



Bruxelas, 7.11.2018  
COM(2018) 734 final

**COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU, AO  
CONSELHO, AO COMITÉ ECONÓMICO E SOCIAL EUROPEU E AO COMITÉ  
DAS REGIÕES**

**Rumo a um quadro abrangente da União Europeia em matéria de desreguladores  
endócrinos**

## INTRODUÇÃO

Os desreguladores endócrinos são substâncias químicas que alteram o funcionamento do sistema endócrino e afetam negativamente a saúde dos seres humanos e dos animais. Podem ser de origem sintética ou natural. A exposição a desreguladores endócrinos pode ter origem em diferentes fontes, tais como resíduos de pesticidas ou produtos de consumo presentes ou utilizados no nosso quotidiano.

### *O que é o sistema endócrino?*

*O sistema endócrino é um sistema mensageiro do corpo. Utiliza hormonas — moléculas de sinalização que circulam na corrente sanguínea — como um meio de comunicação para produzir efeitos em células, tecidos e órgãos distantes. As hormonas são essenciais para controlar um grande número de processos no corpo, desde processos iniciais como o desenvolvimento embrionário e a formação de órgãos, até ao controlo das funções dos tecidos e órgãos na idade adulta.*

As preocupações suscitadas pelos desreguladores endócrinos têm-se intensificado desde a década de 1990<sup>1</sup>. Na sequência da adoção pelo Parlamento Europeu de uma Resolução sobre substâncias perturbadoras do sistema endócrino em 1998<sup>2</sup>, a Comissão adotou, em dezembro de 1999, a Estratégia Comunitária em matéria de Desreguladores Endócrinos<sup>3</sup>, que tem vindo a ser concretizada desde então com ações nos domínios da investigação, da regulamentação e da cooperação internacional.

Verificaram-se progressos significativos no que diz respeito à compreensão e regulamentação dos desreguladores endócrinos, sendo atualmente a UE reconhecida como um dos líderes mundiais na abordagem destas substâncias químicas. Simultaneamente, as preocupações continuam a ser grandes no que diz respeito às questões societais.

A Comissão esteve sempre — e continuará a estar — empenhada em proteger os cidadãos e o ambiente da UE contra todos os produtos químicos perigosos. Neste contexto, quase vinte anos após a adoção da Estratégia Comunitária de 1999, é necessário atualizar a abordagem da UE em matéria de desreguladores endócrinos a fim de se manter na vanguarda e de abordar, de forma coerente, as questões suscitadas por estas substâncias nos diferentes domínios, com base nos conhecimentos aprofundados, nos resultados obtidos e na experiência adquirida. Com esse fim em vista, a Comissão apresenta hoje a sua abordagem estratégica em matéria de desreguladores endócrinos para os próximos anos, com o objetivo último de assegurar um elevado nível de proteção dos cidadãos e do ambiente da UE e, simultaneamente, de preservar um mercado interno em prol dos consumidores e em que todas as empresas da UE possam prosperar.

A presente comunicação responde às solicitações do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>4</sup>, vem no seguimento do 7.º Programa de Ação em matéria de Ambiente<sup>5</sup> e está enquadrada pelos compromissos internacionais de atuação no domínio dos produtos químicos perigosos<sup>6</sup>.

---

<sup>1</sup> Ver, por exemplo, o seminário sobre o impacto dos desreguladores endócrinos na saúde humana e na vida selvagem ([The Impact of Endocrine Disruptors on Human Health and Wildlife](#)), que teve lugar em 1996 com o apoio da Comissão Europeia.

<sup>2</sup> JO C 341 de 9.11.1998, p. 37.

<sup>3</sup> COM(1999) 706.

<sup>4</sup> Ver, por exemplo, as Resoluções do Parlamento Europeu de 14 de março de 2013 [P7\_TA(2013) 0091] e de 8 de junho de 2016 [P8\_TA(2016) 0270] e as Conclusões do Conselho sobre a proteção da saúde das pessoas e do ambiente através da boa gestão dos produtos químicos (19.12.2016).

A secção 1 descreve os progressos científicos realizados no domínio dos desreguladores endócrinos nos últimos vinte anos. A secção 2 resume as ações desenvolvidas pela UE até à data e a secção 3 apresenta a abordagem proposta pela Comissão para uma execução eficaz da política da UE em matéria de desreguladores endócrinos no futuro.

## 1. CIÊNCIA DOS DESREGULADORES ENDÓCRINOS

Nas últimas décadas, verificaram-se progressos científicos significativos no domínio da desregulação endócrina. Desde a adoção da Estratégia Comunitária de 1999, foram disponibilizados muitos milhares de publicações científicas com análise inter pares com estudos sobre a natureza da desregulação endócrina, as suas causas e as suas consequências para a saúde humana e para as populações de espécies selvagens. Foram também comunicados progressos em publicações da Comissão Europeia e das agências da UE ou no contexto de atividades coordenadas pela Comissão.

Desde 1999, **há dados científicos mais sólidos que estabelecem ligações entre a exposição a desreguladores endócrinos e as doenças humanas ou o impacto negativo nas espécies selvagens.** Além disso, os progressos científicos permitiram chegar a acordo sobre uma série de questões relevantes para compreender o processo de desregulação endócrina. Verifica-se atualmente um amplo consenso quanto à **definição** consagrada em 2020 no Programa Internacional de Segurança Química — um programa conjunto de várias agências das Nações Unidas, incluindo a Organização Mundial de Saúde — segundo a qual um desregulador endócrino é *«uma substância ou um composto exógeno que altera uma ou várias funções do sistema endócrino e tem, conseqüentemente, efeitos adversos sobre a saúde num organismo intacto, sua descendência, ou (sub)populações»*<sup>7</sup>.

