



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruselas, 17.12.1999
COM(1999)706 final

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

Estratégia comunitária em matéria de desreguladores endócrinos

substâncias suspeitas de interferir com os sistemas hormonais dos seres humanos e dos animais

ÍNDICE

1. Introdução.....	4
2. Objectivos do presente documento	5
3. O Problema da Desregulação endócrina	5
3.1. <i>O que são desreguladores endócrinos?</i>	5
3.2. <i>Efeitos e fontes de exposição</i>	7
4. Abordagem do problema da desregulação endócrina	9
4.1. <i>A necessidade de novos estudos</i>	10
4.2. <i>A necessidade de coordenação internacional</i>	11
4.3. <i>A necessidade de informação do público</i>	12
5. A necessidade de medidas políticas.....	13
5.1. <i>Substâncias suspeitas</i>	13
5.2. <i>Consultoria científica independente</i>	13
5.3. <i>Abordagem adoptada na legislação comunitária existente</i>	14
5.4. <i>Instrumentos</i>	15
5.5. <i>Utilização dos instrumentos</i>	15
6. Estratégia	16
6.1. <i>Medidas a curto prazo</i>	17
6.2. <i>Medidas a médio prazo</i>	20
6.3. <i>Medidas a longo prazo</i>	21
7. Conclusões.....	22

ANEXOS

ANEXO 1: Lista dos Instrumentos Legislativos que cobrem a Avaliação dos Riscos e a Gestão dos Riscos	24
1. Avaliação dos Riscos	24
2. Gestão dos Riscos	24
2.1 <i>Instrumentos orientados para os produtos</i>	24
2.2 <i>Instrumentos orientados para os processos</i>	25
2.3 <i>Instrumentos orientados para os processos</i>	26
 ANEXO 2: Legislação comunitária existente que cobre os aspectos ambientais e relativos à saúde humana das substâncias químicas - Avaliação da sua utilização na abordagem do problema da desregulação endócrina	27
1. Identificação do Perigo	27
2. Avaliação dos Riscos	28
3. Gestão dos Riscos	29
3.1 <i>Instrumentos orientados para os produtos</i>	29
3.2 <i>Instrumentos orientados para os processos</i>	32
3.3 <i>Instrumento orientado para os processos e para os meios</i>	32
 Apêndice ao Anexo 2: Instrumentos Comunitários de Gestão dos Riscos	34

1. INTRODUÇÃO

A desregulação endócrina é um mecanismo cujos efeitos incidem sobre as funções do sistema endócrino, isto é, o desenvolvimento, o crescimento, a reprodução e o comportamento dos seres humanos e das espécies animais. Existe crescente preocupação com uma série de substâncias que são suspeitas de interferir com o sistema endócrino - os chamados “desreguladores endócrino”. Essas substâncias podem causar efeitos adversos sobre a saúde, como o cancro, alterações do comportamento e anomalias na função reprodutiva. O fenómeno tem sido alvo de atenção significativa por parte dos meios de comunicação social. Na União Europeia, desde 1997 que é dirigido à Comissão um número crescente de perguntas parlamentares sobre a utilização e a regulamentação de várias substâncias suspeitas de causarem a desregulação do sistema endócrino.

Em 1997, o Parlamento Europeu decidiu elaborar um relatório “de iniciativa“ sobre este tema, que foi debatido e votado em Sessão Plenária em Outubro de 1998. Na sua Resolução, o Parlamento convida a Comissão a adoptar acções específicas, tendo nomeadamente em vista a melhoria do quadro legislativo, o reforço do trabalho de investigação e a colocação de informações à disposição do público.

Além disso, vários Estados-Membros lançaram programas nacionais de investigação sobre a desregulação endócrina (por exemplo, a Dinamarca, a Finlândia e o Reino Unido). Outros Estados-Membros introduziram já medidas específicas com o objectivo de limitar ou suprimir gradualmente a utilização de certas substâncias suspeitas com base em relatos de efeitos tóxicos (Suécia, Bélgica, Reino Unido, Países Baixos, Dinamarca).

Em Dezembro de 1996, foi organizado um seminário europeu em Weybridge dedicado ao impacto dos desreguladores endócrinos sobre a saúde do homem e dos animais. Neste seminário, mais de setenta cientistas e responsáveis políticos da União Europeia, dos EUA e do Japão, e de organizações como a OCDE, a OMS, a Fundação Europeia da Ciência e o Conselho Europeu das Federações da Indústria Química e organizações não governamentais, concluíram nomeadamente que:

- Existem provas suficientes de que as taxas de cancro do testículo estão a aumentar, e parece ser genuína a aparente queda da taxa de espermatozóides em alguns países¹.
- Observaram-se casos na União Europeia em que os efeitos endócrinos adversos, ou de toxicidade na reprodução em aves e mamíferos coincidem com níveis elevados de substâncias que revelaram propriedades de desregulação endócrina em alguns sistemas submetidos a ensaio.

¹ Note-se que o seminário de Weybridge não incluía entre os seus participantes peritos em saúde reprodutiva da mulher ou cancro da mama, pelo que foi feita uma recomendação no sentido de reunir um grupo separado para estudar os efeitos adversos sobre a saúde da mulher.

- nível considerável de incerteza e de falta de dados deverá diminuir com a investigação e a vigilância da exposição e dos efeitos nos animais e no homem, mas até lá, adoptando o “princípio de precaução“, terão de ser previstas medidas para reduzir a exposição aos desreguladores endócrinos.

Mais recentemente, em 4 de Março de 1999, o Comité Científico da Toxicidade, Ecotoxicidade e Ambiente (CCTEA) da Comissão apresentou o seu parecer “Efeitos das substâncias químicas desreguladoras do sistema endócrino sobre a saúde do homem e do animal, com destaque para os métodos de ensaio ecotoxicológico”. Este documento identificou a existência de um “problema global potencial” para a fauna. Afirma que “a relação causal entre as alterações da reprodução e do desenvolvimento e os desreguladores endócrinos está bem documentada em várias espécies animais e é responsável por alterações a nível local e populacional”.

Os responsáveis políticos têm de procurar resolver urgentemente esta questão. Propõe-se, assim, que a Comissão adopte uma estratégia com acções a curto, médio e longo prazo para responder de forma rápida e eficaz ao problema.

2. OBJECTIVOS DO PRESENTE DOCUMENTO

O presente documento tem dois objectivos.

- Identificar o problema da desregulação endócrina, suas causas e consequências.
- Definir medidas políticas adequadas, com base no princípio de precaução², a fim de dar uma resposta rápida e eficaz ao problema, de forma a tranquilizar a opinião pública.

3. O PROBLEMA DA DESREGULAÇÃO ENDÓCRINA

3.1. *O que são desreguladores endócrinos?*

O sistema endócrino é constituído por um conjunto de glândulas, como a tiróide, as gónadas e as glândulas supra-renais, e pelas hormonas que elas produzem, como a tiroxina, os estrogénios, a testosterona e a adrenalina, que ajudam a guiar o desenvolvimento, o crescimento, a reprodução e o comportamento dos animais, incluindo os seres humanos. As hormonas são moléculas de sinalização, que viajam através da corrente sanguínea e suscitam respostas noutras partes do corpo. Pensa-se que os desreguladores endócrinos interferem com o funcionamento deste sistema complexo pelo menos de três formas possíveis:

² No seu acórdão de 5 de Maio de 1998, C 180/96, ponto 99, o Tribunal de Justiça declarou que "nos casos em que haja incerteza quanto à existência ou amplitude dos riscos para a saúde humana, a Comissão poderá adoptar medidas de protecção sem ter de aguardar que a realidade e gravidade desses riscos se torne aparente".

- imitando a acção de uma hormona produzida naturalmente, como o estrogénio ou a testosterona, e desencadeando deste modo reacções químicas semelhantes no corpo;
- bloqueando os receptores nas células que recebem as hormonas (receptores hormonais), impedindo assim a acção das hormonas normais; ou
- afectando a síntese, o transporte, o metabolismo e a excreção das hormonas, alterando dessa forma as concentrações de hormonas naturais.

O Programa Internacional de Segurança Química (IPCS, que envolve a OMS, o PNUA e a OIT) decidiu adoptar, em conjunto com peritos do Japão, dos EUA, do Canadá, da OCDE e da União Europeia, as seguintes definições provisórias de desreguladores endócrinos:

- Um desregulador endócrino potencial é uma substância ou um composto exógeno que possui propriedades susceptíveis de conduzir à desregulação do sistema endócrino num organismo intacto, sua descendência, ou (sub)populações.
- 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.

Há duas classes de substâncias que podem ser causadoras de desregulação endócrina:

- As hormonas “naturais“, que incluem o estrogénio, a progesterona e a testosterona que ocorrem naturalmente no corpo humano e dos animais, e os fitoestrogénios, substâncias contidas em algumas plantas, como os rebentos de alfafa e as sementes de soja, que apresentam uma actividade semelhante aos estrogénios quando ingeridas pelo organismo;
- Substâncias artificiais que incluem
 - *As hormonas de síntese*, incluindo as hormonas idênticas às hormonas naturais, como os contraceptivos orais, as terapias hormonais de substituição e alguns aditivos utilizados na alimentação animal, substâncias que são intencionalmente concebidas para manipular e modular o sistema endócrino; e
 - *Substâncias químicas artificiais* concebidas para utilizações na indústria como em alguns produtos de limpeza industriais, na agricultura como em alguns pesticidas, e nos bens de consumo como em alguns tipos de aditivos plásticos. Incluem também as substâncias químicas que são subprodutos de processos industriais, como as dioxinas, que actualmente se suspeita interferirem com o sistema endócrino dos seres humanos e dos animais.

As plantas que contêm *hormonas* “naturais”, como o fitoestrogénio, têm alguns efeitos benéficos comprovados para a saúde humana, designadamente na prevenção das doenças cardiovasculares, da osteoporose e de algumas formas de cancro. Pensa-se que o corpo humano consegue decompor facilmente e excretar rapidamente essas substâncias “naturais”. Isto significa que elas passam muito pouco tempo no organismo e não se acumulam gradualmente nos tecidos, como acontece com algumas substâncias artificiais. Poderão existir, todavia, alguns riscos associados às alterações de estilo de vida e à mudança dos hábitos alimentares e de consumo, que levem a um maior consumo de alimentos que contenham estas substâncias.

