

Bruxelas, 15.6.2016
COM(2016) 350 final

**COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU E AO
CONSELHO**

**relativa aos desreguladores endócrinos e aos projetos de atos da Comissão que
estabelecem critérios científicos para a sua determinação no contexto da legislação da
UE relativa aos produtos fitofarmacêuticos e aos produtos biocidas**

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

1. INTRODUÇÃO

As substâncias químicas desreguladoras do sistema endócrino («desreguladores endócrinos») alteram as funções do sistema hormonal, provocando efeitos adversos. À medida que foi aumentando o conhecimento sobre os desreguladores endócrinos, aumentou também o interesse público e político na questão. A Comissão respondeu a esta situação com a Comunicação «Estratégia comunitária em matéria de desreguladores endócrinos», em 1999¹. A estratégia definiu um certo número de medidas a nível da UE, a curto (investigação e cooperação internacional), médio (métodos de ensaio) e longo prazo (medidas regulamentares), que deverão ser tomadas com vista ao objetivo global de minimizar a exposição².

Nas áreas específicas dos biocidas³ e dos produtos fitofarmacêuticos⁴ a legislação determina consequências regulamentares para os desreguladores endócrinos. Obriga igualmente a Comissão a determinar o modo como devem ser definidos os critérios para os desreguladores endócrinos, através da elaboração de atos «que especifiquem os critérios científicos para a determinação das propriedades perturbadoras do sistema endócrino»⁵. Os produtos fitofarmacêuticos protegem as plantas contra os organismos prejudiciais (p. ex.: herbicidas e inseticidas utilizados na agricultura). Os biocidas limitam e controlam os organismos nocivos (p. ex.: desinfetantes hospitalares).

A Comissão dedicou especial atenção à tarefa de desenvolvimento de critérios nesses dois domínios. O resultado traduz-se em dois projetos de medidas⁶ que serão objeto dos procedimentos normais em colaboração com (peritos de) os Estados-Membros e as outras instituições da UE, antes da aprovação final pela Comissão. Embora as duas medidas devam ser objeto de procedimentos diferentes, a análise realizada pela Comissão das questões que se colocam abrangeu ambas as áreas, que serão desenvolvidas em paralelo⁷.

A presente comunicação define as decisões com fundamentação científica que estão subjacentes aos dois projetos de medidas, sendo acompanhada por uma avaliação de impacto que apresenta o estado da ciência no que respeita aos diferentes critérios de identificação dos

¹ COM(1999) 706 final de 17.12.1999.

² Esse é um dos aspetos abrangidos pelo 7.º Programa de Ação em matéria de Ambiente (Decisão n.º 1386/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de novembro de 2013, relativa a um programa geral de ação da União para 2020 em matéria de ambiente «Viver bem, dentro dos limites do nosso planeta», JO L 354 de 28.12.2013, p. 171).

³ Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas (JO L 167 de 27.6.2012, p. 1).

⁴ Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

⁵ Artigo 5.º, N.º 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

⁶ Projeto de Regulamento Delegado da Comissão que fixa critérios científicos para a determinação das propriedades perturbadoras do sistema endócrino nos termos do Regulamento (UE) n.º 528/2012 e projeto de Regulamento da Comissão que fixa critérios científicos específicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino e que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

⁷ No contexto dos produtos fitofarmacêuticos, o projeto de texto será objeto de votação no Comité Permanente (procedimento de regulamentação com controlo). No contexto dos produtos biocidas, um projeto de ato delegado será discutido no âmbito de um grupo de peritos dos Estados-Membros. Ambas as medidas envolvem o Parlamento e o Conselho, embora em diferentes configurações processuais (projeto de medida a adotar pelo procedimento de regulamentação com controlo e ato delegado adotado). A fim de garantir a coerência entre os dois atos, a Comissão apresentará os dois textos simultaneamente aos legisladores da UE, para que estes possam exercer as suas funções de controlo.

desreguladores endócrinos. Além disso, inclui informações sobre as eventuais consequências⁸. A avaliação de impacto baseia-se numa análise preliminar das substâncias ativas aprovadas para produtos fitofarmacêuticos e biocidas e em relação às quais existem informações disponíveis a nível da UE. Por conseguinte, não se trata de uma avaliação de substâncias individuais ao abrigo da respetiva legislação (os regulamentos relativos aos produtos fitofarmacêuticos e produtos biocidas)⁹.

A presente comunicação apresenta as questões sobre as quais a Comissão chegou a uma conclusão e coloca-as no contexto mais amplo, salientando igualmente que algumas partes do debate não são diretamente relevantes para a sua tarefa de determinar critérios para definir o que é e o que não é um desregulador endócrino (ver secção 2). A comunicação expõe as implicações da definição dos critérios nos domínios dos produtos fitofarmacêuticos e biocidas (secção 3) e para outras partes do quadro regulamentar da UE (secção 4), fazendo referência a outras ações da Comissão em matéria de desreguladores endócrinos, em curso ou pendentes (secção 5).