Verifica-se também consenso quanto ao facto de a **janela de exposição mais sensível** aos desreguladores endócrinos se situar durante períodos importantes de desenvolvimento, como o desenvolvimento fetal e a puberdade<sup>8</sup>. A exposição a desreguladores endócrinos durante estes períodos pode ter efeitos permanentes e resultar num aumento da suscetibilidade a doenças em fases posteriores da vida. É também geralmente reconhecido que os **desreguladores endócrinos podem interferir com o sistema endócrino de várias formas.** Até à data, os trabalhos científicos incidiram principalmente num número limitado de mecanismos endócrinos<sup>9</sup>. No entanto, em anos recentes foi demonstrado que outros aspetos do sistema endócrino podem também ser sensíveis aos desreguladores endócrinos. Há também indícios crescentes de que os desreguladores endócrinos podem atuar em conjunto e produzir efeitos aditivos («efeito de mistura» ou «efeito *cocktail*»), pelo que a exposição a uma combinação de desreguladores endócrinos pode produzir um efeito adverso em

---

<sup>5</sup> 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 (JO L 354 de 28.12.2013, p. 171).

<sup>6</sup> Ver em especial: [a Agenda 2030 das Nações Unidas para o Desenvolvimento Sustentável](#) (2015), a [Declaração de Parma](#) (2010) e a [Declaração de Ostrava](#) (2017) por países na Região Europeia da Organização Mundial de Saúde (especialmente na Declaração de Parma, os desreguladores endócrinos foram classificados entre os «principais desafios em matéria de ambiente e saúde do nosso tempo») e as conclusões da terceira e quarta sessões da [Conferência Internacional sobre Gestão de Produtos Químicos](#).

Programa Internacional de Segurança Química (IPCS) (2002), [Global Assessment of the state-of-the-science of Endocrine Disruptors](#).

Programa das Nações Unidas para o Ambiente (PNUA), Organização Mundial de Saúde (OMS) (2012), [State of the science of endocrine disrupting chemicals](#).

<sup>9</sup> Estrogénio, androgénio, hormona da tiroide ou esteroidogénese (EATS, do inglês *Oestrogen, androgen, thyroid hormone or steroidogenesis*).

concentrações em que não se tenha observado qualquer efeito a nível individual<sup>10</sup> (mesmo quando esse efeito não é específico dos desreguladores endócrinos)<sup>11</sup>.

No entanto, **subsistem ainda lacunas nos conhecimentos**. Estas estão em particular relacionadas com:

- O impacto que a **exposição a desreguladores endócrinos tem no desenvolvimento de doenças e na vida selvagem**. Neste contexto, são limitados os conhecimentos sobre o contributo específico da exposição a produtos químicos e a forma de os dissociar de outras causas possíveis dos impactos negativos em estudo. Há também outros fatores que desempenham efetivamente um papel no desenvolvimento de tais perturbações do sistema endócrino (por exemplo, genética, nutrição, estilo de vida ou outros fatores ambientais) ou de impactos nas espécies selvagens (por exemplo, sobre-exploração, alterações climáticas);
- **A atual controvérsia no que diz respeito a determinar se, e de que forma, determinados princípios toxicológicos, como o princípio do «limiar de segurança»** — ou seja, a dose abaixo da qual não é previsível a ocorrência de efeitos adversos —, **são aplicáveis à avaliação da segurança dos desreguladores endócrinos**<sup>12</sup>. Uma parte dos cientistas considera que não pode ser estabelecido um limiar de segurança aplicável aos desreguladores endócrinos;
- **A plena compreensão da exposição combinada** («efeito de mistura/*cocktail*»);
- **O desenvolvimento de alternativas mais seguras** (incluindo abordagens não químicas) para substituir os desreguladores endócrinos;
- **O mecanismo** de desregulação endócrina.

### **Ensaio e nível de informação que a ciência está em condições de transmitir aos reguladores**

Outro domínio em que a ciência tem progredido de modo significativo, mas em que são necessários maiores avanços, é o **desenvolvimento e a validação de métodos de ensaio**. São, com efeito, necessários métodos de ensaio fiáveis para a identificação dos desreguladores endócrinos, tendo em conta as diferentes formas em que os desreguladores endócrinos podem interferir com o sistema endócrino, bem como para uma gestão adequada dos mesmos. A Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Económicos é o organismo líder reconhecido para a elaboração de orientações acordadas a nível internacional em matéria de

---

<sup>10</sup> PNUA/OMS (2012). Ver também, por exemplo, Thrupp, TJ *et al.* (2018), *The consequences of exposure to mixtures of chemicals: Something from 'nothing' and 'a lot from a little' when fish are exposed to steroid hormones*, Science of the total environment, volumes 619–620, 1 de abril de 2018, pp.1482-1492.

<sup>11</sup> A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos está a preparar [orientações](#) sobre metodologias harmonizadas de avaliação dos riscos para a saúde humana e a saúde animal, bem como de avaliação dos riscos ecológicos da exposição combinada a múltiplos produtos químicos; Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) (2013): [Scientific Opinion on the identification of pesticides to be included in cumulative assessment groups on the basis of their toxicological profile](#).

