

## I. DISPOSICIONES GENERALES

### MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA, RELACIONES CON LAS CORTES Y MEMORIA DEMOCRÁTICA

**18042** Orden PCM/1049/2022, de 1 de noviembre, por la que se crea la Comisión Interministerial de Biomonitorización Humana.

El marco legislativo europeo en materia de comercialización y uso de sustancias químicas tiene como objetivo asegurar la protección de la salud humana y el medio ambiente contra los riesgos derivados de las sustancias químicas. Esta legislación se ha venido desarrollando ampliamente a lo largo de los últimos veinte años a través de varios reglamentos entre los que se incluyen el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de diciembre de 2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (conocido como «Reglamento REACH»), el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas químicas (conocido como «Reglamento CLP»), el Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo de 28 de enero de 2002 por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, el Reglamento (UE) n.º 528/2012, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, el Reglamento (CE) 1107/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, el Reglamento (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre contaminantes orgánicos persistentes y el Reglamento (UE) 2017/852, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2017, sobre el mercurio, entre otros.

La normativa mencionada ha regulado la comercialización, así como el control y la monitorización de los niveles de sustancias químicas en los diferentes compartimentos ambientales, en alimentos y en productos de consumo permitiendo disponer de información parcial de sus propiedades toxicológicas, así como de las condiciones de uso de estas sustancias para asegurar la protección de la salud humana y del medio ambiente. Sin embargo, en contraste con las obligaciones legales sobre el control existente en compartimentos ambientales o alimentos, no existe hasta la fecha un programa de control y seguimiento de la exposición a las sustancias químicas en la población general o en grupos de población de especial interés.

El número de sustancias y productos químicos comercializados a nivel mundial crece de forma continua. Actualmente se encuentran registradas en la Unión Europea más de 23.000 sustancias conforme al Reglamento REACH, según consta en el registro de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA, por sus siglas en inglés). Las ventas mundiales de sustancias químicas ascendieron a 3.471 billones de euros en 2020, mientras que en Europa lo hicieron a 499 billones de euros, lo que representa un 14,4 % de las ventas.

A pesar del marco legal existente, el conocimiento de la exposición a las sustancias químicas y sus efectos en la salud sigue suponiendo un importante reto, debido al alto número de sustancias existentes y de nueva síntesis, a la complejidad de situaciones de exposición geográfica y temporal, al impacto de la exposición acumulativa a lo largo del tiempo, a la combinación de sustancias y a los riesgos emergentes.

En este contexto, la Biomonitorización Humana (en adelante, BMH) es una herramienta de gran utilidad para la protección de la salud, ya que proporciona información concreta sobre la exposición a sustancias químicas a través de una valoración integrada de las mismas o de sus metabolitos en muestras humanas. La BMH

permite conocer los niveles de exposición individuales, de la población general o de grupos específicos, así como las rutas de exposición e identificación de los factores determinantes de la misma y, en algunos casos, de sus posibles efectos en la salud. Asimismo, permite diseñar políticas enfocadas a la reducción de la exposición, con objeto de reducir el daño en las personas y controlar la eficacia de las mismas.

La Comisión Europea ha venido apoyando el desarrollo de la BMH mediante la financiación de diferentes proyectos a través de sus programas de investigación. En este sentido, destaca la Iniciativa Europea de Biomonitorización Humana (HBM4EU). Se trata de un programa plurianual que tiene como objetivo el establecimiento, coordinación y el avance en la vigilancia de la salud humana en la Unión Europea. Su finalidad última es contribuir a la mejora de la salud y del bienestar de la población generando conocimiento acerca de la exposición de los ciudadanos a los contaminantes químicos y sus efectos sobre la salud y acercando adicionalmente posturas entre el conocimiento científico y las políticas sanitarias.