As *hormonas sintéticas* são substâncias produzidas e concebidas pelos fabricantes para garantir especificamente a manipulação e modulação do sistema endócrino. São medidas as relações dose-resposta e os fabricantes são obrigados a publicar todas as informações disponíveis sobre os eventuais efeitos secundários da utilização destas substâncias. O público está frequentemente em condições de se informar a respeito dos benefícios e eventuais riscos antes de decidir recorrer a estas substâncias. Poderão existir, todavia, alguns riscos associados à exposição directa ou indirecta que leve, por exemplo, à absorção não intencional destas substâncias por populações que não as deveriam tomar, como no caso da presença de resíduos das hormonas sintéticas nos alimentos e nas águas residuais. Em 30 de Abril de 1999, o Comité Científico de assuntos veterinários ligados à saúde pública (SCVPH) emitiu um parecer³ sobre os riscos potenciais para a saúde humana dos resíduos de hormonas na carne de bovino e produtos derivados de carne. O Comité concluiu que, para as seis hormonas analisadas⁴, era possível considerar a possibilidade de efeitos endócrinos, sobre o desenvolvimento, imunológicos, neurobiológicos, imunotóxicos, genotóxicos e cancerígenos. Concluiu também que existem recentemente provas suficientes que apontam para a necessidade de considerar o 17 Beta estradiol⁵ como um agente cancerígeno completo. Esta questão é abordada pela Comissão no contexto da decisão da Organização Mundial do Comércio de 13 de Fevereiro de 1998 sobre as hormonas. As *substâncias químicas artificiais* incluem milhares de substâncias artificiais novas ou já existentes, destinadas a utilizações na indústria, na agricultura e como bens de consumo e que, para além das utilizações para as quais foram concebidas, poderão ter efeitos adversos ou sinérgicos imprevistos. Por outro lado, são insuficientes as informações científicas disponíveis sobre os mecanismos bioquímicos destas substâncias nos seres humanos e nos ecossistemas.

3.2. *Efeitos e fontes de exposição*

O fenómeno da desregulação endócrina não é novo em si. O DES (dietilstilbestrol) foi concebido em 1938 como um medicamento para evitar o aborto espontâneo na mulher e estimular o crescimento dos bovinos. Nas décadas de 70 e 80, foi demonstrado que este medicamento causava problemas graves nos sistemas

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

⁴ As três hormonas naturais, ou idênticas às naturais: 17 Beta estradiol, progesterona, testosterona, e as três hormonas sintéticas MGA, trenbolona e zeranol.

⁵ Um estrogénio natural segregado, nomeadamente, pelos ovários da mulher adulta que, na sua forma idêntica à natural, está autorizado e é largamente utilizado como promotor de crescimento em certos países.

reprodutivos masculino e feminino, incluindo anomalias congênitas e cancro. Trata-se do primeiro exemplo documentado de uma substância química que, quando administrada à mãe, pode causar cancro na filha.

Para além do exemplo do DES, foi considerado que algumas substâncias químicas suspeitas de causar desregulação endócrina estão potencialmente envolvidas numa série de problemas de saúde humana e animal. O Comité Científico da Toxicidade, Ecotoxicidade e Ambiente (CCTEA) da Comissão, no seu parecer de 4 de Março de 1999⁶, fez uma análise da literatura e dos pareceres científicos existentes sobre as provas da perturbação endócrina de origem química. No que respeita aos efeitos sobre a saúde humana, conclui que “há associações entre as substâncias químicas causadoras de desregulação endócrina estudadas até agora e alterações da saúde humana” como o cancro do testículo, da mama e da próstata, a queda da taxa de espermatozoides, deformidades dos órgãos reprodutivos, a disfunção da tiróide e afecções a nível da inteligência e do sistema neurológico. Contudo, nunca foi verificada uma relação causal.

Entre os efeitos observados nos animais, o Comité conclui que "existem fortes provas obtidas em estudos laboratoriais que mostram o potencial de várias substâncias químicas ambientais para causar desregulação endócrina a níveis realistas de exposição ambiental" e que “embora a maior parte dos efeitos observados actualmente notificados digam respeito a áreas altamente poluídas, existe um problema global potencial”.

“A relação causal entre as alterações da reprodução e do desenvolvimento e os desreguladores endócrinos está bem documentada em várias espécies e é responsável por alterações a nível local e populacional.

Estas incluem:

- A masculinização dos moluscos marinhos fêmeas pelo tributil-estanho, um agente biocida utilizado nas tintas antivegetativas, é provavelmente o caso mais patente de desregulação endócrina causada por uma substância química presente no ambiente. O molusco gastrópode *Nucella lapillus* é particularmente sensível e a masculinização é responsável pelo declínio ou extinção de populações locais em todo o mundo, incluindo as zonas costeiras de toda a Europa e ao largo do Mar do Norte.
- A diminuição da espessura da casca do ovo das aves induzida pelo DDE é talvez o melhor exemplo de alteração reprodutiva responsável por um grave declínio da população de várias espécies de aves de rapina na Europa e América do Norte. A exposição ao DDT na fase de desenvolvimento foi claramente associada ao aparecimento de caracteres hermafroditas em exemplares do sexo masculino da gaivota ocidental.

⁶ “*Human and Wildlife Health Effects of Endocrine Disrupting Chemicals, with emphasis on Wildlife and on Ecotoxicology test methods*” (Efeitos das substâncias químicas causadoras de desregulação endócrina sobre a saúde do homem e do animal, com destaque para os métodos de ensaio ecotoxicológico), parecer do Comité Científico da Toxicidade, Ecotoxicidade e Ambiente (CCTEA), adoptado em 4 de Março de 1999.

- Os desreguladores endócrinos têm afectado negativamente várias espécies de peixes. Na proximidade de algumas fontes (por exemplo, efluentes de estações de depuração) e nas zonas mais contaminadas, esta exposição tem uma relação causal com os efeitos nos órgãos reprodutores com possíveis implicações sobre as populações de peixes. Contudo, há também uma ocorrência mais alargada de desregulação endócrina nos peixes no Reino Unido, onde foram demonstrados os efeitos estrogénicos em sistemas de águas doces, estuários e zonas costeiras.
- Nos mamíferos, as melhores provas são as fornecidas por estudos de campo sobre a foca cinzenta e anelada do Mar Báltico, e por estudos parcialmente de campo realizados sobre a foca comum do Mar de Wadden, provando que tanto a reprodução como o sistema imunitário foram alterados pela presença de PCB na cadeia alimentar. Os efeitos sobre a reprodução tiveram como resultado o declínio da população, ao passo que a supressão da função imunitária tem contribuído provavelmente para a mortalidade em massa devida a infecções por morbillivirus.
- Foi estabelecida a ligação entre as alterações do desenvolvimento e funcionamento dos órgãos sexuais do aligátor e um importante despejo de pesticidas num lago da Flórida, EUA. Os efeitos estrogénicos/anti-androgénicos observados neste réptil têm sido atribuídos nos estudos experimentais realizados sobre ovos de aligátor ao complexo DDT.“

No que diz respeito às espécies animais que vivem em terra, incluindo os mamíferos aquáticos, pensa-se que a exposição seja sobretudo de origem alimentar. A situação é diferente no caso das espécies aquáticas, para as quais a absorção directa de substâncias químicas dissolvidas na água constitui uma via de exposição significativa. Adicionalmente, o ciclo reprodutivo dos organismos aquáticos, com um desenvolvimento não protegido na fase embrionária e nos primeiros tempos de vida no ambiente, torna-os particularmente susceptíveis aos produtos químicos presentes na água.

Quanto aos seres humanos, as possíveis vias de exposição aos desreguladores endócrinos incluem a exposição directa no local de trabalho ou através de produtos de consumo como os alimentos, determinados plásticos, tintas, detergentes, cosméticos, e ainda a exposição indirecta através do ambiente (ar, água, solo).

Em regra, a vulnerabilidade de uma dada espécie depende das propriedades intrínsecas da substância química, da magnitude, duração, frequência e via de exposição, e da forma como pode absorver, distribuir, transformar e eliminar substâncias. Depende também da sensibilidade de determinados órgãos em várias fases do desenvolvimento.

4. ABORDAGEM DO PROBLEMA DA DESREGULAÇÃO ENDÓCRINA

Os principais estudos de caso sobre o fenómeno da desregulação endócrina associam os efeitos adversos à exposição a níveis elevados de determinadas substâncias químicas. Este facto tem avivado as preocupações da opinião pública e pressionado os decisores políticos e os legisladores para que abordem o problema

com urgência. No presente documento, identificam-se quatro elementos essenciais, com base nos quais se recomenda um conjunto de acções adequadas. São eles:

- a necessidade de novos estudos
- a necessidade de coordenação a nível internacional
- a necessidade de informação do público
- a necessidade de medidas políticas

Os primeiros três elementos serão abordados na presente secção, ao passo que o quarto elemento, a necessidade de medidas políticas, será tratado separadamente na Secção 5.

4.1. *A necessidade de novos estudos*

Foram elaboradas por várias organizações listas de substâncias químicas suspeitas de causar desregulação do sistema endócrino, com base nas informações disponíveis. Contudo, é necessário recolher mais dados científicos e realizar uma investigação mais profunda a fim de identificar os critérios de selecção utilizados para colocar as substâncias nestas listas. Além disso, é necessário avaliar as quantidades destas substâncias presentes no ambiente, com base numa análise do fluxo material de cada substância. Isto inclui os volumes de produção, o consumo em fases de transformação posteriores e os produtos finais, além dos volumes de importação-exportação. Para tal, a Comissão lançou um estudo cujos resultados são esperados para o início do ano 2000. Será o primeiro passo para o estabelecimento de uma lista de substâncias para a futura avaliação do seu papel na desregulação endócrina.