<sup>12</sup> Outro exemplo é o da relação dose-resposta dos desreguladores endócrinos. Sobre todos estes aspetos, ver em especial: Centro Comum de Investigação (JRC) (2013), [Key scientific issues relevant to the identification and characterisation of endocrine disrupting substances — Report of the Endocrine Disrupters Expert Advisory Group](#); JRC (2013), [Thresholds for Endocrine Disrupters and Related Uncertainties — Report of the Endocrine Disrupters Expert Advisory Group](#); Beausoleil *et al.* (2016), [Review of non-monotonic dose-responses of substances for human risk assessment](#); Solecki *et al.* (2017), [Scientific principles for the identification of endocrine-disrupting chemicals: a consensus statement](#).

ensaios<sup>13</sup>, as quais são transpostas para a legislação relevante da UE conforme adequado. A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos examinou as orientações relativas a ensaios aplicáveis aos desreguladores endócrinos em 2013. Concluiu<sup>14</sup> que está (ou estará em breve) disponível uma variedade de ensaios para determinadas mecanismos endócrinos que podem ser afetados por desreguladores endócrinos<sup>15</sup> em mamíferos e peixes, sendo menor o número de ensaios em aves e anfíbios. A autoridade também concluiu que: será ainda necessário desenvolver e/ou validar ensaios que abranjam outros aspetos do sistema endócrino ou outros grupos de animais; não há modelos preditivos adequados para algumas doenças relacionadas com o sistema endócrino, como certos cancros hormonais ou perturbações metabólicas/obesidade, e não existia um único estudo de avaliação dos efeitos da exposição dos mamíferos ao longo de todo o ciclo de vida<sup>16</sup>.

Além disso, tal como noutros domínios de investigação científica, também no caso dos desreguladores endócrinos é necessário avançar no desenvolvimento de alternativas aos ensaios em animais; tal implicaria um melhor aproveitamento dos dados existentes (e uma maior utilização de técnicas de extrapolação<sup>17</sup>) e a atribuição de maior peso à modelização matemática e a novos métodos *in vitro*.

## **2. POLÍTICA E REGULAMENTAÇÃO DA UE EM MATÉRIA DE DESREGULADORES ENDÓCRINOS ATÉ À DATA**

Na sequência da Estratégia Comunitária de 1999, a UE tem vindo a desenvolver uma resposta política em matéria de desreguladores endócrinos que incide na **promoção da investigação científica**, numa **regulamentação efetiva dos desreguladores endócrinos** e no desenvolvimento da **cooperação internacional** neste domínio.

### **Investigação na UE e elaboração de orientações relativas a ensaios de desreguladores endócrinos**

Desde 1999 que os Programas-Quadro de Investigação e Desenvolvimento Tecnológico da União Europeia têm sido instrumentos fundamentais para apoiar o progresso científico no domínio dos desreguladores endócrinos. Foram financiados mais de 50 projetos de cooperação multinacional, que beneficiaram de mais de 150 milhões de EUR de financiamento da UE. Estes projetos visam melhorar a compreensão do mecanismo de ação endócrino, identificar os efeitos adversos na saúde dos seres humanos e das espécies selvagens decorrentes da exposição a desreguladores endócrinos e desenvolver ferramentas para a identificação dos desreguladores endócrinos e a avaliação da exposição. Foram

---

<sup>13</sup> As orientações relativas aos ensaios relevantes para os desreguladores endócrinos constam do Quadro Conceptual para o Ensaio e a Avaliação de Desreguladores Endócrinos ([Conceptual Framework for Testing and Assessment of Endocrine Disrupters](#)).

EFSA (2013), [Scientific Opinion on the hazard assessment of endocrine disruptors: 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](#).

<sup>15</sup> Estrogénio, androgénio, hormona da tiroide ou esteroideogénese (EATS, do inglês *Oestrogen, androgen, thyroid hormone or steroidogenesis*).

<sup>16</sup> Há orientações científicas sobre a interpretação dos resultados de ensaios individuais e a compilação de todos os dados disponíveis sobre uma substância a fim de a avaliar em termos de desregulação endócrina. A nível internacional, a referência é o documento da OCDE (2012), [Guidance Document on Standardised Test Guidelines for Evaluating Chemicals for Endocrine Disruption](#). A nível da UE, há orientações específicas no contexto dos diferentes quadros jurídicos.

<sup>17</sup> Um exemplo é a «interpolação», que permite prever informação relativa a uma substância utilizando dados de outra substância.

afetados mais 52 milhões de EUR no âmbito do Programa-Quadro Horizonte 2020 a projetos sobre novos métodos de ensaio de desreguladores endócrinos, a atribuir até ao final do ano.

Além da investigação financiada ao abrigo do Horizonte 2020, foram envidados esforços especiais nos últimos anos com vista a melhorar a disponibilidade de orientações relativas a ensaios para a identificação de desreguladores endócrinos e a resolver as deficiências identificadas a nível internacional e da UE, sob os auspícios da Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Económicos. Aumentar a realização de ensaios mais sólidos é uma forma importante de melhorar a eficácia do controlo. A Comissão Europeia tem financiado várias atividades centradas na identificação de lacunas nas orientações relativas a ensaios, na identificação de possíveis formas de colmatar essas lacunas, na definição de prioridades para um maior desenvolvimento de orientações relativas a ensaios e na melhoria das orientações existentes ou na elaboração de novas orientações<sup>18</sup>.

### **Abordagem da legislação da UE em matéria de desreguladores endócrinos**

Paralelamente aos progressos científicos, nas últimas décadas a UE tem vindo progressivamente a atualizar o seu acervo legislativo que rege os produtos químicos, com o objetivo de assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana, da saúde animal e do ambiente, garantindo simultaneamente o bom funcionamento do mercado interno. A legislação da UE é atualmente reconhecida como uma das mais protetoras do mundo e é aplicável a todas as substâncias químicas, incluindo as que apresentam propriedades desreguladoras do sistema endócrino.

A abordagem da UE baseia-se em pareceres científicos de alto nível dos organismos de avaliação de riscos relevantes da UE, como a Agência Europeia dos Produtos Químicos, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos ou o Comité Científico da Segurança dos Consumidores, bem como em decisões de gestão dos riscos adotadas pela Comissão, em concertação com os Estados-Membros. Quando a avaliação científica não pode chegar a uma conclusão com um grau de certeza suficiente, a Comissão orienta-se pelo chamado *princípio de precaução*, tomando medidas para a proteção dos seus cidadãos e do ambiente. O controlo da aplicação da legislação é efetuado pelos Estados-Membros e a Comissão facilita o intercâmbio de informações entre as autoridades nacionais competentes com vista a melhorar as suas atividades nessa matéria<sup>19</sup>.