Uno de los puntos clave de esta iniciativa es la necesidad de desarrollar estructuras nacionales estables de BMH que garanticen la sostenibilidad y la continuidad de la red europea y que cubran las necesidades de cada país participante en materia de biomonitorización humana. El objetivo global a medio y largo plazo es la constitución de una estructura estable para el intercambio de información, experiencia y buenas prácticas en materia de gestión del riesgo de las sustancias químicas.

A su vez, en relación con la Iniciativa Europea de Biomonitorización Humana (BMH4EU) y dentro del Programa Horizonte Europa de la Unión Europea, que es el programa marco de investigación e innovación de la Unión Europea para el período 2021-2027, se ha creado el Partenariado Europeo para la Evaluación de Riesgos de Sustancias Químicas. Se trata de una fórmula asociativa de investigación e innovación cuya función es dar apoyo a las autoridades e instituciones encargadas de la evaluación de riesgo de sustancias químicas, aportando nuevos datos, conocimiento, métodos y herramientas para abordar los retos y dificultades actuales y también los futuros con respecto a sustancias químicas emergentes. Entre las áreas principales de actuación de este programa se incluyen los métodos de BMH.

A diferencia de algunos países de nuestro entorno, España no cuenta con un programa estable y sostenible de BMH que permita el estudio y vigilancia de la exposición a sustancias químicas de la población española mediante la realización de estudios de BMH. No obstante, el Plan Estratégico de Salud y Medio Ambiente, aprobado el 24 de noviembre de 2021 por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y por la Conferencia Sectorial de Medio Ambiente, contempla entre sus principales líneas de actividad el desarrollo de una estructura de biomonitorización humana que permita el cumplimiento de sus objetivos.

La Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública establece en su artículo 12.2 que la vigilancia de salud pública tendrá en cuenta, al menos y entre otros factores, los riesgos ambientales y sus efectos en la salud, incluida la presencia de los agentes contaminantes en el medio ambiente y en las personas. A su vez, acorde con su artículo 3.b), el principio de salud en todas las políticas conlleva conciliar los objetivos de las diferentes políticas sectoriales con la protección y la mejora de la salud humana.

Por otro lado, el artículo 28 establece las características de las actuaciones de protección de la salud, identificando el análisis de los riesgos para la salud como la herramienta de referencia en la que se deben basar las actuaciones de las administraciones públicas. Dicho análisis incluirá la evaluación, gestión y comunicación de los riesgos para la salud que puedan derivarse de la exposición de las personas al entorno en el que viven y a los agentes presentes en el medio que puedan afectar a su salud. En la evaluación del riesgo, los datos obtenidos de los programas de monitorización humana frente a sustancias químicas o sus metabolitos, junto con los datos de los programas de vigilancia de los factores ambientales relacionados con aquellas, permiten establecer la posible correlación entre la exposición humana y el efecto potencial en la salud de los mismos.

El análisis del riesgo establecido en dicha ley implica un abordaje integral del análisis de los factores desencadenantes de los riesgos y, en particular, de la evaluación de los riesgos derivados de la exposición de las personas a los mismos, constituyendo el pilar de la evaluación de los riesgos, cuyas conclusiones facilitan tanto la identificación de un peligro como el estudio de la evolución de los peligros conocidos y la detección de los nuevos peligros o potenciales, de manera que se posibilita una mejor conciliación de las políticas sectoriales y la protección de la salud humana. A estos efectos, la información obtenida a resultas de planes o programas de biomonitorización aporta una evaluación más precisa del estado de la población frente a los factores objeto de estudio.

A su vez, con el fin de asegurar la fiabilidad de la información obtenida, desde el punto de vista metodológico, es necesario armonizar la detección y cuantificación de los biomarcadores de referencia en consonancia con las prácticas seguidas en la Unión Europea o a nivel internacional. Ello ha de tenerse en cuenta tanto como criterio de calidad como de actualización técnica.