Até que estejam disponíveis métodos de ensaio e uma estratégia de rastreio e ensaio eficaz, muitas substâncias para as quais existe actualmente pouca informação poderão passar despercebidas ao serem compiladas as listas de substâncias potencialmente causadoras de desregulação endócrina. É, pois, essencial que se efectuem novos estudos nestas áreas e se investigue a necessidade de um aperfeiçoamento das actuais metodologias de avaliação dos riscos, para que tenham em conta este tipo de substâncias. A Comissão está actualmente a financiar trabalhos de investigação para o desenvolvimento e validação de métodos de ensaio para a identificação de desreguladores endócrinos.

Para um maior apoio ao rápido desenvolvimento de métodos de ensaio, é necessário um esforço de investigação orientada para os mecanismos de acção do sistema endócrino e para uma série de efeitos, incluindo o papel das hormonas em etapas fundamentais dos ciclos de vida. Essa investigação deverá também facilitar o desenvolvimento de modelos úteis para o cálculo das exposições e para estratégias de ensaio biológico.

Além disso, são necessárias novas investigações sobre as ligações entre os efeitos adversos para a saúde do homem e dos animais e a exposição a substâncias ou misturas de substâncias, incluindo as consequências para a saúde da utilização de fitoestrogénios e hormonas nos tratamentos para promoção do crescimento. Estes

trabalhos deverão assumir a forma de estudos epidemiológicos, de estudos no terreno e de programas de vigilância.

Coloca-se também a necessidade de desenvolver e validar instrumentos adequados de vigilância do ambiente.

É de referir que está actualmente em curso na Europa uma ampla gama de actividades de investigação sobre a desregulação endócrina. Vários Estados-Membros da UE e Estados Associados estão a realizar programas de investigação a nível nacional e diversos outros países possuem um nível significativo de trabalho de investigação conduzido a nível individual⁷.

Ao abrigo do Quarto Programa-Quadro de acções da Comunidade Europeia em matéria de investigação e desenvolvimento tecnológico (1994-1998), foram ou estão actualmente a ser financiados catorze (14) projectos de investigação transnacionais, com uma dotação financeira comunitária da ordem dos 8 M€. Outros dois (2) projectos foram lançados até agora no âmbito do Quinto Programa-Quadro de IDT (1999-2002) com um financiamento de cerca de 3M€. Além disso, os resultados dos actuais estudos lançados pela Comissão sobre os riscos associados aos resíduos de hormonas na carne de bovino e produtos derivados de carne e no ambiente irão contribuir para o banco de dados científicos gerais necessário para tratar o fenómeno dos desreguladores endócrinos. A indústria química europeia, através do CEFIC (Conselho Europeu das Federações da Indústria Química), está empenhada num programa de investigação global que abranja as questões relativas à saúde humana e ao ambiente, a realização de ensaios e as estratégias de ensaio.

4.2. *A necessidade de coordenação internacional*

Dada a complexidade e os custos da investigação a realizar, é essencial que os trabalhos sejam planeados e efectuados da forma mais eficiente possível. Isto exigirá cooperação e coordenação entre as principais partes interessadas, não somente no contexto da União Europeia mas também a nível mundial, a fim de reunir os conhecimentos comuns e evitar a duplicação de esforços. Esta necessidade foi realçada na Cimeira dos Líderes Ambientais dos Oito, reunidos em Miami em Maio de 1997, que adoptaram uma declaração encorajando a coordenação internacional dos esforços de investigação sobre a desregulação endócrina.

Para este fim, o Fórum Intergovernamental sobre Segurança Química fez várias recomendações quanto às abordagens e meios para coordenar e/ou apoiar os esforços para tratar estes problemas a nível internacional. Foi elaborado no Centro Comum de Investigação em Ispra, Itália, um inventário global da investigação (GEDRI), inicialmente baseado nos inventários elaborados nos Estados Unidos, Canadá e Alemanha, que pode ser consultado pelo público na Internet⁸. Além disso, está já em curso uma avaliação global do estado da ciência no que diz respeito à desregulação endócrina, que deverá ser publicada em meados de 2000. O

⁷ Ecosystems Research Report N° 29 “Endocrine Disrupters Research in the EU, Report of a Meeting, Brussels, 4 November 1997”, (Investigação sobre desreguladores endócrinos na União Europeia, Relatório de uma reunião, Bruxelas, 4 de Novembro de 1997), Relatório CEC EUR 18345.

⁸ Endereço Internet: <http://endocrine.ei.jrc.it/>

Secretariado para o acompanhamento destas actividades é assegurado pelo Programa Internacional de Segurança Química (IPCS) e pela OCDE, e foi criado um Grupo Director cuja vice-presidência está a cargo da Comissão e da Agência de Protecção do Ambiente dos EUA. Além disso, ao abrigo do Acordo de Cooperação no Domínio da Ciência e da Tecnologia CE-EUA, a desregulação endócrina foi identificada como um de quatro temas de investigação prioritários⁹.

A cooperação e coordenação internacional é também importante para facilitar a harmonização das eventuais acções regulamentares que venham a ser decididas, tendo em devida conta os aspectos do comércio internacional. Neste contexto, a Comunidade Europeia assinou, em Junho de 1998, um Protocolo sobre os Poluentes Orgânicos Persistentes (POP) no âmbito da Convenção sobre a Poluição Atmosférica Transfronteiras a Longa Distância, de 1979, da Comissão Económica para a Europa das Nações Unidas, e está a participar actualmente em negociações internacionais para a criação de um instrumento mundial sobre os POP. Além disso, a Comissão Europeia e doze (12) Estados-Membros da UE são partes contratantes na Convenção OSPAR para a Protecção do Ambiente Marinho do Atlântico Nordeste, ao abrigo da qual foi acordada uma estratégia em matéria de substâncias perigosas em Julho de 1998. No caso dos desreguladores endócrinos, a presente estratégia propõe o desenvolvimento e aplicação de critérios de avaliação adequados, utilizando processos de ensaio internacionalmente reconhecidos, quando existam, para verificar se as substâncias são susceptíveis de causar efeitos adversos sobre os organismos no ambiente marinho. Propõe também a colaboração com várias entidades internacionais tendo em vista a optimização dos esforços de investigação a nível internacional.

4.3. *A necessidade de informação do público*

Na sequência da Resolução adoptada pelo Parlamento Europeu em Outubro de 1998 sobre os desreguladores endócrinos, existe uma necessidade evidente de melhorar a comunicação para dar resposta às preocupações do público nesta área. Deve notar-se que o grande público vê muitas vezes os riscos de uma forma diferente que a comunidade científica. Deve procurar dar-se resposta tanto ao sentimento de falta de informação como de falta de controlo na fonte e nas vias de exposição às substâncias químicas.

A preocupação do público resulta de notícias publicadas nos meios de comunicação com base em dados epidemiológicos sobre os efeitos ambientais, mas pode também dever-se, em alguma medida, à falta de informação clara e compreensível sobre o fenómeno da desregulação endócrina em si mesmo e sobre as acções em curso para o resolver. Este vazio informativo assume uma importância política significativa e tem de ser gerido com cuidado. Será, pois, necessário identificar os canais adequados através dos quais poderão ser periodicamente comunicadas informações

⁹ Foram identificadas seis áreas principais de investigação sobre a desregulação endócrina, para futura coordenação: expansão dos trabalhos internacionais de normalização e validação dos métodos de rastreio e ensaio; determinação das gamas de valores normais para os parâmetros endócrinos críticos nas espécies animais; apoio à avaliação internacional da situação dos mamíferos marinhos; fornecimento de uma base de dados de fácil acesso, consultável por índice, com a literatura sobre os efeitos dos desreguladores endócrinos; identificação dos efeitos sobre a saúde humana em subpopulações internacionais potencialmente vulneráveis, com base na idade e na exposição; e desenvolvimento de bases de dados internacionais de amostras de tecidos humanos e estudos conexos.

fiáveis ao público, tendo em devida conta as abordagens específicas já adoptadas pelos diversos Estados-Membros.

5. A NECESSIDADE DE MEDIDAS POLÍTICAS

5.1. *Substâncias suspeitas*

No âmbito da legislação existente, já está sujeito a medidas regulamentares um número considerável de substâncias químicas incluídas em várias listas de substâncias suspeitas de causar desregulação endócrina. Todavia, estas medidas são normalmente adoptadas com base nos efeitos notificados dessas substâncias sem identificar necessariamente os mecanismos de acção subjacentes.

Dado que a desregulação endócrina é um mecanismo de acção, os efeitos visados por estas medidas não estão necessariamente relacionados com o sistema endócrino e os instrumentos legislativos comunitários poderão não abranger plenamente todos os efeitos potencialmente causados pelos desreguladores endócrinos. Este é, nomeadamente, o caso do ambiente. No seu parecer de 4 de Março de 1999, Comité Científico da Toxicidade, Ecotoxicidade e Ambiente (CCTEA) da Comissão referiu a existência de relações causais entre o tibatil-estanho (TBT), o DDT e os PCB e as alterações da reprodução e do desenvolvimento em espécies animais. Entre as actuais medidas aplicáveis aos desreguladores endócrinos, inclui-se a proibição da utilização dos compostos organoestânicos em tintas antivegetativas marinhas em determinados tipos de embarcações e a proibição da utilização do DDT. Os bifenilos policlorados (PCB) já estão sujeitos a proibições devido à sua toxicidade para a reprodução e aos efeitos de bioacumulação. Outros exemplos de medidas aplicáveis às substâncias suspeitas de causar desregulação endócrina incluem dois pesticidas que foram classificados de tóxicos para a reprodução e vários outros que foram classificados de cancerígenos ou mutagénicos.

Dada a potencial magnitude e gravidade dos efeitos de desregulação endócrina, terá de ser ponderado se, a curto, médio e longo prazo, haverá possibilidade de controlar estas substâncias de forma mais abrangente, considerando, por exemplo, esses efeitos através dos instrumentos legislativos existentes.