Nos últimos anos, a Comissão tem tomado medidas contra os desreguladores endócrinos em consonância com as diferentes disposições da legislação relevante. Estão agora estabelecidas disposições específicas sobre o modo de abordar os desreguladores endócrinos, nomeadamente na legislação em matéria de pesticidas<sup>20</sup> e biocidas<sup>21</sup>, produtos químicos em geral (Regulamento REACH)<sup>22</sup>, dispositivos médicos<sup>23</sup> e água<sup>24</sup>. Estas disposições variam

---

<sup>18</sup> Eis alguns exemplos: [Setting priorities for further development and validation of test methods and testing approaches for evaluating endocrine disruptors \(2018\)](#); [Development of a study protocol for thyroid disruptor testing in the mammalian system](#) (a finalizar em 2019); [Validation study to assess in vitro methods for thyroid disruptors](#) (lançado em 2017, em curso).

Por exemplo, através do [Sistema de Alerta Rápido para produtos não alimentares perigosos](#).

<sup>20</sup> Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

<sup>21</sup> Os biocidas são utilizados para controlar organismos nocivos (por exemplo, em desinfetantes) — Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas (JO L 167 de 27.6.2012, p. 1).

<sup>22</sup> Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH) (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

consoante a legislação específica. Outra legislação, como a relativa a materiais destinados a entrar em contacto com alimentos<sup>25</sup>, produtos cosméticos<sup>26</sup> e brinquedos<sup>27</sup> ou à proteção dos trabalhadores no local de trabalho<sup>28</sup>, não contém disposições específicas aplicáveis aos desreguladores endócrinos. No entanto, as substâncias com propriedades desreguladoras do sistema endócrino estão sujeitas a ação regulamentar caso a caso, com base nas disposições legislativas gerais.

#### ***Regulamentação dos desreguladores endócrinos: alguns exemplos***

- A Comissão estabeleceu recentemente **critérios para a identificação de desreguladores endócrinos no âmbito da legislação relativa aos pesticidas e biocidas**, com base na definição da Organização Mundial de Saúde<sup>29</sup>. Tal constitui um marco importante, uma vez que nunca tinham sido antes definidos critérios para a identificação de desreguladores endócrinos num contexto regulamentar. Em princípio, no futuro não será autorizada a utilização, nessas categorias de produtos, de qualquer desregulador endócrino identificado, com a exceção de casos em que seja aplicável uma das raras possibilidades de derrogação.
- No âmbito do Regulamento **REACH**, foram inscritos dois desreguladores endócrinos na lista de substâncias que carecem de autorização específica para colocação no mercado<sup>30</sup>. Outras 13 substâncias foram identificadas como desreguladores endócrinos e estão inscritas na *Lista de Substâncias Candidatas* para possível inclusão na Lista de Autorização<sup>31</sup>. As substâncias com propriedades desreguladoras do sistema endócrino estão também sujeitas a restrições<sup>32</sup>. Por exemplo, a Comissão obteve recentemente o apoio dos Estados-Membros<sup>33</sup> para uma proposta de **proibição da presença de quatro ftalatos** — produtos químicos amplamente utilizados para tornar os plásticos mais macios<sup>34</sup> — numa grande variedade de produtos de uso diário, em níveis de 0,1 % ou superiores. Além disso, mais de 80 substâncias químicas estão atualmente a

<sup>23</sup> Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos (JO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

<sup>24</sup> 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).

<sup>25</sup> Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 2004, relativo aos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos (JO L 338 de 13.11.2004, p. 4).

<sup>26</sup> 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).

<sup>27</sup> Diretiva 2009/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de junho de 2009, relativa à segurança dos brinquedos (JO L 170 de 30.6.2009, p. 1).

<sup>28</sup> Ver em particular a 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 ligados à exposição a agentes químicos no trabalho (JO L 131 de 5.5.1998, p. 11) e a Diretiva 2004/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativa à proteção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes cancerígenos ou mutagénicos durante o trabalho (JO L 158 de 30.4.2004, p. 50).

<sup>29</sup> Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 da Comissão (JO L 301 de 17.11.2017, p. 1) e Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão (JO L 101 de 20.4.2018, p. 33).

<sup>30</sup> *Lista de Autorização* do anexo XIV do Regulamento REACH — entre as substâncias em causa contam-se, por exemplo, determinados ftalatos, etoxilatos de nonilfenol e octilfenol.

<sup>31</sup> Mais informações sobre a *Lista de Substâncias Candidatas* estão disponíveis no [sítio Web](#) da Agência Europeia dos Produtos Químicos.

<sup>32</sup> Ver o anexo XVII do Regulamento REACH.

<sup>33</sup> O Comité REACH, composto por peritos de todos os Estados-Membros, [apoiou](#) a medida proposta por unanimidade em 11 de julho de 2018.

<sup>34</sup> Ftalato de bis(2-etil-hexilo), ftalato de benzilo e butilo, ftalato de di-n-butilo, ftalato de di-isobutilo.

ser avaliadas devido a preocupações suscitadas quanto às suas potenciais propriedades desreguladoras do sistema endócrino.

