir y combatir las amenazas a la salud, incluidas las pandemias, aplicando el enfoque de *One Health* se ha convertido en una prioridad máxima. Esto es debido a que, la interconexión existente entre las sociedades actuales, y su interacción con el medio ambiente y los animales en las actuales condiciones climáticas, proporcionan un medio adecuado para la difusión de las enfermedades a nivel mundial. También es necesario tener en cuenta otro tipo de retos, como son la contaminación ambiental, o los efectos de las amenazas química, biológica, radiológica o nuclear (CBRN). En julio de 2022, la Comisión estableció una lista de las 3 principales amenazas para la salud con capacidad de atravesar fronteras:

- Patógenos con elevado potencial pandémico;
- CBRN y
- Resistencia antimicrobiana

A partir de las lecciones aprendidas durante la pandemia, la Comisión optó por la creación de un organismo de respuesta a las posibles emergencias sanitarias derivadas de las citadas amenazas (Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias, o HEPRA, por sus siglas en inglés), y continúa realizando esfuerzos para construir un enfoque que permita asegurar la salud a nivel mundial.

En este sentido, la Comisión declara su intención de seguir los principios que citan a continuación, e invita a los países a hacer lo mismo:

- Fortalecer las capacidades de prevención, preparación y respuesta y detección temprana de amenazas para la salud a nivel mundial.
- Trabajar para lograr un mecanismo global permanente que fomente el desarrollo y acceso equitativo a vacunas y medidas de respuesta para países de ingresos medios y bajos.
- Negociar un acuerdo pandémico efectivo y legalmente vinculante con el enfoque *One Health* y fortalecer el Reglamento Sanitario Internacional.
- Construir una sólida red global de vigilancia colaborativa para mejorar la detección y actuación sobre los agentes patógenos.
- Aplicar un enfoque integral *One Health* e intensificar la lucha contra la resistencia a los agentes antimicrobianos.

Todos estos objetivos, junto a los que se derivan de las otras prioridades mencionadas, constituyen el marco de actuación actual y futuro de la Comisión Europea en materia de salud. La Comisión Europea acepta su liderazgo en la consecución de estos objetivos, lo que implica movilizar los recursos materiales y económicos para su desarrollo.

Se concluye en el documento que esta ambiciosa estrategia mundial es crucial en una situación en la que las enfermedades no tienen fronteras, y donde la salud es esencial para proteger el bienestar de las personas, garantizar la estabilidad de las sociedades y lograr un desarrollo sostenible en un panorama geopolítico complejo.

Es necesario esforzarse para revertir la actual tendencia y recuperar terreno en lo que respecta a las metas universales de salud establecidas en los Objetivos de Desarrollo Sostenible de 2030.

https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-11/international_ghs-report-2022_en.pdf

LOS ALTERADORES ENDOCRINOS Y PBTS EN EL REGLAMENTO CLP

El Reglamento (CE) nº 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP) se basa en el Sistema Globalmente Armonizado (SGA) de clasificación y etiquetado de productos químicos de las Naciones Unidas y su propósito es garantizar un elevado grado de protección de la salud y el medio ambiente, así como la libertad de circulación de las sustancias, las mezclas y los artículos.

Este sistema de clasificación ha permitido sentar las bases para llevar a cabo la evaluación del riesgo de las sustancias y mezclas químicas, basándose en los peligros intrínsecos de aquellas considerando distintas categorías.

La clasificación establecida por el Reglamento considera distintos tipos de peligro:

- Peligros físicos
- Peligro para la salud
- Peligro para el medio ambiente
- Peligro para la capa de ozono

Para cada peligro se establecen unas clases de peligro, que describen su naturaleza, y unas categorías de peligro, que son sub-divisiones dentro de cada clase, con especificación de su gravedad.

Sin embargo, en la redacción inicial de este Reglamento no se contempló la categoría de peligro de alterador endocrino. Esta tipificación ha exigido un abordaje metodológico diferente al resto de las categorías establecidas en el CLP, ya que el efecto está definido por el modo de acción. Debido a las peculiares características y a las dificultades de establecer una definición armonizada y coherente, la Comisión Europea ha trabajado durante muchos años con el fin de establecer una definición, una metodología que permita la toma de decisiones, y favorecer el desarrollo de los métodos de ensayo que permitan aplicar dicha metodología.

Este trabajo culminó con la publicación de una Guía conjunta elaborada entre las Agencias EFSA y ECHA, y la publicación de dos reglamentos de ejecución que obligaban a determinar las propiedades de alteración endocrina en el marco de la evaluación de biocidas y de fitosanitarios (Reglamentos (UE) 2017/2100 y 2018/605, respectivamente).

El siguiente paso en la implantación de estos criterios, es la modificación del Reglamento CLP para incorporar esta categoría de peligro en la clasificación de las sustancias y mezclas de una forma generalizada.

Otra cuestión pendiente es la de la caracterización de las sustancias y mezclas como Persistentes, Bioacumulables y Tóxicas (PBTs), cuya relevancia es trascendental y ya está reconocido en los Reglamentos de biocidas y fitosanitarios, aunque no de una manera armonizada.

Como consecuencia, en el marco del Pacto Verde Europeo, la Comisión ha propuesto una modificación del Reglamento CLP para incluir ambas clases de peligro, distinguiendo, en el caso de alteradores endocrinos, los que afectan a la salud humana y los que afectan al medio ambiente. En ambos casos, se distinguen 2 categorías de peligro, en función del peso de la evidencia aportada por los ensayos y la literatura: Categoría 1, cuando los efectos son conocidos, y Categoría 2 cuando se sospecha que existen.