As conclusões da Comissão assentam no trabalho desenvolvido com os Estados-Membros e no contributo das agências de regulamentação da UE, dos comités científicos independentes que aconselham a Comissão, do organismo científico interno da Comissão (Centro Comum de Investigação¹⁰) e da cooperação científica e regulamentar, bilateral e multilateral, com países terceiros, bem como dos vários contactos com as partes interessadas ao longo dos últimos 15 anos¹¹.

Os debates em curso, bem como o facto de nenhum país ter, até à data, adotado critérios científicos juridicamente vinculativos para determinar o que é um desregulador endócrino, são reveladores da complexidade do tema. Neste contexto, a Comissão procedeu a uma cuidadosa preparação das medidas, que não conseguiu concluir a tempo de cumprir o prazo legal de dezembro de 2013. Na sequência de um acórdão do Tribunal de Justiça da União Europeia (Tribunal de Primeira Instância), em dezembro de 2015,¹² a Comissão reafirmou o seu compromisso inequívoco perante os legisladores da UE no sentido de finalizar os trabalhos em curso, que à data se encontravam quase concluídos, e de apresentar os critérios até ao verão de 2016.

⁸ Documento de trabalho dos serviços da Comissão SWD(2016) 211.

⁹ A análise incluída na avaliação de impacto baseia-se, nomeadamente, num estudo realizado por um contratante que rastreou quase todas as substâncias ativas aprovadas para produtos fitofarmacêuticos (bem como as substâncias ativas de produtos biocidas para as quais existem informações disponíveis a nível da UE) para avaliar os impactos associados às opções em termos de critérios para identificar os desreguladores endócrinos no âmbito dos regulamentos relativos aos produtos fitofarmacêuticos e aos produtos biocidas. A análise baseou-se nos dados disponíveis (sem ensaios adicionais) e teve de ser realizada num prazo limitado. A metodologia de rastreio foi desenvolvida para efeitos do exercício de avaliação. Os resultados da análise não constituem portanto avaliações de substâncias individuais a realizar ao abrigo das respetivas legislações e não condicionam de modo algum as futuras decisões sobre as substâncias ativas a adotar em aplicação destes dois regulamentos.

¹⁰ Os contributos científicos e políticos mais importantes do Centro Comum de Investigação foram os relatórios do grupo consultivo de peritos em desreguladores endócrinos: «Principais questões científicas relevantes para a identificação e caracterização de substâncias desreguladoras do sistema endócrino» (2013); e «Limiares para os desreguladores endócrinos e incertezas associadas» (2013) (<https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/eur-scientific-and-technical-research-reports/thresholds-endocrine-disrupters-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 No portal Web da Comissão dedicado a esta matéria estão disponíveis mais informações sobre as inúmeras atividades da UE: http://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/policy/index_en.htm.

¹² Acórdão no processo T-521/14, Suécia contra a Comissão.

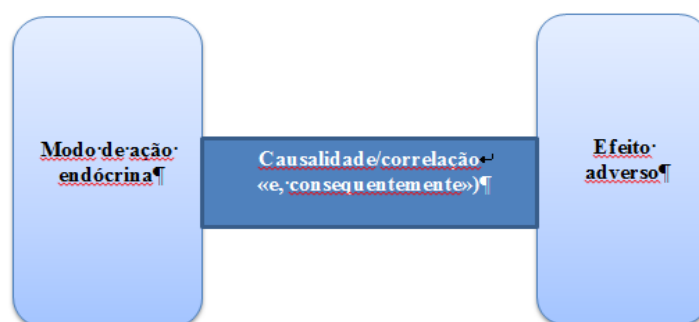
2. DEBATE SOBRE OS CRITÉRIOS PARA A DETERMINAÇÃO DOS DESREGULADORES ENDÓCRINOS E CONCLUSÕES DA COMISSÃO

Existem várias questões científicas importantes que têm sido objeto de debate e estudo, das quais algumas, mas não todas, têm relação direta com os projetos de medidas para os produtos fitofarmacêuticos e produtos biocidas. Muitas questões estão também inseridas num debate mais geral sobre a toxicologia, que ultrapassa as questões estritamente relacionadas com os desreguladores endócrinos.

O que é um desregulador endócrino?