- Ao abrigo da legislação relativa à **água**, a Comissão **incluiu diversos desreguladores endócrinos<sup>35</sup> na lista de «substâncias prioritárias» que suscitam especial preocupação<sup>36</sup>**, às quais são aplicáveis normas de qualidade ambiental e controlos das emissões. Além disso, a Comissão inscreveu três desreguladores endócrinos na «lista de vigilância» das substâncias relativamente às quais devem ser recolhidos dados de monitorização a nível da UE<sup>37</sup>.
- Devido a preocupações em termos de desregulação endócrina, **é proibida a utilização do produto químico bisfenol A em biberões e outros recipientes para alimentos destinados a lactentes e crianças pequenas**, sendo fixados limites de migração muito baixos para outros materiais destinados a entrar em contacto com alimentos<sup>38</sup>. O bisfenol A está igualmente **sujeito a valores-limite em brinquedos** para crianças com menos de 36 meses ou destinados a ser colocados na boca<sup>39</sup> e em **papel** utilizado em talões<sup>40</sup>. Foram também fixados limites muito baixos de bisfenol A para **proteger os trabalhadores da exposição** por via de pó inalável<sup>41</sup>.
- Ao abrigo da legislação sobre **produtos cosméticos**, foram estabelecidas restrições ou proibições específicas aplicáveis a um certo número de conservantes com propriedades desreguladoras do sistema endócrino, em especial para proteger os lactentes e as crianças pequenas<sup>42</sup>. Além disso, uma substância utilizada em protetores solares como **filtro para radiações ultravioletas foi também proibida<sup>43</sup>**, tendo em conta, nomeadamente, as suas propriedades potencialmente desreguladoras do sistema endócrino.

A fim de explorar plenamente todo o potencial da legislação da UE relevante para os desreguladores endócrinos, a Comissão está a desenvolver ações em vários domínios. Entre estas contam-se:

- Desenvolver uma abordagem horizontal para a identificação de desreguladores endócrinos em toda a legislação da UE com base nos critérios estabelecidos para pesticidas e biocidas;
- Atualizar os requisitos de dados nos diferentes quadros legislativos a fim de melhorar a identificação de desreguladores endócrinos;

<sup>35</sup> Como o éter difenílico bromado, o ftalato de bis(2-etil-hexilo) e compostos de tributilestanho.

<sup>36</sup> Com a última redação que lhe foi dada pela Diretiva 2013/39/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de agosto de 2013, que altera as Diretivas 2000/60/CE e 2008/105/CE no que respeita às substâncias prioritárias no domínio da política da água (JO L 226 de 24.8.2013, p. 1).

<sup>37</sup> Decisão de Execução (UE) 2018/840 da Comissão (JO L 141 de 7.6.2018, p. 9). As substâncias são: 17-alfa-etinilestradiol (EE2), 17-beta-estradiol (E2) e estrona (E1).

<sup>38</sup> Regulamento Delegado (UE) n.º 10/2011 da Comissão (JO L 12 de 15.1.2011, p. 1) e Regulamento (UE) 2018/213 da Comissão (JO L 41 de 14.2.2018, p. 6).

<sup>39</sup> Diretiva (UE) 2017/898 da Comissão (JO L 138 de 25.5.2017, p. 128).

<sup>40</sup> Regulamento (UE) 2016/2235 da Comissão (JO L 337 de 13.12.2016, p. 3).

<sup>41</sup> Diretiva 2009/161/UE da Comissão (JO L 338 de 19.12.2009, p. 87) e Diretiva (UE) 2017/164 da Comissão (JO L 27 de 1.2.2017, p. 115). A última revisão baseia-se na Recomendação de 2014 do Comité Científico em matéria de Limites de Exposição Ocupacional a Agentes Químicos (SCOEL/SUM/113).

<sup>42</sup> Alguns denominados «parabenos», ao abrigo do Regulamento (UE) n.º 358/2014 da Comissão (JO L 107 de 10.4.2014, p. 5), e do Regulamento (UE) n.º 1004/2014 da Comissão (JO L 282 de 26.9.2014, p. 5).

<sup>43</sup> 3-Benzilideno cânfora — Regulamento (UE) 2015/1298 da Comissão (JO L 199 de 29.7.2015, p. 22), na sequência do parecer do Comité Científico da Segurança dos Consumidores SCCS/1513/13.

- Ponderar a forma de melhorar a comunicação ao longo da cadeia de abastecimento quanto aos desreguladores endócrinos abrangidos pelo Regulamento REACH, no contexto dos trabalhos relativos às Fichas de Dados de Segurança<sup>44</sup>;
- Avançar com a avaliação científica dos desreguladores endócrinos com vista à adoção de novas medidas regulamentares;
- Apoiar a partilha de dados e as atividades de monitorização;
- Preparar documentos de orientação e relatórios;
- Organizar sessões de formação para avaliadores dos riscos e gestores dos riscos.

Além disso, várias iniciativas da Comissão atualmente em curso, que estão a ser apreciadas pelo Parlamento Europeu e pelo Conselho ou em vias de serem executadas, proporcionarão instrumentos adicionais para abordar a questão dos desreguladores endócrinos logo que estejam plenamente em vigor. Entre estas contam-se:

- A proposta de regulamento relativo à **transparência e à sustentabilidade da avaliação dos riscos** ao abrigo da legislação alimentar da UE<sup>45</sup>, que visa melhorar a confiança no processo regulamentar, incluindo a avaliação das substâncias suspeitas de serem desreguladores endócrinos;
- A **Estratégia Europeia para os Plásticos**<sup>46</sup>, que visa acelerar a substituição de substâncias que suscitam preocupação, incluindo os desreguladores endócrinos, a fim de promover a reciclagem;
- A proposta de revisão da **Diretiva Água Potável**<sup>47</sup>, que acrescenta três desreguladores endócrinos<sup>48</sup> à lista de parâmetros para a determinação da segurança da água potável;
- O **Novo Acordo para os Consumidores**<sup>49</sup> e o **Pacote Mercadorias**<sup>50</sup>, que permitirão melhorar o controlo dos requisitos de segurança dos produtos e também lutar contra a presença ilegal de desreguladores endócrinos numa variedade de produtos<sup>51</sup>;
- A atualização do quadro jurídico em vigor em matéria de **saúde e segurança no trabalho**, com base em pareceres científicos sólidos para fins de proteção dos trabalhadores expostos a produtos químicos perigosos, alguns dos quais apresentam propriedades desreguladoras do sistema endócrino.

