



Hotel Barceló Sevilla Renacimiento
Avda. Álvaro Alonso Barba s/n
41092 Sevilla

XV Congreso Nacional
de la
SECAL

6, 7 y 8 de noviembre 2019 • Sevilla

DE LA TEORÍA A LA PRÁCTICA: EL PROCESO DE VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS ALTERNATIVOS Y EL ESTADO REAL DE INSERCIÓN EN LA REGLAMENTACIÓN DE LA UE

Navas JM¹

¹ Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria, Ctra. De la Coruña Km 7.5. 28040 Madrid, España

La autorización del uso de productos y sustancias químicas requiere en Europa de una evaluación previa de los riesgos para la salud humana y para el medio ambiente. Esa evaluación del riesgo conlleva una evaluación del peligro (toxicidad) y de la exposición. Comúnmente, y simplificando, se asume que el riesgo es aceptable cuando las concentraciones a las que una sustancia es tóxica para el ser humano o para los ecosistemas son mayores que aquellas concentraciones a las que se estima que estarán expuestos. La evaluación del peligro requiere del uso de una serie de ensayos estandarizados que sirven determinar cuál es la toxicidad de la sustancia química. En el caso de la salud humana, donde el objetivo es preservar la salud del individuo, se utilizan tests para caracterizar efectos deletéreos en diferentes tejidos u órganos. En el caso del medio ambiente, donde el objetivo es preservar la salud de los ecosistemas, se aplican ensayos para observar la toxicidad sobre diferentes grupos taxonómicos. En nuestro ámbito geográfico los protocolos que se utilizan son los recogidos en las Guías Técnicas (“Test Guidelines”) de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE). Pero la OCDE solo aprueba los ensayos, el proceso de validación se lleva a cabo en los países miembros o en organismos internacionales especializados. En el caso de Europa, el EURL-ECVAM (“European Union Reference Laboratory for Alternatives to Animal Testing”) juega un papel fundamental en la validación de métodos alternativos. El proceso de validación que se sigue en el EURL-ECVAM es modular, comenzando por la descripción detallada del método y yendo después al estudio de la capacidad de transferencia del método, la reproducibilidad intralaboratorio, la reproducibilidad interlaboratorio y la relevancia (sensibilidad, especificidad, exactitud) del método. Además el EURL-ECVAM promueve el uso de métodos alternativos a diferentes niveles de la regulación y de la investigación. Cuando los ensayos se aprueban a nivel de la OCDE pasan a ser recogidos en la legislación europea correspondiente. Actualmente hay varios métodos *in vitro* ya admitidos y que se utilizan con normalidad a diferentes niveles del proceso de evaluación del riesgo o con tipos de sustancias particulares.