



Bruselas, 15.6.2016
COM(2016) 350 final

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

**relativa a los alteradores endocrinos y los proyectos de actos de la Comisión por los que
se establecen los criterios científicos para su determinación en el contexto de la
legislación de la UE en materia de productos fitosanitarios y biocidas**

{SWD(2016) 211 final}
{SWD(2016) 212 final}

1. INTRODUCCIÓN

Las sustancias químicas que alteran los procesos endocrinos («alteradores endocrinos») son aquellas que perturban las funciones del sistema hormonal y, en consecuencia, producen efectos adversos. A medida que ha ido aumentando el conocimiento de los alteradores endocrinos, también ha aumentado el interés público y político. La Comisión reaccionó con una «Estrategia comunitaria en materia de alteradores endocrinos» en 1999¹. Dicha estrategia estableció varias medidas en el ámbito de la UE, a corto (investigación y cooperación internacional), medio (métodos de ensayo) y largo plazo (regulación), con el objetivo global de minimizar la exposición².

En los ámbitos específicos de los biocidas³ y los productos fitosanitarios⁴, la legislación determina las consecuencias reglamentarias para los alteradores endocrinos. También exige a la Comisión que determine cómo deben decidirse los criterios aplicables a los alteradores endocrinos mediante la adopción de actos «que precisen los criterios científicos aplicables para determinar la existencia de propiedades de alteración endocrina»⁵. Los productos fitosanitarios protegen a las plantas contra organismos nocivos (algunos ejemplos son los herbicidas e insecticidas que se utilizan en la agricultura). Los biocidas contienen y controlan los organismos nocivos (un ejemplo son los desinfectantes que se utilizan en los hospitales).

La Comisión ha prestado especial atención a la tarea de formular criterios para estos dos ámbitos. El resultado son dos medidas en proyecto⁶ que se someterán a los procedimientos establecidos con (expertos de) los Estados miembros y otras instituciones de la UE, antes de ser adoptadas definitivamente por la Comisión. Aunque estas medidas siguen distintos procedimientos, la Comisión ha examinado ambas materias y se llevarán adelante en paralelo⁷.

La presente Comunicación establece las decisiones con base científica que subyacen a los dos proyectos de medidas y va acompañada de una evaluación de impacto que presenta el estado de los conocimientos científicos con respecto a diferentes criterios de identificación de los

¹ COM (1999) 706 final, de 17.12.1999.

² Este es uno de los aspectos cubiertos en el VII Programa de Acción Medioambiental (Decisión n.º 1386/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de noviembre de 2013, relativa al Programa General de Acción de la Unión en materia de Medio Ambiente hasta 2020 «Vivir bien, respetando los límites de nuestro planeta» (DO L 354 de 28.12.2013, p. 171).

³ Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (DO L 167 de 27.6.2012, p. 1).

⁴ Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

⁵ Artículo 5, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

⁶ Proyecto de Reglamento Delegado de la Comisión por el que se establecen los criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012, y proyecto de Reglamento de la Comisión por el que se establecen los criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina y por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.

⁷ En el contexto de los productos fitosanitarios, el proyecto de texto se vota en el Comité Permanente (procedimiento de reglamentación con control). En el contexto de los biocidas, el proyecto de acto delegado se analiza en un grupo de expertos de los Estados miembros. En ambas medidas participan el Parlamento y el Consejo, aunque en diferentes vías procedimentales (proyecto de medida en procedimiento regulatorio con control y acto delegado adoptado). A fin de garantizar la coherencia entre los dos actos, la Comisión presentará ambos textos al mismo tiempo a los legisladores de la UE para que ejerzan sus funciones de control.

alteradores endocrinos. Además, ofrece información sobre las posibles consecuencias⁸. La evaluación de impacto se basa en un análisis preliminar de las sustancias activas autorizadas para los productos fitosanitarios y los biocidas, de las que había información disponible en el ámbito de la UE. Por tanto, no constituye una evaluación de las sustancias individuales conforme a la legislación respectiva (los Reglamentos de productos fitosanitarios y de biocidas)⁹.

La presente Comunicación establece las cuestiones para las cuales la Comisión ha llegado a una conclusión, y las integra en el contexto general, haciendo hincapié en partes del debate que no son directamente pertinentes para la tarea específica de la Comisión de establecer criterios para determinar qué es y qué no es un alterador endocrino (véase la sección 2). Plantea las implicaciones que tiene establecer criterios en el ámbito de los productos fitosanitarios y los biocidas (sección 3) y en otras partes del marco reglamentario de la UE (sección 4) y recuerda otras medidas de la Comisión sobre los alteradores endocrinos que están en curso o pendientes (sección 5).