Em 2002, o Programa Internacional de Segurança Química, um programa conjunto de várias agências das Nações Unidas, incluindo a Organização Mundial de Saúde, definiu concretamente um desregulador endócrino como «*uma substância ou um composto exógeno que altera uma ou várias funções do sistema endócrino e tem, consequentemente, efeitos adversos sobre a saúde num organismo intacto, na sua descendência ou em determinadas (sub)populações*»¹³. A novidade desta definição foi a introdução de um segundo elemento. Normalmente, para definir a toxicidade das substâncias químicas, consideram-se os «pontos terminais» para determinar se existem efeitos adversos. O novo elemento adicional é o conceito de «modo de ação», ou seja, o modo como uma substância química exerce efeitos (ver figura).

Figura



Para além dos efeitos adversos, o projeto de critérios científicos agora apresentado tem por objetivo introduzir sob forma jurídica este conceito de «mecanismo de ação endócrina» como um dos elementos a ter em conta ao determinar o que é um desregulador endócrino para os dois tipos de produtos em causa.

Mais concretamente, os critérios estabelecem que um mecanismo de ação endócrina é «a capacidade inerente de uma substância para interagir ou interferir com um ou mais componentes de um sistema endócrino», sem que conduza obrigatoriamente a efeitos adversos. Em conformidade com o parecer da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, esclarecem ainda que um mecanismo de ação endócrina não constitui em si mesmo um risco (eco)toxicológico¹⁴.

¹³ Programa Internacional de Segurança Química da Organização Mundial de Saúde, Avaliação global do estado da ciência sobre os desreguladores endócrinos, 2002, WHO/PCS/EDC/02.2.

¹⁴ Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, Critérios científicos para a identificação de desreguladores endócrinos e adequação dos atuais métodos de ensaio para avaliar os efeitos induzidos por estas substâncias sobre a saúde humana e o ambiente, 28.2.2013, Jornal AESA 2013;11(3):3132 [AESAs(2013)], p. 17.

Atualmente, o debate sobre o mecanismo de ação endócrina centra-se nos sistemas hormonais do estrogénio, do androgénio, da tiroide e da esteroideogénese, uma vez que são os únicos domínios em que existem ensaios normalizados¹⁵. No entanto, e por forma a assegurar que se poderão adaptar aos futuros desenvolvimentos científicos, os projetos de medidas não se limitam a estes sistemas hormonais.

Definição de «efeitos adversos»

Uma das questões que os critérios teriam de abordar é a definição de «efeito adverso». A Comissão irá utilizar a definição fornecida pelo Programa Internacional de Segurança Química. Essa definição refere uma *«alteração da morfologia, fisiologia, crescimento, desenvolvimento, reprodução ou esperança de vida de um organismo, sistema ou (sub)população que resulta numa diminuição da capacidade funcional, em prejuízos para a capacidade de compensar uma pressão adicional ou num aumento da suscetibilidade a outros fatores»*¹⁶.

Na prática, o desafio reside na avaliação do potencial carácter adverso de um efeito a nível suborgânico (nível molecular ou celular). A conclusão da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos em 2013 consistiu em fazer uma distinção em termos do grau de variação observado: *«será, portanto, necessário o parecer de peritos para avaliar caso a caso a relevância toxicológica das [...] alterações. De um modo geral, as variações temporárias, inconsistentes e de menor importância a nível bioquímico e molecular podem ser consideradas adaptativas (ou seja, não adversas), por oposição às alterações sustentadas, consistentes e permanentes a nível das células, dos órgãos e do organismo que resultem em patologia ou deficiência funcional in vivo, bem como em tempos de desenvolvimento alterados, que poderão ser consideradas adversas»*¹⁷. A Comissão está a seguir esta abordagem.

Os critérios sublinham também que os efeitos adversos relacionados com os sistemas endócrinos e que apenas são indiretamente desencadeados por uma toxicidade não endócrina não são efeitos adversos relevantes para a identificação de uma substância como desregulador endócrino¹⁸. Este esclarecimento é necessário uma vez que, como resultado de uma toxicidade generalizada, podem surgir reações do sistema endócrino que serão uma consequência e não a causa dos efeitos adversos específicos observados.

Determinação do nexo de causalidade

A definição de 2002 tem como elemento central a ligação entre o modo de atuação e os efeitos adversos (materializada na expressão «e tem, consequentemente» que consta da definição). Subsiste a questão de saber em que medida esta ligação deve ser claramente estabelecida, ou seja, até que ponto deve ser exigido um nexo de causalidade estrito. Em 2013, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos concluiu que deveria haver *«uma base factual razoável para uma relação de causalidade biologicamente plausível entre o [mecanismo de ação endócrina] e os efeitos adversos observados em estudos de organismos intactos»*, isto é, uma «base factual razoável» para determinar o nexo de causalidade. A alternativa poderia ter sido uma abordagem mais rígida do nexo de causalidade

¹⁵ Ver AESA(2013), p. 29.