De este modo, la presente orden crea la Comisión Interministerial de Biomonitorización Humana (en adelante, CIBMH), a través de la cual el Ministerio de Sanidad creará, coordinará y mantendrá la estructura nacional de biomonitorización humana, junto con el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo dependiente orgánicamente del Ministerio de Ciencia e Innovación y funcionalmente del Ministerio de Sanidad. Igualmente, la CIBMH contará con la participación de las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas y de las ciudades de Ceuta y Melilla, los departamentos ministeriales involucrados y otros organismos científicos y técnicos con actividades relevantes de investigación y control en el ámbito de la biomedicina y las ciencias de la salud.

El Ministerio de Sanidad es la autoridad competente para la aplicación de toda la normativa europea anteriormente mencionada como marco legislativo en lo que se refiere a los aspectos relacionados con la protección de la salud humana. Por ello, participa en todos los procedimientos de evaluación establecidos en los distintos reglamentos, tanto para los químicos industriales (Reglamento REACH), como para las sustancias activas de uso biocida y fitosanitario (reglamentación específica). Asimismo, interviene en los procedimientos de autorización y de restricción establecidos en el Reglamento REACH para la gestión de los riesgos derivados del uso de esas sustancias.

Para el desarrollo de todas estas actividades, se considera fundamental disponer de los correspondientes informes sobre biomonitorización de las sustancias preocupantes, ya que esto permite una evaluación de la exposición y una caracterización del riesgo real que conduce a la adopción de medidas de gestión del riesgo adecuadas para cada sustancia.

Así, los resultados de la actividad de biomonitorización contribuirán, tanto en la aplicación de la normativa de la Unión Europea como de la nacional, a la consecución de los principios recogidos en el artículo 3 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre.

La presente orden cuenta con un total de siete artículos, dos disposiciones adicionales, una disposición derogatoria y dos disposiciones finales. La norma crea y establece la CIBMH, su adscripción y el contexto en el cual se llevará a cabo la coordinación y cooperación con las administraciones sanitarias, así como los fines principales de la citada comisión, su régimen de funcionamiento y las funciones de los órganos que la constituyen.

Esta orden es coherente con los principios de buena regulación establecidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. A estos efectos, se pone de manifiesto el cumplimiento de los principios de necesidad y eficacia, dado el interés general en el que se fundamenta las medidas que se establecen, siendo la orden ministerial el instrumento más inmediato para garantizar su consecución. La norma es acorde con el principio de proporcionalidad, al ser el medio más adecuado para cumplir estos objetivos. Igualmente, se ajusta al principio de seguridad jurídica, siendo coherente con el resto del ordenamiento jurídico.

En cuanto al principio de transparencia, la norma no impone nuevas obligaciones, ni restringe los derechos de los ciudadanos. Y en ella quedan claramente identificados los objetivos que persigue. Al tratarse de una norma organizativa, se considera exenta de los trámites propios de la participación pública, esto es, los trámites de consulta, audiencia e información públicas, de conformidad con el artículo 26, apartados 2 y 6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. Por ese mismo motivo, con respecto al principio de eficiencia, el principal objetivo de la norma es crear un órgano administrativo de carácter interministerial, sin que resulte de su aplicación la imposición de cargas administrativas a la ciudadanía.

En la tramitación de esta orden, han sido consultadas las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, así como a las entidades locales a través de la Federación Española de Municipios y Provincias. Además, han emitido informe el Comité Consultivo del Sistema Nacional de Salud y el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Esta orden se dicta acorde con lo dispuesto en el artículo 22 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

En su virtud, a propuesta conjunta de las Ministras de Sanidad y de Ciencia e Innovación, con la aprobación previa de la Ministra de Hacienda y Función Pública, dispongo:

#### Artículo 1. *Objeto y régimen jurídico.*

1. Esta orden tiene por objeto crear la Comisión Interministerial de Biomonitorización Humana, en adelante, CIBMH, órgano colegiado interministerial de los previstos en el artículo 22 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