La Comisión basa sus conclusiones en el trabajo realizado con los Estados miembros, en las aportaciones de las agencias reguladoras de la UE, en los comités científicos independientes que asesoran a la Comisión, en el órgano científico interno de la Comisión (el Centro Común de Investigación¹⁰) y en la cooperación científica y reglamentaria bilateral y multilateral con terceros países, así como en los extensos contactos mantenidos con las partes interesadas durante los quince últimos años¹¹.

Estos análisis han puesto de manifiesto la complejidad del tema, al igual que el hecho de que ningún otro país ha adoptado hasta el momento criterios científicos legalmente vinculantes para determinar qué es un alterador endocrino. En este contexto, la Comisión llevó a cabo una preparación minuciosa de las medidas, que no pudo concluir a tiempo para cumplir el plazo legal de diciembre de 2013. A raíz de una sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (Tribunal General) en diciembre de 2015¹², la Comisión reafirmó a los legisladores de la UE su compromiso inequívoco de finalizar este trabajo en curso, que por entonces estaba cerca de concluir, y presentar los criterios antes del verano de 2016.

⁸ Documento de trabajo de los servicios de la Comisión SWD(2016) 2011.

⁹ El trabajo analítico de la evaluación de impacto se basa, entre otras cosas, en un estudio contratado que analiza casi todas las sustancias activas autorizadas para productos fitosanitarios (y las sustancias activas para biocidas sobre las que se disponía de información en el ámbito de la UE) a fin de evaluar los impactos asociados a las opciones relativas a los criterios de identificación de alteradores endocrinos conforme a los Reglamentos de productos fitosanitarios y de biocidas. El análisis se basó en las pruebas científicas disponibles (sin ensayos adicionales) y debía efectuarse en un periodo de tiempo limitado. La metodología del análisis se desarrolló a efectos del análisis. Así pues, los resultados del estudio no constituyen evaluaciones de las sustancias individuales que deban efectuarse con arreglo a las respectivas legislaciones, y de ninguna manera prejuzgan decisiones futuras sobre sustancias activas que deban tomarse de conformidad con estos dos Reglamentos.

¹⁰ Los informes científicos y de actuación más importantes del Centro Común de Investigación son los informes del grupo consultivo de expertos sobre alteradores endocrinos: *Key scientific issues relevant to the identification and characterisation of endocrine disrupting substances* (Principales cuestiones científicas pertinentes para la identificación y la caracterización de los alteradores endocrinos) (2013) y *Thresholds for endocrine disruptors and related uncertainties* (Umbrales para los alteradores endocrinos e incertidumbres conexas) (2013) (<https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/eur-scientific-and-technical-research-reports/thresholds-endocrine-disruptors-and-related-uncertainties>; <https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/eur-scientific-and-technical-research-reports/key-scientific-issues-relevant-identification-and-characterisation-endocrine-disrupting>).

¹¹ Para más información sobre las numerosas actividades de la UE, véase el portal web específico de la Comisión: http://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/policy/index_en.htm.

¹² Sentencia del asunto T-521/14, Suecia/Comisión.

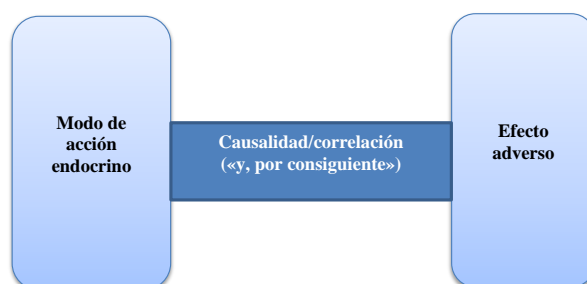
2. EL DEBATE SOBRE LOS CRITERIOS PARA LA DETERMINACIÓN DE LOS ALTERADORES ENDOCRINOS Y LAS CONCLUSIONES DE LA COMISIÓN

Hay varias cuestiones científicas que han sido objeto de debate y estudio y algunas —pero no todas ellas— tienen influencia directa sobre las medidas proyectadas en el ámbito de los productos fitosanitarios y los biocidas. Varias cuestiones forman además parte de un debate más amplio sobre toxicología, en vez de afectar únicamente a los alteradores endocrinos.

¿Qué es un alterador endocrino?

