



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 17.12.1999
COM(1999)706 final

**COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN
AL CONSEJO Y AL PARLAMENTO EUROPEO**

Estrategia comunitaria en materia de alteradores endocrinos

*(sustancias de las que se sospecha interfieren en los sistemas hormonales
de seres humanos y animales)*

Índice

1.	Introducción.....	4
2.	Objetivo del documento	5
3.	El problema de la alteración de los procesos endocrinos.....	5
3.1.	<i>¿Qué son los alteradores endocrinos?</i>	5
3.2.	<i>Efectos y fuentes de exposición</i>	8
4.	Formas de abordar el problema de las alteraciones endocrinas.....	10
4.1.	<i>Necesidad de más investigación</i>	10
4.2.	<i>Necesidad de coordinación internacional</i>	11
4.3.	<i>Necesidad de información pública</i>	12
5.	Necesidad de medidas políticas	13
5.1.	<i>Sustancias bajo sospecha</i>	13
5.2.	<i>Asesoramiento científico independiente</i>	13
5.3.	<i>Planteamiento adoptado en la legislación comunitaria vigente</i>	14
5.4.	<i>Instrumentos</i>	15
5.5.	<i>Utilización de los instrumentos</i>	16
6.	Estrategia.....	17
6.1.	<i>Acciones a corto plazo</i>	17
6.2.	<i>Acciones a medio plazo</i>	20
6.3.	<i>Acciones a largo plazo</i>	22
7.	Conclusiones.....	22

ANEXOS

ANEXO 1: Lista de instrumentos legislativos sobre evaluación del riesgo y gestión del riesgo	24
1. Análisis del riesgo.....	24
2. Gestión del riesgo	24
2.1 <i>Instrumentos orientados a los productos</i>	24
2.2 <i>Instrumentos orientados al procesado</i>	25
2.3 <i>Instrumentos orientados al medio</i>	25
ANEXO 2: Legislación comunitaria vigente relacionada con los aspectos ambientales y de salud humana de las sustancias químicas. Evaluación de su uso en cuanto a las alteraciones endocrinas.....	26
1. Identificación del peligro	26
2. Evaluación del riesgo	27
3. Gestión del riesgo	28
3.1 <i>Instrumentos orientados a los productos</i>	28
3.2 <i>Instrumentos orientados al procesado</i>	31
3.3 <i>Instrumentos orientados al procesado y el medio</i>	31
Anejo a Anexo 2: Instrumentos comunitarios de gestión del riesgo.....	32

1. INTRODUCCIÓN

Por "alteración endocrina" se entiende un mecanismo que afecta al funcionamiento del sistema endocrino, es decir, al desarrollo, crecimiento, reproducción y comportamiento humanos y animales. Cada vez es mayor la preocupación por una serie de sustancias que se sospecha interfieren en los procesos endocrinos y que se denominan "alteradores endocrinos". Estas sustancias pueden ser causa de perjuicios para la salud como el cáncer, alteraciones del comportamiento y anomalías reproductivas. Este fenómeno ha atraído de forma significativa la atención de los medios de comunicación. En el seno de las instituciones de la UE, el número de preguntas parlamentarias dirigidas a la Comisión relativas al uso y la regulación de toda una serie de estas sustancias no dejó de aumentar desde 1997.

En 1997, el Parlamento Europeo decidió por propia iniciativa elaborar un informe sobre el tema, que se debatió y votó en la sesión plenaria de octubre de 1998. En su resolución, el Parlamento pide a la Comisión que adopte medidas específicas, especialmente en cuanto a mejorar el marco legislativo, intensificar los esfuerzos de investigación y poner la información a disposición del público.

Por otra parte, varios Estados miembros (Dinamarca, Finlandia y el Reino Unido) han lanzado programas nacionales de investigación sobre las alteraciones endocrinas mientras que otros (Suecia, Bélgica, Reino Unido, Países Bajos y Dinamarca) han adoptado medidas concretas para limitar o reducir progresivamente el uso de determinadas sustancias sospechosas, basándose en los efectos tóxicos comunicados.

En diciembre de 1996 se organizó en Weybridge un seminario europeo sobre las repercusiones de los alteradores endocrinos en la salud humana y animal, celebrado. En este seminario, al que acudieron más de 70 científicos y responsables políticos de la UE, Estados Unidos, Japón, organizaciones como la OCDE, la OMS, el FSE y el CEFIC y organizaciones no gubernamentales, se concluyó, entre otras cosas, lo siguiente:

- Existen pruebas suficientes de que los índices de cáncer de testículo están aumentando y es probable que la disminución registrada en algunos países en los recuentos espermáticos sea cierta¹.
- En la UE existen casos en que reacciones endocrinas adversas y toxicidad para la reproducción observadas en aves y mamíferos coinciden con la presencia de niveles elevados de sustancias cuya capacidad de alterar los procesos endocrinos se ha comprobado en sistemas de ensayo.

¹ Conviene observar que entre los participantes en el seminario de Weybridge no había especialistas en toxicología ni cáncer de mama y que, por ello, se recomendó formar un grupo separado que estudie los efectos perjudiciales para la salud de la mujer.

- Las considerables ausencias de datos y dudas existentes deberán reducirse mediante estudios sobre exposición y efectos en personas y animales, pero, mientras tanto y de acuerdo con el principio de cautela, deberá estudiarse la adopción de medidas para reducir la exposición a los alteradores endocrinos.

Recientemente, el 4 de marzo de 1999, el Comité científico de la toxicidad, la ecotoxicidad y el medio ambiente (SCTEE) de la Comisión presentó su dictamen *Efectos sobre la salud humana y animal de las sustancias químicas alteradoras de los procesos endocrinos, con especial énfasis en la fauna y en los métodos de realización de pruebas sobre ecotoxicidad*. En dicho informe se señalaba el posible alcance mundial del problema para la fauna y se observa que "se han documentado en distintas especies animales alteraciones de la reproducción y el desarrollo debidas a sustancias químicas alteradoras de los procesos endocrinos, que han producido cambios en las poblaciones locales".

Los responsables de la adopción de políticas deben abordar este tema con urgencia. Por ello, se propone que la Comisión adopte una estrategia con acciones a corto, medio y largo plazo, a fin de responder al problema con rapidez y eficacia.

2. OBJETIVO DEL DOCUMENTO

El objetivo de este documento es doble:

- Definir el problema de la alteración de los procesos endocrinos, sus causas y sus consecuencias.
- Establecer una política apropiada fundamentada en el principio de cautela² para responder pronta y eficazmente al problema y aliviar así la preocupación pública.

3. EL PROBLEMA DE LA ALTERACIÓN DE LOS PROCESOS ENDOCRINOS

3.1. ¿Qué son los alteradores endocrinos?

El sistema endocrino está formado por una serie de glándulas como el tiroides, las gónadas y las glándulas suprarrenales que, mediante las hormonas que producen (tiroxina, estrógenos, testosterona, adrenalina, etc.), ayudan a dirigir el desarrollo, el crecimiento, la reproducción y el comportamiento de personas y animales. Las hormonas son moléculas que circulan en el torrente sanguíneo, dando señales que desencadenan reacciones en otras partes del cuerpo. Se cree que las sustancias que alteran los procesos endocrinos (alteradores endocrinos) pueden interferir en el funcionamiento de este complejo sistema al menos de tres formas:

² El Tribunal de Justicia, en el punto 99 de su sentencia de 5 de mayo de 1998 en el asunto C180/96 señaló que "cuando subsisten dudas sobre la existencia o alcance de riesgos para la salud de las personas, las Instituciones pueden adoptar medidas de protección sin tener que esperar a que se demuestre plenamente la realidad y gravedad de tales riesgos".

- mimetizando la acción de hormonas producidas naturalmente como pueden ser los estrógenos o la testosterona y provocando en el organismo reacciones químicas similares
- bloqueando los receptores hormonales de las células diana de las hormonas e imposibilitando la acción de hormonas normales
- interfiriendo en la síntesis, el transporte, el metabolismo y la secreción de hormonas con la consiguiente alteración de las concentraciones hormonales naturales

El Programa Internacional de Protección frente a los Productos Químicos (PIPPQ), en el que participan la OMS, el PNUMA y la OIT, acordó, en colaboración con especialistas de Japón, EE.UU., Canadá, la OCDE y la Unión Europea, las siguientes definiciones de trabajo en el ámbito de los alteradores endocrinos:

- Alteradores endocrinos potenciales: sustancias exógenas o combinaciones de ellas con propiedades susceptibles de producir alteraciones endocrinas en organismos intactos, su prole o partes de su población.
- Alteradores endocrinos: sustancias exógenas o combinaciones de ellas que alteran las funciones del sistema endocrino y, por lo tanto, tienen efectos perjudiciales para la salud de organismos intactos, su prole o partes de su población.

Las sustancias que pueden causar alteraciones endocrinas son de dos tipos:

- Hormonas naturales como los estrógenos, la progesterona y la testosterona, que se encuentran de forma natural en el organismo de los seres humanos y los animales, o los fitoestrógenos, sustancias presentes en algunas plantas como los brotes de alfalfa y las semillas de soja, que cuando se ingieren muestran actividad de tipo estrogénico.
- Sustancias artificiales, que incluyen dos grupos:
 - *Hormonas sintéticas*, incluidas las idénticas a las naturales como los anticonceptivos orales, los tratamientos de sustitución hormonal y algunos aditivos de los alimentos para animales, concebidas con la intención de alterar y regular el sistema endocrino.
 - *Sustancias químicas artificiales* concebidas para su aplicación en la industria (p. ej., en determinados limpiadores industriales), la agricultura (p. ej., en algunos plaguicidas) y en bienes de consumo (p. ej., en algunos aditivos plásticos). Este grupo también incluye subproductos de los procesos industriales como las dioxinas, de los que se sospecha interfieren en los sistemas endocrinos de personas y animales.