2. La Comisión se adscribe orgánicamente al Ministerio de Sanidad, a través de la Secretaría de Estado de Sanidad.

#### Artículo 2. *Competencias de la CIBMH.*

Corresponde a la CIBMH:

a) La coordinación, planificación y organización de las tareas que lleve a cabo la Administración General del Estado relacionadas con estudios o planes de biomonitorización humana en materia de sustancias químicas y sus metabolitos distintos de los medicamentos o de origen radiactivo.

b) La emisión de los informes preceptivos correspondientes a las evaluaciones y análisis de los riesgos establecido en el artículo 28 de la Ley 33/2011, de octubre, General de Salud Pública, que deban servir de base para la adopción de acciones de las Administraciones públicas frente a los riesgos derivados de la exposición de las personas a las sustancias químicas contempladas en el párrafo a).

#### Artículo 3. *Composición y funcionamiento de la CIBMH.*

1. La comisión podrá reunirse en pleno o en comisión permanente.
2. El Pleno tendrá la siguiente composición:

a) Presidencia. La persona titular de la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad, que presidirá la comisión y ejercerá las funciones previstas en el artículo 19 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

b) Vicepresidencia. La persona titular de la Dirección del Instituto de Salud Carlos III, que ejercerá la vicepresidencia de la comisión.

c) Vocalías:

1.º Las personas titulares de la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, de la Dirección General

de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de la Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, de la Dirección General de Consumo y de la Dirección Ejecutiva de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, estas últimas del Ministerio de Consumo.

2.º Las personas con rango mínimo de Director/a General designadas en representación de las comunidades autónomas y de las ciudades de Ceuta y Melilla que, de conformidad con el artículo 21.2 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, participen voluntariamente en la CIBMH, a razón de una vocalía por cada una de ellas.

d) Secretaría. Ejercerá la Secretaría de la CIBMH, con voz pero sin voto, la persona titular de la Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral. En caso de ausencia, vacante, o enfermedad, ejercerá su suplencia una persona funcionaria de dicha subdirección general, designada por la Presidencia.

3. El órgano que nombre a los vocales nombrará también a sus respectivos suplentes, con rango mínimo de Subdirector/a General o asimilable, para los casos de vacante, ausencia, enfermedad u otra causa legal.

4. Podrán asistir a las reuniones del Pleno, previa convocatoria de la Presidencia y en razón de las materias específicas que figuren en el orden del día, representantes de otros organismos públicos y privados y cualesquiera otras asociaciones y entidades, así como las personas expertas y representantes de la sociedad civil, cuando se considere que resulte conveniente para el cumplimiento de las funciones de la comisión.

5. El Pleno se reunirá, al menos, una vez al año, por convocatoria de su Presidencia, a iniciativa propia, a petición de la Vicepresidencia o a petición de, al menos, un tercio de sus vocalías.

6. El Pleno de la comisión se constituirá en el plazo de un mes desde la entrada en vigor de esta orden. En su primera sesión, se determinará el plazo de constitución de la comisión permanente.

#### Artículo 4. *Funciones del Pleno.*

1. Son funciones del Pleno:

a) Proponer al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud el plan de acción intersectorial de biomonitorización humana que contemple las áreas específicas objeto de estudio

b) Mantener informado al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, de la evolución y resultados de las tareas en materia de biomonitorización humana.

c) Emitir los informes a los que se refiere el artículo 2.b).

d) Publicar la información disponible en relación con el nivel de exposición de la población española a las sustancias químicas presentes en el aire, en el agua, en los alimentos, en los productos de consumo o en cualquier otra fuente de exposición.

e) Dar a conocer, de acuerdo con la información disponible, la relación existente entre la exposición externa, incluidos niveles medioambientales, en agua, en alimentos y otros productos y la exposición interna o carga corporal, al objeto de mejorar los procedimientos de evaluación de riesgos para el ser humano de ciertas sustancias.