5.2. *Consultoria científica independente*

Na sua Comunicação sobre saúde dos consumidores e segurança alimentar¹⁰, a Comissão definiu a sua política em matéria de consultoria científica como base para assegurar um nível elevado de protecção da saúde. A Comissão criou depois o Comité Científico da Toxicidade, Ecotoxicidade e Ambiente (CCTEA)¹¹ com competências especiais nas questões científicas relativas ao exame da toxicidade e da ecotoxicidade dos compostos químicos, bioquímicos e biológicos cuja utilização pode ter consequências prejudiciais para a saúde humana e o ambiente. Este comité, em conjunto com outros comités científicos pertinentes criados pela Comissão, tem um papel fundamental a desempenhar na prestação de consultoria científica independente à Comissão.

¹⁰ COM (97) 183 final, de 30.4.1997.

¹¹ Decisão 97/579/CE, de 23.7.1997.

Numa primeira fase, o CCTEA adoptou em 4 de Março de 1999 o parecer “*Human and Wildlife Health Effects of Endocrine Disrupting Chemicals, with emphasis on Ecotoxicology test methods*“ (Efeitos das substâncias químicas causadoras de desregulação endócrina sobre a saúde do homem e do animal, com destaque para os métodos de ensaio ecotoxicológico). Para as próximas fases, continuarão a ser consultados os comités científicos da Comissão.

5.3. *Abordagem adoptada na legislação comunitária existente*

A legislação comunitária existente sobre os aspectos das substâncias químicas relativos ao ambiente e à saúde humana é baseada numa abordagem em três etapas. Inclui uma **etapa de identificação do perigo**, na qual se identifica, com base nas suas propriedades intrínsecas, a capacidade inerente a uma substância de causar efeitos adversos na saúde humana e no ambiente. A segunda etapa consiste na **avaliação dos riscos**, que se baseia numa avaliação do perigo combinada com uma avaliação da exposição à substância química. A terceira e última etapa é a da **gestão dos riscos**, na qual são desenvolvidas estratégias para a gestão dos riscos.

Em cada uma destas etapas, a quantidade de dados científicos disponíveis para as diversas substâncias pode variar fortemente. Assim, uma questão fundamental subjacente a esta abordagem é o princípio de precaução. No caso da BSE¹², o Tribunal de Justiça declarou que "sempre que haja incerteza quanto à existência ou amplitude dos riscos para a saúde humana, a Comissão poderá adoptar medidas de protecção sem ter de aguardar que a realidade e seriedade dos riscos se tornem aparentes". O Tribunal de Primeira Instância utilizou a mesma redacção num outro processo relativo à protecção do ambiente¹³. Ao procurar identificar as medidas políticas adequadas com base no princípio de precaução, há pelo menos dois aspectos a ter em conta. Um deles é a necessidade de basear a política numa avaliação científica correcta, o outro é a necessidade de estar em condições de responder rápida e eficazmente a preocupações específicas à medida que evoluem os conhecimentos.

É de referir que a Comissão adoptou em Novembro de 1998 um Relatório sobre o funcionamento de quatro instrumentos (Directiva 67/548/CEE, Directiva 88/379/CEE, Regulamento (CEE) n° 793/93 e Directiva 76/769/CEE) relativos à política comunitária em matéria de substâncias químicas¹⁴. Uma das questões identificadas nesse relatório é a necessidade de assegurar que estes instrumentos acompanhem os novos desenvolvimentos científicos, como a potencial ameaça dos desreguladores endócrinos. Em Dezembro de 1998, no seguimento desse relatório, o Conselho salientou a necessidade de trabalhar no desenvolvimento de uma abordagem integrada e coerente da futura política comunitária em matéria de substâncias químicas, que reflecta de forma adequada o princípio de precaução. O Conselho saudou a intenção da Comissão de formular uma tal estratégia em consulta com os Estados-Membros e outras partes interessadas. É evidente que a

¹² Acórdão de 5 de Maio de 1998, C 180/96, ponto 99.

¹³ Acórdão de 16 de Julho de 1998, C199/96.

¹⁴ Documento de Trabalho da Comissão, Relatório sobre o Funcionamento da Directiva 67/548/CEE, da Directiva 88/379/CEE, do Regulamento (CEE) n° 793/93 e da Directiva 76/769/CEE, SEC(1998)1986 final.

actual estratégia em matéria de desreguladores endócrinos fará, a longo prazo, parte integrante da estratégia global a desenvolver.

5.4. *Instrumentos*

Para a **etapa de identificação do perigo**, a Directiva 67/548/CEE relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas é a principal directiva genérica que prevê a classificação das substâncias com base nas suas propriedades intrínsecas, enquanto que a Directiva 88/379/CEE prevê a classificação, embalagem e rotulagem dos preparados perigosos. A Directiva 1999/45/CE recentemente adoptada alarga o âmbito da Directiva 88/379/CEE de forma a abranger as preparações e produtos fitofarmacêuticos, que são considerados perigosos para o ambiente.

Para a **etapa da avaliação dos riscos**, existem vários instrumentos legislativos que abrangem substâncias e preparados novos e já existentes. Existe ainda legislação específica que prevê a realização de avaliações dos riscos de produtos farmacêuticos, cosméticos, aditivos alimentares e materiais em contacto com os alimentos. Esses instrumentos são enumerados no Anexo 1.

Por último, para a **etapa de gestão dos riscos**, existem três grandes categorias de instrumentos: instrumentos orientados para os produtos; instrumentos orientados para os processos; e instrumentos orientados para os meios. Os *instrumentos orientados para os produtos* colocam restrições à colocação no mercado e à utilização de substâncias, preparações e produtos, ou estabelecem níveis máximos de contaminantes que podem estar presentes nos produtos. Os *instrumentos orientados para os processos* prevêm o controlo das emissões de substâncias por meio de limites de emissão e da aplicação das melhores técnicas disponíveis. Os *instrumentos orientados para os meios* prevêm o estabelecimento de níveis de qualidade ou normas de qualidade ambiental aceitáveis para determinadas substâncias presentes no ambiente. Esses instrumentos são enumerados no Anexo 1.

Para “apanhar” os desreguladores endócrinos na rede legislativa da União Europeia, será necessário avaliar se os principais instrumentos para cada uma das três etapas - identificação do perigo, avaliação dos riscos e gestão dos riscos - cobrem este tipo de substâncias.

5.5. *Utilização dos instrumentos*

O Anexo 2 faz uma breve avaliação do modo como os principais instrumentos para cada uma das três fases podem ser utilizados para abranger os desreguladores endócrinos.

Para a **etapa de identificação do perigo**, um requisito essencial para a adaptação da legislação existente é dispor de estratégias/métodos de ensaio. Actualmente, não há estratégias/métodos disponíveis que detectem especificamente todos os efeitos associados ao mecanismo de desregulação endócrina. Todavia, a OCDE constituiu um grupo de trabalho sobre desreguladores endócrinos com o objectivo específico de desenvolver uma abordagem harmonizada para a selecção e o ensaio de substâncias químicas. A Comissão, os Estados-Membros, os EUA, o Japão e outros países membros da OCDE, bem como a indústria e organizações não

governamentais, estão representados neste grupo de trabalho. Prevê-se que a validação da primeira série de ensaios e a homologação das directrizes de ensaio levem 2 a 4 anos para ficar concluídas.

Para além da necessidade de métodos de ensaio uniformes, poderá ser necessário reavaliar os actuais procedimentos de **avaliação dos riscos** à luz dos novos resultados da investigação sobre os potenciais efeitos sinérgicos e a baixas doses dos desreguladores endócrinos.

Para a **gestão dos riscos**, a escolha adequada do ou dos instrumentos a aplicar à desregulação endócrina só se tornará clara quando estiverem disponíveis métodos de ensaio apropriados para avaliar a amplitude deste fenómeno. Contudo, poderá haver situações em que a utilização de substâncias químicas implique a possibilidade de um risco particularmente elevado para alguns grupos de consumidores, por exemplo as crianças. Em tais casos, será necessário consultar os comités científicos pertinentes da Comissão, como o Comité Científico da Toxicidade, Ecotoxicidade e Ambiente, o Comité Científico da Alimentação Humana, o Comité Científico das Plantas e o Comité Científico dos Produtos Cosméticos e dos Produtos não Alimentares Destinados aos Consumidores, a fim de obter um parecer científico independente. Será também necessário ponderar o recurso aos instrumentos existentes, como a Directiva 92/59/CEE, que permite uma acção de emergência a curto prazo.

Além disso, dada a ampla gama de substâncias químicas potencialmente causadoras de desregulação endócrina, entre as quais um número considerável de pesticidas, é necessário concentrarmo-nos nos instrumentos existentes, como a Directiva 76/769/CEE e a Directiva 79/117/CEE. O seu âmbito abrange uma ampla gama de substâncias, preparações e produtos fitofarmacêuticos perigosos. Estas directivas prevêem medidas gerais e medidas específicas a longo prazo, como a proibição ou a limitação da colocação no mercado e da utilização. Nos casos em que a libertação de substâncias específicas para o ambiente deva ser controlada, será necessário considerar o recurso a instrumentos orientados para os processos e para os meios.

Note-se, finalmente, que existe para determinadas classes de substâncias perigosas uma ligação directa entre a Directiva 67/548/CEE e a Directiva 76/769/CEE, isto é, da identificação do perigo à gestão dos riscos. À medida que se vai entendendo melhor a amplitude e a gravidade da desregulação endócrina, será necessário ponderar se terão de ser revistas as condições que permitem uma tal ligação entre a identificação do perigo e a gestão dos riscos.

6. ESTRATÉGIA

Dada a sua missão de protecção dos cidadãos e do ambiente da União Europeia, e tendo em conta a potencial gravidade das questões consideradas, a Comissão Europeia deve adoptar uma estratégia, tendo em conta o princípio de precaução, em que as acções comunitárias sejam inteiramente transparentes. Essa estratégia deve incluir acções a curto, médio e longo prazo, e ter em conta em cada etapa as políticas existentes nas áreas da protecção do consumidor, da saúde e da protecção do ambiente. A acção da Comunidade deve ter em conta o amplo contexto internacional. Também será necessário analisar e tomar em consideração os custos

do cumprimento das diversas medidas políticas, bem como o impacto potencial de cada uma delas.

