

T-1

Evolución del paradigma para la evaluación de riesgos de biocidas

José Vicente Tarazona Lafarga

Unidad de Evaluación de Riesgos, Centro Nacional de Sanidad Ambiental, Instituto de Salud Carlos III. Majadahonda, Madrid
 jtarazona@isciii.es

En la Unión Europea se ha desarrollado un complejo sistema normativo para la protección de la salud humana y el medio ambiente frente a los riesgos asociados a la utilización de sustancias químicas. El sistema incluye dos Reglamentos horizontales, CLP (clasificación y etiquetado) y REACH (Registro, Restricción y Autorización) que incluye usos industriales y en productos genéricos de consumo, complementados con normativa vertical sobre biocidas, plaguicidas agrícolas, medicamentos, cosméticos, etc.

El proceso normativo de toma de decisiones se realiza en base a un proceso de análisis de riesgos, en el que la gestión y comunicación se apoyan en una evaluación de base científica realizada por expertos, a través de los Comités y Paneles de las Agencias Europeas (ECHA, EFSA, EMA) o de la Comisión Europea. Con independencia del marco normativo, se utiliza un paradigma de evaluación de peligros y riesgos común, desarrollado en el siglo XX, que evalúa de forma paralela la peligrosidad de la sustancia y los niveles de exposición esperados (figura 1), y en el que la caracterización de la peligrosidad se basa fundamentalmente en la observación de efectos adversos en ensayos estandarizados en animales.

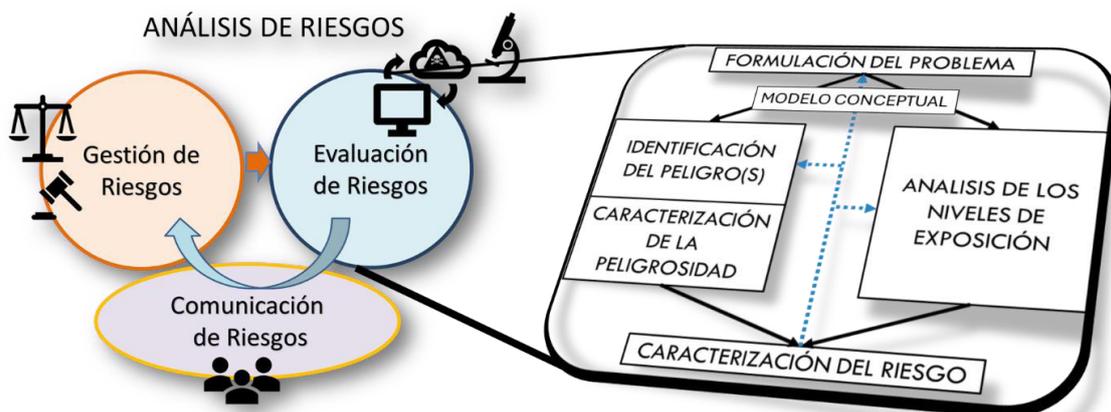
Los procedimientos para la evaluación de riesgos de biocidas se desarrollaron con posterioridad a los de sustancias industriales y plaguicidas; y consideraron elementos de ambos en las guías metodológicas desarrolladas inicialmente por el European Chemicals

Bureau del EC-JRC y posteriormente, por la Agencia Europea de Sustancias Químicas (ECHA). Al igual que en los plaguicidas agrícolas, la evaluación considera los riesgos de la sustancia activa y los de los productos formulados, mientras que la terminología utilizada se asemeja más a la desarrollada para sustancias industriales. Las evaluaciones para la salud humana y el medio ambiente se consideran complementarias pero independientes, aun cuando en algunas fases utilizan los mismos estudios.

La evolución del conocimiento científico, así como nuevas estrategias y aproximaciones en el marco normativo, están impulsando una evolución del paradigma de evaluación de riesgos de sustancias químicas. En esta aportación presentaremos algunos de los aspectos más relevantes que pueden afectar a corto y medio plazo la evaluación de riesgos de biocidas, y en particular:

- A. Introducción de métodos alternativos a la utilización de animales y otras nuevas aproximaciones metodológicas, incluyendo el macroproyecto europeo PARC¹.
- B. Inclusión de estudios de biomonitorización humana para refinar la estimación de los niveles reales de exposición, incluyendo el desarrollo de valores guía de acuerdo con la metodología desarrollada en el proyecto HBM4EU².