¹⁶ Organização Mundial de Saúde. Programa Internacional de Segurança Química, Princípios e métodos para a avaliação dos riscos dos produtos químicos nos géneros alimentícios. (Critérios de Higiene Ambiental), 2009.

¹⁷ AESA(2013), p. 16.

¹⁸ Esta questão é por vezes referenciada como «especificidade dos efeitos adversos».

(solicitando, por exemplo, provas «conclusivas» da ligação). A Comissão considera que, na prática, será muito difícil apresentar «provas conclusivas» da causalidade. Por conseguinte, a Comissão pretende adotar um conceito de prova razoável («biologicamente plausível») para determinar o nexo de causalidade.

Relevância das «categorias»

No debate sobre os critérios para determinar o que é um desregulador endócrino surge por vezes a ideia de instaurar um sistema de «categorias» de desreguladores endócrinos. Estas «categorias» referem-se a diferentes graus de evidência científica quanto ao mecanismo de ação endócrina, aos efeitos adversos e ao nexo de causalidade entre os dois (ou ainda a uma combinação destes elementos)¹⁹. Foram propostas categorias como, por exemplo, «desreguladores endócrinos suspeitos» ou seja, substâncias que apenas se sabe terem um mecanismo de ação endócrina (ou seja, sem evidência científica de efeitos adversos).

A Comissão considera que o estabelecimento de diferentes categorias daquilo que *poderá ser* um desregulador endócrino não ajuda a definir o que é um desregulador endócrino no contexto dos biocidas e dos pesticidas. Além do mais, essa categorização dos pesticidas e biocidas diminuiria a segurança jurídica para os reguladores e para as partes interessadas, sem vantagens claras em termos de proteção da saúde e do ambiente²⁰.

Debate sobre um «limiar seguro» para os desreguladores endócrinos

O método habitual para determinar a segurança de uma substância química tem por base um «limiar seguro». O limiar seguro indica a dosagem abaixo da qual não se prevê a ocorrência de efeitos adversos²¹. Normalmente, uma vez estabelecido experimentalmente esse nível, é acrescentada uma margem de segurança, através da redução do valor a uma pequena percentagem, por exemplo 1 %, do limiar anteriormente estabelecido. Este conceito é utilizado pelos reguladores a nível mundial²², mas é, no entanto, objeto de controvérsia no domínio dos desreguladores endócrinos, onde há um debate quanto à própria possibilidade de estabelecer limiares seguros ou de resolver a questão através de uma avaliação casuística dos riscos. A Comissão considera que a resposta à questão de saber se existe um limiar não é nem necessária nem pertinente na definição de critérios científicos para determinar o que é um desregulador endócrino.

Relevância da potência

A potência de uma substância química descreve a sua capacidade para produzir um efeito numa determinada dosagem²³. Na legislação geral da UE sobre produtos químicos utilizada

¹⁹ Essas categorias são utilizadas em alguns domínios da regulamentação dos produtos químicos. Esta questão não deve ser confundida com a questão das categorias de potência (ver infra).

²⁰ Tal não impede que as categorias sejam utilizadas como ferramenta de definição de prioridades, por exemplo para investigação adicional.

²¹ Com exceções para, por exemplo, determinadas formas de mutagenicidade e carcinogenicidade genotóxica. Em relação aos já referidos pontos terminais, a atual prática em matéria de avaliação dos riscos adota uma abordagem sem limiares, ou seja, parte-se do princípio de que nenhum grau de exposição é isento de risco.

²² A AESA recordou que «para os processos mais tóxicos, assume-se geralmente que existe um limiar de exposição abaixo do qual não serão induzidos efeitos biologicamente significativos» (AESA(2013), p. 16).

²³ A título de exemplo, podemos ver a comparação do açúcar com outros edulcorantes. Ambos têm a propriedade intrínseca de serem doces. No entanto, a potência da maior parte dos edulcorantes é muito mais elevada do que a do açúcar, o que significa que é necessária uma menor dosagem para produzir um efeito.

para classificar as substâncias químicas,²⁴ que é baseada num sistema harmonizado, a potência é utilizada para determinar em que categoria de perigo a substância deverá ser incluída²⁵. É necessário ter em conta a potência na avaliação dos riscos, o que poderá também ser útil para o estabelecimento de prioridades e para a despistagem das diferentes substâncias.