En 2002, el Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas —un programa conjunto de varios organismos de Naciones Unidas entre los que se encuentra la Organización Mundial de la Salud— formuló una definición normativa de los perturbadores endocrinos como «sustancias exógenas o combinaciones de ellas que alteran las funciones del sistema endocrino y, por lo tanto, tienen efectos perjudiciales para la salud en un organismo intacto o su progenie, o para determinadas (sub)poblaciones»¹³. La novedad en esta definición fue la introducción de un segundo elemento. El método que se utiliza habitualmente para definir la toxicidad de las sustancias químicas son los «parámetros», si existe un efecto adverso. El nuevo elemento adicional es el concepto del «modo de acción», el modo en que la sustancia química ejerce un impacto (ver figura).

Figura



Además del efecto adverso, el proyecto de criterios científicos que ahora se presenta tiene por objeto introducir en forma jurídica este concepto de «modo de acción endocrino» como uno de los elementos que se deben considerar a la hora de determinar qué es un alterador endocrino en los dos tipos de productos en cuestión.

Más concretamente, los criterios establecen que un modo de acción endocrino es «la capacidad intrínseca de una sustancia para interactuar o interferir con uno o varios componentes de un sistema endocrino», sin provocar necesariamente un efecto adverso. De acuerdo con el dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA, por sus siglas en inglés), también aclaran que un modo de acción endocrino no es un peligro (eco)toxicológico por sí solo¹⁴.

¹³ Organización Mundial de la Salud. Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas. *Global assessment of the state-of-the-science of endocrine disruptors* (Evaluación global de los conocimientos científicos sobre los alteradores endocrinos), 2002, WHO/PCS/EDC/02.2.

¹⁴ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria: *Scientific criteria for identification of endocrine disruptors and appropriateness of existing test methods for assessing effects mediated by these substances on human health and the environment* (Criterios científicos para la identificación de los alteradores endocrinos y adecuación de los actuales métodos de ensayo para evaluar los efectos de mediación de estas sustancias en la salud humana y el medio ambiente), de 28.2.2013, *EFSA Journal* 2013;11(3):3132, p. 17. («EFSA (2013)»).

Actualmente, el debate sobre el modo de acción endocrino se centra en los sistemas hormonales estrogénico, androgénico, tiroideo y esteroideo, ya que son los únicos ámbitos para los que existen ensayos normalizados¹⁵. Sin embargo, con el fin de que estén preparadas para adaptarse a futuros avances científicos, las medidas proyectadas no se limitan a estos sistemas hormonales.

Definición de «efecto adverso»

Una de las cuestiones que los criterios debían abordar era la definición de «efecto adverso». La Comisión utilizará la definición incluida en el Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas. Se trata de un «cambio en la morfología, fisiología, crecimiento, desarrollo, reproducción o duración de la vida de un organismo, sistema o (sub)población que provoque un deterioro de capacidad funcional, un deterioro de la capacidad de compensar estrés adicional o un incremento de la susceptibilidad a otras influencias»¹⁶.

La dificultad en la práctica radica en evaluar la adversidad potencial de un efecto a nivel suborgánico (nivel molecular o celular). La conclusión a la que llegó la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria en 2013 fue distinguir en función del grado de cambio observado: «por tanto, será necesario un criterio experto para valorar caso por caso la relevancia toxicológica de [...] los cambios. En general, las fluctuaciones pequeñas, transitorias y no uniformes a nivel bioquímico y molecular pueden considerarse adaptativas (es decir, no adversas), mientras que los cambios sostenidos, uniformes y permanentes a nivel celular, orgánico o sistémico, que generen deterioros patológicos o funcionales in vivo, así como alteraciones en el ritmo de desarrollo, pueden considerarse adversos»¹⁷. La Comisión sigue este enfoque.

Los criterios también subrayan que los efectos adversos para el sistema endocrino que se desencadenen únicamente a raíz de una toxicidad no relacionada con el sistema endocrino no son efectos adversos pertinentes para identificar una sustancia como alterador endocrino¹⁸. Esta aclaración es necesaria porque, a raíz de una toxicidad generalizada, puede haber reacciones del sistema endocrino que sean consecuencia y no causa del efecto adverso específico observado.

Cómo determinar la causalidad

La definición de 2002 se basa en la relación entre el modo de acción y el efecto adverso (la expresión «y, por lo tanto» de la definición). La cuestión sigue siendo con qué claridad debe establecerse esta relación: hasta qué punto ha de ser necesaria una causalidad estricta. En 2013, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria concluyó que debe haber «pruebas razonables para establecer una relación causal plausible entre el [modo de acción endocrino] y los efectos adversos observados en estudios de organismos intactos», es decir, «pruebas razonables» para determinar la causalidad. La alternativa hubiera sido un criterio de causalidad más rígido (por ejemplo, exigir pruebas «concluyentes» de la relación). La Comisión considera que, en la práctica, será muy difícil obtener «pruebas concluyentes» de causalidad. Por tanto, la Comisión prefiere el concepto de «pruebas razonables» («plausibilidad biológica») para determinar la causalidad.