Figura 1. Esquema del ciclo de Análisis de Riesgos y del paradigma actual para la fase de Evaluación de Riesgos



- C. Aplicación e implementación del concepto Una Sustancia – Una evaluación (OSOA).
- D. Consideración de los niveles de exposición agregada para sustancias y grupos de sustancias que tienen usos recogidos en diferentes normativas, utilizando como ejemplo los piretroides, que incluyen usos como biocidas, plaguicidas, y medicamentos veterinarios y humanos^{3,4}.
- E. La integración de las evaluaciones de riesgos para salud humana y medio ambiente, utilizando aproximaciones Una Salud (One Health)⁵.
- F. La integración de los resultados del análisis de riesgos en evaluaciones de riesgo/beneficio y de sostenibilidad⁵.

El resultado de este análisis indica que estamos en un proceso de evolución del paradigma de evaluación de riesgos de sustancias químicas con implicaciones normativas, que afectan al proceso de autorización, pero también a la evaluación global de impactos, positivos y negativos, asociados a la utilización tras la autorización, que afecta no solo a los reguladores sino también a todos los actores implicados.

En el caso de las evaluaciones para la autorización de productos biocidas esta evolución va a afectar fundamentalmente a la información que debe generarse dentro del proceso de autorización, tendiendo a minimizar la realización de nuevos ensayos en animales y a la incorporación de nuevas aproximaciones desarrolladas para la utilización de metodologías *in vitro en sistemas humanos*, que informan sobre los mecanismos de toxicidad, lo que permitirá una mayor interconectividad de los mecanismos responsables de la actividad biocida con los responsables de los efectos adversos sobre la salud y el medioambiente.

En paralelo, se observa una tendencia hacia caracterizaciones de riesgo que, además de proporcionar información pertinente para el proceso de autorización/aprobación, facilitan la incorporación de los resultados en otros procesos, relevantes también tras la comercialización, en los que se integra información de diferentes procedencias para facilitar evaluaciones y decisiones de mayor espectro y relevancia para la salud pública y ambiental. Dentro de estos tenemos, por un lado, la consideración de los niveles de riesgo *“real”*, integrando los niveles de exposición de diferentes usos, exposición agregada, así como los riesgos relacionados con la exposición simultánea o sucesiva a diferentes sustancias químicas, y por otro, un salto cualitativo con la incorporación de los resultados de la caracterización de riesgos junto con otras consideraciones en evaluaciones

“finalistas” de impactos integrales sobre la salud, y en particular la evaluación conjunta de riesgos/beneficios, y de sostenibilidad. Esta última, integración de información en análisis de sostenibilidad, es particularmente relevante en el ámbito de la Sanidad Ambiental, ya que la utilización de productos biocidas tiene un componente económico evidente, que debe integrarse con el componente social, ligado tanto a los riesgos, como en algunas categorías los beneficios esperados en términos de higiene, protección frente a vectores, etc., y con el componente ambiental, en el que además de los impactos sobre los ecosistemas y biodiversidad, debemos considerar los impactos directos e indirectos sobre la salud humana con la incorporación de consideraciones *“One Health”*.

REFERENCIAS

1. Marx-Stoelting P, Rivière G, Luijten M, et al. A walk in the PARC: developing and implementing 21st century chemical risk assessment in Europe. *Archives of Toxicology*. 2023;97(3):893-908.
2. Santonen T, Mahiout S, Alvito P, et al. How to use human biomonitoring in chemical risk assessment: Methodological aspects, recommendations, and lessons learned from HBM4EU. *International Journal of Hygiene and Environmental Health*. 2023;249.
3. Tarazona JV, Cattaneo I, Niemann L, et al. A Tiered Approach for Assessing Individual and Combined Risk of Pyrethroids Using Human Biomonitoring Data. *Toxics*. 2022;10(8).
4. de Alba-Gonzalez M, González-Caballero MC, Tarazona JV. Applicability of Food Monitoring Data for Assessing Relative Exposure Contributions of Pyrethroids in Retrospective Human Biomonitoring Risk Estimations. *Toxics*. 2023;12(1).
5. V. T.J. Alimentos seguros y agricultura sostenible. Los retos científicos de la Estrategia Europea. *Anales de la Real Academia de Ciencias Veterinarias de España*. 2021;29:9-26.