No entanto, para determinar o que é um desregulador endócrino, apenas importa saber se um produto químico desregula ou não o sistema endócrino (ou seja, a *identificação* do perigo, por oposição à sua posterior *caracterização*). A Comissão concluiu, por conseguinte, que para efeitos da fixação de critérios científicos não é necessário incluir considerações acerca da «potência» de um desregulador endócrino. A potência é uma questão que só se coloca depois de estar estabelecido que uma substância é efetivamente um desregulador endócrino. O relatório de avaliação de impacto que acompanha a presente comunicação aborda questões ligadas à potência e identifica os argumentos em favor da inclusão dessa característica. No entanto, a Comissão segue o amplo consenso científico de que a potência não deve ser considerada na identificação dos desreguladores endócrinos, mas deve tida em conta aquando da avaliação do risco real que os desreguladores endócrinos podem representar.

Regulamentação por «perigo» ou por «risco»

A regulamentação de substâncias químicas pode seguir duas abordagens diferentes: com base no perigo ou com base no risco. Uma abordagem baseada no perigo regula as substâncias em função das suas propriedades intrínsecas, sem ter em conta a exposição à substância. Uma abordagem baseada no risco considera os fatores de exposição. Uma analogia que é utilizada provém do reino animal: um leão é intrinsecamente um perigo, mas um leão em segurança, confinado num jardim zoológico, não é um risco, uma vez que não existe qualquer exposição. No setor da segurança química, contudo, existem vários diplomas legislativos da UE que aplicam uma abordagem da segurança toxicológica com base no perigo, enquanto outras seguem uma abordagem baseada no risco^{26 27}

A questão com que a Comissão se depara neste exercício consiste em estabelecer critérios que permitam determinar o que é ou não é um desregulador endócrino para efeitos dos produtos fitofarmacêuticos e produtos biocidas – e não a forma como essas substâncias deverão ser regulamentadas. As consequências regulamentares já foram estabelecidas pelo legislador na legislação relativa aos produtos fitofarmacêuticos (2009) e aos produtos biocidas (2012). Nos termos desta legislação, regra geral, os desreguladores endócrinos são proibidos com base no perigo que representam²⁸, sem serem objeto de uma avaliação de risco específica com base em considerações de exposição (embora nalguns casos, por considerações de perigo, de risco ou em função de fatores socioeconómicos, possam ser aplicadas derrogações caso a caso e em conformidade com o estipulado pela legislação).

²⁴ Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

²⁵ Por exemplo, contacto com a pele nocivo/tóxico/mortal.

²⁶ A Comissão está a proceder a um «balanço de qualidade», no âmbito do programa REFIT, para uma avaliação mais aprofundada destes aspetos (ver http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2015_grow_050_refit_chemicals_outside_reach_en.pdf).

²⁷ Em termos gerais, uma abordagem baseada no risco permite uma maior consideração da proporcionalidade aquando da tomada de decisões regulamentares (ou seja, de gestão dos riscos).

²⁸ Os desreguladores endócrinos podem ser aprovados com medidas de redução do risco se forem cumpridas condições estritas.

3. QUAIS SÃO AS IMPLICAÇÕES DOS CRITÉRIOS DEFINIDOS PARA AS ÁREAS DE REGULAMENTAÇÃO DOS BIOCIDAS E PRODUTOS FITOFARMACÊUTICOS?

A legislação da UE relativa aos produtos biocidas e produtos fitofarmacêuticos prevê que as substâncias ativas consideradas como sendo desreguladores endócrinos não sejam autorizadas, exceto – no caso dos produtos fitofarmacêuticos – quando a exposição for negligenciável ou – no caso dos biocidas – quando o risco for negligenciável. Em princípio, a questão de saber se uma substância ativa de um produto fitofarmacêutico ou de um biocida é um desregulador endócrino deveria ser avaliada de cada vez que a substância é objeto de um processo de aprovação ou de um procedimento de renovação. Além disso, todas as substâncias ativas utilizadas nos produtos fitofarmacêuticos e produtos biocidas só são autorizadas por um período limitado e a sua autorização é revista regularmente.

Alguns dos efeitos adversos causados por desreguladores endócrinos (por exemplo, efeitos na reprodução) foram avaliados durante muitos anos, o que significa que, na prática, muitas substâncias indiciadas por propriedades desreguladoras do sistema endócrino já foram proibidas na UE. Os novos critérios permitirão, todavia, uma avaliação mais rigorosa e atualizada.

A fim de garantir uma ação rápida e a rápida reação a novas provas científicas, devem ser imediatamente aplicados os critérios científicos mais precisos, exceto nos casos em que já tenha sido votado, mas ainda não adotado, um projeto de regulamento da Comissão. Por outro lado, e a fim de permitir o lançamento dos trabalhos de avaliação, a Comissão irá agora solicitar que a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e a Agência Europeia dos Produtos Químicos comecem a verificar se certas substâncias ativas aprovadas, em relação às quais existem indicações no sentido de que poderão cumprir os critérios para identificação como substâncias com propriedades perturbadoras do sistema endócrino, são desreguladores endócrinos à luz dos critérios constantes do projeto de texto apresentado hoje. O objetivo será assegurar que estas duas agências de regulamentação possam estar prontas para aplicar esses critérios, de acordo com a regulamentação aplicável, a partir do momento em que entrem em vigor.