Las plantas que contienen hormonas naturales como fitoestrógenos han demostrado tener efectos benéficos para la salud humana como la prevención de enfermedades cardiovasculares, osteoporosis y algunas formas de cáncer. Se cree que el organismo humano descomponer y expulsar con facilidad y rapidez estas sustancias naturales, lo que significa que éstas pasan muy poco tiempo dentro del organismo y no se produce una acumulación progresiva en los tejidos como ocurre con determinadas sustancias artificiales. Por el contrario, también es posible que los cambios de estilo de vida o de hábitos alimentarios y de consumo que supongan ingestas mayores de alimentos con estas sustancias conlleven ciertos riesgos.

Las hormonas sintéticas son sustancias que los fabricantes diseñan y producen específicamente para alterar y regular el sistema endocrino. Las relaciones dosis-respuesta se miden y los fabricantes están obligados a publicar toda la información de que dispongan sobre posibles efectos secundarios del uso de estas sustancias. El público suele estar en condiciones de informarse sobre los beneficios y los posibles riesgos de estas sustancias antes de decidir utilizarlas. Sin embargo, puede haber riesgos derivados de la exposición directa o indirecta (debido, por ejemplo, a la presencia de residuos de hormonas sintéticas en alimentos o en las aguas residuales) que pueden deberse a la absorción involuntaria de estas sustancias por parte de sectores de población a los que no están dirigidas. El 30 de abril de 1999 el Comité científico de las medidas veterinarias relacionadas con la salud pública emitió un dictamen³ sobre los riesgos potenciales para la salud humana de los residuos hormonales en la carne y los productos cárnicos de vacuno. El Comité concluyó que las seis hormonas en estudio⁴ eran susceptibles de tener efectos endocrinos, sobre el desarrollo, inmunológicos, neurobiológicos, inmunotóxicos, genotóxicos y carcinógenos. Por otra parte, también concluyó que existen pruebas sustanciales y recientes que sugieren que el estradiol beta 17⁵ debe considerarse un carcinógeno completo.

La Comisión abordó este tema en el contexto de la Decisión sobre hormonas de la OMC de 13 de febrero de 1998.

Las sustancias químicas artificiales son miles de sustancias de nueva creación o ya existentes concebidas para su uso en la industria, la agricultura y los bienes de consumo, y que pueden tener, aparte de las aplicaciones previstas, efectos perjudiciales o sinérgicos no previstos. Por otro lado, no se dispone de suficiente información científica sobre los efectos bioquímicos de estas sustancias en los seres humanos y los ecosistemas.

³ Dirección Internet: http://europa.eu.int/comm/dg24/health/sc/scv/index_en.html.

⁴ Las tres naturales o idénticas a las naturales estradiol 17B, progesterona y testosterona, y las tres hormonas sintéticas MGA, trembolona y zeranol.

⁵ un estrógeno natural secretado, entre otras cosas, por los ovarios de las mujeres adultas, que, en su forma "idéntico al natural", está autorizado y muy utilizado en algunos países para fomentar el crecimiento.

3.2. Efectos y fuentes de exposición

El fenómeno de la alteración endocrina no es nuevo. En 1938 el dietilestilbestrol comenzó a utilizarse como medicamento para prevenir los abortos en las mujeres y estimular el crecimiento del ganado. En los años 70 y 80 se demostró que causaba graves problemas en los aparatos reproductores masculino y femenino que incluían anomalías y cáncer congénitos. Era el primer ejemplo documentado de una sustancia química que, administrada a la madre, puede causar cáncer en su descendencia femenina.

Además del ejemplo del dietilestilbestrol, hay otros alteradores endocrinos de los que se sospecha pueden estar relacionados con toda una serie de efectos relacionados con la salud humana y animal. El SCTEE de la Comisión, en su dictamen de 4 de marzo de 1999⁶, revisa la bibliografía y los dictámenes científicos existentes respecto a las pruebas de la existencia de alteraciones endocrinas ocasionadas por sustancias químicas. En cuanto a los efectos sobre la salud humana, la conclusión es que "existe una relación entre las sustancias químicas alteradoras de los procesos endocrinos hasta ahora estudiadas y trastornos de la salud humana como los cánceres de testículo, mama y próstata, disminución del número de espermatozoides, deformidades de los órganos reproductores, disfunciones tiroideas, y problemas neurológicos y relacionados con la inteligencia. Con todo, la relación causal no ha podido verificarse.

Respecto a los efectos sobre la fauna el Comité concluye que "existen pruebas contundentes obtenidas a partir de estudios de laboratorio que muestran el potencial de varias sustancias químicas presentes en el medio ambiente para causar alteraciones endocrinas a niveles de exposición posibles desde el punto de vista medioambiental" y que "aunque la mayoría de los efectos observados afectan a zonas gravemente contaminadas, hay posibilidades de que el problema se dé a escala mundial".

Por otra parte, "se han documentado alteraciones en la reproducción y el desarrollo debidas a sustancias químicas alteradoras de los procesos endocrinos en una serie de especies animales, que han alterado las poblaciones locales o regionales. Entre ellas se incluyen:

- La virilización de hembras de moluscos marinos a causa del tributilestaño, un biocida utilizado en las pinturas antiincrustantes, que es probablemente el caso más claro de alteración endocrina causada por una sustancia química presente en el medio ambiente. El molusco *Nucella lapillus*, denominado "corniño" en el norte de España y "dogwhelk" en inglés, es especialmente sensible, por lo que la virilización ha originado el declive o la extinción de poblaciones locales de todo el mundo, incluyendo zonas costeras de toda Europa y el mar del Norte.

⁶ *Efectos sobre la salud de las personas y de la fauna de las sustancias químicas alteradoras de los procesos endocrinos, con especial énfasis en la fauna y en los métodos de pruebas sobre ecotoxicidad*, dictamen del Comité científico de la toxicidad, la ecotoxicidad y el medio ambiente (SCTEE) de la Comisión adoptado el 4 de marzo de 1999.

- El adelgazamiento de la cáscara de los huevos de aves a causa del diclorodifeniletileno, que es probablemente el mejor ejemplo de alteración de la reproducción causante de graves descensos en las poblaciones de algunas especies de rapaces de Europa y América del Norte. La exposición al grupo del DDT durante el desarrollo se ha asociado claramente a la inducción de ovotestis en los ejemplares macho de las gaviotas del Oeste.
- Los alteradores endocrinos han afectado negativamente a una serie de especies de peces. La exposición a ellos se ha señalado como causa de alteraciones en los órganos reproductores con consecuencias en las poblaciones de peces próximas a ciertas fuentes (p. ej., zonas de vertidos) y en las áreas más contaminadas. No obstante, se ha registrado una incidencia de alteraciones endocrinas más extendida en el Reino Unido, donde se han comprobado efectos estrogénicos en sistemas de agua dulce, estuarios y zonas costeras.
- En los mamíferos, las pruebas más evidentes proceden de los estudios de campo sobre las focas gris y anillada del Báltico y de los estudios de semicampo sobre las focas comunes del mar de los Wadden, en los que se han registrado alteraciones de las funciones reproductora e inmunitaria debidas a policlorodifenilos presentes en la cadena alimentaria. Los efectos sobre la reproducción originaron descensos de población y es probable que la supresión de funciones inmunitarias hayan contribuido a que se alcanzasen niveles masivos de mortalidad a causa de infecciones por morbillivirus.
- En Florida (EE.UU.) se ha relacionado un grave vertido de plaguicidas en una laguna con distorsiones en el desarrollo y las funciones de los órganos sexuales de los aligatores. En estudios experimentales se han atribuido los efectos estrogénicos y antiandrogénicos observados en estos reptiles con la exposición de sus huevos al grupo del DDT.

En cuanto a la fauna terrestre y los mamíferos acuáticos lo lógico es que la exposición sea fundamentalmente de origen alimentario. La situación de la fauna acuática es distinta, ya que la absorción directa de sustancias químicas disueltas en el agua es una fuente de exposición considerable. Por otra parte, el ciclo reproductor de los animales acuáticos, que tienen un desarrollo embrionario e inicial desprotegido y en un entorno abierto, los hace particularmente sensibles a las sustancias químicas presentes en el agua.

En el caso del ser humano, algunas vías posibles de exposición a alteradores endocrinos son la exposición directa en el lugar de trabajo o a través de productos de consumo como alimentos, ciertos plásticos, pinturas, detergentes y cosméticos, o indirecta a través del medio ambiente (aire, agua y suelo).

Por lo general, la vulnerabilidad de una determinada especie dependerá de las propiedades intrínsecas de la sustancia química; del grado, la duración, la frecuencia y la vía de exposición, así como de la forma en que esa especie absorba, distribuya, transforme y elimine las sustancias. Por otra parte, también depende de la sensibilidad de órganos concretos en diversas etapas del desarrollo.

4. FORMAS DE ABORDAR EL PROBLEMA DE LAS ALTERACIONES ENDOCRINAS

Los principales estudios de casos de alteraciones endocrinas asocian los efectos nocivos con la exposición a concentraciones elevadas de sustancias químicas concretas. Esto ha avivado la preocupación y ha aumentado la presión para que los responsables de la adopción de políticas y normativas aborden el problema urgentemente. En este documento, se enuncian cuatro elementos clave para orientar las actuaciones. Éstos son:

- necesidad de más investigación
- necesidad de coordinación internacional
- necesidad de comunicación al público
- necesidad de medidas políticas

Los tres primeros elementos se abordarán en el presente apartado mientras que el cuarto, necesidad de medidas políticas, se tratará por separado en el punto 5.