En cuanto a las cualidades PBT, se establece también la clasificación como vPvB (muy persistente y muy bioacumulable), y se introduce como novedad la clasificación PMT, para las que son persistentes, móviles y tóxicas, así como las que son muy persistentes y de elevada movilidad (vPvM).

El borrador de Reglamento establece las definiciones que servirán de base a la clasificación en las diferentes categorías, los criterios para su determinación, así como los elementos del etiquetado que deben acompañar a las sustancias clasificadas como tales.

Durante el periodo comprendido entre el 20 de septiembre y el 18 de octubre, se ha llevado a cabo la consulta pública con objeto de recabar las opiniones de todas las partes interesadas, y se espera la decisión de la Comisión que debe adoptarse próximamente, una vez se hayan considerado los comentarios recogidos.

https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13578-Hazardous-chemicals-updated-rules-on-classification-labelling-and-packaging_en

NUEVO ENFOQUE EN LA EVALUACIÓN DE SUSTANCIAS: UNA SUSTANCIA, UNA EVALUACIÓN

El Pacto Verde Europeo (*European Green Deal*) ha supuesto el compromiso de la UE con las generaciones actuales y futuras, de llevar a cabo todas las acciones posibles encaminadas a evitar las consecuencias del cambio climático y la degradación del medio ambiente.

El principal objetivo de este gran Pacto es lograr una economía circular, restaurar la biodiversidad y reducir la contaminación ambiental.

Una de las estrategias adoptadas por la Comisión Europea en este contexto, fue la de Sostenibilidad para las sustancias químicas, cuyo objetivo principal era lograr un entorno sin sustancias tóxicas.

En el contexto de dicha estrategia, adoptada en 2020, la Comisión Europea ha establecido el objetivo de avanzar hacia el enfoque denominado "una sustancia, una evaluación" que pretende la armonización de los resultados de las evaluaciones de las sustancias químicas que se llevan a cabo bajo distintos marcos normativos.

Resulta sorprendente, pero cierto, que para una misma sustancia con distintos usos, se alcancen conclusiones diferentes en cuanto al nivel de riesgo que representan para la salud humana o para el medio ambiente, dependiendo de la legislación aplicada. Esto puede ser debido a que las evidencias disponibles por las distintas Agencias evaluadoras o autoridades competentes, sean diferentes. También influye el hecho de que el nivel de exposición o el patrón de uso difiera dependiendo de la finalidad. Por último, los modelos de exposición empleados pueden otorgar un peso diferente a determinadas características en función de la finalidad del producto.

Con el fin de prever las incoherencias que se plantean con estos distintos marcos normativos, se establece este enfoque "una sustancia, una evaluación", con el que se pretende, por una parte, armonizar los criterios de clasificación de acuerdo con el Reglamento 1272/2008 (Reglamento CLP), y por otra parte, hacer disponible toda la información existente para que pueda ser utilizada por todas las autoridades implicadas en las evaluaciones.

Los marcos legislativos en los que puede evaluarse una sustancia química con muy variados, y dependen de distintos órganos competentes. Algunos de ellos se indican a continuación:

- Reglamento de biocidas (528/2012)
- Reglamento de fitosanitarios (1107/2009)
- Reglamento de materiales en contacto con alimentos (1935/2004)
- Reglamento de aditivos, enzimas y aromas alimentarios (1331/2008)
- Reglamento de contaminantes en alimentos (315/1993)

- Directiva de disolventes de extracción (88/344/CE)
- Directiva de contaminantes en piensos (2002/32/CE)
- Reglamento de aditivos en nutrición animal (1831/2003)
- Reglamento de LMR plaguicidas en alimentos (396/2005)
- Reglamento de medicamentos veterinarios (2019/6)
- Reglamento y Directiva de medicamentos de uso humano (726/2004 y 2001/83/CE)
- Reglamento de piensos medicamentosos (2019/4)
- Reglamento de LMR de sustancias farmacológicamente activas en piensos (470/2009)
- Reglamento de cosméticos (1223/2009)
- Directiva de seguridad de los juguetes (2009/48/CE)
- Directiva de aguas de consumo (2020/2184)
- Etc.

Este nuevo enfoque: Una sustancia, una evaluación, pretende simplificar y fortalecer el sistema de evaluación de la seguridad de las sustancias, y para ello se basa en tres principios:

- El establecimiento de un mecanismo de coordinación
- La reasignación y redistribución de tareas entre las distintas agencias implicadas, y
- Facilitar el acceso a todos los datos disponibles en un formato único para todas las autoridades, y en su caso para las partes interesadas y el público en general.

Como consecuencia de la implementación de este enfoque, la Agencia Europea de Sustancias y Mezcla Químicas (ECHA), asumirá competencias adicionales, lo que requerirá un incremento de su presupuesto y de los efectivos empleados.

Por último, se encuentra en desarrollo la herramienta que va a permitir que, de forma transparente, se haga disponible a las distintas Agencias y autoridades competentes evaluadoras, toda la información relativa a la evaluación de estas sustancias. Esta herramienta, con distintos niveles de acceso en función de la implicación

de las diferentes partes, se denomina (P)ACT, o (Public) activities coordination tool.

La herramienta, actualmente en uso para algunos marcos normativos como REACH o el Reglamento de Contaminantes Orgánicos Persistentes, proporciona una visión general de las actividades que llevan a cabo las autoridades competentes, de manera transparente y fácilmente accesible a los usuarios. Con objeto de permitir el acceso incluso al público en general, ECHA aplica los filtros pertinentes para permitir que la información de carácter confidencial quede protegida.

https://environment.ec.europa.eu/events/information-session-one-substance-one-assessment-stakeholders-and-citizens-2022-06-01_es