Presentemente, já estão em curso ou em análise várias iniciativas no âmbito da Comissão. Além disso, o exame minucioso dos instrumentos legislativos existentes já forneceu opções políticas para possível acção futura. É de notar que as medidas a curto, médio e longo prazo a seguir identificadas se baseiam numa avaliação do período de tempo que será provavelmente necessário para a obtenção de *resultados*, isto é, 1-2 anos para as medidas a curto prazo, 2-4 anos para as medidas a médio prazo e mais de 4 anos para as medidas a longo prazo. Por último, a estratégia deve ser suficientemente flexível para poder incorporar os novos conhecimentos científicos em matéria de desregulação endócrina à medida que estes estejam disponíveis.

6.1. Medidas a curto prazo

Estabelecimento de uma lista prioritária de substâncias para posterior avaliação do seu papel na desregulação endócrina

A Comissão tenciona estabelecer uma lista prioritária de substâncias para posterior avaliação do seu papel na desregulação endócrina, a seguir denominada lista prioritária "desregulação endócrina". Numa **primeira fase**, será efectuada uma análise independente da bibliografia científica já analisada por peritos desta área, dos resultados da investigação recentemente divulgados e dos relatórios de avaliação disponíveis ao público, ao abrigo da legislação existente, bem como uma identificação de fontes/vias de exposição para o homem e os animais e uma quantificação dos volumes de produção. A Comissão já lançou um estudo para este fim, e um dos seus elementos principais será a consulta das partes interessadas no que respeita aos critérios de selecção.

Numa **segunda fase**, os grupos de peritos existentes, constituídos nos termos do Regulamento (CEE) nº 793/93, da Directiva 67/548/CEE e da Directiva 91/414/CEE, e o CCTEA da Comissão serão consultados neste processo de definição de prioridades. A Comissão assegurará a coordenação entre estes grupos de peritos e o CCTEA de modo a evitar a duplicação de esforços.

A lista prioritária será utilizada, nomeadamente, para:

- identificar substâncias para ensaios "prioritários" assim que fiquem disponíveis métodos de ensaio uniformes,
- identificar substâncias que possam ou já estejam a ser tratadas ao abrigo da actual legislação comunitária que cobre a identificação do perigo, a avaliação dos riscos e a gestão dos riscos,
- identificar lacunas de informação sobre aspectos como as relações dose/resposta e as fontes/vias de exposição, bem como estudos epidemiológicos das relações causa/efeito que ajudem a orientar a realização de novos estudos e/ou actividades de vigilância, e

- identificar casos específicos de utilização por parte dos consumidores, nomeadamente os grupos de consumidores particularmente vulneráveis como as crianças, que devem merecer uma consideração especial do ponto de vista da defesa do consumidor.

Utilização dos instrumentos legislativos

Embora a adaptação/alteração da actual legislação constitua uma acção a longo prazo, existem várias medidas que podem ser realizadas pela Comissão a curto prazo:

- insistir com os Estados-Membros para que acelerem a avaliação dos riscos destas substâncias. Pode ser este o caso quando algumas substâncias da lista prioritária "desregulação endócrina" já figuram nas actuais listas prioritárias ao abrigo do Regulamento (CEE) n° 793/93 e da Directiva 91/414/CEE por outras razões que não a desregulação endócrina.
- insistir com os Estados-Membros para que considerem as substâncias na lista prioritária para classificação utilizando os resultados de ensaios existentes em matéria de toxicidade para a reprodução, efeito cancerígeno e perigo para o ambiente. A classificação ao abrigo da Directiva 67/548/CEE com base nos efeitos de desregulação endócrina requer estratégias/métodos de ensaio que ainda não estão disponíveis.

É também de referir que a Directiva 1999/51/CE (adaptação técnica da Directiva 76/769/CEE) prevê a revisão das disposições sobre o tributil-estanho (TBT) à luz da decisão da Organização Marítima Internacional de impor a nível mundial antes de 1 de Janeiro de 2003 a proibição de utilização de estanho nas tintas antivegetativas dos navios.

Estabelecimento de programas de vigilância para calcular a exposição e os efeitos das substâncias da lista prioritária "desregulação endócrina"

Uma vez estabelecida a lista prioritária "desregulação endócrina", será possível identificar as substâncias que já constam de listas prioritárias ou que podem vir a ser incluídas em listas prioritárias subsequentes, através da metodologia acordada no âmbito da legislação existente. Para as substâncias na lista prioritária "desregulação endócrina" que não estejam cobertas pela actual legislação, a Comissão tenciona consultar as partes interessadas quanto ao estabelecimento de programas de vigilância. Seria assim possível ter uma estimativa da exposição, quer directa quer indirecta, através da determinação da quantidade destas substâncias químicas que é provavelmente libertada no ambiente. Esses programas deveriam também fazer uma estimativa da percentagem dessa quantidade que vai para atmosfera, a água e o solo, bem como a utilização e destino de tais substâncias nos alimentos, produtos de consumo e locais de trabalho.

Além disso, há uma clara necessidade de recolher dados sobre os efeitos observados, para aumentar a compreensão das ligações causais que podem ou não existir entre os efeitos e a exposição a substâncias químicas específicas, incluindo questões como a dose e o tempo de exposição, e ainda os efeitos sinérgicos.

Identificação de casos específicos de utilização por parte dos consumidores para a adopção de medidas especiais

Nos casos em que haja exposição de grupos de consumidores particularmente vulneráveis (como as crianças) a substâncias da lista prioritária "desregulação endócrina", e quando essas substâncias não estejam cobertas pela metodologia acordada no âmbito da legislação existente, a Comissão consultará os comités científicos pertinentes para a obtenção de pareceres científicos independentes. Nesses casos, deverão ser dirigidas aos Comités perguntas incisivas sobre cada questão, e as opiniões destes serão tornadas públicas, de acordo com a prática normal, no interesse da transparência e da confiança do público. Esses pareceres serão utilizados pela Comissão para considerar eventuais restrições à utilização das substâncias através dos instrumentos legislativos comunitários pertinentes.

Intercâmbio de informações e coordenação internacional

O intercâmbio de informações e a coordenação entre a Comissão, os governos ou administrações nacionais, a indústria e outras organizações que patrocinam a investigação nesta área serão essenciais para assegurar uma partilha adequada da investigação e obter contribuições claras de todas as partes interessadas para se manterem a par dos resultados da investigação e evitar a duplicação de esforços. Os aspectos relativos ao comércio internacional também terão de ser tidos em conta quando se considerarem medidas políticas específicas. A Comissão e os Estados-Membros, bem como outras partes interessadas, estão actualmente a trabalhar no acompanhamento do Fórum Intergovernamental de Segurança Química (IFCS) e do Acordo de Cooperação no domínio da Ciência e da Tecnologia CE-EUA, na ratificação do Protocolo da CEE-NU relativo aos POP, nas negociações com vista a um instrumento global do PNUA sobre os POP e na aplicação da estratégia da Comissão OSPAR relativa às substâncias perigosas. Além disso, a criação de bases de dados sobre a avaliação de riscos e de todas as redes europeias ao abrigo do programa de acção comunitária sobre doenças ligadas à poluição¹⁵ irá contribuir para melhorar o intercâmbio de informações e a coordenação internacional.

Informação do público

A Comissão desempenha um papel activo na recolha, intercâmbio, avaliação e fornecimento de informações, bem como no acompanhamento das actividades em curso sobre o fenómeno da desregulação endócrina. É essencial, a curto prazo e de uma forma permanente, informar o público sobre essas actividades, os mecanismos e seus possíveis efeitos e as incertezas quanto às relações causa/efeito, e ainda sobre as exposições relativas a substâncias químicas artificiais.

Será, em especial, necessário considerar um mecanismo adequado para comunicar a lista prioritária "desregulação endócrina" a estabelecer, bem como as substâncias contidas na lista que já estão sujeitas a medidas regulamentares. A Comissão tenciona colocar à disposição do público e tornar-lhe acessível a informação de uma forma adequada, a fim de assegurar que as reacções do público sejam canalizadas

¹⁵ JO L 155/7, de 22 de Junho de 1999.

para as autoridades reguladoras e de garantir uma reavaliação periódica. Nesta tarefa, a Comissão disporá, na medida do possível, de alguns programas comunitários de informação e ensino no domínio da saúde e das doenças ligadas à poluição, bem como de novos instrumentos a desenvolver no domínio da saúde pública. Poderá também contar, nomeadamente, com a assistência da Agência Europeia do Ambiente.

Consulta das partes interessadas

Além de atenuar as preocupações do público com informações claras e compreensíveis, a Comissão continuará a realizar consultas regulares aos Estados-Membros, à indústria e às organizações não governamentais a fim de trocar pontos de vista sobre os dados científicos e os resultados existentes e sobre questões regulamentares.

6.2. Medidas a médio prazo

Identificação e avaliação dos desreguladores endócrinos

Já existem métodos de ensaio acordados para estudar efeitos como a toxicidade para a reprodução e o efeito cancerígeno, mas não são considerados suficientemente específicos para detectar todos os efeitos adversos que têm sido associados à desregulação endócrina.

Em 1998, a OCDE criou um grupo de trabalho específico destinado a elaborar uma abordagem harmonizada do desenvolvimento de métodos/estratégias de ensaio sobre a desregulação endócrina. Na primeira reunião deste grupo de trabalho, os Estados Unidos apresentaram uma proposta de estratégia pormenorizada em matéria de rastreio e ensaio. É essencial que a Comissão e os Estados-Membros garantam que serão afectados recursos suficientes a este grupo de trabalho para preparar uma posição e participar plenamente neste trabalho, especialmente na validação dos métodos de ensaio e no desenvolvimento de uma estratégia de ensaio adequada.

A Comissão já colabora estreitamente com os Estados-Membros através do Grupo de Trabalho de coordenadores nacionais de directrizes de ensaio, a fim de coordenar a contribuição da União Europeia na OCDE para o desenvolvimento de novas directrizes de ensaio e aperfeiçoar as já existentes. Este grupo de trabalho será fundamental para assegurar uma contribuição harmonizada para o grupo de trabalho da OCDE sobre a desregulação endócrina. Além disso, a Comissão dá e continuará a dar apoio a um amplo esforço de investigação dos métodos de ensaio, que é também uma contribuição para este processo.