4.1. Necesidad de más investigación

Las listas de sustancias químicas sospechosas de ser alteradores endocrinos han sido elaboradas por diversas organizaciones a partir de la información disponible. Sin embargo, si se quiere establecer los criterios de inclusión de las sustancias en dichas listas es preciso recopilar datos científicos y realizar nuevos estudios. Por otra parte, es necesario evaluar las cantidades de estas sustancias presentes en el medio ambiente, basándose en un examen del flujo real de cada sustancia, es decir, los volúmenes de producción, el consumo en las distintas fases del procesado y los productos finales, y los volúmenes de importación y exportación. En este sentido, la Comisión ha lanzado un estudio cuyos resultados, esperados para principios de 2000, serán el primer paso hacia la elaboración de una lista de sustancias para continuar evaluando el papel que desempeñan en las alteraciones endocrinas.

Hasta que se disponga de métodos de ensayo consensuados y se cuente con una estrategia de detección y realización de ensayos, muchas sustancias sobre las que actualmente existe poca información pueden pasar inadvertidas al elaborar las listas. Por ello, resulta esencial investigar más en este campo y estudiar la necesidad de refinar los métodos de evaluación del riesgo actuales de forma que pueda abordarse el tema de los alteradores endocrinos. Actualmente, la Comisión financia estudios para poner a punto y validar métodos de ensayo para identificar los alteradores endocrinos.

Para fomentar un desarrollo rápido de métodos de ensayo es necesario concentrar el esfuerzo investigador en los mecanismos de funcionamiento del sistema endocrino y la gama de efectos, incluido el papel de las hormonas en las etapas clave de los ciclos biológicos. La investigación también deberá facilitar la puesta a punto de modelos para estimar la exposición y establecer estrategias para la realización de ensayos biológicos.

Por otra parte, son necesarias nuevas investigaciones en torno a la relación entre los efectos perjudiciales para la salud de personas y animales y la exposición a sustancias determinadas o combinaciones de ellas. El método debe ser a partir de estudios de laboratorio, estudios epidemiológicos, estudios de campo y programas de vigilancia

Asimismo, es necesario poner a punto y validar métodos de supervisión medioambiental adecuados.

Conviene tener en cuenta que en Europa se está realizando actualmente una amplia gama de actividades de investigación sobre alteraciones endocrinas. Hay varios Estados miembros de la UE y Estados asociados que están llevando a cabo programas nacionales de investigación mientras que otros Estados cuentan con un nivel significativo de trabajos de investigación de iniciativa personal⁷.

Dentro del Cuarto Programa Marco de Investigación y Desarrollo Tecnológico (1994-1998), hay 14 proyectos transnacionales de investigación que han sido financiados o se están financiando con una contribución comunitaria de cerca de 8 millones de euros. Dentro del Quinto Programa Marco de IDT (1999-2002) se han lanzado otros dos proyectos financiados con cerca de 3 millones de euros. Además, los resultados de los estudios en curso lanzados por la Comisión sobre los riesgos asociados con los residuos hormonales en la carne y los productos cárnicos de vacuno y en el medio ambiente contribuirán al fondo de pruebas científicas necesarias para afrontar el fenómeno de los alteradores endocrinos. La industria química europea, a través del CEFIC (Consejo Europeo de Federaciones de la Industria Química), está llevando a cabo un amplio programa de investigación que abarca problemas relacionados con la salud humana, el medio ambiente, la realización de ensayos y los métodos de ensayo.

4.2. Necesidad de coordinación internacional

Dada la complejidad y el coste de las investigaciones que deben realizarse, resulta esencial que los trabajos se planifiquen y realicen de la forma más eficaz posible, algo que requiere la cooperación y la coordinación de todas las partes interesadas, no ya en el contexto de la UE sino a escala mundial, a fin de sumar conocimientos y evitar la duplicación de esfuerzos. Esta necesidad se puso de relieve en la cumbre de responsables de medio ambiente de los Ocho, celebrada en Miami en mayo de 1997 y en cuya declaración final se alentaba la coordinación internacional de los esfuerzos de investigación sobre las alteraciones endocrinas.

Con este fin, el Foro Intergubernamental sobre la Seguridad de los Productos Químicos hizo una serie de recomendaciones sobre la forma y los medios de coordinar e intensificar los esfuerzos por que los problemas se aborden a escala internacional. El Centro Común de Investigación de Ispra (Italia) está elaborando un registro mundial de estudios (GEDRI), basándose en principio en inventarios de EE.UU., Canadá y Alemania, que es de acceso público a través de

⁷ Informe de investigación de ecosistemas n° 29 "La investigación de los alteradores endocrinos en la UE, informe sobre una reunión, Bruselas, 4 de noviembre de 1997", Informe EUR 18345 de la CCE.

Internet⁸. Además, está en curso una evaluación mundial del estado de la ciencia en lo que respecta a las alteraciones endocrinas, que se espera publicar a mediados de 2000. El Programa Internacional de Protección frente a los Productos Químicos (IPCS) y la OCDE se ocupan de las labores de secretaría para el seguimiento de estas actividades y se ha establecido un grupo de dirección, copresidido por la Comisión y la Environmental Protection Agency de EE.UU. Por otra parte, las alteraciones endocrinas son uno de los cuatro temas de investigación prioritarios⁹ del Acuerdo de cooperación científica y tecnológica firmado entre la UE y EE.UU.

La cooperación y la coordinación internacionales son también importantes para facilitar la armonización de las acciones reguladoras acordadas, prestando la debida consideración a los aspectos comerciales internacionales. En este contexto, la Comunidad Europea firmó en junio de 1998 un protocolo sobre contaminantes orgánicos persistentes (COP) negociado en el marco del Convenio de la CEPE de 1979 sobre contaminación atmosférica transfronteriza a gran distancia, y participa actualmente en negociaciones internacionales para la creación de un instrumento mundial para los COP. Además, la Comisión Europea y doce Estados miembros de la UE son Partes contratantes del Convenio sobre la protección del medio ambiente marino del Atlántico nororiental (Convenio OSPAR), dentro del cual se acordó en julio de 1998 una estrategia sobre sustancias peligrosas. En cuanto a los alteradores endocrinos, esta estrategia propone fijar y aplicar criterios de evaluación adecuados, utilizando métodos de ensayo reconocidos internacionalmente cuando se disponga de ellos; y establecer si los alteradores pueden tener efectos perjudiciales para los organismos del entorno marino. También se propone colaborar en los diversos foros internacionales con objeto de aprovechar al máximo los esfuerzos investigadores internacionales.

4.3. Necesidad de información pública

Tras la *Resolución sobre las sustancias químicas que provocan perturbaciones endocrinas*, adoptada por el Parlamento Europeo en octubre de 1998, existe una fuerte necesidad de mejorar la información, a fin de dar respuesta a la preocupación pública en este ámbito. Conviene tener presente que el público en general suele percibir los riesgos de forma distinta a la comunidad científica. En este sentido, debe abordarse el sentimiento de falta de información y de control sobre las fuentes y las vías de exposición a las sustancias químicas.

La preocupación del público procede de información de los medios de comunicación que se basan en datos epidemiológicos publicados sobre los

⁸ <http://endocrine.ei.jrc.it/>.

⁹ Se han establecido seis áreas de investigación sobre alteraciones endocrinas en las que deberá continuarse la coordinación: la intensificación de los esfuerzos internacionales para normalizar y validar métodos de cribado y ensayo; la determinación de valores normales para los parámetros endocrinos críticos de la fauna; el apoyo a la evaluación internacional del estado de los mamíferos marinos; la provisión de una base de datos con bibliografía sobre los efectos de las alteraciones endocrinas de fácil acceso e indizada; la determinación de los efectos sobre la salud humana en sectores de la población internacional potencialmente sensibles, basándose en tramos de edad y exposición; y la puesta a punto de bases de datos sobre las colecciones de muestras de tejidos humanos y estudios de cohorte existentes.

efectos ambientales, pero también puede deberse, en cierta medida, a la falta de información clara y comprensible sobre el propio fenómeno y las acciones que se están emprendiendo para abordar el problema. Este vacío es de gran importancia política y debe tratarse con gran detenimiento, por lo que será necesario establecer canales adecuados de transmisión regular de información fiable al público, prestando la debida atención a los planteamientos ya adoptados por determinados Estados miembros.

5. NECESIDAD DE MEDIDAS POLÍTICAS

5.1. Sustancias bajo sospecha

Conforme a la legislación vigente, el número de sustancias químicas presentes en varias listas de sustancias sospechosas de alterar los procesos endocrinos y sujetas a medidas reguladoras es considerable. No obstante, estas medidas suelen adoptarse a partir de los efectos tóxicos notificados de las sustancias sin que se hayan aclarado necesariamente sus mecanismos de acción subyacentes.

Dado que las alteraciones endocrinas son en sí un mecanismo de acción, lo lógico es que los efectos objeto de las medidas no estén siempre relacionados con el sistema endocrino y que pueda darse que los instrumentos legislativos de la UE no aborden la totalidad de los efectos causados por los alteradores endocrinos, particularmente en lo relativo al medio ambiente. En su dictamen de 4 de marzo de 1999, el SCTEE de la Comisión mencionaba una relación causal entre el tributilestano, el DDT y los PCB y alteraciones en la reproducción y el desarrollo de la fauna. Entre las medidas que afectan a estas sustancias se incluyen la prohibición del uso de los compuestos organostánicos en las pinturas antiincrustantes en determinados tipos de embarcaciones y en las aguas interiores de la Comunidad, y la prohibición del uso del DDT. Los policlorodifenilos (PCB) ya están sujetos a prohibiciones por sus efectos de bioacumulación y toxicidad para la reproducción. Otros ejemplos de sustancias químicas sospechosas sujetas a medidas son dos plaguicidas clasificados como tóxicos para la reproducción y otros clasificados como carcinógenos o mutágenos.