### **Cooperação internacional no domínio dos desreguladores endócrinos**

A Comissão e os Estados-Membros participam ativamente nos trabalhos da Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Económicos, contribuindo assim para os esforços desta no

<sup>44</sup> As Fichas de Dados de Segurança são documentos fornecidos aos utilizadores a jusante que incluem informações sobre as propriedades das substâncias ou misturas. Ver a revisão do Regulamento REACH [COM(2018) 116].

<sup>45</sup> COM(2018) 179.

<sup>46</sup> COM(2018) 28 e COM(2018) 32 — na sequência do Plano de Ação para a Economia Circular [COM(2015) 614].

<sup>47</sup> COM(2017) 753.

<sup>48</sup> Beta-estradiol; nonilfenol; Bisfenol A.

<sup>49</sup> COM(2018) 183.

<sup>50</sup> Em particular, a proposta da Comissão de regulamento relativo ao cumprimento e à aplicação da legislação [COM(2017) 795].

<sup>51</sup> Um exercício de fiscalização do mercado coordenado pelo Fórum de Controlo do Cumprimento da Agência Europeia dos Produtos Químicos em 2018 (Forum REF-4 Project Report — [Harmonised Enforcement Project on Restrictions](#), ECHA-18-R-03-EN) revelou que 19,7 % dos brinquedos inspecionados e 3,6 % dos artigos de puericultura inspecionados continham níveis de ftalatos não conformes com a legislação (provenientes principalmente do exterior do Espaço Económico Europeu ou de origem desconhecida). Em 2017, foram trocadas entre os Estados-Membros mais de 170 notificações relativas a produtos não conformes no que diz respeito a ftalatos, através do Sistema de Alerta Rápido para produtos não alimentares perigosos.

desenvolvimento de orientações, acordadas internacionalmente, relativas a ensaios de desreguladores endócrinos e melhorando a coordenação na cena internacional.

A Comissão e os Estados-Membros apoiam os trabalhos da Organização Mundial de Saúde<sup>52</sup>, a Abordagem Estratégica em matéria de Gestão Internacional de Substâncias Químicas e o Programa das Nações Unidas para o Ambiente. A Comissão e os Estados-Membros também cooperam e trocam informações com parceiros internacionais, sob os auspícios da Organização Mundial do Comércio, no que diz respeito à evolução da regulamentação da UE que possa afetar o comércio<sup>53</sup>. Além disso, numa base bilateral, procederam-se a intercâmbios de informações com parceiros internacionais, em particular com os Estados Unidos, o Canadá, o Japão e recentemente também com a China. Embora com abordagens diferentes relativamente aos desreguladores endócrinos, todos os parceiros estão de acordo quanto à importância de dar prioridade a esta questão<sup>54</sup>. Os acordos de cooperação bilaterais com parceiros comerciais também incluíram a organização de debates sobre questões relacionadas com os desreguladores endócrinos.

### **3. DINAMIZAÇÃO DA POLÍTICA DA UE EM MATÉRIA DE DESREGULADORES ENDÓCRINOS**

A Comissão sempre esteve e continuará a estar empenhada em garantir um elevado nível de proteção dos cidadãos e do ambiente da UE contra os desreguladores endócrinos e, simultaneamente, em preservar um mercado interno que satisfaça os consumidores e em que todas as empresas da UE possam prosperar.

A execução da Estratégia Comunitária de 1999 colocou a UE na vanguarda em termos de compreensão e regulamentação destes produtos químicos perigosos. Porém, a fim de prosseguir e de manter o elevado nível de proteção esperado, é importante assegurar que o quadro da UE continue a abordar, de forma coerente, os desreguladores endócrinos em diferentes domínios.

A abordagem estratégica da UE em matéria de desreguladores endócrinos para os próximos anos deve basear-se na aplicação do princípio da precaução e ter por objetivos:

- **Minimizar a exposição global** dos seres humanos e do ambiente aos desreguladores endócrinos, prestando especial atenção às exposições durante períodos importantes do desenvolvimento dos organismos, como o desenvolvimento do feto e a puberdade;
- **Acelerar o estabelecimento de uma base de investigação sólida** para um processo de tomada de decisões eficaz e virado para o futuro;
- **Promover um diálogo ativo** que permita a todas as partes interessadas serem ouvidas e trabalharem em conjunto.

#### **Uma abordagem coerente em matéria de regulamentação dos desreguladores endócrinos**

As medidas legislativas que constituem o quadro regulamentar da UE aplicável aos produtos químicos foram elaboradas em diferentes momentos e têm, em certos casos, objetivos diferentes. Tal deu origem a abordagens diferentes aos desreguladores endócrinos, consoante

---

<sup>52</sup> Conforme referido anteriormente, os critérios para a identificação de desreguladores endócrinos no âmbito da legislação relativa aos pesticidas e biocidas baseiam-se na definição da Organização Mundial de Saúde.

<sup>53</sup> Foi este o caso, por exemplo, quando foram elaborados critérios para identificar desreguladores endócrinos no âmbito da legislação relativa aos pesticidas e biocidas.

<sup>54</sup> A Agência de Proteção do Ambiente dos EUA gere o Programa de Rastreamento de Desreguladores Endócrinos. No Japão, o Ministério da Saúde, do Trabalho e da Segurança Social criou um Comité sobre os Efeitos dos Desreguladores Endócrinos na Saúde.

os setores regulamentados, e suscitou dúvidas quanto à coerência do quadro jurídico da UE que rege os desreguladores endócrinos. Há dois pontos que merecem especial atenção:

**Abordagem horizontal para a identificação de desreguladores endócrinos:** a Comissão considera que deveria haver uma abordagem coerente para a identificação de desreguladores endócrinos em toda a legislação relevante da União, baseada na definição largamente aceite da Organização Mundial de Saúde.