f) Emitir informes en el ámbito de la biomonitorización con el fin de avalar la posición de España en foros internacionales, a fin de dar continuidad a la labor desempeñada en la Unión Europea, la Organización Mundial de la Salud y demás organizaciones internacionales.

g) Impulsar la consolidación de infraestructuras y herramientas armonizadas a escala nacional, alineadas con las estructuras europeas, para la realización de estudios e investigaciones en el ámbito de la biomonitorización que promuevan la generación de conocimiento, en particular de relaciones causales entre exposición y efectos sobre la salud humana.

h) Impulsar, a nivel nacional, estudios de interrelación de factores ambientales con los efectos en la salud humana mediante la biomonitorización en la población general o en grupos de población específicos.

Artículo 5. *La comisión permanente.*

1. Los miembros titulares y suplentes de la comisión permanente serán elegidos, en un número máximo de diez, entre sus miembros, por el Pleno en su sesión constitutiva y serán renovados acorde con las áreas específicas y la periodicidad del plan de acción.

2. En la composición de la comisión permanente, el Pleno tendrá presente los principios de proporcionalidad en función de las áreas y materias objeto tanto del plan de acción como de las funciones de dicha comisión.

3. La comisión permanente elegirá de entre sus miembros a la persona que ostentará la presidencia y la secretaría de la misma.

4. Son funciones de la comisión permanente:

- a) Realizar los trabajos preparatorios de las sesiones del Pleno.
- b) Elaborar y proponer al Pleno las acciones, estrategias e informes previstos en el artículo 4.1.
- c) Recabar la información necesaria para alcanzar los objetivos establecidos en materia de biomonitorización humana.
- d) Proponer al Pleno recomendaciones orientadas a la reducción de la exposición humana a las sustancias químicas incluyendo, en su caso, recomendaciones dirigidas a la población.
- e) Integrar la participación de autoridades locales, organizaciones ciudadanas y profesionales en el desarrollo de los planes de trabajo.
- f) Cuantas funciones le encomiende o delegue el Pleno.

Artículo 6. *Grupos técnicos de trabajo.*

1. La comisión permanente podrá acordar la creación de grupos de carácter científico-técnico, denominados grupos técnicos de trabajo, con la composición, duración, constitución y funcionamiento que se acuerde en la misma. Estos grupos no tendrán carácter ejecutivo y su misión fundamental consistirá en proporcionar asesoramiento científico-técnico que contribuya al cumplimiento de los objetivos de la comisión permanente. Estos grupos técnicos de trabajo estarán adscritos a dicha comisión.

2. En particular, se creará un grupo de trabajo para establecer los criterios técnicos y científicos sobre la metodología analítica a seguir para cada biomarcador de referencia. Dicho grupo de trabajo será coordinado por el Centro Nacional de Sanidad Ambiental del Instituto de Salud Carlos III.

Artículo 7. *Modalidad de celebración de las reuniones.*

Las reuniones del Pleno, de la comisión permanente y de los grupos técnicos de trabajo podrán celebrarse tanto de forma presencial como a distancia, en los términos previstos en el artículo 17.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Disposición adicional primera. *Régimen de funcionamiento.*

En lo no previsto por esta orden, el funcionamiento de la comisión se ajustará a lo establecido en el título preliminar, capítulo II, sección 3.ª, de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Disposición adicional segunda. *Medios personales y materiales.*

La creación y funcionamiento de la Comisión Interministerial de Biomonitorización Humana no supondrá incremento de gasto público y se atenderá con los medios personales, técnicos y presupuestarios del Ministerio de Sanidad.

Disposición adicional tercera. *Reglamentación interna.*

La Comisión Interministerial de Biomonitorización Humana podrá aprobar las normas de régimen interno que estime procedentes para el mejor desarrollo de sus actividades.

Disposición derogatoria única. *Derogación de normas.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en esta orden.

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 1 de noviembre de 2022.–El Ministro de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática, Félix Bolaños García.