Dada la escala y la gravedad potenciales de los efectos de los alteradores endocrinos, será necesario estudiar si estas sustancias pueden controlarse de forma más exhaustiva a corto, medio y largo plazo mediante los instrumentos legislativos existentes, partiendo, por ejemplo, de sus efectos de alteración endocrina.

5.2. Asesoramiento científico independiente

En su Comunicación sobre Salud del consumidor y seguridad alimentaria¹⁰, la Comisión consagró su política en materia de asesoramiento científico como piedra angular para lograr un nivel elevado de protección de la salud. Posteriormente la Comisión creó el Comité científico de la toxicidad, la

¹⁰ COM (97) 183 final de 30.4.1997.

ecotoxicidad y el medio ambiente (SCTEE)¹¹ con competencias especiales en cuestiones científicas relativas al examen de la toxicidad y la ecotoxicidad de los compuestos químicos, bioquímicos y biológicos cuyo uso pueda perjudicar la salud humana y el medio ambiente. Este y otros comités científicos establecidos por la Comisión son fundamentales para el asesoramiento científico independiente de la misma.

Como primer paso, el SCTEE aprobó el 4 de marzo de 1999 el dictamen *Efectos sobre la salud de las personas y de la fauna de las sustancias químicas alteradoras de los procesos endocrinos, con especial énfasis en la fauna y en los métodos de pruebas sobre ecotoxicidad*. En próximas fases, se continuará consultando con los comités científicos de la Comisión.

5.3. Planteamiento adoptado en la legislación comunitaria vigente

La legislación comunitaria vigente sobre los aspectos medioambientales y salud humana de las sustancias químicas se basa en un enfoque en tres etapas: una etapa de **identificación del peligro**, en la que se determina la capacidad inherente de una sustancia para causar efectos nocivos para la salud humana y el medio ambiente a partir de las propiedades intrínsecas de la sustancia; una segunda etapa de **evaluación del riesgo**, basándose en la identificación del peligro y la determinación de la exposición a la sustancia química; y una tercera y última etapa denominada **gestión del riesgo**, en la que se desarrolla la estrategia para reducir o eliminar el riesgo.

Dado que la cantidad de datos científicos disponibles sobre cada sustancia puede variar considerablemente de una etapa a otra, uno de los aspectos fundamentales de este planteamiento es el principio de cautela. En el caso de la encefalopatía esponjiforme bovina¹², el Tribunal de Justicia estableció que "cuando subsisten dudas sobre la existencia o alcance de riesgos para la salud de las personas, las Instituciones pueden adoptar medidas de protección sin tener que esperar a que se demuestre plenamente la realidad y gravedad de tales riesgos". El Tribunal de Primera Instancia utilizó la misma formulación en otro asunto relacionado con la protección del medio ambiente¹³. Para establecer las acciones políticas adecuadas conforme al principio de cautela, hay al menos dos aspectos que deben tenerse en cuenta: la necesidad de basar las medidas en evaluaciones científicas apropiadas y la necesidad de poder responder con rapidez y eficacia a preocupaciones determinadas a medida que los conocimientos científicos avanzan.

Conviene observar que la Comisión ha adoptado recientemente un informe sobre el funcionamiento de cuatro instrumentos (Directiva 67/548/CEE, Directiva 88/379/CEE, Reglamento (CEE) n° 793/93 y Directiva 76/769/CEE) relacionados con la política comunitaria en materia de sustancias químicas¹⁴.

¹¹ Decisión 97/579/CE de 23.7.1997.

¹² Sentencia de 5 de mayo de 1998, C180/96, punto 99.

¹³ Sentencia de 16 de julio de 1998, T199/96.

¹⁴ Documento de trabajo de la Comisión, Informe sobre el funcionamiento de la Directiva 67/548/CEE, la Directiva 88/379/CEE, el Reglamento (CEE) 793/93 y la Directiva 76/769/CEE, SEC (1998) 1986 final.

Uno de los problemas señalados en dicho informe es la necesidad de garantizar que estos instrumentos se ajusten a nuevos acontecimientos científicos como la posible amenaza de los alteradores endocrinos. En diciembre de 1998, a raíz del informe mencionado, el Consejo subrayó la necesidad de preparar un planteamiento integrado y coherente de la futura política comunitaria en materia de sustancias químicas, que refleje adecuadamente el principio de cautela. El Consejo acogió con satisfacción la idea de la Comisión de elaborar este planteamiento en consulta con los Estados miembros y otras partes interesadas. Es evidente que, a largo plazo, la estrategia actual en materia de alteradores endocrinos formará parte integrante de la estrategia general que debe desarrollarse.

5.4. Instrumentos

La **etapa de identificación del peligro** está cubierta por la Directiva 67/548/CEE relativa a la clasificación, el embalaje y el etiquetado de sustancias peligrosas, que es la principal Directiva sobre clasificación de sustancias basada en sus propiedades intrínsecas. Por su parte, la Directiva 88/379/CEE contempla la clasificación, el embalaje y el etiquetado de los preparados peligrosos. La Directiva 1999/45/CE, recientemente adoptada, amplía el ámbito de aplicación de la Directiva 88/379/CEE a los productos y los preparados fitosanitarios considerados peligrosos para el medio ambiente.

La **etapa de evaluación del riesgo** (denominada "análisis del riesgo" en la versión castellana de las Directivas) está cubierta por varios instrumentos legislativos que se ocupan de sustancias y preparados nuevos y ya existentes. Además, existe legislación específica que contempla la evaluación del riesgo de los productos farmacéuticos, los productos cosméticos, los aditivos alimentarios, los materiales que están en contacto con los alimentos. Estos instrumentos se incluyen en el Anexo 1.

Finalmente, la **etapa de gestión del riesgo** se trata en tres tipos de instrumentos centrados en los productos, el procesado y el medio ambiente. *Los instrumentos centrados en los productos* establecen restricciones a la comercialización y el uso de sustancias, preparados y productos, y fijan los niveles máximos de contaminantes que pueden contener los productos. *Los instrumentos centrados en el procesado* establecen el control de las liberaciones de sustancias mediante la imposición de límites de emisiones y la aplicación de las mejores técnicas disponibles. *Los instrumentos centrados en el medio ambiente* establecen los niveles de calidad aceptables y las normas de calidad ambiental (EQS) para determinadas sustancias presentes en el medio ambiente. Estos instrumentos se incluyen en el Anexo 1.

Si se quiere "capturar" los alteradores endocrinos en la red legislativa de la UE, será necesario estudiar si están cubiertos por los instrumentos principales de cada una de las tres etapas (identificación del peligro, evaluación del riesgo y gestión del riesgo).

5.5. Utilización de los instrumentos

En el Anexo 2 se incluye un breve análisis de cómo utilizar los instrumentos principales en cada una de las tres fases de forma que se cubran los alteradores endocrinos.

En cuanto a la fase de **identificación del peligro**, un requisito clave para la adaptación de la legislación vigente es la disponibilidad de estrategias y métodos de ensayo. Pese a que actualmente no se dispone de estrategias y métodos de ensayo que específicamente destinadas a detectar todos los efectos asociados a los alteradores endocrinos, la OCDE ha creado un grupo de trabajo sobre alteradores endocrinos con el objetivo específico de armonizar la detección de sustancias químicas y la realización de ensayos. En este grupo de trabajo están representados la Comisión, los Estados miembros, EE.UU., Japón y otros países miembros de la OCDE, así como organizaciones industriales y no gubernamentales.

Está previsto que la validación de un primer grupo de pruebas y los acuerdos sobre estas directrices de ensayo se completen en el plazo de entre 2 y 4 años. Además de contar con métodos de ensayo consensuados, también puede ser necesario volver a evaluar los procedimientos actuales de evaluación del riesgo a la luz de los nuevos resultados de estudios sobre posibles efectos sinérgicos y en dosis bajas de los alteradores endocrinos.

En cuanto a la **gestión del riesgo** la elección *ad hoc* del instrumento o instrumentos con que abordar las alteraciones endocrinas sólo será posible cuando se disponga de métodos de ensayo apropiados para evaluar la amplitud del fenómeno. Sin embargo, puede haber casos donde el uso de determinadas sustancias conlleve riesgos especialmente elevados para ciertos grupos de consumidores como, por ejemplo, los niños. En estos casos se pedirá asesoramiento científico independiente a los Comités científicos pertinentes de la Comisión, como el Comité científico sobre la toxicidad, la ecotoxicidad y el medio ambiente, el Comité científico de alimentación humana, el Comité científico sobre plantas o el Comité científico de productos cosméticos y productos no alimentarios destinados a los consumidores. También deberá estudiarse el uso de instrumentos existentes, como la Directiva 92/59/CEE, que contemplan la adopción de medidas de urgencia a corto plazo.

Por otra parte, dada la amplia gama de sustancias que potencialmente pueden alterar los procesos endocrinos, que incluye un número considerable de plaguicidas, conviene centrarse en instrumentos ya existentes como las Directivas 76/769/CEE y 79/117/CEE, cuyo ámbito de aplicación incluye una amplia gama de sustancias, preparados y productos fitosanitarios peligrosos, y que prevén actuaciones generales y específicas a largo plazo, como la prohibición o la restricción de la comercialización y el uso. Cuando deba controlarse la liberación de sustancias concretas en el medio ambiente, será necesario considerar el uso de instrumentos orientados al procesado y el medio

Finalmente, conviene tener presente que para determinados tipos de sustancias peligrosas, existe un vínculo directo entre la Directiva 67/548/CEE y la Directiva 76/769/CEE, es decir, entre la identificación del peligro y la gestión

del riesgo. Cuando se sepa más de la amplitud y la gravedad de las alteraciones endocrinas, será necesario considerar si deben revisarse las condiciones que permiten vincular la identificación del peligro y la gestión del riesgo.