Os critérios recentemente estabelecidos relativos aos pesticidas e biocidas constituem um primeiro passo nesse sentido, mas a legislação da UE noutros domínios não contempla tais critérios.

Tem sido alegado que deveriam ser estabelecidos na legislação critérios horizontais para a identificação de desreguladores endócrinos, por questões de segurança jurídica e para evitar o potencial risco de uma substância ser identificada como desregulador endócrino ao abrigo de um ato legislativo e não de outro. Esta questão deve ser examinada mais aprofundadamente.

**Consequências regulamentares para os desreguladores endócrinos:** verificam-se abordagens regulamentares diferentes, em diversos atos legislativos, relativas a substâncias identificadas como desreguladores endócrinos.

No que diz respeito a pesticidas e biocidas, os legisladores adotaram disposições específicas que «*assentam no princípio da precaução*»<sup>55</sup> e se baseiam numa série de considerações. Tendo, por exemplo, em consideração a natureza específica dos produtos em questão e o facto de os desreguladores endócrinos serem substâncias que suscitam especial preocupação, bem como a persistente incerteza científica quanto à sua avaliação (por exemplo, no que se refere à existência de um limite de exposição seguro), os legisladores decidiram que, a partir do momento em que esteja provado que uma substância é um desregulador endócrino, não pode, em princípio, ser autorizada para utilização. As possibilidades de derrogação são muito limitadas.

No Regulamento REACH, os desreguladores endócrinos são especificamente mencionados como substâncias que suscitam uma elevada preocupação e, quando lhes é dada prioridade, estão sujeitos a requisitos de autorização. Podem também ser aplicáveis restrições aos desreguladores endócrinos.

Outros instrumentos legislativos, como por exemplo o regulamento sobre produtos cosméticos, embora não mencionem especificamente os desreguladores endócrinos, consideraram-nos como outras substâncias que podem afetar negativamente a saúde humana.

Algumas partes interessadas argumentaram que, em certos domínios, a legislação da UE não prevê estratégias regulamentares adequadas que permitam tratar a questão dos desreguladores endócrinos de forma eficaz. Esta questão deve ser examinada mais aprofundadamente.

Em conformidade com a Agenda Legislativa Melhor da Comissão e com o compromisso de garantir que a legislação da UE se mantenha adequada à sua finalidade, foram realizadas ou estão em curso diferentes avaliações que são relevantes, em níveis diferentes, para a questão dos desreguladores endócrinos<sup>56</sup>. No entanto, até à data nenhuma avaliação abrangeu todos os aspetos verticais e horizontais dos desreguladores endócrinos.

---

<sup>55</sup> Artigo 1.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e artigo 1.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

<sup>56</sup> Como a [avaliação REACH REFIT](#), a [Revisão REACH relativa à via de autorização de substâncias com propriedades desreguladoras do sistema endócrino de acordo com o artigo 138.º, n.º 7, do Regulamento REACH](#), o [Balanço de Qualidade da legislação em matéria de produtos químicos](#), a [avaliação do quadro jurídico em matéria de pesticidas](#), a [avaliação do 7.º Programa de Ação em matéria de Ambiente](#), o [Balanço de Qualidade da](#)

→ A Comissão **lançará um Balanço de Qualidade** para avaliar se a legislação da UE em matéria de desreguladores endócrinos atinge o seu objetivo geral de proteção da saúde humana e do ambiente, reduzindo ao mínimo a exposição a estas substâncias.

O Balanço de Qualidade procederá, pela primeira vez, a uma **análise transversal dos desreguladores endócrinos**, com base em provas científicas e na quantidade significativa de dados já recolhidos e analisados no contexto de avaliações concluídas e em curso. Tal permitirá uma análise da interação entre as diferentes disposições/abordagens relativas aos desreguladores endócrinos, a identificação de eventuais lacunas, incoerências ou sinergias e a avaliação do seu impacto coletivo em termos de custos e benefícios para a saúde humana, o ambiente, a competitividade dos agricultores e da indústria da UE e o comércio internacional. A Comissão prestará uma especial atenção aos domínios em que a legislação não contém disposições específicas relativas aos desreguladores endócrinos, como os brinquedos, os produtos cosméticos e os materiais destinados a entrar em contacto com os alimentos.

Será prestada especial **atenção à coerência e intensidade das ações** no que diz respeito à proteção de grupos populacionais vulneráveis que são particularmente sensíveis aos desreguladores endócrinos, como os adolescentes ou ainda os fetos. O Balanço de Qualidade permitirá uma consulta abrangente dos cidadãos e partes interessadas da UE, nomeadamente através de uma consulta pública. Em termos gerais, contribuirá para determinar se a legislação é adequada à finalidade em consonância com os requisitos da Agenda Legislativa Melhor e alimentará a reflexão sobre a eventual necessidade de alterações legislativas.

### **Uma abordagem baseada nos dados científicos mais atualizados**

O processo decisório da UE baseia-se em dados concretos. Por conseguinte, é essencial continuar a apoiar a investigação se a UE quiser aprofundar o conhecimento sobre desreguladores endócrinos e constituir uma base sólida para a elaboração de políticas eficazes.

→ No seu futuro Programa-Quadro de Investigação e Inovação — Horizonte Europa<sup>57</sup> — a Comissão continuará a garantir o necessário **apoio à investigação sobre a proteção dos cidadãos e do ambiente contra a exposição a produtos químicos nocivos, incluindo os desreguladores endócrinos**, assente nos trabalhos realizados no âmbito do atual Programa-Quadro Horizonte 2020.

Deve ser dada especial atenção aos domínios em que ainda persistem lacunas de conhecimentos sobre os desreguladores endócrinos, conforme identificado na secção 1, e em que a maior disponibilidade de provas científicas poderá contribuir para apoiar políticas melhoradas.