¹⁵ Véase *EFSA(2013)*, p. 29.

¹⁶ Organización Mundial de la Salud. Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas: *Principles and methods for the risk assessment of chemicals in food* (Principios y métodos para la evaluación de las sustancias químicas en los alimentos. (Environmental Health Criteria), 2009.

¹⁷ *EFSA(2013)*, p. 16.

¹⁸ A veces se denomina «especificidad del efecto adverso».

La pertinencia de las «categorías»

El debate sobre los criterios para determinar qué es un alterador endocrino ha incluido en ocasiones la idea de establecer un sistema de «categorías» de alteradores endocrinos. Estas «categorías» se refieren a distintos grados de pruebas científicas relativas al modo de acción endocrino, al efecto adverso y a la causalidad entre ambos (o, de hecho, una combinación de estos elementos)¹⁹. Se han planteado categorías como por ejemplo la de «presuntos alteradores endocrinos», es decir, sustancias que únicamente tienen un modo de acción endocrino (sin ningún tipo de efecto adverso).

La Comisión considera que establecer diferentes categorías de lo que *puede ser* un alterador endocrino no contribuye a definir qué *es* un alterador endocrino en el contexto de los biocidas y los plaguicidas. Además, este tipo de categorización para pesticidas y biocidas reduciría la seguridad jurídica de los reguladores y de las partes interesadas, sin beneficios claros en términos de protección de la salud y del medio ambiente²⁰.

El debate sobre un «umbral de seguridad» para los alteradores endocrinos

La seguridad de una sustancia química se determina habitualmente en función de un «umbral de seguridad». El umbral de seguridad establece la dosis por debajo de la cual no cabe prever que se produzcan efectos adversos²¹. Normalmente, una vez establecido este nivel de forma experimental, se agrega un margen de seguridad reduciendo el valor a una pequeña proporción del mismo; por ejemplo, el 1 % del umbral previamente establecido. Este concepto, utilizado por reguladores de todo el mundo²², es no obstante objeto de controversia en lo que respecta a los alteradores endocrinos, campo en el que el debate gira en torno a si se podrá establecer alguna vez un umbral de seguridad o si se puede sustituir por una evaluación de riesgos caso por caso. La Comisión considera que no es necesario ni apropiado responder a la pregunta de si existe un umbral a la hora de definir criterios científicos para determinar qué es un alterador endocrino.

La pertinencia de la potencia

La potencia de una sustancia química describe su capacidad para producir un efecto a un determinado nivel de dosis²³. En la legislación general de la UE utilizada para clasificar las sustancias químicas²⁴, que se basa en un sistema globalmente armonizado, se utiliza la potencia para determinar la categoría de peligro en la que debe clasificarse una sustancia²⁵. La

¹⁹ Estas categorías se utilizan en algunos ámbitos de la regulación de las sustancias químicas. La cuestión es que no se confundan con categorías de potencia (véase a continuación).

²⁰ Esto no impide que se apliquen categorías como herramienta de priorización, por ejemplo para realizar investigaciones adicionales.

²¹ Con la excepción, por ejemplo, de algunas formas de mutagenicidad y carcinogenicidad genotóxica. Con respecto a estos parámetros, la práctica actual de evaluación de riesgos es utilizar un método sin umbral, es decir, se supone que ninguna exposición está exenta de riesgos.

²² La EFSA recuerda que «para la mayoría de los proyectos tóxicos, se presupone con carácter general que existe un umbral de exposición por debajo del cual no se producirán efectos biológicamente significativos» (EFSA (2013), p. 16).

²³ Un ejemplo puede ser el azúcar comparado con los edulcorantes. Ambos tienen la propiedad intrínseca de endulzar. Sin embargo, la mayoría de los edulcorantes tienen una potencia mucho mayor que el azúcar, de modo que hace falta una dosis menor para producir un efecto.

²⁴ 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 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

²⁵ Por ejemplo, contacto nocivo/tóxico/mortal con la piel.

potencia es una consideración necesaria en la evaluación de riesgos y también puede ser útil para priorizar y analizar sustancias.