6. ESTRATEGIA

Dado su papel en la protección de los ciudadanos de la UE y del medio ambiente y teniendo en cuenta la gravedad potencial de las cuestiones consideradas, la Comisión Europea debe adoptar una estrategia acorde con el principio de cautela, en la que las acciones comunitarias sean completamente transparentes. La estrategia debería incluir acciones a corto, medio y largo plazo, y tener en cuenta en cada etapa las políticas existentes en los ámbitos de protección del consumidor, de la salud y del medio ambiente. La acción comunitaria debe tener en cuenta el contexto internacional. También será necesario analizar y tener en cuenta los costes del cumplimiento de cada actuación y sus posibles consecuencias.

Actualmente, hay varias iniciativas que están en curso o siendo estudiadas por la Comisión. Por otra parte, el examen de los instrumentos legislativos vigentes ha abierto opciones para posibles acciones en el futuro. Conviene observar que las acciones a corto, medio y largo plazo enumeradas más abajo se basan en los plazos considerados probables para la obtención de resultados, es decir, de 1 a 2 años para las acciones a corto plazo, de 2 a 4 años para las acciones a medio plazo, y de 3 a 6 años para las acciones a largo plazo. Por último, la estrategia debe ser suficientemente flexible para permitir la incorporación de nuevos conocimientos científicos sobre las alteraciones endocrinas a medida que se vayan obteniendo.

6.1. Acciones a corto plazo

Establecimiento de una lista prioritaria de sustancias para continuar evaluando el papel que desempeñan en las alteraciones endocrinas

La Comisión tiene la intención de establecer una lista prioritaria, en adelante denominada "lista prioritaria de alteradores endocrinos". En una **primera fase**, especialistas independientes revisarán la documentación científica ya estudiada, los nuevos resultados surgidos de la investigación y los informes de evaluación a disposición del público conforme a la legislación vigente. Asimismo, se determinarán las fuentes y vías de exposición para personas y animales, y se cuantificarán los volúmenes de producción. La Comisión ya ha puesto en marcha un estudio con este fin, uno de cuyos elementos esenciales será la consulta de las partes interesadas sobre los criterios de selección.

En la **segunda fase** se consultará a los grupos de especialistas existentes establecidos conforme al Reglamento (CEE) n° 793/93, la Directiva 67/548/CEE y la Directiva 91/414/CEE, así como al SCTEE de la Comisión, a fin de establecer las prioridades. La Comisión garantizará la coordinación entre estos grupos de especialistas y el SCTEE a fin de evitar la duplicación de esfuerzos.

La lista prioritaria se utilizará, entre otras cosas, para:

- Determinar las sustancias prioritarias para la realización de ensayos, una vez se disponga de los métodos correspondientes.
- Determinar las sustancias que pueden tratarse o ya se tratan de acuerdo con la legislación comunitaria vigente en materia de identificación del peligro, evaluación del riesgo y gestión del riesgo.
- Determinar las lagunas existentes en el conocimiento de aspectos como las relaciones dosis-respuesta, las fuentes y vías de exposición, y los estudios epidemiológicos sobre las relaciones causa-efecto que ayudarán a orientar los nuevos esfuerzos de investigación y control.
- Determinar casos de consumo particulares como, por ejemplo, por parte de grupos potencialmente vulnerables como los niños, a fin de prestarles atención especial desde el punto de vista de la política del consumidor.

Uso de instrumentos legislativos

Aunque la adaptación o modificación de la legislación actual sea una acción a largo plazo, hay varias medidas que la Comisión puede adoptar a corto plazo:

- Instar a los Estados miembros a que agilicen la evaluación del riesgo de estas sustancias. Este puede ser el caso de algunas sustancias incluidas en la lista prioritaria de alteradores endocrinos que ya figuran en las listas prioritarias existentes conforme al Reglamento (CEE) n° 793/93 y a la Directiva 91/414/CEE por razones distintas de las alteraciones endocrinas.
- Instar a los Estados miembros a que clasifiquen las sustancias incluidas en la lista de alteradores endocrinos mediante métodos de ensayo sobre toxicidad para la reproducción, carcinogenicidad y peligro para el medio ambiente. La clasificación según la Directiva 67/548/CEE basada en los efectos de alteración endocrina requiere estrategias y métodos de ensayo aún no disponibles.

También conviene observar que actualmente se está elaborando una Propuesta de adaptación técnica de la Directiva 76/769/CEE para prohibir la comercialización y el uso del pentaclorofenol, y que también se revisará la prohibición de compuestos organostánicos conforme a esta Directiva, habida cuenta de la decisión de la Organización Marítima Mundial de imponer la prohibición mundial del uso del estaño en las pinturas antiincrustantes de las embarcaciones.

Establecimiento de programas de vigilancia para calcular la exposición y los efectos de las sustancias incluidas en la lista prioritaria de alteradores endocrinos

Una vez establecida una lista prioritaria de alteradores endocrinos, será posible determinar las sustancias que ya figuran en las listas prioritarias o que pueden incluirse en listas prioritarias subsiguientes, utilizando la metodología acordada

conforme a la legislación vigente. En lo que se refiere a las sustancias incluidas en la lista prioritaria de alteradores endocrinos no cubiertos por la legislación actual, la Comisión consultará con las partes interesadas para establecer programas de vigilancia para calcular la exposición, directa e indirecta, determinando la cantidad probable de estas sustancias que se liberará en el medio ambiente, la proporción liberada en el aire, el agua y la tierra, y su uso y destino en los alimentos, los productos de consumo y el lugar de trabajo.

Por otra parte, existe una clara necesidad de recabar datos sobre los efectos observados, para comprender mejor la posible conexión entre los efectos y la exposición a determinadas sustancias químicas, incluyendo aspectos como la dosis y el momento de la exposición o los efectos sinérgicos.

Casos de consumo particulares y atención especial

En casos de exposición de grupos de consumidores potencialmente más vulnerables (como los niños) a sustancias incluidas en la lista prioritaria de alteradores endocrinos no cubiertas por la metodología acordada conforme a la legislación vigente, la Comisión consultará con sus Comités científicos pertinentes para obtener asesoramiento científico independiente. En estos casos, las cuestiones que se planteen a los Comités deberán formularse minuciosamente y sus dictámenes se harán públicos de acuerdo con la práctica habitual, a fin de ganar transparencia y confianza pública. Los dictámenes se utilizarán para estudiar posibles restricciones en el uso de las sustancias dentro de la Comunidad mediante los instrumentos legislativos comunitarios.

Intercambio de información y coordinación internacional

El intercambio de información y la coordinación entre la Comisión, los Gobiernos o las administraciones nacionales, la industria y otros organismos patrocinadores de la investigación en este campo serán esenciales para asegurar una distribución adecuada de las tareas de investigación, establecer con claridad la contribución de las partes interesadas, mantenerse al corriente de los resultados que arroje la investigación y evitar la duplicación de esfuerzos. Al considerar la adopción de acciones políticas específicas también deberán tenerse en cuenta los aspectos del comercio internacional. La Comisión y los Estados miembros, así como otras partes interesadas, participan actualmente en el seguimiento del Foro intergubernamental sobre la seguridad de los productos químicos (IFCS) y el Acuerdo de cooperación científica y tecnológica entre la UE y EE.UU., en la ratificación del Protocolo de la Comisión Económica para Europa de las Naciones Unidas relativo a los COP, en las negociaciones para la aplicación de un instrumento mundial del PNUMA en materia de COP, y en la aplicación de la estrategia de la OSPAR en materia de sustancias peligrosas. Por otra parte, la creación de bases de datos sobre evaluación del riesgo y de redes europeas dentro del marco del Programa de acción comunitaria sobre las enfermedades relacionadas con la contaminación¹⁵ ayudará a mejorar el intercambio de información y la coordinación internacional.

¹⁵

DO L155/7 de 22 de junio de 1999.

Comunicación al público

La Comisión participa activamente en la recogida, el intercambio, la evaluación y el suministro de información, así como en la supervisión de las actividades en curso en materia de alteradores endocrinos. Resulta fundamental, tanto a corto como a más largo plazo, informar al público de dichas actividades, describir los mecanismos y los posibles efectos, así como las incertidumbres relativas a las relaciones causa-efecto, y poner la exposición a las sustancias artificiales en relación con la exposición a las sustancias hormonales naturales.

Deberá considerarse de forma especial el mecanismo para dar a conocer la lista prioritaria de alteradores endocrinos que se elaborará así como las sustancias incluidas en ella ya sujetas a normas reguladoras. La Comisión tiene la intención de hacer que la información esté disponible y sea accesible de forma adecuada, asegurar la retroalimentación entre el público y las autoridades reguladoras y garantizar la realización de evaluaciones periódicas. Para ello, la Comisión aprovechará en la medida de lo posible una serie de programas comunitarios ya existentes en materia de información y educación sobre la salud y el programa de adopción inminente sobre enfermedades relacionadas con la contaminación, así como instrumentos que se pondrán a punto dentro del marco de la salud pública. También se procurará contar con la asistencia de, entre otros organismos, la Agencia Europea del Medio Ambiente.

Consulta de las partes interesadas

Además de aliviar la preocupación pública mediante el suministro de información clara y comprensible, la Comisión continuará consultando regularmente con los Estados miembros, las empresas y las organizaciones no gubernamentales para intercambiar puntos de vista sobre los datos y los resultados científicos que se obtengan, así como sobre aspectos reglamentarios.