Atualizar os fundamentos para uma eventual derrogação aos conhecimentos científicos e técnicos atuais

Tanto a legislação relativa aos produtos fitofarmacêuticos como a legislação em matéria de biocidas proíbem as substâncias ativas com propriedades desreguladoras do sistema endócrino com base no perigo. No entanto, são permitidas algumas exceções limitadas. A legislação em matéria de biocidas prevê exceções com base no «risco negligenciável» e em considerações socioeconómicas. A legislação relativa aos produtos fitofarmacêuticos prevê exceções com base na «exposição negligenciável» ou, em certas situações e mediante condições estritas, numa ameaça grave à fitossanidade. No contexto dos desreguladores endócrinos, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos apoiou o princípio de uma abordagem baseada no risco para os produtos fitofarmacêuticos²⁹. O conhecimento científico e técnico tem vindo a

²⁹ AESA(2013), p. 47. «informar sobre os riscos e o nível de preocupação para efeitos das decisões de gestão dos riscos [...] a avaliação de risco (tendo em conta os dados/previsões de perigo e de exposição) utiliza da melhor forma possível as informações disponíveis. Os desreguladores endócrinos podem portanto ser tratados como a maior parte das outras substâncias que suscitam preocupação em termos de saúde humana e do ambiente, ou seja, ser objeto de uma avaliação de risco e não apenas de uma avaliação do perigo». Esta abordagem mereceu o apoio do Comité Científico da Segurança dos Consumidores, um comité científico independente que aconselha a Comissão (Memorando sobre os Desreguladores Endócrinos, 16.12.2014. (SCCS/1544/14)).

evoluir e sugere que os desreguladores endócrinos nesta área poderão ser avaliados com base no risco, como acontece com a maior parte das outras substâncias. Esta situação levou a Comissão, de acordo com o mandato que lhe foi conferido pelos colegisladores³⁰, a concluir que os motivos de eventuais derrogações para produtos fitofarmacêuticos deverão ser atualizados por forma a referir — em conformidade com a legislação em matéria de biocidas — um «risco negligenciável», salvaguardando integralmente o conceito de proibição dos desreguladores endócrinos com base no perigo e assegurando assim um nível igualmente elevado de proteção da saúde e do ambiente.

4. QUAIS SÃO AS IMPLICAÇÕES DOS CRITÉRIOS DEFINIDOS PARA OS PRODUTOS BIOCIDAS E FITOFARMACÊUTICOS NOUTROS DOMÍNIOS DE REGULAMENTAÇÃO?

Os critérios científicos para determinar o que é um desregulador endócrino estão a ser estabelecidos em cumprimento de obrigações legais ao abrigo da legislação da UE relativa aos produtos biocidas e aos produtos fitofarmacêuticos. Os critérios apenas se aplicam nestes dois domínios de regulamentação e não têm uma consequência jurídica direta noutros domínios da legislação da UE. O objetivo é estabelecer critérios para os organismos da UE relevantes (Agência Europeia dos Produtos Químicos, Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, Comissão) e para os Estados-Membros.

Como foi explicado, os critérios propostos são plenamente conformes com a definição do Programa Internacional de Segurança Química, que já existe e constitui uma base comum para todas as áreas da política da UE em matéria de segurança química. A definição da Organização Mundial de Saúde já está a ser aplicada para identificar os desreguladores endócrinos noutros domínios legislativos e será de esperar que esse processo se mantenha à luz da adoção dos critérios pela Comissão.

Em todo o caso, o quadro regulamentar da UE já está a trabalhar com a noção de «desreguladores endócrinos» (embora sem critérios estabelecidos na legislação da UE para definir o que é um desregulador endócrino). A título de exemplo, a Agência Europeia dos Produtos Químicos incluiu certas substâncias na «Lista de substâncias candidatas a autorização que suscitam elevada preocupação» com base somente nas suas propriedades desreguladoras do sistema endócrino³¹, o Comité Científico da Segurança dos Consumidores avaliou a segurança em relação às propriedades de desregulação endócrina de vários ingredientes cosméticos³² e a Comissão enumerou os desreguladores endócrinos no contexto da implementação da legislação da UE relativa à qualidade da água³³ e limitou a colocação no mercado de desreguladores endócrinos no contexto do REACH³⁴. A diferença em relação às duas áreas políticas abrangidas pelos projetos de medidas é que existe, em ambos os casos, uma obrigação jurídica de definir os critérios para determinar o que é um desregulador endócrino.