Sin embargo, para determinar qué es un alterador endocrino, lo único que importa es si una sustancia química altera el sistema endocrino o no (es decir, la *identificación* del peligro, frente a su posterior *caracterización*). Por tanto, la Comisión ha llegado a la conclusión de que —con el fin específico de establecer criterios científicos— no es necesario tener en cuenta la «potencia» de un alterador endocrino. La potencia es una cuestión que solo ha de plantearse una vez se ha determinado que la sustancia efectivamente altera el sistema endocrino. El informe de evaluación de impacto que acompaña a la presente Comunicación trata aspectos de potencia y presenta argumentos favorables a la consideración de la potencia. Sin embargo, la Comisión se atiene al amplio consenso científico de que no es preciso considerar la potencia para identificar un alterador endocrino, sino que debe tenerse en cuenta en el momento de evaluar el riesgo concreto que pueda generar dicho alterador endocrino.

Regulación por «peligro» o por «riesgo»

Existen dos formas de regular las sustancias químicas: en virtud del peligro o en virtud del riesgo. El procedimiento basado en el peligro regula las sustancias en función de sus propiedades intrínsecas, sin tener en cuenta la exposición a la sustancia. El enfoque basado en el riesgo tiene en cuenta la exposición. Una analogía que se utiliza habitualmente hace referencia al reino animal: un león es intrínsecamente un peligro, pero un león confinado de un modo seguro en un parque zoológico no es un riesgo, ya que no hay exposición. En el ámbito de la seguridad de las sustancias químicas, hay varios instrumentos legislativos de la UE que aplican a la seguridad toxicológica un procedimiento basado en el peligro, mientras que otros siguen un procedimiento basado en el riesgo^{26, 27}.

El problema que afronta la Comisión en este ejercicio es establecer criterios para determinar qué es o qué no es un alterador endocrino en relación con los productos fitosanitarios y los biocidas, no decidir cómo regular estas sustancias. El legislador ya ha establecido las consecuencias reglamentarias en la legislación de los productos fitosanitarios (2009) y de los biocidas (2012). De acuerdo con esta legislación, como norma general, los alteradores endocrinos se prohíben en función del peligro²⁸, sin realizar una evaluación de riesgos específicos que tenga en cuenta la exposición, aunque según el caso concreto pueden aplicarse excepciones —ya sea por peligro, por riesgo o por aspectos socioeconómicos— conforme a lo estipulado por la legislación.

3. ¿QUÉ IMPLICAN LOS CRITERIOS PARA LA REGULACIÓN DE LOS BIOCIDAS Y LOS PRODUCTOS FITOSANITARIOS?

La legislación de la UE sobre biocidas y productos fitosanitarios establece que no se autorizarán sustancias activas que sean alteradores endocrinos, a menos que —en el caso de los productos fitosanitarios— exista una exposición despreciable o bien —en el caso de los biocidas— un riesgo despreciable. En principio, se determinará si una sustancia activa de un producto fitosanitario o de un biocida es un alterador endocrino cada vez que sea sometida a

²⁶ La Comisión está llevando a cabo un «control de idoneidad», conforme al programa REFIT, para evaluar estos aspectos en mayor profundidad (véase http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2015_grow_050_refit_chemicals_outside_reach_en.pdf).

²⁷ Generalmente, un enfoque basado en el riesgo permite tener en cuenta la proporcionalidad a la hora de adoptar decisiones de regulación (es decir, gestión de riesgos).

²⁸ Los alteradores endocrinos pueden autorizarse con medidas de mitigación de riesgos si se cumplen condiciones estrictas.

un procedimiento de autorización o de renovación. Además, todas las sustancias activas utilizadas en productos fitosanitarios y en biocidas se aprueban únicamente por un periodo de tiempo limitado y sus autorizaciones se revisan de forma rutinaria.

Algunos de los efectos adversos provocados por los alteradores endocrinos (por ejemplo, efectos reproductivos) se han evaluado durante muchos años, lo que implica que, en la práctica, en la UE ya se han prohibido muchas sustancias sobre las que existen pruebas de que son alteradores endocrinos. No obstante, los nuevos criterios permitirán realizar una evaluación más precisa y actualizada.

Con el fin de garantizar una acción rápida y la toma en consideración de los avances científicos recientes, se aplicarán inmediatamente los criterios científicos más precisos, excepto en los casos en que ya se haya votado un proyecto de Reglamento de la Comisión pero todavía no se haya adoptado. Además, a fin de que pueda comenzar el trabajo de evaluación, la Comisión solicitará hoy a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas que comiencen a examinar si las sustancias activas individuales aprobadas para las cuales existen indicios de que podrían cumplir los criterios para ser identificadas como sustancias con propiedades de alteración endocrina, son efectivamente alteradores endocrinos conforme a los proyectos de texto que se han presentado hoy. Esto ayudaría a garantizar que estas dos agencias reguladoras estuvieran preparadas para aplicar dichos criterios, de acuerdo con los procedimientos reglamentarios aplicables, una vez que entraran en vigor.

