

EL MINISTERIO DE SANIDAD Y LA HOJA DE RUTA DE LA COMISIÓN EUROPEA

**XI Jornada REMA, en Homenaje al Prof. Eugenio Vilanova
20 de febrero de 2025**

Raquel Fernández Sánchez
SG de Sanidad Ambiental y Salud Laboral
Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud

MINISTERIO DE SANIDAD AUTORIDAD COMPETENTE

**Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH)
Registro, evaluación, autorización y restricción**

**Reglamento (CE) n° 1272/2008 (CLP)
Clasificación, etiquetado y envasado**

REGLAMENTO REACH: OBJETIVOS



- Garantizar alto nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente
- **Fomentar métodos alternativos para evaluar los peligros de las sustancias**
- Promover la libre circulación de sustancias en el mercado interior
- Potenciar la competitividad y la innovación

Fabricantes/importadores/usuarios intermedios deben garantizar la seguridad de las sustancias

REGLAMENTO REACH

- Artículo 13. Requisitos generales para la obtención de información relativa a las propiedades intrínsecas de las sustancias

“[...] en lo que a toxicidad humana se refiere, la información se obtendrá en la medida de lo posible por medios distintos a los ensayos con animales vertebrados, por ejemplo, métodos in vitro, o modelos de relación estructura-actividad cualitativa o cuantitativa o mediante información sobre sustancias estructuralmente relacionadas (agrupación o extrapolación).”

“Estos métodos se revisarán y mejorarán regularmente con miras a reducir los ensayos con animales vertebrados y el número de animales afectados [...].”

Ejemplo: Reglamento (UE) 2016/863 de la Comisión de 31 de mayo de 2016 por el que se modifican los anexos VII y VIII del Reglamento

REGLAMENTO CLP

- Artículo 7. Ensayos con animales y con seres humanos

“Solo se recurrirá a la experimentación animal cuando otras alternativas, que ofrezcan fiabilidad y calidad de los datos suficientes, no sean posibles”

- Artículo 8. Generación de nueva información sobre sustancias y mezclas

“Para determinar si una sustancia o mezcla conlleva algún peligro para la salud humana o para el medio ambiente [...] el fabricante, importador o usuario intermedio podrá realizar nuevos ensayos, siempre que haya agotado todos los demás medios de generar información, incluida la aplicación de las normas establecidas en el anexo XI, sección 1, del Reglamento (CE) nº 1907/2006.”

IMPLICACIÓN DEL MINISTERIO DE SANIDAD

- Como Autoridades competentes:
 - SG sobre los requisitos de información estándar (CASG IR)
 - SG sobre los alteradores endocrinos (CASG ED)
 - Grupo de Expertos OSOA
- Talleres y actividades
 - WS de la Comisión Europea sobre el “The Roadmap towards Phasing out Animal Testing for Chemical Safety Assessments” (11-12 de diciembre de 2023).
 - Nordic NAM Training and Networking Event (15 de octubre de 2024).
 - Segunda Conferencia de la Comisión sobre “The Roadmap towards Phasing out Animal Testing for Chemical Safety Assessments” (25 de octubre de 2024).
 - ECHA Training on Validation of alternative/new methods at ECVAM level and at individual assay level (26 y 27 de noviembre de 2024).
 - WS on EU Test Method and Validation Strategy (4 y 5 de diciembre de 2024).
 - Animal-Free Chemical Safety Assessment Conference (4-6 de marzo de 2025).
- PARC, España forma parte del GB, que promueve la investigación en este campo y contempla las posibilidades de incorporación de métodos alternativos.

CONCLUSIONES

El Ministerio de Sanidad y la Hoja de Ruta de la Comisión Europea

- Elevado nivel de protección de la salud humana y el medio ambiente.
- Compromiso y apoyo a los objetivos de la Hoja de ruta.
- Participación en grupos, foros y actividades implicadas en el desarrollo de la Hoja de ruta.
- Necesidad de desarrollo de nuevos métodos o modelos contrastados, validados y que proporcionen una información equivalente desde el punto de vista científico.
- Necesidad de cambios en la legislación (requisitos de información y metodología de evaluación de la seguridad de los químicos) y desarrollo de guías.
- Necesidad de formación.