6.2. Acciones a medio plazo

Identificación y evaluación de los alteradores endocrinos

Ya existen métodos de ensayo consensuados para efectos como la toxicidad para la reproducción y la carcinogenicidad, pero no se consideran suficientemente específicos para detectar los efectos perjudiciales que conllevan las alteraciones endocrinas.

En 1998 la OCDE creó un grupo de trabajo específico para armonizar el planteamiento de puesta a punto de métodos y estrategias de ensayo relacionados con las alteraciones endocrinas. En la primera reunión de este grupo de trabajo, EE.UU. presentó un proyecto de propuesta detallado sobre una estrategia para la detección y la realización de ensayos. Es esencial que la Comisión y los Estados miembros destinen suficientes recursos a este grupo de trabajo de forma que pueda definir su postura y participar plenamente en esta labor, sobre todo en lo relativo a la validación de métodos de ensayo y al desarrollo de una estrategia de realización de ensayos adecuada.

La Comisión colabora estrechamente con los Estados miembros mediante el grupo de trabajo "National Coordinators for Test Guidelines" (Coordinadores nacionales de directrices de ensayo) para coordinar la contribución de la UE al grupo de trabajo de la OCDE sobre mejora y desarrollo de las directrices de ensayo existentes y de nueva creación. Por otra parte, la Comisión presta apoyo (y continuará haciéndolo) a un amplio proyecto de investigación sobre métodos de ensayo que también contribuye a este proceso.

Pese a que hay toda una serie de ensayos normalizados sobre los efectos en la salud humana que pueden aplicarse en relación con los alteradores endocrinos, en el caso de las pruebas sobre los efectos medioambientales la situación es bien distinta. A medio y largo plazo, la Comisión pide a los Estados miembros que pongan a punto una nueva serie de ensayos normalizados sobre este aspecto para ser utilizados en la legislación comunitaria sobre medio ambiente, particularmente debido a que se dispone de más datos sobre las alteraciones endocrinas en el medio ambiente que en la salud humana. En su dictamen de 4 de marzo de 1999, el SCTEE de la Comisión señaló, por ejemplo, la necesidad de diseñar ensayos para detectar la toxicidad en órganos diana en la fauna, incluidas las alteraciones endocrinas.

Investigación y desarrollo

La investigación es fundamental para comprender el fenómeno de las alteraciones endocrinas. Resulta esencial sobre todo para comprender los mecanismos en sí, determinar si existen nexos causales entre la exposición a sustancias y efectos nocivos en personas y animales, investigar conceptos de evaluación del riesgo. Además, resulta básica para preparar estrategias y métodos de ensayo y desarrollar herramientas de control del medio ambiente.

Un instrumento clave para la Comunidad es el Programa Marco de I+D. A corto y medio plazo se espera disponer de los resultados de los proyectos de investigación en curso y recientemente iniciados dentro del IV Programa Marco (1994-1998), mientras que a medio y largo plazo el Quinto Programa Marco (1999-2002) garantizará la continuación de la investigación en curso dentro de los programas específicos *Calidad de vida y gestión de los recursos vivos y Energía, medio ambiente y desarrollo sostenible*.

Además, la Comisión desempeña un papel clave facilitando el encuentro de investigadores mediante proyectos de intercambio de información y facilitando la coordinación entre los Estados miembros.

Determinación de sustitutos e iniciativas voluntarias

Se precisará asistencia para determinar sustitutos que faciliten las restricciones que puedan imponerse a sustancias químicas incluidas en la lista prioritaria de alteradores endocrinos. La determinación sólo podrá llevarse a cabo de forma exhaustiva cuando se disponga de métodos de ensayo para identificar los mecanismos de alteración endocrina y sus efectos, ya que de lo contrario los posibles sustitutos serán objeto de las mismas sospechas que las sustancias que se pretende reemplazar. Entretanto la Comisión estudiará iniciativas voluntarias en colaboración con otras partes interesadas, para eliminar sustancias, hallar y

desarrollar sustitutos y fomentar las tecnologías limpias y reducir el uso de sustancias químicas en la agricultura.

6.3. Acciones a largo plazo

Acciones legislativas

El análisis preliminar de la legislación vigente sobre los aspectos de las sustancias químicas relacionados con la salud humana y el medio ambiente indica que la toma en consideración de los alteradores endocrinos requerirá la revisión de dos instrumentos legislativos clave: la Directiva 67/548/CEE relativa a la clasificación y el Reglamento (CEE) nº 793/93 sobre evaluación y control del riesgo. En el caso de la Directiva 67/548/CEE, esto implicará su adaptación o modificación. La Comisión ya ha iniciado una evaluación completa de ambos instrumentos, por lo que toda acción relacionada con las alteraciones endocrinas deberá tener en cuenta este proceso de evaluación.

La Comisión, consultando con los Estados miembros, considerará, en función de los resultados de la identificación del peligro y/o la evaluación del riesgo, la utilización de los instrumentos apropiados de gestión del riesgo (la Directiva 76/769/CEE, por ejemplo, cubre un amplio espectro de sustancias y preparados peligrosos y se utilizará para introducir las restricciones oportunas a la comercialización y el uso).

Además, la Comisión, consultando con los Estados miembros, considerará la adaptación de las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE sobre productos fitosanitarios y la Directiva 98/8/CE sobre biocidas de forma que se tengan en cuenta las sustancias de la lista prioritaria de alteradores endocrinos que entran en alguna de esas dos categorías de productos. La Comisión, conforme a la propuesta de Directiva Marco del agua, procurará que los alteradores endocrinos se tengan en cuenta en una futura revisión de las sustancias prioritarias que deben considerarse para la adopción de medidas específicas a nivel comunitario. Por otra parte, la Comisión tiene la intención de lanzar un estudio sobre la influencia de los alteradores endocrinos en el agua potable, a fin de evaluar la necesidad de incluir este parámetro en una futura revisión de la Directiva 98/83/CE.

Por último, aunque la mayoría de los COP incluidos en el Protocolo de la CEPE de NN.UU. relativo a estas sustancias ya no se utilizan ni se producen en la UE, la Comisión está estudiando la necesidad de adaptar o modificar los instrumentos legislativos comunitarios vigentes para cumplir formalmente con las disposiciones del Protocolo.

7. CONCLUSIONES

Las pruebas epidemiológicas sobre las posibles relaciones entre la exposición a sustancias químicas y las alteraciones endocrinas son motivo de preocupación general. Aunque todavía son necesarias investigaciones considerables para determinar el alcance y la gravedad de las alteraciones endocrinas, incluida la confirmación de los resultados epidemiológicos, es fundamental que la

Comisión estudie la adopción de una estrategia que tenga en cuenta las preocupaciones actuales de acuerdo con el principio de cautela. La estrategia deberá incluir acciones a corto, medio y largo plazo.

- A corto plazo, la Comisión tiene la intención de recopilar datos científicos sobre las sustancias, a fin de evaluar su papel en las alteraciones endocrinas. Una vez identificadas las sustancias, la Comisión insta a los Estados miembros a que, en su caso, hagan pleno uso de los instrumentos legislativos vigentes. La Comisión también considera esencial a corto plazo aliviar la preocupación pública, informando a través de los canales apropiados. Por último, la cooperación y la coordinación internacionales son un requisito clave para optimizar la utilización de los recursos disponibles y evitar la duplicación de esfuerzos.
- A medio plazo, la Comisión y los Estados miembros deberán garantizar la asignación de suficientes recursos al desarrollo de métodos de ensayo consensuados dentro del marco de la OCDE y al desarrollo de una estrategia adecuada para la realización de ensayos en la UE. Los resultados de los proyectos de investigación en curso deben integrarse en el proceso político. Los esfuerzos de investigación y desarrollo conforme al Quinto Programa Marco Comunitario de I+D deben reforzarse. Además, la determinación de sustitutos y la consideración de iniciativas voluntarias serán claves para eliminar o encontrar sustitutos para las sustancias químicas objeto de preocupación.
- A largo plazo, será necesario que la Comisión proponga adaptar o modificar los instrumentos legislativos de la UE sobre sustancias químicas y protección del consumidor, la salud y el medio ambiente, teniendo en cuenta las alteraciones endocrinas.

ANEXO 1

LISTA DE INSTRUMENTOS LEGISLATIVOS SOBRE EVALUACIÓN DEL RIESGO Y GESTIÓN DEL RIESGO

1. ANÁLISIS DEL RIESGO

- Directiva 67/548/CEE, en cuya séptima modificación (Directiva 92/32/CEE) se establece la evaluación del riesgo de las sustancias nuevas.
- Reglamento (CEE) nº 793/93 sobre evaluación y control del riesgo de las sustancias existentes, que prevé la evaluación del riesgo de las sustancias existentes, es decir, las que estaban en el mercado comunitario antes del 18 de septiembre de 1981 y se enumeran en el catálogo europeo de sustancias químicas comerciales existentes (EINECS).
- Directiva 91/414/CEE relativa a la comercialización de productos fitosanitarios, que prevé la evaluación del riesgo de los productos fitosanitarios, comúnmente denominados plaguicidas.
- Directiva 98/8/CE relativa a la comercialización de biocidas, que prevé la evaluación del riesgo de los plaguicidas no agrícolas, actualmente conocidos como biocidas.
- Directiva 76/769/CEE relativa a las limitaciones a la comercialización y el uso de ciertas sustancias y preparados peligrosos, que prevé la evaluación del riesgo para casos concretos en que sea urgentemente necesario.

2. GESTIÓN DEL RIESGO

2.1 Instrumentos orientados a los productos

Para las medidas de urgencia a corto plazo

- Directiva 92/59/CEE relativa a la seguridad general de los productos, que prevé restricciones temporales para los productos en situaciones de emergencia.