Actualización de los motivos de posibles excepciones conforme a los conocimientos científicos y técnicos actuales

Tanto la legislación de productos fitosanitarios como la de biocidas prohíben las sustancias activas que tienen propiedades de alteración endocrina en función del peligro. Sin embargo, se permiten algunas excepciones limitadas. La legislación sobre biocidas permite excepciones basadas en el «riesgo despreciable» y en aspectos socioeconómicos. La legislación sobre productos fitosanitarios permite excepciones basadas en la «exposición despreciable» o, en ciertas situaciones y bajo estrictas condiciones, en la existencia de un grave peligro para la salud de las plantas. En el contexto de los alteradores endocrinos, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria ha apoyado el principio de aplicar un enfoque basado en el riesgo con respecto a los productos fitosanitarios²⁹. El conocimiento científico y técnico ha ido evolucionando e indica que los alteradores endocrinos, en este ámbito, se podrían evaluar en función del riesgo, igual que la mayor parte las demás sustancias. Por eso la Comisión, en consonancia con el mandato dado por los colegisladores³⁰, ha llegado a la conclusión de que los motivos de las posibles excepciones para los productos fitosanitarios deben actualizarse para que hagan referencia —en consonancia con la legislación sobre biocidas— al «riesgo despreciable», sin apartarse en absoluto del concepto de prohibición de los alteradores

²⁹ EFSA (2013), p. 47: «para informar sobre el riesgo y el grado de preocupación con el fin de adoptar decisiones de gestión de riesgos [...], la evaluación del riesgo (teniendo en cuenta los datos o predicciones de peligro y exposición) aprovecha al máximo la información disponible. Por tanto, los alteradores endocrinos pueden tratarse como la mayoría de sustancias preocupantes para la salud humana y el medio ambiente, es decir, pueden ser sometidos a una evaluación del riesgo y no solo a una evaluación del peligro». Este enfoque fue respaldado por el Comité Científico de Seguridad de los Consumidores, un comité científico independiente no relacionado con la alimentación que asesora a la Comisión [(Memorandum on Endocrine Disruptors (Memorandum sobre alteradores endocrinos), 16.12.2014, SCCS/1544/14].

³⁰ Artículo 78, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.

endocrinos basada en el peligro, de modo que así se garantice el mismo nivel elevado de protección de la salud y el medio ambiente.

4. ¿QUÉ IMPLICAN LOS CRITERIOS ESTABLECIDOS PARA BIOCIDAS Y PRODUCTOS FITOSANITARIOS EN OTROS ÁMBITOS DE REGULACIÓN?

Se están estableciendo los criterios científicos para determinar qué es un alterador endocrino, a fin de cumplir las obligaciones legales que impone la legislación de la UE sobre productos fitosanitarios y biocidas. Los criterios solo se aplican en estos dos ámbitos de regulación y no tienen consecuencias jurídicas directas para otros ámbitos del Derecho de la UE. El objetivo es proporcionar criterios a los órganos pertinentes de la UE (la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y la Comisión) y a los Estados miembros.

Como ya se ha explicado, los criterios formulados están en total consonancia con la definición del Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas de la Organización Mundial de la Salud, que ya existe y sienta bases comunes para todos los ámbitos de la política de la UE en materia de seguridad química. Ya se está aplicando la definición de la Organización Mundial de la Salud para identificar los alteradores endocrinos en el contexto de otra legislación y cabe esperar que siga aplicándose tras la adopción de los criterios de la Comisión.

En cualquier caso, el marco regulador de la UE ya funciona con el concepto de «alteradores endocrinos» (aunque sin criterios establecidos en la legislación de la UE que definan qué es un alterador endocrino). Por ejemplo, la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas ha elaborado la «Lista de sustancias extremadamente preocupantes candidatas a la autorización» valorando únicamente las propiedades de alteración endocrina de las sustancias³¹. El Comité Científico de Seguridad de los Consumidores ha evaluado la seguridad en relación con las propiedades de alteración endocrina de diversos ingredientes cosméticos³². Y la Comisión ha elaborado una lista de alteradores endocrinos en el contexto de la aplicación de la legislación de la UE sobre calidad del agua³³ y ha limitado la comercialización de alteradores endocrinos en el marco de REACH³⁴. La diferencia con los dos ámbitos de regulación contemplados por los dos ámbitos jurídicos es que en estos ámbitos existe la obligación jurídica de definir criterios para determinar qué es un alterador endocrino.