³⁰ Ver o artigo 78.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

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

³² São apresentados exemplos no documento SCCS/1554/14.

³³ Anexo I da Diretiva 2008/105/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativa a normas de qualidade ambiental no domínio da política da água (JO L 348 de 24.12.2008, p. 84).

³⁴ Anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação e autorização dos produtos químicos (REACH) (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

5. OUTRAS ATIVIDADES DA COMISSÃO

Para além da definição de critérios científicos para a identificação dos desreguladores endócrinos, a Comissão aumentará os seus esforços numa série de outras atividades em curso nos três domínios identificados na estratégia da UE em matéria de desreguladores endócrinos, com vista a continuar a reduzir a exposição aos desreguladores endócrinos em consonância com o 7.º Programa de Ação em matéria de Ambiente. Estas atividades poderão ainda ser reforçadas através da criação de fóruns para aprofundar o intercâmbio de informações e desenvolver consensos nas comunidades científica e regulamentar, em consonância com a estratégia.

Investigação

Desde a adoção da estratégia da UE em matéria de desreguladores endócrinos, em 1999, os programas-quadro de investigação da UE apoiaram mais de 50 projetos multinacionais de investigação colaborativa, com um financiamento superior a 150 milhões de euros. O Programa Horizonte 2020 continuará a apoiar a investigação para o avanço dos conhecimentos e para fornecer dados científicos sólidos às entidades reguladoras e aos responsáveis políticos em matéria de toxicologia. Uma iniciativa fundamental será a Iniciativa Europeia de Biomonitorização Humana, que funcionará como um polo de conhecimentos europeu para a medição da exposição dos seres humanos a substâncias químicas. O Centro Comum de Investigação terá também um importante papel a desempenhar, por exemplo no desenvolvimento de abordagens e métodos de avaliação e na sua tradução em regulamentação.

Para o futuro, a Comissão considera importante assegurar um bom fluxo de informações entre os Estados-Membros e agências, com dados comparáveis em termos de perigo e de biomonitorização, bem como dados decorrentes da vigilância. Isso permitirá também contribuir para abordar as questões associadas à exposição combinada.³⁵ A Comissão irá desenvolver uma plataforma Web, com a participação das agências da UE e dos Estados-Membros, que possa servir de plataforma para reforçar a cooperação e a troca de informações.

Cooperação internacional

A Comissão participa ativamente nos trabalhos a nível mundial, em especial no quadro da Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Económicos (OCDE), relativos à segurança toxicológica e, em particular, à identificação dos desreguladores endócrinos. Já existem vários testes de despistagem e ensaio da atividade endócrina das substâncias que foram validados e aprovados como diretrizes de ensaio da OCDE, mas ainda há trabalhos em curso. Foram preparadas novas orientações mais abrangentes a fim de contribuir para a interpretação dos resultados dos ensaios.

A Comissão considera que será essencial prosseguir e intensificar este trabalho, com base em prioridades definidas em conjunto com os Estados-Membros no quadro da OCDE até 2018, a fim de dispor da necessária gama de testes validados o mais tardar até 2025.

A Comissão está também regularmente em contacto com as autoridades competentes de países terceiros

³⁵ Em causa está a toxicidade por exposição combinada a várias substâncias, por vezes referida como «efeito de cocktail».

Regulamentação da UE

Tal como acima referido, as agências de regulamentação da UE, comités científicos independentes, a Comissão e os Estados-Membros já analisam os desreguladores endócrinos. Esse trabalho está a ser regulamentado através da legislação setorial em domínios como a saúde humana (incluindo os consumidores e trabalhadores), a saúde animal e o ambiente. Refiram-se, a título de exemplo, a legislação da UE em matéria de segurança e saúde no trabalho (em que as normas em matéria de agentes químicos no trabalho³⁶ incluem todos os agentes químicos, nomeadamente os desreguladores endócrinos), de segurança dos alimentos para consumo humano e animal (em que os riscos toxicológicos, nomeadamente os decorrentes dos desreguladores endócrinos, estão sujeitos a uma exaustiva avaliação do risco) e de produtos de consumo (incluindo, por exemplo os cosméticos e os brinquedos), bem como a legislação em matéria ambiental.

No entanto, e como é óbvio, um dos desafios fundamentais para os reguladores é a disponibilidade de dados científicos. Por conseguinte, a Comissão tomará todas as medidas necessárias para assegurar que os requisitos em matéria de dados sobre os desreguladores endócrinos sejam reanalisados, quer estejam consagrados na legislação da UE, em orientações da Comissão ou em orientações de agências de regulamentação e comités científicos independentes.