Para las medidas de carácter general y específico a largo plazo:

- Directiva 76/769/CEE relativa a la limitación de la comercialización y el uso de ciertas sustancias y preparados peligrosos.
- Directiva 79/117/CEE, que prohíbe la comercialización y el uso de productos fitosanitarios que contengan determinadas sustancias activas.
- Directiva 91/414/CEE relativa a la comercialización de productos fitosanitarios.
- Directivas 86/362/CEE, 86/363/CEE y 90/642/CEE, que prevén los límites máximos de residuos de plaguicidas en los productos agrícolas y alimenticios.

- Directiva 95/2/CE sobre aditivos alimentarios.
- Directiva 96/22/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, por la que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias β -agonistas en la cría de ganado.
- Directiva 96/23/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, relativa a las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos.
- Reglamento (CEE) n° 2377/90 del Consejo, de 26 de junio de 1990, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.
- Reglamento (CE) n° 194/97, que establece fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios.
- Directivas 89/109/CEE y 90/128/CEE relativas a los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios.
- Directiva 88/378/CEE relativa a la seguridad de los juguetes.
- Directiva 76/768/CEE relativa a los productos cosméticos.
- Recomendación 89/542/CE sobre el etiquetado de detergentes y productos de limpieza.
- Directiva 76/116/CEE relativa a los abonos.

2.2 *Instrumentos orientados al procesado*

- Directiva 96/61/CE, relativa a la prevención y al control integrados de la contaminación.
- Directivas 89/369/CEE, 89/429/CEE y 94/67/CEE, relativas a los residuos municipales y a la incineración de residuos peligrosos.
- Directivas derivadas de la Directiva 76/464/CEE relativa a la contaminación causada por determinadas sustancias peligrosas vertidas en el medio acuático.

2.3 *Instrumentos orientados al medio*

- Directivas 92/72/CEE y 93/389/CEE sobre la calidad del aire.
- Directiva 98/83/CE, relativa a la calidad del agua destinada al consumo humano.
- Directiva 76/160/CEE relativa a la calidad de las aguas de baño.

Conviene observar que la propuesta de Directiva Marco del Agua, por la que se establece un marco para la acción comunitaria en el ámbito de la política de aguas, cubre los controles centrados en el producto, el procesado y el medio ambiente.

ANEXO 2

LEGISLACIÓN COMUNITARIA VIGENTE RELACIONADA CON LOS ASPECTOS AMBIENTALES Y DE SALUD HUMANA DE LAS SUSTANCIAS QUÍMICAS

EVALUACIÓN DE SU USO EN CUANTO A LAS ALTERACIONES ENDOCRINAS

1. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO

Directiva 67/548/CEE sobre la clasificación, el embalaje y el etiquetado de sustancias peligrosas

La Directiva 67/548/CEE incluye actualmente quince tipos de peligro relacionados con los efectos de sustancias y preparados. La Directiva no contempla explícitamente la detección de propiedades alteradoras de los procesos endocrinos de sustancias nuevas o existentes, ni especifica criterios de evaluación o métodos de ensayo referentes a las alteraciones endocrinas. No obstante, las letras l), n) y o) del apartado 2 del artículo 2 de la séptima modificación de la Directiva 67/548/CEE (Directiva 92/32/CEE) se refieren respectivamente a los tipos de peligro "carcinogenicidad", "tóxico para la reproducción" y "peligroso para el medio ambiente". Estas referencias pueden utilizarse junto con la *adaptación* de anexos determinados de la Directiva, para comprobar y evaluar los efectos sobre los procesos endocrinos de las sustancias nuevas. El procedimiento para la adaptación de la Directiva se fija en el artículo 29 de la Directiva 92/32/CEE "Procedimiento de adaptación al progreso técnico". Entre las adaptaciones que pueden ser necesarias se incluyen:

- (1) El desarrollo y la validación de métodos de ensayo para la determinación de propiedades de alteraciones endocrinas (Anexo V a la Directiva).
- (2) El desarrollo de criterios generales para la interpretación de los datos de las pruebas sobre salud humana y medio ambiente (Anexo VI a la Directiva).
- (3) La ampliación de las exigencias actuales sobre sometimiento a pruebas de las sustancias nuevas (Anexos VII y VIII de la Directiva).

La adaptación de la Directiva en este sentido aporta las bases para la adopción de una serie de medidas relacionadas con la gestión del riesgo, algunas de las cuales se citan en el anejo al presente anexo.

Dado que la determinación de los efectos relacionados con los mecanismos de alteración endocrina es objeto de estudio, es posible que en el futuro la Directiva 92/32/CEE deba incluir nuevos tipos de peligro relacionados con estos efectos, en cuyo caso sería necesario modificar la Directiva y adaptar los anexos según lo descrito anteriormente.

2. EVALUACIÓN DEL RIESGO

Reglamento (CEE) n° 793/93 sobre evaluación y control del riesgo de las sustancias existentes

El Reglamento (CEE) n° 793/93 tiene por objeto proteger por un lado al hombre de la exposición a sustancias peligrosas por cualquier vía y por otro todos los compartimentos medioambientales. El término "hombre" en este contexto incluye a los trabajadores, los consumidores y el hombre en su entorno. El Reglamento introduce dos pasos clave: el establecimiento de listas prioritarias de sustancias y la evaluación del riesgo.

En cuanto a los alteradores endocrinos, el primer paso consistirá en establecer una lista prioritaria en el sentido del artículo 8 del Reglamento. El segundo paso consiste en una evaluación exhaustiva de los riesgos que presentan las sustancias comprendidas en la lista prioritaria o utilizando el apartado 2 del artículo 12 del Reglamento, lo que puede incluir una solicitud de pruebas adicionales en los casos especiales en que haya razones válidas para creer que una sustancia existente (incluida en el EINECS) puede representar un grave riesgo para la salud humana o el medio ambiente. Conviene observar que en el proceso actual de evaluación del riesgo los datos disponibles sobre posibles alteraciones endocrinas se consideran caso por caso.

Las evaluaciones del riesgo exhaustivas conforme al Reglamento (CEE) n° 793/93 requieren actualmente un tiempo considerable y pueden conducir a que se solicite información suplementaria sobre las pruebas. Las solicitudes de información suplementaria y pruebas adicionales aún no se han aplicado conforme a dicho Reglamento.

Directiva 91/414/CEE relativa a la comercialización de productos fitosanitarios

La Directiva 91/414/CEE establece la evaluación del riesgo para las sustancias activas de los productos fitosanitarios. La Directiva basa las actuaciones en listas prioritarias de sustancias activas que están sujetas a evaluaciones del riesgo. En sus anexos II y III se detallan los datos requeridos sobre toxicología y exposición de acuerdo con los conocimientos científicos actuales para asegurar un elevado nivel de protección de la salud humana y el medio ambiente. En el Anexo VI de esta Directiva se establecen los principios uniformes que los Estados miembros aplican para autorizar productos fitosanitarios. En la medida en que la preocupación por las alteraciones endocrinas se vea justificada por las pruebas científicas, la Comisión irá actualizando estos anexos previa consulta de los especialistas en el marco del Comité Fitosanitario Permanente.

Directiva 98/8/CE relativa a la comercialización de biocidas

La Directiva 98/8/CE sobre biocidas establece la evaluación del riesgo para las sustancias activas contenidas en los mismos. La Directiva basa las actuaciones en listas prioritarias de sustancias activas sujetas a evaluaciones del riesgo. Por lo tanto, las sustancias incluidas en la lista prioritaria de alteradores endocrinos pertenecientes a la categoría de biocidas pueden quedar cubiertas por este instrumento mediante el establecimiento de una lista prioritaria, seguida de una evaluación del riesgo exhaustiva.

Directiva 89/109/CEE y Directivas específicas relativas a los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios

La Directiva 89/109/CEE y su principal Directiva específica 90/128/CEE, relativa a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios establecen, la evaluación del riesgo de las sustancias utilizadas en la fabricación de objetos de plástico. La Directiva 89/109/CEE incluye una lista de sustancias autorizadas a raíz de una evaluación del riesgo llevada a cabo por el Comité Científico de Alimentación Humana. Por lo tanto, es posible evaluar el riesgo de las sustancias incluidas en la lista prioritaria de alteradores endocrinos que formen parte de los materiales destinados a entrar en contacto con los alimentos y estén comprendidos en el ámbito de aplicación de la Directiva.

Directiva 76/769/CEE relativa a la limitación de la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos

Cuando se dé una necesidad urgente de evaluar el riesgo de, por ejemplo, sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (categorías 1 y 2) conforme a la Directiva 67/548/CEE, exista una preocupación de orden sanitario generalizada o se hayan notificado restricciones nacionales, puede ser necesario llevar a cabo una evaluación del riesgo específica, a fin de introducir restricciones armonizadas conforme a la Directiva 76/769/CEE. Según este procedimiento, un consultor independiente examinaría, ajustándose a los principios comunitarios, únicamente el efecto o efectos objeto de preocupación. El informe de evaluación del riesgo, elaborado en estrecha colaboración con las partes interesadas y revisado por el Comité científico consultivo para el examen de la toxicidad, de la ecotoxicidad y del medio ambiente de la Comisión, sería la base para la gestión de riesgo conforme a la Directiva.

3. GESTIÓN DEL RIESGO

3.1 Instrumentos orientados a los productos

Medidas de urgencia a corto plazo

Directiva 92/59/CEE relativa a la seguridad general de los productos

La Directiva 92/59/CEE garantiza que los productos de consumo comercializados sean seguros, entendiendo por "seguro" que un producto, habida cuenta de su composición, presentación o combinación con otros productos, no presenta riesgo alguno o supone sólo un riesgo mínimo, compatible con un elevado nivel de

protección de la seguridad y la salud de las personas. Para ello, la Directiva 92/59/CEE fija requisitos específicos para los productores y autoriza a los Estados miembros a comprobar, supervisar y, si el caso lo requiere, controlar, restringir, retirar o prohibir la comercialización de los productos que se consideren "peligrosos". Por otra parte, la Comisión puede, en ciertas condiciones, adoptar medidas de urgencia referentes a los productos que entrañen riesgos graves e inmediatos.