5. OTRAS ACTIVIDADES DE LA COMISIÓN

Aparte del establecimiento de criterios científicos para la identificación de los alteradores endocrinos, la Comisión redoblará sus esfuerzos en una serie de actividades en curso en los tres ámbitos resaltados en la estrategia de la UE sobre los alteradores endocrinos, a fin de seguir minimizando la exposición a los alteradores endocrinos, de conformidad con el VII Programa de Acción Medioambiental. Estas actividades podrían potenciarse mediante el

³¹ <http://echa.europa.eu/candidate-list-table>.

³² Véanse ejemplos en SCCS/1554/14.

³³ Anexo I de la Directiva 2008/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, relativa a las normas de calidad ambiental en el ámbito de la política de aguas (DO L 348 de 24.12.2008, p. 84).

³⁴ Anexo XVII del 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 (REACH) (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

desarrollo de foros para profundizar en el intercambio de información y desarrollar un consenso en las comunidades científica y reguladora, con arreglo a la estrategia.

Investigación

Desde que se adoptó la estrategia de la UE sobre los alteradores endocrinos, en 1999, los programas marco de la UE para la investigación han apoyado más de cincuenta proyectos multinacionales con una financiación superior a 150 millones EUR. Mediante la iniciativa Horizonte 2020 se están financiando nuevas investigaciones para aumentar los conocimientos sobre la materia y ofrecer pruebas científicas sólidas a los reguladores y a los responsables de las políticas en el ámbito de la toxicología. Una actividad clave será la Iniciativa Europea sobre Biovigilancia Humana, que constituirá un centro de conocimiento europeo para medir la exposición humana a las sustancias químicas. El Centro Común de Investigación también tiene una función importante que desempeñar, por ejemplo en el desarrollo de métodos y estrategias de evaluación y su traducción a un uso normativo.

Con vistas al futuro, la Comisión considera que es importante garantizar un buen flujo de información con respecto a datos sobre peligros, datos de biovigilancia y datos de vigilancia comparables entre los Estados miembros y las agencias. Esto también contribuiría a abordar los aspectos relativos a la exposición combinada³⁵. La Comisión desarrollará una plataforma web en la que participen agencias y Estados miembros de la UE, que deberá servir como núcleo para fortalecer la cooperación y el intercambio de información.

Cooperación internacional

La Comisión es un socio activo en los trabajos que se llevan a cabo a escala global — especialmente por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE)— en relación con la seguridad toxicológica y, en particular, para identificar las sustancias químicas alteradoras del sistema endocrino. Las diversas pruebas de detección y determinación de la actividad endocrina de sustancias que existen en la actualidad han sido validadas y aprobadas como directrices de ensayo por la OCDE, pero el trabajo continúa. Se han preparado orientaciones detalladas adicionales para facilitar la interpretación de las pruebas.

La Comisión considera que es fundamental continuar e intensificar esta tarea, de acuerdo con las prioridades establecidas conjuntamente con los Estados miembros en el marco de la OCDE para el año 2018, con el fin de que se disponga del volumen necesario de análisis validados a más tardar en 2025.

La Comisión se mantiene además en contacto con las autoridades competentes de terceros países.

Normativa de la UE

Como se ha indicado anteriormente, los alteradores endocrinos ya son objeto de estudio por parte de las agencias reguladoras de la UE, comités científicos independientes, la Comisión y los Estados miembros. Este trabajo está regulado mediante legislación sectorial en ámbitos que abarcan la salud humana (también de consumidores y trabajadores), la salud animal y el medio ambiente. Algunos ejemplos son la legislación de la UE sobre seguridad y salud en el

³⁵ Es decir, la toxicidad por exposición combinada a varias sustancias, denominada a veces «efecto cóctel».

trabajo (donde la legislación sobre agentes químicos en el trabajo³⁶ comprende todos los agentes químicos, incluidos los alteradores endocrinos), la seguridad sobre alimentos y piensos (donde los riesgos toxicológicos, incluidos los generados por alteradores endocrinos, se someten a una exhaustiva evaluación de riesgos) y los productos de consumo (incluidos, por ejemplo, los cosméticos y los juguetes), así como la legislación en materia de medio ambiente.