Embora alguns dos métodos de ensaio disponíveis para estudo dos efeitos na saúde humana possam ser aplicados ao problema da desregulação endócrina, o mesmo não se passa com os métodos de ensaio disponíveis para estudo dos efeitos ambientais. A médio e longo prazo, a Comissão pede aos Estados-Membros que desenvolvam uma nova série de métodos de ensaio sobre esta questão para utilização na legislação europeia em matéria de ambiente, tendo especialmente em conta que existem mais dados científicos sobre a desregulação endócrina no ambiente que na saúde humana. No seu parecer de 4 de Março de 1999, o CCTEA da Comissão identificou, nomeadamente, a necessidade de conceber ensaios para as espécies

animais, que detectem a toxicidade em órgãos-alvo, incluindo a desregulação endócrina.

Investigação e desenvolvimento

A investigação é essencial para compreender o fenómeno da desregulação endócrina. É particularmente importante quando se trata de compreender os mecanismos em si mesmos, apurar a existência de relações causais entre a exposição às substâncias e os efeitos adversos sobre o homem e os animais, e estudar conceitos para a avaliação de riscos. Além disso, é essencial para desenvolver estratégias e métodos de ensaio e conceber instrumentos para a vigilância do ambiente.

Um instrumento-chave para a Comunidade é o Programa-Quadro de I&D. Esperam-se a curto e médio prazo os resultados de projectos em curso e lançados recentemente no âmbito do Quarto Programa-Quadro (1994-1998). O Quinto Programa-Quadro (1999-2002) irá permitir que os actuais trabalhos de investigação prossigam a médio e longo prazo no âmbito dos programas específicos “Qualidade de vida e gestão dos recursos vivos” e “Energia, Ambiente e Desenvolvimento Sustentável”.

Além disso, a Comissão tem um papel fundamental a desempenhar ao reunir os investigadores dos diversos projectos na realização de um intercâmbio de informações e ao facilitar a coordenação entre Estados-Membros.

Identificação de produtos de substituição e iniciativas voluntárias

Será necessária assistência para a identificação de produtos de substituição que facilitem a imposição de possíveis restrições às substâncias contidas na lista prioritária "desregulação endócrina". Esse exercício só poderá ser lançado de forma completa quando estiverem disponíveis métodos de ensaio para a identificação dos mecanismos de desregulação endócrina; de contrário, os possíveis produtos de substituição ficarão sujeitos às mesmas suspeitas que as substâncias que poderão substituir. Entretanto, a Comissão irá estudar a possibilidade de iniciativas voluntárias, em colaboração com outras partes interessadas, para eliminar substâncias, encontrar/develop produtos de substituição e promover tecnologias limpas e uma menor utilização dos produtos agro-químicos na agricultura.

6.3. Medidas a longo prazo

Medidas legislativas

Uma análise preliminar da actual legislação que cobre os aspectos ambientais e relativos à saúde humana das substâncias químicas indica que dois instrumentos legislativos fundamentais, a Directiva 67/548/CEE, relativa à classificação, e o Regulamento (CEE) nº 793/93, relativo à avaliação dos riscos, terão de ser revistos para ter especificamente em conta os desreguladores endócrinos. No que diz respeito à Directiva 67/548/CEE, isto implicará quer a sua adaptação, quer a sua alteração. A Comissão já está a efectuar uma avaliação exaustiva de ambos os instrumentos, e quaisquer acções relacionadas com a desregulação endócrina terão de ter em conta este processo de avaliação.

Dependendo dos resultados da identificação dos perigos e/ou da avaliação dos riscos, a Comissão, após consulta dos Estados-Membros, irá considerar a possibilidade de utilizar os instrumentos adequados de gestão de riscos como a Directiva 76/769/CEE. Abrange uma ampla gama de substâncias e preparações perigosas e será utilizada para introduzir as restrições à comercialização e utilização que sejam consideradas necessárias.

Além disso, a Comissão, após consulta dos Estados-Membros, irá considerar a adaptação das Directivas 79/117/CEE e 91/414/CEE, relativas aos produtos fitofarmacêuticos, e 98/8/CE, relativa aos produtos biocidas, de modo a ter em conta as substâncias da lista prioritária "desregulação endócrina" que entrem na categoria de produtos fitofarmacêuticos ou biocidas. Ao abrigo da proposta de Directiva-Quadro Água, a Comissão garantirá que os desreguladores endócrinos sejam tidos em conta numa futura revisão das substâncias prioritárias que devem ser objecto de medidas específicas a nível comunitário. Além disso, a Comissão tenciona também lançar um estudo sobre o papel dos desreguladores endócrinos na água de beber a fim de avaliar a necessidade de incluir este parâmetro numa futura revisão da Directiva 98/83/CE.

Por último, embora a maioria dos POP incluídos no Protocolo da CEE-NU relativo a estas substâncias tenha deixado de ser utilizada ou produzida na União Europeia, a Comissão está a considerar a necessidade de adaptar ou alterar os instrumentos legislativos comunitários existentes a fim de dar cumprimento formal ao disposto no Protocolo.

7. CONCLUSÕES

As provas epidemiológicas das potenciais relações entre a exposição a determinadas substâncias químicas e a desregulação endócrina é motivo de preocupação geral. Embora ainda seja necessário um volume de investigação considerável para averiguar a amplitude e a gravidade deste fenómeno, e obter a confirmação dos resultados epidemiológicos, é essencial que a Comissão adopte uma estratégia que tenha em conta as preocupações actuais, com base no princípio de precaução. A estratégia incluirá acções a curto, médio e longo prazo.

- A curto prazo, a Comissão tenciona reunir provas científicas sobre as substâncias para uma posterior avaliação do papel que desempenham na desregulação endócrina. Uma vez identificadas as substâncias, a Comissão insiste com os Estados-Membros para que explorem plenamente os instrumentos legislativos existentes, sempre que adequado. A Comissão considera essencial a curto prazo conseguir atenuar as preocupações do público graças a uma comunicação eficaz. Finalmente, a cooperação e coordenação internacional é um requisito fundamental para se fazer a melhor utilização possível dos recursos disponíveis e evitar a duplicação de esforços.
- A médio prazo, a Comissão e os Estados-Membros devem assegurar que sejam afectados recursos suficientes ao desenvolvimento de métodos de ensaio uniformes, no âmbito da OCDE, e ao desenvolvimento de uma estratégia de ensaio adequada a nível da UE. Os resultados dos projectos de investigação em curso devem ser incorporados no processo de decisão política. Os esforços de

investigação e desenvolvimento no âmbito do Quinto Programa-Quadro de I&D devem ser reforçados. Além disso, a identificação de produtos de substituição e a tomada em consideração de iniciativas voluntárias constituirão uma medida importante para eliminar ou encontrar produtos de substituição para as substâncias químicas suspeitas.

- A longo prazo, será necessário que a Comissão considere a possibilidade de propor a adaptação e/ou a alteração dos actuais instrumentos legislativos comunitários que abrangem as substâncias químicas e a protecção dos consumidores, da saúde e do ambiente, de modo a que tenham em conta os efeitos de desregulação endócrina.

ANEXO 1

LISTA DOS INSTRUMENTOS LEGISLATIVOS QUE COBREM A AVALIAÇÃO DOS RISCOS E A GESTÃO DOS RISCOS

1. AVALIAÇÃO DOS RISCOS

- Directiva 67/548/CEE, que na sua sétima alteração - Directiva 92/32/CEE - prevê a avaliação dos riscos das novas substâncias,
- Regulamento (CEE) nº 793/93 relativo à avaliação e controlo dos riscos ambientais associados às substâncias existentes - as que foram colocadas no mercado comunitário antes de 18 de Setembro de 1981 e que figuram no European Inventory of Existing Chemical Substances (inventário europeu das substâncias químicas existentes no mercado - EINECS),
- Directiva 91/414/CEE relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, que prevê a avaliação dos riscos dos produtos fitofarmacêuticos - vulgarmente denominados pesticidas,
- Directiva 98/8/CE relativa à colocação de produtos biocidas no mercado, que prevê a avaliação dos riscos dos pesticidas não agrícolas, actualmente conhecidos como produtos biocidas,
- Directiva 76/769/CEE relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à limitação da colocação no mercado e da utilização de algumas substâncias e preparações perigosas, que prevê a realização de avaliações específicas dos riscos nos casos em que exista uma necessidade urgente.

2. GESTÃO DOS RISCOS

2.1 *Instrumentos orientados para os produtos*

Medidas de emergência a curto prazo

- Directiva 92/59/CEE relativa à segurança geral dos produtos, que fixa restrições temporárias aos produtos, em situações de emergência.

Para as medidas gerais e específicas a longo prazo

- Directiva 76/769/CEE relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à limitação da colocação no mercado e da utilização de algumas substâncias e preparações perigosas,

- Directiva 79/117/CEE relativa à proibição de colocação no mercado e da utilização de produtos fitofarmacêuticos contendo determinadas substâncias activas,
- Directiva 91/414/CEE relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado,
- Directivas 86/362/CEE, 86/363/CEE e 90/642/CEE relativas à fixação de teores máximos para os resíduos de pesticidas nos produtos agrícolas e nos géneros alimentícios,
- Directiva 95/2/CE relativa aos aditivos alimentares,
- Directiva 96/22/CE relativa à proibição de utilização de certas substâncias com efeitos hormonais ou tireostáticos e de substâncias β -agonistas,
- Directiva 96/23/CE relativa às medidas de controlo a aplicar a certas substâncias e aos seus resíduos nos animais vivos e respectivos produtos,
- Regulamento (CEE) n° 2377/90 que prevê um processo comunitário para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de medicamentos veterinários nos alimentos de origem animal,
- Regulamento (CE) n° 194/97 que fixa os teores máximos de certos contaminantes presentes nos géneros alimentícios,
- Directivas 89/109/CEE e 90/128/CEE relativas aos materiais e objectos destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios,
- Directiva 88/378/CEE relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à segurança dos brinquedos,
- Directiva 76/768/CEE relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos produtos cosméticos,
- Recomendação 89/542/CE sobre a rotulagem dos detergentes e dos produtos de limpeza,
- Directiva 76/116/CEE relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos adubos.