Várias vertentes de investigação propostas em todo o Horizonte Europa são muito relevantes para os desreguladores endócrinos. Entre estas contam-se:

- Investigação para um maior desenvolvimento da avaliação dos perigos, da avaliação e gestão dos riscos dos produtos químicos, incluindo os efeitos de mistura, e da recolha, partilha e combinação dos dados necessários;

---

[legislação no domínio da água, a avaliação da legislação relativa aos materiais destinados a entrar em contacto com alimentos](#) e a [avaliação da legislação em matéria de segurança dos brinquedos](#).

<sup>57</sup> COM(2018) 435 e COM(2018) 436 — ver em especial, no segundo pilar «Desafios Globais e Competitividade Industrial», o agregado «Saúde» (com um orçamento proposto de 7 700 milhões de EUR) e o agregado «Ações diretas não nucleares do Centro Comum de Investigação» (com um orçamento proposto de 2 200 milhões de EUR).

- Investigação sobre a eliminação de substâncias que suscitam preocupações nas fases de produção e de fim de vida; apoio ao desenvolvimento de substitutos seguros e de tecnologias de produção seguras e com boa relação custo-eficácia;
- Investigação sobreecoinovação para fins de prevenção e remediação da poluição ambiental proveniente de substâncias perigosas e de produtos químicos que suscitam preocupações emergentes; inclusão do estudo da interface entre substâncias químicas, produtos e resíduos.

### **Uma abordagem inclusiva**

A fim de progredir eficazmente no domínio dos desreguladores endócrinos, a Comissão seguirá uma abordagem inclusiva que seja aberta e transparente e congregue todas as partes interessadas. A Comissão está pronta a escutar atentamente, a dialogar em cooperação e a comunicar de forma pró-ativa.

Tal é também relevante para a cooperação internacional com parceiros de países terceiros, a fim de acompanhar os resultados da investigação, assegurar uma utilização eficiente dos recursos a nível mundial, garantir a coerência da regulamentação que reduz os obstáculos ao comércio e assegurar a contínua liderança mundial da UE.

→ A Comissão organizará um **Fórum sobre Desreguladores Endócrinos** numa base anual. O Fórum permitirá aos cientistas e partes interessadas públicas e privadas com competências especializadas no domínio dos desreguladores endócrinos reunirem-se para partilhar informações e melhores práticas, identificar desafios e criar sinergias, a fim de informar as reflexões da Comissão.

→ A Comissão **intensificará o seu apoio aos trabalhos das organizações internacionais relevantes** e incentiva os Estados-Membros a fazerem o mesmo. De particular importância é a necessidade de fornecer à Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Económicos o apoio necessário para que progrida na elaboração de orientações relativas a ensaios acordadas a nível internacional.

→ A Comissão explorará também as possibilidades de inclusão dos desreguladores endócrinos no atual **sistema internacional de classificação de produtos químicos**. Tal proporcionaria uma solução a nível mundial para a questão da identificação de desreguladores endócrinos (tal como já acontece em relação a outras classes de substâncias perigosas, como as substâncias mutagénicas, cancerígenas ou tóxicas para a reprodução).

→ A fim de facultar aos cidadãos da UE informações claras e completas que estes possam invocar, a Comissão lançará **um portal Web de «balcão único» sobre desreguladores endócrinos**. O portal consolidará e racionalizará todas as informações sobre desreguladores endócrinos atualmente disponíveis em diferentes sítios Web geridos pela Comissão e pelas agências da UE. Constituirá, pois, um ponto de acesso único à informação sobre desreguladores endócrinos e permitirá aos cidadãos e partes interessadas manterem-se atualizados sobre a matéria, de uma forma mais fácil e transparente. Em conformidade com o princípio da subsidiariedade, a **Comissão incentivará os Estados-Membros que o considerem necessário a desenvolverem campanhas específicas de informação e educação** sobre desreguladores endócrinos para o grande público e grupos vulneráveis.

## **4. CONCLUSÃO**

Quase vinte anos após a Estratégia Comunitária em matéria de Desreguladores Endócrinos de 1999, a desregulação endócrina continua a constituir um desafio à escala mundial e uma fonte de preocupação para muitos cidadãos da UE. Apesar dos progressos significativos realizados

ao longo das duas últimas décadas no sentido de uma melhor compreensão e gestão dos desreguladores endócrinos, é importante intensificar os esforços da UE.

A Comissão continua empenhada em proteger os cidadãos e o ambiente da UE contra os desreguladores endócrinos. Para o efeito, a abordagem estratégica descrita supra tem por objetivo garantir um elevado nível de proteção dos cidadãos e do ambiente da UE e, simultaneamente, preservar um mercado interno que satisfaça os consumidores e em que as empresas possam prosperar.

Em conformidade com a Agenda Legislar Melhor da Comissão e com o compromisso de garantir que a legislação da UE se mantenha adequada à sua finalidade, a Comissão está a **lançar um rastreio abrangente sobre o quadro legislativo em vigor em matéria de desreguladores endócrinos**. Este exercício de reflexão permitirá determinar se a legislação da UE em matéria de desreguladores endócrinos cumpre os seus objetivos globais de proteção da saúde humana e do ambiente. Assegurará a participação dos cidadãos e das partes interessadas, nomeadamente através de uma consulta pública, e apoiará a Comissão no sentido de fazer avançar o debate e de decidir se são necessárias alterações do quadro legislativo.

Além disso, as iniciativas anunciadas na presente comunicação **apoiarão os progressos contínuos da investigação científica relevante, incentivarão o diálogo inclusivo** e a cooperação com todas as partes interessadas e permitirão **intensificar a aplicação de políticas existentes** em matéria de desreguladores endócrinos.

A Comissão convida o Parlamento Europeu e o Conselho a apoiarem as iniciativas apresentadas na presente comunicação e a darem o seu próprio contributo para o debate e convida igualmente o Comité Económico e Social Europeu e o Comité das Regiões a darem o seu contributo.