Além disso, a Comissão atuará rapidamente a fim de continuar a implementar as obrigações jurídicas decorrentes do acervo da UE em relação, especificamente, aos desreguladores endócrinos. Concretamente:

Regulamento da UE relativo aos produtos cosméticos: Nos termos do regulamento da UE relativo aos produtos cosméticos, a Comissão deve «*rever o mesmo no que respeita às substâncias com propriedades desreguladoras do sistema endócrino*»³⁷. Essa revisão já deveria ter ocorrido. Encontra-se quase concluído um estudo de despistagem de determinados ingredientes cosméticos, encomendado pela Comissão. A Comissão apresentará a sua avaliação até ao final do ano.

REACH: A autorização das substâncias químicas ao abrigo do Regulamento REACH pode seguir duas vias alternativas: Nos casos em que possa ser estabelecido um limiar seguro, a autorização é concedida com base num risco controlado. Nos casos em que não seja possível estabelecer um limiar seguro, uma autorização só poderá ser concedida «*se se demonstrar que os benefícios socioeconómicos são superiores ao risco para a saúde humana ou para o ambiente decorrente da utilização da substância e se não existirem substâncias nem tecnologias alternativas adequadas*»³⁸. A Comissão foi encarregada de efetuar «*uma revisão para avaliar a necessidade de, tendo em conta os últimos desenvolvimentos do conhecimento científico, alargar ou não o âmbito de aplicação do n.º 3 do artigo 60.º*» [autorização com base nos benefícios socioeconómicos e não da exposição segura] aos desreguladores endócrinos³⁹. Na sequência da apresentação dos critérios científicos atuais, esta análise pode ser concluída e a Comissão apresentá-la-á até ao final do ano.

³⁶ Diretiva 98/24/CE do Conselho, de 7 de abril de 1998, relativa à proteção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos associados a agentes químicos no trabalho (JO L 131 de 5.5.1998, p. 11).

³⁷ Artigo 15.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos (JO L 342 de 22.12.2009, p. 59).

³⁸ Artigo 60.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH).

³⁹ Artigo 138.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH).

Legislação sobre a qualidade da água: O quadro regulamentar para a qualidade da água refere-se expressamente, em várias situações, aos desreguladores endócrinos, por exemplo como substâncias que devem ser particularmente consideradas como suscetíveis de provocar poluição⁴⁰. A Comissão deve reexaminar periodicamente a lista de substâncias prioritárias (perigosas)⁴¹ e as substâncias a incluir na «lista de vigilância»⁴², bem como os parâmetros de qualidade da água destinada ao consumo humano⁴³. Essas avaliações estão a decorrer de acordo com a legislação aplicável.

6. CONCLUSÃO

A adoção de critérios para identificar as substâncias desreguladoras do sistema endócrino dará cumprimento a obrigações legais previstas na legislação em matéria de produtos fitossanitários e de biocidas. Uma vez adotado, o sistema regulamentar da UE será o primeiro sistema regulamentar a nível mundial a consagrar em legislação a definição de critérios científicos para os desreguladores endócrinos.

Os projetos de medidas devem agora ser analisados através dos procedimentos adequados e devem ser finalizados rapidamente, a fim de cumprir a obrigação legal de dispor de critérios na legislação. A Comissão insta os Estados-Membros e as instituições da UE que participam no processo de adoção a trabalhar em estreita colaboração e de forma construtiva a fim de aprovar rapidamente estes textos.

Como acima referido, a Comissão vai também solicitar que as agências relevantes iniciem imediatamente uma análise de substâncias individuais, a fim de acelerar o processo a partir do momento em que os critérios entrem em vigor.

A Comissão, em estreita cooperação com as agências europeias de regulamentação e comités científicos independentes, bem como com os Estados-Membros e as instituições da UE, está empenhada em continuar a assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente contra os riscos toxicológicos, e considera que as duas medidas representarão um passo importante no que respeita aos desreguladores endócrinos.

⁴⁰ Por exemplo, artigo 2.º, n.º 31, e anexo VIII, ponto 4, da Diretiva 2000/60/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2000, que estabelece um quadro de ação comunitária no domínio da política da água (JO L 327 de 22.12.2000, p. 1).

⁴¹ Artigo 16.º, n.º 4, da Diretiva 2000/60/CE.

⁴² Artigo 8.º-B, n.º 2, da Diretiva 2008/105/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativa a normas de qualidade ambiental no domínio da política da água (JO L 348 de 24.12.2008, p. 84).

⁴³ Artigo 11.º, n.º 1, da Diretiva 98/83/CE do Conselho, de 3 de novembro de 1998, relativa à qualidade da água destinada ao consumo humano (JO L 330 de 5.12.1998, p. 32).