Medidas generales y específicas a largo plazo

Directiva 76/769/CEE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros que limitan la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos

Cuando tras realizar una evaluación del riesgo exhaustiva conforme al Reglamento (CEE) nº 793/93 se recomiende introducir restricciones a la comercialización y el uso de un producto, el asunto se abordará dentro del marco de la Directiva 76/769/CEE. Se considerarán la disponibilidad y el riesgo de substitutos disponibles y se complementará la evaluación del riesgo con un estudio independiente sobre las ventajas y desventajas de introducir medidas comunitarias de reducción del riesgo. Sobre esta base y tras recibir el asesoramiento independiente de sus comités científicos, la Comisión puede proponer una modificación de la Directiva 76/769/CEE o adaptar su Anexo I a los avances técnicos.

Por otro lado, existe un vínculo directo entre la Directiva 67/548/CEE y la Directiva 76/769/CEE, es decir, entre la identificación del peligro y la gestión del riesgo. La Comisión debe presentar, seis meses después de la publicación en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE de las sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (categoría 1 ó 2), una propuesta al Parlamento Europeo y al Consejo para restringir en lo posible tales sustancias de acuerdo con la Directiva 76/769/CEE.

Directiva 79/117/CEE relativa a la prohibición de salida al mercado y de utilización de productos fitosanitarios que contengan determinadas sustancias activas

La Directiva 79/117/CEE prohíbe la comercialización y la utilización de productos fitosanitarios que contengan sustancias activas incluidas en su anexo por sus efectos nocivos para la salud humana o animal, o efectos desfavorables inadmisibles para el medio ambiente.

Directiva 91/414/CEE relativa a la comercialización de productos fitosanitarios

La Directiva 91/414/CEE establece que los Estados miembros pueden autorizar productos fitosanitarios únicamente cuando se demuestre que, en las condiciones previstas, su uso no supondrá, entre otras cosas, efectos nocivos para la salud humana o animal, directa o indirectamente (p. ej., a través del agua potable o los alimentos), ni para las aguas subterráneas, ni tampoco efectos inadmisibles para el medio ambiente. Cuando dejan de cumplirse estas condiciones, los Estados miembros deben anular la autorización correspondiente.

La Directiva 91/414/CEE también prevé, dentro del marco del programa de evaluación previsto en el apartado 2 de su artículo 8, el examen de la inocuidad para la salud humana y animal y para el medio ambiente de las sustancias activas *nuevas* en el momento de su comercialización y de las sustancias activas *existentes* (es decir, comercializadas antes del 28 de julio de 1993). Actualmente esta evaluación se está aplicando conforme al Reglamento (CEE) n° 3600/92 a una primera serie de 90 sustancias activas *existentes*. Sobre la base de esta evaluación, las sustancias activas podrán añadirse al Anexo 1 de la Directiva incluyendo, en su caso, las restricciones que los Estados miembros deben tener en cuenta al autorizar productos fitosanitarios que contienen la sustancia activa en cuestión.

La Directiva 91/414/CEE también estipula que cuando el titular de una autorización disponga de nuevos datos sobre los efectos potencialmente peligrosos de un producto fitosanitario o de sus residuos, deberá comunicarlo a la autoridad competente. Esta información también deberá transmitirse a los otros Estados miembros y a la Comisión.

Finalmente, conviene observar que la Directiva 91/414/CEE también prevé la posibilidad de actuar de inmediato y retirar la autorización de productos fitosanitarios de Estados miembros cuando dejen de cumplirse los requisitos de seguridad.

Directivas 86/362/CEE, 86/363/CEE y 90/642/CEE en las que se fijan los contenidos máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y productos agrícolas

Las Directivas 86/362/CEE, 86/363/CEE y 92/642/CEE establecen la fijación de los contenidos máximos de residuos de plaguicidas en los productos agrícolas, basándose en datos toxicológicos, la exposición del consumidor y datos sobre las prácticas agrícolas correctas establecidas para estos plaguicidas.

Directiva 96/22/CE por la que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias β - agonistas en la cría de ganado

Esta directiva prohíbe la comercialización de, entre otras sustancias, los estilbenos, derivados de estilbenos, sus sales y ésteres, para su administración a animales de todas las especies. Esta directiva deroga todas las medidas vigentes en este ámbito desde 1981.

Directiva 96/23/CE, relativa a las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos.

En el Anexo I de la Directiva 96/23/CE, las sustancias del grupo A incluyen las sustancias con efectos anabolizantes y los productos no autorizados, que deben someterse a planes de vigilancia para la detección de residuos de los Estados miembros. Estas sustancias se detectarán según el tipo de animal, en sus alimentos y el agua que beben así como en los productos primarios de origen animal.

Directivas 89/109/CEE y 90/128/CEE relativas a los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios

La Directiva 89/109/CEE establece que los materiales y objetos, como productos acabados, no deben ceder componentes a los productos alimenticios en cantidad que pueda representar un peligro para la salud humana u ocasionar una modificación

inaceptable de la composición de los productos alimenticios. La Directiva es una directiva marco en la que se enumeran grupos de materiales y productos como plásticos, celulosa regenerada, elastómeros y caucho, etc., que estarán sujetos a directivas específicas. Las directivas específicas pueden incluir, entre otras cosas, una lista de sustancias, cuyo uso se autoriza excluyendo el de todas las demás, y, en caso de necesidad, disposiciones dirigidas a proteger la salud humana contra todo peligro que pudiera surgir del contacto bucal con materiales y productos. El artículo 5 de la Directiva 89/109/CEE establece que un Estado miembro puede suspender o limitar temporalmente el uso de una sustancia autorizada si, en razón de nuevos datos o de una nueva valoración de los datos existentes, el Estado miembro motiva detalladamente que su uso puede poner en peligro la salud humana.

La Directiva 90/128/CEE es una Directiva específica que establece límites específicos de migración de componentes de materiales y objetos plásticos a los productos alimenticios.

3.2 Instrumentos orientados al procesado

Directiva 96/61/CE referente a la prevención y al control integrados de la contaminación

La Directiva 96/61/CE es el instrumento principal para prevenir y controlar las emisiones de sustancias contaminantes procedentes de grandes instalaciones industriales. Es una directiva marco referida al uso de las mejores técnicas disponibles como base para establecer condiciones a la concesión de permisos, y a un enfoque integrado de las emisiones a la atmósfera, las aguas y la tierra así como al consumo de energía y al eventual cierre definitivo de instalaciones. En su anexo, esta Directiva especifica que las sustancias y los preparados que pueden afectar a la reproducción en o a través del aire o el medio acuático deben tenerse en cuenta si son pertinentes para fijar límites de emisiones de instalaciones industriales.

3.3 Instrumentos orientados al procesado y el medio

Propuesta de Directiva marco en el ámbito de las aguas, por la que se establece un marco para la acción comunitaria en el campo de la política de aguas

La propuesta de Directiva marco en el ámbito de las aguas persigue eliminar la contaminación por sustancias peligrosas mediante un planteamiento combinado: aplicación de los controles de emisiones en la fuente y establecimiento de objetivos de calidad ambiental. La propuesta contempla controles comunitarios uniformes de las sustancias que representan un riesgo elevado para el medio acuático. Es probable que en su Anexo VIII, que establece una lista orientativa de los principales agentes contaminantes que deben considerarse al adoptar medidas conforme a la Directiva, se haga referencia específica a los alteradores endocrinos, abriendo así una vía para futuras medidas específicas referidas a estas sustancias. Asimismo, conviene tener en cuenta que esta propuesta cubre la presencia en las aguas no sólo de sustancias artificiales sino también de hormonas sintéticas y naturales.

Anejo al Anexo 2

Instrumentos comunitarios de gestión del riesgo

- Directiva 75/324/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre los generadores aerosoles
- Directiva 76/769/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros que limitan la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos
- Directiva 81/851/CEE del Consejo, de 28 de septiembre de 1981, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre medicamentos veterinarios
- Directiva 82/501/CEE del Consejo, de 24 de junio de 1982, relativa a los riesgos de accidentes graves en determinadas actividades industriales
- Directiva 88/378/CEE del Consejo de 3 de mayo de 1988 relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre la seguridad de los juguetes
- Directiva 88/379/CEE del Consejo de 7 de junio de 1988 sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros relativas a la clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos
- Directivas 89/109/CEE y 90/128/CEE del Consejo relativas a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios
- Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo, de 26 de junio de 1990, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal
- Directiva 90/394/CEE del Consejo, de 28 de junio de 1990, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos durante el trabajo (sexta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE)
- Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios
- Directiva 91/689/CEE del Consejo, de 12 de diciembre de 1991, relativa a los residuos peligrosos
- Reglamento (CEE) nº 880/92 del Consejo, de 23 de marzo de 1992, relativo a un sistema comunitario de concesión de etiqueta ecológica
- Reglamento (CEE) nº 2455/92 del Consejo, de 23 de julio de 1992, relativo a la exportación e importación de determinados productos químicos peligrosos

- Directiva 92/85/CEE del Consejo, de 19 de octubre de 1992, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud en el trabajo de la trabajadora embarazada, que haya dado a luz o en período de lactancia
- Directiva 94/33/CE del Consejo, de 22 de junio de 1994, relativa a la protección de los jóvenes en el trabajo
- Directiva 98/24/CE del Consejo de 7 de abril de 1998 relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo