

P-5

La legislación OSOA, ¿la clave para la armonización y consolidación de la biomonitorización humana en Europa?

Marta Esteban López, Susana Pedraza Díaz, Ana Cañas Portilla

Centro Nacional de Sanidad Ambiental

El progreso científico y tecnológico ha sido uno de los principales motores para mejorar la calidad y la esperanza de vida y transformar las sociedades a lo largo de la historia. En los últimos siglos gran parte de ese desarrollo ha sido posible gracias a la síntesis de nuevas sustancias químicas, aplicadas en multitud de materiales y productos de consumo. En la actualidad existen más de 350 000 sustancias químicas y mezclas registradas, de las cuales, la gran mayoría no ha sido debidamente evaluada en términos de toxicidad para la salud humana y el medio ambiente¹, lo que impide la aplicación del correcto control y vigilancia sanitaria para prevenir y limitar los efectos adversos en la salud humana derivados de la exposición a dichas sustancias. Los casos de asma, los problemas de infertilidad, la incidencia de cáncer, enfermedades cardiovasculares y respiratorias, los trastornos en el desarrollo neurológico, déficit de atención e hiperactividad o la pubertad precoz, han aumentado de forma considerable en los últimos años y se estima que hasta un 24 % de la carga de morbilidad mundial, es consecuencia de la exposición a riesgos evitables con una mejor gestión ambiental².

Ante esta situación, es evidente la necesidad de contar con herramientas que permitan conocer la exposición de la población a las sustancias presentes en el medio ambiente y productos de uso diario, así como investigar sus efectos sobre la salud. En este sentido, la **biomonitorización humana** (BMH) ha demostrado ser un instrumento fundamental en el estudio de la exposición a contaminantes ambientales, además de aportar valiosa información aplicable a la toma de decisiones en el ámbito de la salud pública. Sin embargo, la utilización de los resultados obtenidos en los estudios de BMH se ve limitada en muchas ocasiones por la falta de homogeneidad entre ellos, tal y como se puso de manifiesto durante la preparación del Plan de Acción Europeo para el Medio Ambiente y la Salud (2004-2010). Como consecuencia, en Europa en las últimas décadas se ha pasado de realizar actividades de BMH fragmentadas a construir las bases para el desarrollo armonizado y sostenible de la BMH, alineándose además con las estrategias europeas en materia de protección del medio ambiente y la salud.

Los estudios **COPHES** (*Consortium to Perform Human Biomonitoring on a European Scale*) y **DEMOCOPHES**

(*DEMONstration of a study to Coordinate and Perform Human biomonitoring on a European Scale*) (2009-2012) fueron pioneros en demostrar la viabilidad de llevar a cabo estudios armonizados de BMH^{3,4}. Por primera vez se obtuvieron resultados comparables en 17 países sobre la exposición de población vulnerable (parejas de madres e hijos) a sustancias químicas de interés (mercurio, cadmio, cotinina ftalatos y bisfenol A) y los factores determinantes de dicha exposición⁵. Además, se comenzaron a aplicar medidas para el control de la fase preanalítica, elaborándose procedimientos comunes para la recogida de muestras, y para asegurar la calidad y comparabilidad de los resultados analíticos obtenidos en diferentes laboratorios^{6,7}.

El éxito de los resultados obtenidos se tradujo en la continuación de estas actividades a través de la **Iniciativa Europea de Biomonitorización Humana, HBM4EU**, (2017-2022). Este proyecto, de mayor complejidad y alcance, abordó el estudio de un mayor número de sustancias químicas, como PFAS, ftalatos y sustitutos, retardantes de llama, plaguicidas, metales pesados y filtros ultravioleta, entre otros, en diferentes grupos poblacionales (infancia, adolescentes y adultos)^{8,9,10}. En esta ocasión, para asegurar la calidad y comparabilidad de los resultados analíticos y generar datos sólidos aplicables al desarrollo de políticas de protección de la salud pública, se diseñó un ambicioso programa de aseguramiento y control de la calidad¹¹ que propició la creación de la **Red Europea de Laboratorios de BMH**, un importante paso para la armonización de la BMH en Europa, que ayudó a facilitar la colaboración entre laboratorios, mejorar sus capacidades analíticas y hacer esta información accesible a científicos y responsables políticos para su utilización en el desempeño de sus actividades. Además, en HBM4EU se realizaron importantes esfuerzos para el desarrollo de capacidades en general, lo que permitió a muchos países de la UE establecer sus Centros Nacionales de BMH, impulsando así el desarrollo de BMH a nivel nacional.

El último eslabón de esta cadena de avances es el **Partenariado para la Evaluación de Riesgos de Sustancias Químicas, PARC**, (2022-2029), un proyecto aún más complejo y transversal, que trata de mejorar la evaluación de riesgos químicos desde diferentes campos de investigación, desarrollando nuevos métodos de

evaluación, mejorando el conocimiento sobre exposición y efectos a nivel ambiental y humano e intentado anticipar riesgos emergentes¹². En el partenariado, participan tres agencias europeas (ECHA, EEA, EFSA), de manera que las actividades se alinean con políticas europeas y, por tanto, suponen un apoyo significativo a la toma de decisiones y la definición de futuras políticas.

Estas actividades han demostrado que el desarrollo coordinado de la BMH a nivel europeo es posible si se definen y aplican las herramientas adecuadas, si bien es cierto, que su viabilidad futura requiere del establecimiento de estructuras organizativas y financiadoras que aseguren su desarrollo de manera continua y sistemática.

En esta línea de desarrollo de la BMH, el último y definitivo avance podría venir de la mano del **paquete legislativo OSOA**¹³ (*One substance one assessment*), adoptado formalmente por la Unión Europea en diciembre de 2025 (entró en vigor en enero de 2026) y que tiene como objetivo principal mejorar la evaluación y el conocimiento sobre las sustancias químicas en la UE y reforzar así la protección del medio ambiente y la salud humana. Este nuevo marco persigue simplificar y optimizar los procesos de evaluación, asegurando una única y mejorada evaluación de cada sustancia y aumentando la transparencia y disponibilidad de los datos (niveles de producción, comercialización, uso, niveles en el medio ambiente, alimentos y seres humanos, datos sobre peligrosidad, etc.) sobre sustancias químicas. Una parte importante del paquete OSOA es la reasignación de funciones, dotando a la ECHA de un papel más central. Asimismo, refuerza la cooperación entre organismos de la UE para evitar la fragmentación en el proceso de evaluación y facilitar la aplicación de procedimientos armonizados entre los diferentes marcos legislativos que regulan las sustancias químicas.

Este paquete contempla la creación de una plataforma única y centralizada integrando datos sobre las sustancias químicas y establece las normas para garantizar que los datos cumplirán los principios FAIR (fáciles de encontrar, accesibles, interoperables y reutilizables). Con el fin de reunir todos los datos e información pertinentes sobre sustancias químicas en la plataforma, la Comisión, las agencias europeas y los estados miembros deberán proporcionar datos y ponerlos a disposición de la ECHA (*European Chemicals Agency*) pero, además, obliga a que los datos generados en el futuro se adapten a un sistema único y armonizado. En este marco del mecanismo de generación de datos y, basado en la relevancia de la información obtenida a través de la BMH, la ECHA coordinará un estudio de BMH que incluirá a todos los estados miembros, que prestarán la asistencia técnica y el apoyo administrativo necesarios. Una vez finalizado el estudio, la Comisión revisará la posibilidad de realizar estudios periódicos de BMH a escala de la Unión

Por tanto, el paquete OSOA supone una oportunidad única para definir un programa europeo de biomonitorización humana, que permitiría aumentar el conocimiento sobre los efectos de la exposición ambiental en la salud humana y mejorar la protección de la sociedad frente a los riesgos químicos actuales.

REFERENCIAS

1. Wang Z, Walker GW, Muir DCG, Nagatani-Yoshida. Toward a global understanding of chemical pollution: a first comprehensive analysis of national and regional chemical inventories. *Environ. Sci. Technol.* 2020; 54:2575-84.
2. Pruss-Ustun A, van Deventer E, Mudu P, et al. Environmental risks and non-communicable diseases. *BMJ.* 2019; 364:l265.
3. Becker K, Seiwert M, Casteleyn L, et al. A systematic approach for designing a HBM Pilot Study for Europe. *Int J Hyg Environ Health.* 2014. 217:312-22.
4. Den Hond E, Govarts E, Willems H, et al. The First steps towards harmonised human biomonitoring in Europe: Demonstration Project to Perform Human Biomonitoring on a European Scale. *Environ Health Perspect.* 2015. 123:255-63.
5. Special issue: *Int J Hyg Environ Health.* 2014. Volume 217, Issue 6.
6. Esteban M, Schindler BK, Jiménez-Guerrero JA, et al. Mercury analysis in hair: Comparability and quality assessment within the transnational COPHES/DEMOCOPHES project. 2015. *Environ Res.* 141:24-30.
7. Schindler BK, Esteban M, Koch HM, et al. The European COPHES/DEMOCOPHES project: Towards transnational comparability and reliability of human biomonitoring results. 2014. *Int J Hyg Environ Health.* 217:653-61.
8. Gilles L, Govarts E, Rambaud L, et al. HBM4EU combines and harmonises human biomonitoring data across the EU, building on existing capacity – The HBM4EU survey. 2021. *Int J Hyg Environ Health* 237.
9. European Human Biomonitoring Dashboard: <https://hbm.vito.be/eu-hbm-dashboard>.
10. Govarts E, Gilles L, Rodríguez-Martin L, et al. Harmonized human biomonitoring in European children, teenagers and adults: EU-wide exposure data of 11 chemical substance groups from the HBM4EU Aligned Studies (2014-2021). *Int J Hyg Environ Health.* 2023. 249:114119.
11. Esteban López M, Göen T, Mol H, et al. The European human biomonitoring platform - Design and implementation of a laboratory quality assurance/quality control (QA/QC) programme for selected priority chemicals. 2021. *Int J Hyg Environ Health.* 234.
12. Marx-Stoelting P, Rivièrè G, Luijten M, et al. A walk in the PARC: developing and implementing 21st century chemical risk assessment in Europe. 2023. *Arch Toxicol.* 97:893-908.
13. European Council. Press release. 13 November 2025 12:25. <https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2025/11/13/chemicals-council-greenlights-legislative-package-to-streamline-chemical-safety-assessments/>.