Sin embargo, es manifiesto que la disponibilidad de datos científicos de calidad constituye un reto fundamental para los reguladores. Por ello, la Comisión tomará todas las medidas necesarias para garantizar la revisión de los requisitos en materia de datos con respecto a los alteradores endocrinos, tanto si dichos requisitos están consagrados en la legislación de la UE, en las directrices de la Comisión o en las directrices de las agencias reguladoras y los comités científicos independientes.

Además, la Comisión actuará rápidamente para seguir implementando las obligaciones jurídicas del acervo de la UE específicamente en relación con los alteradores endocrinos. En particular:

Reglamento de la UE sobre los productos cosméticos: De acuerdo con el Reglamento de la UE sobre los productos cosméticos, la Comisión «revisará el Reglamento con respecto a las sustancias con propiedades de alteración endocrina»³⁷. Esta revisión ya va atrasada. Está a punto de finalizarse un análisis contratado por la Comisión sobre determinados ingredientes cosméticos. La Comisión presentará esta revisión a finales de año.

REACH: De acuerdo con el Reglamento REACH, existen dos vías alternativas de autorización de las sustancias químicas: Cuando sea posible establecer un umbral de seguridad, la autorización se basará en un riesgo controlado. Cuando no sea posible establecer un umbral de seguridad, solo se podrá otorgar la autorización «si se demuestra que las ventajas socioeconómicas compensan los riesgos derivados para la salud humana o el medio ambiente del uso de la sustancia y si no hay sustancias o tecnologías alternativas adecuadas»³⁸. Se encargó a la Comisión llevar a cabo «una revisión a fin de evaluar si, teniendo en cuenta los últimos avances científicos, procede ampliar o no el ámbito de aplicación del artículo 60, apartado 3, [la autorización en virtud de beneficios socioeconómicos en lugar de una exposición segura]» a los alteradores endocrinos³⁹. Tras la presentación hoy de los criterios científicos, se podrá finalizar dicha revisión y la Comisión la presentará a finales de año.

Normativa sobre calidad del agua: El marco regulador de la calidad del agua se refiere en varias oportunidades de forma expresa a los alteradores endocrinos, por ejemplo como sustancias que han de considerarse en particular susceptibles de causar contaminación⁴⁰. La Comisión ha de revisar periódicamente la lista de sustancias (peligrosas) prioritarias⁴¹ y las

³⁶ 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 (DO L 131 de 5.5.1998, p. 11).

³⁷ Artículo 15, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos (DO L 342 de 22.12.2009, p. 59).

³⁸ Artículo 60, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

³⁹ Artículo 138, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

⁴⁰ Por ejemplo, artículo 2, apartado 31 y anexo VIII, punto 4, de la Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2000, por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas (DO L 327 de 22.12.2000, p. 1).

⁴¹ Artículo 16, apartado 4, de la Directiva 2000/60/CE.

sustancias que han de incluirse en la «lista de observación»⁴², así como los parámetros de calidad del agua destinada al consumo humano⁴³. Estas revisiones siguen su curso de conformidad con la legislación aplicable.

6. CONCLUSIÓN

La adopción de criterios para identificar sustancias alteradoras del sistema endocrino cumplirá las obligaciones jurídicas que emanan de la normativa de productos fitosanitarios y biocidas. Una vez adoptados, el régimen regulador de la UE será el primero del mundo en definir criterios científicos para los alteradores endocrinos en la legislación.

Los proyectos de medidas deberán analizarse ahora a través de los procedimientos pertinentes y llevarse a término rápidamente, para cumplir el requisito legal de establecer criterios jurídicos: La Comisión insta a los Estados miembros y a las instituciones de la UE que participan en el proceso de adopción posterior a que colaboren de forma estrecha y constructiva para adoptar estos textos con rapidez.

Como se ha indicado anteriormente, la Comisión también está pidiendo a las agencias pertinentes que comiencen de inmediato a examinar sustancias individuales, con el fin de acelerar el proceso una vez que los criterios entren en vigor.

La Comisión, en estrecha colaboración con los órganos reguladores de la UE y comités científicos independientes, así como los Estados miembros y las instituciones de la UE, se ha comprometido a mantener un alto nivel de protección para la salud y el medio ambiente frente a los riesgos toxicológicos, y cree que estas dos medidas supondrán un importante paso adelante en lo que respecta a los alteradores endocrinos.

⁴² Artículo 8 *ter*, apartado 2, de la Directiva 2008/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, relativa a las normas de calidad ambiental en el ámbito de la política de aguas (DO L 348 de 24.12.2008, p. 84).

⁴³ Artículo 11, apartado 1, de la Directiva 98/83/CE del Consejo, de 3 de noviembre de 1998, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano (DO L 330 de 5.12.1998, p. 32).