2.2 Instrumentos orientados para os processos

- Directiva 96/61/CE, relativa à prevenção e controlo integrados da poluição,
- Directivas 89/369/CEE, 89/429/CEE e 94/67/CEE, relativas aos resíduos sólidos urbanos e à incineração dos resíduos tóxicos e perigosos,
- As directivas-filhas adoptadas no âmbito da Directiva 76/464/CEE relativa à poluição causada por determinadas substâncias perigosas lançadas para o meio aquático da Comunidade.

2.3 *Instrumentos orientados para os processos*

- Directivas 92/72/CEE e 93/389/CEE relativas à qualidade do ar,
- Directiva 98/83/CE relativa à qualidade da água destinada ao consumo humano,
- Directiva 76/160/CEE relativa à qualidade das águas balneares.

É de notar que a proposta de directiva que estabelece um quadro de acção comunitária no domínio da política da água abrange mecanismos de controlo orientados para os produtos, para os processos e para os meios.

ANEXO 2

LEGISLAÇÃO COMUNITÁRIA EXISTENTE QUE COBRE OS ASPECTOS AMBIENTAIS E RELATIVOS À SAÚDE HUMANA DAS SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS

AVALIAÇÃO DA SUA UTILIZAÇÃO NA ABORDAGEM DO PROBLEMA DA DESREGULAÇÃO ENDÓCRINA

1. IDENTIFICAÇÃO DO PERIGO

Directiva 67/548/CEE relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas

A Directiva 67/548/CEE inclui actualmente quinze (15) classes de perigo relacionadas com os efeitos das substâncias e das preparações. A detecção explícita das propriedades de desregulação endócrina das substâncias novas ou existentes não é referida na directiva e não são especificados critérios de avaliação/métodos de ensaio para os efeitos de desregulação endócrina. Todavia, o nº 2, alíneas l) n) e o), do artigo 2º da 7ª alteração à Directiva 67/548/CEE (Directiva 92/32/CEE) refere-se às classes de perigo “cancerígenas”, “tóxicas para a reprodução” e “perigosos para o ambiente”, respectivamente. É possível recorrer a estas referências, em conjugação com a *adaptação* dos anexos específicos da directiva, para fazer o ensaio e a avaliação dos efeitos de desregulação endócrina de novas substâncias. O processo de *adaptação* da directiva é estabelecido no artigo 29º da Directiva 92/32/CEE “Procedimento para a adaptação ao progresso técnico“. Entre as adaptações que poderão vir a ser necessárias incluem-se:

- (1) O desenvolvimento e a validação de métodos de ensaio para a identificação de propriedades de desregulação endócrina (Anexo V da directiva).
- (2) O desenvolvimento de critérios gerais de interpretação dos dados resultantes dos ensaios para a saúde humana e o ambiente (Anexo VI da directiva).
- (3) O alargamento dos actuais requisitos de ensaio a novas substâncias (Anexo VII e Anexo VIII da directiva)

A adaptação da directiva por esta forma estabelece as bases para uma sucessão de acções nos correspondentes instrumentos de gestão dos riscos, algumas das quais se enumeram em apêndice ao presente anexo.

Uma vez que a identificação dos efeitos relacionados com o mecanismo de desregulação endócrina ainda está a ser objecto de investigação, poderá de futuro ser necessário incluir na Directiva 92/32/CEE novas classes de perigo relacionadas com estes efeitos. Essa inclusão exigiria uma alteração da directiva e implicaria a adaptação dos anexos, tal como foi atrás descrita.

2. AVALIAÇÃO DOS RISCOS

Regulamento (CEE) nº 793/93 relativo à avaliação e controlo dos riscos ambientais associados às substâncias existentes

O Regulamento (CEE) nº 793/93 tem por objectivo a protecção do (i) homem, no que se refere à exposição a substâncias perigosas através de todas as vias possíveis, e de (ii) todos os compartimentos ambientais. Entende-se por “homem“, neste contexto, “o trabalhador, o consumidor e o homem através do ambiente“. O regulamento introduz duas fases essenciais: (1) o estabelecimento de listas de substâncias prioritárias e (2) a avaliação dos riscos.

No que diz respeito aos desreguladores endócrinos, a primeira fase envolverá o estabelecimento de uma lista prioritária na acepção do artigo 8º do regulamento. A segunda fase compreende uma avaliação exaustiva dos riscos das substâncias incluídas na lista prioritária ou a invocação do nº 2 do artigo 12º para solicitar informações, que poderão incluir o pedido de ensaios complementares. Isto nos casos especiais em que existam razões válidas para acreditar que uma substância existente (no inventário EINECS) possa apresentar sérios riscos para a saúde humana e o ambiente. É de notar que os dados disponíveis sobre os potenciais efeitos de desregulação endócrina são considerados caso a caso no actual processo de avaliação dos riscos.

As avaliações exaustivas dos riscos nos termos do Regulamento (CEE) nº 793/93 exigem actualmente um período considerável de tempo e poderão conduzir à formulação de pedidos de informações complementares sobre os ensaios. Ainda não foram formulados no âmbito do presente regulamento pedidos de informações e ensaios complementares ao abrigo do nº 2 do artigo 12º.

Directiva 91/414/CEE relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado

A Directiva 91/414/CEE prevê a avaliação dos riscos das substâncias activas contidas nos produtos fitofarmacêuticos. A directiva funciona com base em listas prioritárias de substâncias activas que estão sujeitas a avaliações dos riscos. Nos seus anexos II e III, especifica os requisitos de informação exigidos em matéria de toxicologia e de exposição, de acordo com o actual estado do conhecimento científico, para assegurar um nível elevado de protecção da saúde humana e do ambiente. O Anexo VI desta directiva estabelece princípios uniformes que os Estados-Membros devem aplicar na concessão de autorizações aos produtos fitofarmacêuticos. Na medida em que as preocupações com a desregulação endócrina sejam confirmadas por dados científicos, estes anexos serão actualizados pela Comissão, após consulta a peritos no âmbito do Comité Fitossanitário Permanente.

Directiva 98/8/CE relativa à colocação de produtos biocidas no mercado

A Directiva 98/8/CE relativa aos produtos biocidas exige a realização de avaliação dos riscos das substâncias activas contidas neste tipo de produtos. A directiva funciona com base em listas prioritárias de substâncias activas que estão sujeitas a avaliações dos riscos. É, pois, possível abordar ao abrigo deste instrumento as substâncias contidas na lista prioritária "desregulação endócrina" que entrem na categoria dos produtos biocidas através do estabelecimento de uma lista prioritária, seguido de uma avaliação exaustiva dos riscos.

Directiva 89/109/CEE e suas directivas específicas relativas aos materiais e objectos destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios

A Directiva 89/109/CEE e a sua principal Directiva específica 90/128/CEE, relativa aos materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios, prevêem a avaliação de risco das substâncias utilizadas no fabrico de objectos em plástico. A Directiva 89/109/CEE contém uma lista das substâncias autorizadas, na sequência de uma avaliação de risco do Comité Científico da Alimentação Humana (CCAH). É, pois, possível avaliar os riscos associados às substâncias da lista prioritária "desregulação endócrina" presentes nos materiais em contacto com os alimentos abrangidos pelo âmbito da directiva.

Directiva 76/769/CEE relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à limitação da colocação no mercado e da utilização de algumas substâncias e preparações perigosas

Nos casos em que haja necessidade urgente de avaliação dos riscos, por exemplo de substâncias classificadas como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (categorias 1 e 2) nos termos da Directiva 67/548/CEE, quando existam preocupações generalizadas no domínio da saúde ou já tenham sido notificadas restrições a nível nacional, poderá ser necessário realizar uma avaliação dos riscos específica, tendo em vista a introdução de restrições harmonizadas ao abrigo da Directiva 76/769/CEE. De acordo com este procedimento, um consultor independente apenas examinaria, de acordo com os princípios comunitários, o(s) efeito(s) preocupante(s) e este relatório de avaliação dos riscos, elaborado em estreita cooperação com todas as partes interessadas e analisado por peritos do Comité Científico da Toxicidade, Ecotoxicidade e Ambiente da Comissão, constituiria a base para a gestão dos riscos nos termos da directiva.

3. GESTÃO DOS RISCOS

3.1 Instrumentos orientados para os produtos

Medidas de emergência a curto prazo

Directiva 92/59/CEE relativa à segurança geral dos produtos

A Directiva 92/59/CEE visa garantir que os produtos de consumo colocados no mercado sejam seguros. O termo "seguro" significa que um produto, na sua

composição, na sua apresentação ou em combinação com outros produtos, não coloca qualquer risco, ou apenas riscos mínimos compatíveis com um elevado nível de protecção da segurança e da saúde das pessoas. Para atingir este objectivo, a Directiva 92/59/CEE estabelece requisitos específicos que os produtores devem cumprir e habilita os Estados-Membros a verificar, vigiar e, se for caso disso, controlar, restringir, retirar ou proibir a colocação no mercado de produtos que tenham sido considerados “perigosos”. Além disso, em determinadas condições, a Comissão pode adoptar medidas de emergência em relação a produtos que sejam considerados como apresentando riscos graves e imediatos.

Medidas gerais e específicas a longo prazo

Directiva 76/769/CEE relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à limitação da colocação no mercado e da utilização de algumas substâncias e preparações perigosas

Nos casos em que tenha sido concluída uma avaliação dos riscos exaustiva nos termos do Regulamento (CEE) nº 793/93 e em que exista uma recomendação para que sejam introduzidas restrições à colocação destes produtos no mercado e à sua utilização, a questão será tratada no âmbito da Directiva 76/769/CEE. A disponibilidade e a probabilidade de risco de produtos de substituição serão tidas em conta. Um estudo independente sobre as vantagens e as desvantagens das medidas comunitárias de redução dos riscos completará a referida avaliação. Nesta base, e após recepção do parecer científico independente dos seus comités científicos, a Comissão poderá propor uma alteração à Directiva 76/769/CEE ou adaptar o seu Anexo I ao progresso técnico.

Existe, além disso, uma ligação directa entre a Directiva 67/548/CEE e a Directiva 76/769/CEE, isto é, entre a identificação do perigo e a gestão dos riscos. Meio ano após a publicação, no Anexo I da Directiva 67/548/CEE, das substâncias classificadas como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (Categoria 1 ou 2), a Comissão deve apresentar uma proposta ao Parlamento Europeu e ao Conselho com vista a uma possível restrição de tais substâncias nos termos da Directiva 76/769/CEE.

Directiva 79/117/CEE relativa à proibição de colocação no mercado e da utilização de produtos fitofarmacêuticos

A Directiva 79/117/CEE prevê a proibição da colocação no mercado e da utilização dos produtos farmacêuticos que contenham as substâncias activas enumeradas no anexo da Directiva, devido aos seus efeitos nocivos para a saúde humana ou animal, ou à existência de efeitos adversos inaceitáveis para o ambiente.

Directiva 91/414/CEE relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado

A Directiva 91/414/CEE estabelece que os Estados-Membros apenas podem autorizar produtos fitofarmacêuticos quando for demonstrado que, nas condições previstas, a sua utilização não provocará, nomeadamente, efeitos nocivos para a saúde humana ou animal, directa ou indirectamente (por exemplo, através da água

de beber, dos alimentos ou das rações), nem nas águas subterrâneas, nem efeitos inaceitáveis sobre o ambiente. Os Estados-Membros deverão anular as autorizações quando estas condições deixarem de ser satisfeitas.

A Directiva 91/414/CEE prevê também a realização de um exame da segurança para a saúde humana ou animal de qualquer substância activa *nova* no momento em que esta deve ser colocada no mercado, e de qualquer substância activa *existente* (isto é, colocada no mercado antes de 28 de Julho de 1993) no âmbito do programa de reavaliação previsto no nº 2 do artigo 8º da Directiva. Esta reavaliação está actualmente a ser realizada ao abrigo do Regulamento (CEE) nº 3600/92 no que toca a uma primeira série de 90 substâncias activas *existentes*. Com base nesta avaliação, a substância activa poderá ser incluída no Anexo 1 da Directiva, quando tal se revelar necessário, associada a diversas restrições, que deverão ser tidas em conta pelos Estados-Membros ao concederem autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham a substância activa em causa.

A Directiva 91/414/CEE prevê também que quando o titular de uma autorização obtenha novas informações sobre os efeitos potencialmente perigosos de qualquer produto fitofarmacêutico ou dos seus resíduos as deve comunicar imediatamente à autoridade competente; essas informações devem igualmente ser comunicadas aos restantes Estados-Membros e à Comissão.

Por último, é de destacar que a Directiva 91/414/CEE também prevê a possibilidade de os Estados-Membros tomarem medidas imediatas para que as autorizações de produtos fitofarmacêuticos sejam retiradas, quando os requisitos de segurança deixarem de ser satisfeitos.

Directivas 86/362/CEE, 86/363/CEE e 90/642/CEE relativas à fixação de teores máximos para os resíduos de pesticidas nos produtos agrícolas e nos géneros alimentícios

As Directivas 86/362/CEE, 86/363/CEE e 92/642/CEE prevêm a fixação de teores máximos de resíduos de pesticidas presentes nos produtos agrícolas com base nos dados toxicológicos, na exposição dos consumidores e nos dados sobre as boas práticas agrícolas estabelecidas para estes pesticidas.

Directiva 96/22/CE relativa à proibição de utilização de certas substâncias com efeitos hormonais ou tireostáticos e de substâncias β -agonistas

Esta directiva proíbe a colocação no mercado de, entre outras substâncias, estilbenos, derivados de estilbenos, seus sais e ésteres para administração a animais de todas as espécies. A directiva revoga todas as medidas existentes nesta área desde 1981.

Directiva 96/23/CE relativa às medidas de controlo a aplicar a certas substâncias e aos seus resíduos nos animais vivos e respectivos produtos

O Anexo 1 da Directiva 96/23/CE inclui no grupo A as substâncias com efeito anabolizante e as substâncias não autorizadas, que devem ser controladas em planos de vigilância dos resíduos dos Estados-Membros. Estas substâncias deverão ser

pesquisadas consoante o tipo de animal e a sua alimentação, incluindo a água de beber e os produtos primários de origem animal.

Directivas 89/109/CEE e 90/128/CEE relativas aos materiais e objectos destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios

A Directiva 89/109/CEE estabelece que os materiais e objectos, no estado de produtos acabados, não devem transferir os seus constituintes para os géneros alimentícios numa quantidade susceptível de representar um perigo para a saúde humana nem provocar uma alteração inaceitável na composição dos géneros alimentícios. Esta directiva é uma directiva-quadro, que enumera grupos de materiais e de objectos, como plásticos, celulose regenerada, elastómeros e borracha etc., que devem ser objecto de directivas específicas. Essas directivas específicas podem incluir, nomeadamente, uma lista de substâncias cuja utilização é autorizada em exclusão de todas as outras e, se necessário, disposições destinadas a proteger a saúde humana contra quaisquer perigos que possam ser provocados pelo contacto oral com os materiais e os objectos. O artigo 5º da Directiva 89/109/CEE estabelece que um Estado-Membro pode suspender ou restringir provisoriamente a utilização de uma substância autorizada se, em virtude de novos dados ou de uma nova avaliação dos dados existentes, tiver motivos fundamentados para afirmar que essa utilização representa um perigo para a saúde humana.

A Directiva 90/128/CEE é uma directiva específica que fixa limites específicos de migração para a transferência de constituintes dos materiais e objectos de matéria plástica para os géneros alimentícios.

3.2 Instrumentos orientados para os processos

Directiva 96/61/CE relativa à prevenção e controlo integrados da poluição

A Directiva 96/61/CE é o principal instrumento de prevenção e controlo das emissões de substâncias poluentes, principalmente a partir de grandes instalações industriais. Trata-se de uma directiva-quadro que remete para a utilização das melhores técnicas disponíveis como base para o estabelecimento das condições de autorização, e que apresenta uma abordagem integrada das emissões na atmosfera, na água e no solo, do consumo de energia e da desclassificação definitiva das instalações industriais. No seu anexo, esta directiva especifica que as substâncias e preparações susceptíveis de afectar a reprodução pela sua presença no ar ou no ambiente aquático ou através deles devem ser tidas em conta, caso sejam relevantes para a fixação dos valores-limite de emissão para as instalações industriais.

3.3 Instrumento orientado para os processos e para os meios

Proposta de Directiva-Quadro Água, que estabelece um quadro de acção comunitária no domínio da política da água

A proposta de Directiva-Quadro Água visa eliminar a poluição causada por substâncias perigosas recorrendo a uma abordagem combinada: aplicação de controlos das emissões na origem e estabelecimento de objectivos de qualidade ambiental. Para as substâncias que apresentam um risco elevado para o ambiente aquático, são previstos controlos comunitários uniformes. No seu Anexo VIII, que

apresenta uma lista indicativa dos principais poluentes a ter em conta quando forem tomadas medidas nos termos da directiva, é possível que seja feita uma referência específica aos desreguladores endócrinos, deixando, deste modo, a porta aberta à adopção futura de medidas específicas a respeito destas substâncias. É de referir também que esta proposta abrange não só a presença de substâncias artificiais na água, mas também a de hormonas sintéticas e naturais.

Apêndice ao Anexo 2

INSTRUMENTOS COMUNITÁRIOS DE GESTÃO DOS RISCOS

- Directiva 75/324/CEE do Conselho, de 20 de Maio de 1975, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às embalagens aersossóis
- Directiva 76/769/CEE do Conselho, de 27 de Julho de 1976, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à limitação da colocação no mercado e da utilização de algumas substâncias e preparações perigosas
- Directiva 81/851/CEE do Conselho, de 28 de Setembro de 1981, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos medicamentos veterinários
- Directiva 82/501/CEE do Conselho, de 24 de Junho de 1982, relativa aos riscos de acidentes graves de certas actividades industriais (Directiva Seveso)
- Directiva 88/378/CEE do Conselho, de 3 de Maio de 1988, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à segurança dos brinquedos
- Directiva 88/379/CEE do Conselho, de 7 de Junho de 1988, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem dos preparados perigosos
- Directivas 89/109/CEE e 90/128/CEE, relativas aos materiais e objectos destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios
- Regulamento (CEE) n° 2377/90 que prevê um processo comunitário para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de medicamentos veterinários nos alimentos de origem animal
- Directiva 90/394/CEE do Conselho, de 28 de Junho de 1990, relativa à protecção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes cancerígenos durante o trabalho (Sexta Directiva especial na acepção do n° 1 do artigo 16° da Directiva 89/391/CEE) (Directiva “Protecção dos Trabalhadores“)
- Directiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (Directiva “Pesticidas“)
- Directiva 91/689/CEE do Conselho, de 12 de Dezembro de 1991, relativa aos resíduos perigosos
- Regulamento (CEE) n° 880/92 do Conselho, de 23 de Março de 1992, relativo a um sistema comunitário de atribuição de rótulo ecológico
- Regulamento (CEE) n° 2455/92 do Conselho, de 23 de Julho de 1992, relativo à exportação e à importação de determinados produtos químicos perigosos
- Directiva 92/85/CEE, do Conselho, de 19 de Outubro de 1992, relativa à implementação de medidas destinadas a promover a melhoria da segurança e da saúde das trabalhadoras grávidas, puérperas ou lactantes no trabalho

- Directiva 94/33/CEE, do Conselho, de 22 de Junho de 1994, relativa à protecção dos jovens no trabalho
- Directiva 98/24/CE, do Conselho, de 7 de Abril de 1998, relativa à protecção dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho.