



Bruselas, 7.11.2018
COM(2018) 734 final

**COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO, AL
CONSEJO, AL COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL EUROPEO Y AL COMITÉ DE
LAS REGIONES**

**Hacia un marco de la Unión Europea más exhaustivo en materia de alteradores
endocrinos**

INTRODUCCIÓN

Los alteradores endocrinos son sustancias químicas que alteran el funcionamiento del sistema endocrino y perjudican la salud de los seres humanos y los animales. Pueden ser de origen sintético o natural. La exposición a los alteradores endocrinos puede producirse a partir de diferentes fuentes, tales como residuos de plaguicidas o productos de consumo que utilizamos o están presentes en nuestra vida cotidiana.

¿Qué es el sistema endocrino?

El sistema endocrino es un sistema de mensajería del organismo. Utiliza hormonas, que son moléculas señalizadoras que viajan por el torrente sanguíneo y funcionan como herramienta de comunicación, además de causar efectos en células, tejidos y órganos distantes. Las hormonas son esenciales para el control de un gran número de procesos del organismo, desde los tempranos como el desarrollo embrionario y la formación de órganos hasta el control de las funciones de órganos y tejidos en la edad adulta.

La preocupación que generan los alteradores endocrinos ha ido creciendo desde la década de los noventa del siglo pasado¹. Tras la adopción por parte del Parlamento Europeo de una Resolución sobre los alteradores endocrinos en 1998², en diciembre de 1999 la Comisión adoptó la «Estrategia comunitaria en materia de alteradores endocrinos»³, que se ha materializado desde entonces a través de medidas en los ámbitos de la investigación, la regulación y la cooperación internacional.

Se han realizado progresos significativos en la comprensión y la reglamentación de los alteradores endocrinos, y actualmente la UE está considerada uno de los líderes mundiales en la acción ante estas sustancias. Al mismo tiempo, la preocupación social sigue siendo elevada.

La Comisión siempre ha estado y seguirá estando comprometida con la protección de los ciudadanos de la UE y del medio ambiente respecto de las sustancias químicas peligrosas. En este contexto, casi veinte años después de la adopción de la Estrategia comunitaria de 1999, es necesario actualizar el planteamiento de la UE en materia de alteradores endocrinos de modo que siga siendo puntero y abordando de forma coherente la presencia de estas sustancias en diferentes ámbitos, todo ello aprovechando el mayor conocimiento de la materia, los resultados logrados y la experiencia adquirida. Con este fin, la Comisión presenta hoy sus orientaciones estratégicas en materia de alteradores endocrinos para los próximos años, con el objetivo final de garantizar un alto nivel de protección de los ciudadanos de la UE y del medio ambiente y, al mismo tiempo, preservar un mercado interior que dé servicio a los consumidores y en el que todas las empresas de la UE puedan prosperar.

La presente Comunicación responde a las peticiones del Parlamento Europeo y del Consejo⁴, da continuidad al VII Programa de Acción en materia de Medio Ambiente⁵ y se enmarca en los compromisos internacionales de actuar en relación con las sustancias químicas peligrosas⁶.

¹ Véase, por ejemplo, el taller organizado en 1996, [The Impact of Endocrine Disruptors on Human Health and Wildlife](#) (El impacto de los alteradores endocrinos sobre la salud humana y la vida silvestre), apoyado, entre otras instancias, por la Comisión Europea.

² DO C 341, de 9.11.1998, p. 37.

³ COM(1999) 706.

⁴ Véanse, por ejemplo, las resoluciones del Parlamento Europeo de 14 de marzo de 2013 (P7_TA(2013)0091) y de 8 de junio de 2016 (P8_TA(2016)0270) y las conclusiones del Consejo sobre la protección de la salud humana y el medio ambiente a través de la gestión racional de los productos químicos (19.12.2016).

En la sección 1 se describen los progresos científicos logrados en materia de alteradores endocrinos en los últimos veinte años. La sección 2 resume las acciones que la UE ha adoptado hasta ahora y la sección 3 expone el planteamiento que propone la Comisión para avanzar de forma efectiva en la política de la UE en materia de alteradores endocrinos en el futuro.

1. LA CIENCIA DE LOS ALTERADORES ENDOCRINOS

En las últimas décadas, el conocimiento científico en materia de alteración endocrina ha avanzado de forma significativa. Desde la adopción de la Estrategia comunitaria de 1999, se dispone de varios miles de publicaciones científicas revisadas por pares que investigan la naturaleza de la alteración endocrina, sus causas y sus consecuencias para la salud humana y las poblaciones de vida silvestre. Asimismo, se han referido progresos en las publicaciones de la Comisión Europea, las agencias de la UE o en el contexto de actividades coordinadas por la Comisión.

Desde 1999, **los datos científicos que vinculan la exposición a alteradores endocrinos con las enfermedades humanas o el efecto negativo sobre la vida silvestre son más contundentes**. Además, los avances científicos han generado consensos en torno a una serie de cuestiones que son pertinentes para comprender la alteración endocrina. Actualmente hay un amplio consenso en torno a la **definición** proporcionada en 2002 por el Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas, un programa conjunto de diversas agencias de las Naciones Unidas, incluida la Organización Mundial de la Salud, que define un alterador endocrino como «una sustancia exógena o mezcla que altera funciones del sistema endocrino y, en consecuencia, provoca efectos negativos para la salud en un organismo intacto o su prole o en (sub)poblaciones»⁷.

También existe consenso sobre la idea de que **la ventana crítica de exposición** a los alteradores endocrinos se da en períodos importantes de desarrollo, como el desarrollo fetal y la pubertad⁸. La exposición a los alteradores endocrinos durante estos períodos puede causar efectos permanentes y traducirse en una mayor susceptibilidad a las enfermedades en etapas posteriores de la vida. También se reconoce de manera general que **los alteradores endocrinos pueden interferir con el sistema endocrino de formas distintas**. Hasta la fecha, la ciencia se ha centrado principalmente en un número limitado de modalidades endocrinas⁹. No obstante, en los últimos años, se ha demostrado que otros aspectos del sistema endocrino también pueden ser sensibles a los alteradores endocrinos. Asimismo, cada vez hay más

⁵ Decisión n.º 1386/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de noviembre de 2013, relativa al Programa General de Acción de la Unión en materia de Medio Ambiente hasta 2020 (DO L 354, de 28.12.2013, p. 171).

⁶ Véanse en particular: la [Agenda 2030 de las Naciones Unidas para el Desarrollo Sostenible](#) (2015), la [Declaración de Parma](#) (2010) y la [Declaración de Ostrava](#) (2017) de países de la región europea de la Organización Mundial de la Salud (en particular, en la Declaración de Parma, se incluyó a los alteradores endocrinos entre «los principales retos de nuestro tiempo en materia de medio ambiente y salud») y las conclusiones de las tercera y cuarta sesiones de la [Conferencia Internacional sobre la Gestión de Productos Químicos](#).

⁷ Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas (2002), [Global Assessment of the state-of-the-science of Endocrine Disruptors](#) («Evaluación global de los conocimientos científicos sobre los alteradores endocrinos»).

⁸ Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) / Organización Mundial de la Salud (OMS) (2012), [State of the science of endocrine disrupting chemicals](#) («Estado actual de la ciencia de las sustancias químicas que producen alteraciones endocrinas»).

⁹ Estrógenos, andrógenos, hormonas tiroideas o esteroidogénesis (EATS, por sus siglas en inglés).

pruebas que demuestran que los alteradores endocrinos pueden combinarse de modo que causen efectos acumulativos («efecto mezcla» o «efecto cóctel»), por lo que la exposición a una combinación de alteradores endocrinos puede producir un efecto negativo en concentraciones en las que no se ha observado efecto alguno a escala individual¹⁰ (incluso en el caso de que este efecto no sea específico de los alteradores endocrinos)¹¹.

No obstante, **sigue habiendo grandes lagunas de conocimiento**, en particular en lo tocante a:

- Los efectos que tiene la **exposición a alteradores endocrinos en el desarrollo de enfermedades y en la vida silvestre**. En este contexto, la comprensión sobre la contribución concreta de la exposición a la sustancia y la forma de separarla de otras posibles causas de los efectos negativos que se investigan es limitada. Otros factores desempeñan también un papel en el desarrollo de estos trastornos del sistema endocrino (tales como la genética, la alimentación, el estilo de vida y otros factores medioambientales) o de los efectos sobre la vida silvestre (por ejemplo, la sobreexplotación o el cambio climático).
- **La polémica existente en cuanto a si determinados principios toxicológicos, como el principio del «umbral de seguridad»** (es decir, la dosis por debajo de la cual no se espera que se produzcan efectos adversos) **son aplicables, y de qué manera, a la evaluación de la seguridad de los alteradores endocrinos**¹². Una parte de la comunidad científica opina que no puede establecerse un umbral seguro para los alteradores endocrinos.
- **La plena comprensión de la exposición combinada** (el «efecto mezcla/cóctel»).
- El **desarrollo de alternativas más seguras** (incluidos los enfoques no químicos) para sustituir los alteradores endocrinos.
- El **mecanismo** de la alteración endocrina.

¹⁰ PNUMA / OMS (2012). Véase, por ejemplo, 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* («Las consecuencias de la exposición a las mezclas de sustancias químicas: algo de 'nada' y 'mucho de un poco' cuando los peces se exponen a hormonas esteroideas»), *Science of the total environment*, volúmenes 619–620, 1 de abril de 2018, páginas 1482-1492.

¹¹ La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria está preparando unas [orientaciones](#) sobre metodologías armonizadas de evaluación de riesgos para la salud humana, la salud animal y la evaluación de los riesgos ecológicos de la exposición combinada a múltiples sustancias químicas; European Food Safety Authority (EFSA) (2013), [Scientific Opinion on the identification of pesticides to be included in cumulative assessment groups on the basis of their toxicological profile](#) («Dictamen científico sobre la identificación de pesticidas que han de incluirse en los grupos de evaluación acumulativa por razón de su perfil toxicológico»).

¹² Otro ejemplo es la relación dosis-respuesta para los alteradores endocrinos. Para todos estos aspectos, véanse en particular: Joint Research Centre (JRC): [Key scientific issues relevant to the identification and characterisation of endocrine disrupting substances - Report of the Endocrine Disrupters Expert Advisory Group](#) («Aspectos científicos esenciales que atañen a la identificación y la caracterización de los alteradores endocrinos. Informe del Grupo Consultivo de Expertos en Alteradores Endocrinos»); JRC (2013), [Thresholds for Endocrine Disrupters and Related Uncertainties - Report of the Endocrine Disrupters Expert Advisory Group](#) («Umrales de alteradores endocrinos y otras incertidumbres conexas. Informe del Grupo Consultivo de Expertos en Alteradores Endocrinos»); Beausoleil et al. (2016), [Review of non-monotonic dose-responses of substances for human risk assessment](#) («Revisión de dosis-respuesta no monotónicas de sustancias para la evaluación del riesgo para la salud humana»); Solecki et al. (2017), [Scientific principles for the identification of endocrine-disrupting chemicals: a consensus statement](#) («Principios científicos para la identificación de alteradores endocrinos: una declaración de consenso»).

Los ensayos y la medida en que la ciencia puede aportar información a los reguladores

Otro ámbito en el que la ciencia ha progresado de forma significativa, aunque necesita aún seguir avanzando, es el relativo al **desarrollo y la validación de métodos de ensayo**. La existencia de ensayos fiables es, en efecto, necesaria para detectar los alteradores endocrinos, teniendo en cuenta las diferentes maneras en las que estos últimos pueden interferir con el sistema endocrino, y gestionarlos adecuadamente. La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico está reconocida como el organismo líder para el desarrollo de directrices de ensayo¹³ acordadas internacionalmente, que se transponen a la legislación pertinente de la UE según procede. La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria analizó las directrices de ensayo existentes para los alteradores endocrinos en 2013 y llegó a la conclusión¹⁴ de que había una variedad de pruebas que estaban (o pronto estarían) disponibles para determinadas modalidades endocrinas que pueden verse afectadas por los alteradores endocrinos¹⁵ en los mamíferos y los peces, mientras que para las aves y los anfibios la gama era más reducida. La Autoridad también determinó que los ensayos que abarcan otros aspectos del sistema endocrino u otras especies animales todavía estaban pendientes de desarrollo o validación y que no existían modelos predictivos adecuados para algunas enfermedades endocrinas tales como determinados cánceres hormonales, trastornos metabólicos u obesidad, como tampoco existía ningún estudio que evaluara los efectos de la exposición de mamíferos a lo largo de todo el ciclo de vida¹⁶.

Además, al igual que en otros campos de la investigación científica, también en el caso de los alteradores endocrinos existe la necesidad de avanzar en el desarrollo de alternativas a los ensayos con animales: esto supondría basarse en mayor medida en los datos existentes (y utilizar más las técnicas de extrapolación¹⁷) y dar más peso a los modelos matemáticos y a los nuevos métodos *in vitro*.

2. POLÍTICAS Y LEGISLACIÓN DE LA UE EN MATERIA DE ALTERADORES ENDOCRINOS HASTA LA FECHA

En aplicación de la Estrategia comunitaria de 1999, la UE ha desarrollado una respuesta estratégica a los alteradores endocrinos que se centra en el **fomento de la investigación científica**, la **regulación efectiva de los alteradores endocrinos** y el desarrollo de la **cooperación internacional** en este ámbito.

¹³ Las directrices de ensayo pertinentes para los alteradores endocrinos figuran en el [Marco conceptual relativo al ensayo y la evaluación de los alteradores endocrinos](#).

¹⁴ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (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](#) («Dictamen científico sobre los peligros de los alteradores endocrinos: criterios científicos para la identificación de los alteradores endocrinos y adecuación de los actuales métodos de ensayo para evaluar los efectos causados por estas sustancias sobre la salud humana y el medio ambiente»).

¹⁵ Estrógenos, andrógenos, hormonas tiroideas o esteroidogénesis (EATS, por sus siglas en inglés).

¹⁶ Existen orientaciones científicas sobre el modo de interpretar los resultados de cada ensayo y de recopilar todas las pruebas disponibles sobre una sustancia para evaluarla en torno a la alteración endocrina. A nivel internacional, la referencia es el documento de la OCDE [Guidance Document on Standardised Test Guidelines for Evaluating Chemicals for Endocrine Disruption](#) («Documento orientativo sobre directrices normalizadas de ensayo para la evaluación de las sustancias químicas en relación con las alteraciones endocrinas») (2012). A escala de la UE, existen orientaciones concretas en el contexto de los distintos marcos jurídicos.

¹⁷ Un ejemplo de ello es la extrapolación, que permite predecir información en relación con una sustancia utilizando datos procedentes de otra sustancia.

Investigación y desarrollo de directrices de ensayo en materia de alteradores endocrinos en la UE

Desde 1999, los Programas marco de la Unión Europea para la Investigación y el Desarrollo Tecnológico han sido instrumentos clave para apoyar el avance científico en el ámbito de los alteradores endocrinos. Se han financiado más de cincuenta proyectos multinacionales de colaboración, que reciben más de 150 millones EUR de la UE. Estos proyectos de colaboración multinacionales tienen el objetivo de mejorar la comprensión del mecanismo de acción endocrino, detectar efectos negativos para la salud humana y la vida silvestre de la exposición a los alteradores endocrinos, y desarrollar herramientas de identificación de alteradores endocrinos y evaluación de la exposición. En el marco de Horizonte 2020 se han asignado otros 52 millones EUR a proyectos sobre nuevos métodos de ensayo para alteradores endocrinos, que se distribuirán antes de acabar el año.

Además de la investigación financiada por Horizonte 2020, se han realizado importantes esfuerzos en los últimos años para seguir mejorando la disponibilidad de las directrices de ensayo para la identificación de los alteradores endocrinos y abordar los puntos débiles detectados en la UE y a escala internacional, bajo los auspicios de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico. Aumentar los ensayos acreditados es un medio importante para mejorar la eficacia del control. La Comisión Europea ha financiado varias actividades que se centran en detectar lagunas en las directrices de ensayo, definir posibles modos de colmar esas lagunas, establecer prioridades para el desarrollo continuo de las directrices de ensayo, y mejorar las directrices de ensayo existentes o diseñar nuevas¹⁸.

Cómo aborda la legislación de la UE los alteradores endocrinos

En paralelo con el progreso científico, en las últimas décadas la UE ha ido actualizando su corpus legislativo de regulación de las sustancias químicas, con el objetivo de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana, la sanidad animal y el medio ambiente, preservando al mismo tiempo el buen funcionamiento del mercado interior. La legislación de la UE se reconoce hoy en día como una de las más protectoras del mundo y se aplica a todas las sustancias químicas, incluidas aquellas con propiedades de alteración endocrina.

El planteamiento de la UE se basa en asesoramiento científico de alto nivel de los organismos de evaluación del riesgo pertinentes de la UE, como la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria o el Comité Científico de Seguridad de los Consumidores, y en decisiones de gestión del riesgo adoptadas por la Comisión, de acuerdo con los Estados miembros. Cuando la evaluación científica no puede aportar la certeza suficiente, la Comisión se guía por el llamado principio de cautela a la hora de adoptar medidas de protección de los ciudadanos y el medio ambiente. Los Estados miembros llevan a cabo la aplicación de la legislación y la Comisión facilita el intercambio de información entre autoridades competentes nacionales a fin de mejorar sus medidas de aplicación¹⁹.

¹⁸ Cabe citar los siguientes ejemplos: [Setting priorities for further development and validation of test methods and testing approaches for evaluating endocrine disruptors](#) (2018) («Fijar prioridades para continuar el desarrollo y validación de los métodos y los enfoques de ensayo para la evaluación de los alteradores endocrinos»); *Development of a study protocol for thyroid disruptor testing in the mammalian system* («Desarrollo de un protocolo de estudio para los ensayos de alteradores de la tiroides en el sistema mamífero»), que finalizará en 2019; [Validation study to assess in vitro methods for thyroid disruptors](#) («Estudio de validación para evaluar métodos *in vitro* para los alteradores de la tiroides»), iniciado en 2017, en curso.

¹⁹ Por ejemplo, mediante el [Sistema de alerta rápida para productos peligrosos no alimenticios](#).

A lo largo de los últimos años, la Comisión ha adoptado medidas contra los alteradores endocrinos de conformidad con los diferentes requisitos establecidos en la legislación pertinente. Actualmente existen disposiciones específicas sobre la manera de abordar la cuestión de los alteradores endocrinos en la legislación relativa a los plaguicidas²⁰ y los biocidas²¹, a las sustancias químicas en general («Reglamento REACH»)²², a los productos sanitarios²³ y al agua²⁴. Estos requisitos varían en función de la legislación específica. Otras normativas, tales como las relativas a los materiales en contacto con los alimentos²⁵, los productos cosméticos²⁶, los juguetes²⁷ o la protección de los trabajadores en el lugar de trabajo²⁸, no contienen disposiciones específicas para los alteradores endocrinos. No obstante, las sustancias con propiedades de alteración endocrina están sujetas a medidas reguladoras específicas a cada caso, según los requisitos generales de la legislación.

La regulación de los alteradores endocrinos: algunos ejemplos

- La Comisión ha definido recientemente los **criterios de identificación de alteradores endocrinos con arreglo a la legislación sobre plaguicidas y biocidas**, que parten de la definición de la Organización Mundial de la Salud²⁹. Este avance constituye un hito, puesto que es la primera vez que se fijan criterios de identificación de alteradores endocrinos en un contexto reglamentario. En principio, no se permitirá el uso de ningún alterador endocrino identificado en estas categorías de productos en el futuro, excepto cuando sean de aplicación ciertas posibilidades de excepción muy restrictivas.
- De conformidad con el Reglamento **REACH**, se han incluido en la lista de sustancias que requieren una autorización específica para su comercialización dos alteradores endocrinos³⁰. Otras 13 sustancias han sido identificadas como alteradores endocrinos y forman parte de la *Lista de sustancias candidatas* para su posible inclusión en la lista

²⁰ Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 309, de 24.11.2009, p. 1).

²¹ Los biocidas se utilizan para controlar organismos perjudiciales (como, por ejemplo, los desinfectantes). Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (DO L 167, de 27.6.2012, p. 1).

²² Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH) (DO L 396, de 30.12.2006, p. 1).

²³ Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios (DO L 117, de 5.5.2017, p. 1).

²⁴ Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2000, por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas (DO L 327, de 22.12.2000, p. 1).

²⁵ Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos (DO L 338, de 13.11.2004, p. 4).

²⁶ Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos (DO L 342, de 22.12.2009, p. 59).

²⁷ Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, sobre la seguridad de los juguetes (DO L 170, de 30.6.2009, p. 1).

²⁸ Véanse, en particular, la Directiva 98/24/CE del Consejo, de 7 de abril de 1998, relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo (DO L 131, de 5.5.1998, p. 11) y la Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo (DO L 158, de 30.4.2004, p. 50).

²⁹ Reglamento Delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 (DO L 301, de 17.11.2017, p. 1) y Reglamento (UE) 2018/605 (DO L 101, de 20.4.2018, p. 33) de la Comisión.

³⁰ La lista de autorización del anexo XIV del Reglamento REACH (sustancias como, por ejemplo, determinados ftalatos, etoxilatos de nonilfenol y octilfenol).

de autorización en un futuro³¹. Las sustancias con propiedades de alteración endocrina también están sujetas a restricciones³². Por ejemplo, la Comisión obtuvo recientemente el respaldo de los Estados miembros³³ a una propuesta para **prohibir la presencia de cuatro ftalatos** (unas sustancias químicas usadas habitualmente para ablandar el plástico³⁴) en una amplia gama de productos cotidianos en niveles iguales o superiores al 0,1 %. Por otra parte, actualmente se están evaluando más de 80 sustancias químicas a causa de las preocupaciones sobre sus posibles propiedades de alteración endocrina.

- En virtud de la legislación en materia de **aguas**, la Comisión ha **incluido varios alteradores endocrinos³⁵ en la lista de «sustancias prioritarias» especialmente preocupantes³⁶** a las que se aplicarán normas de calidad medioambiental y controles de emisiones. Asimismo, la Comisión ha incluido tres alteradores endocrinos en la «lista de observación» de sustancias de las que se deben recoger datos de control a escala de la Unión³⁷.
- Debido a los temores de que se produzcan alteraciones endocrinas, **se ha prohibido el uso de la sustancia química bisfenol A en los biberones de bebés y otros envases para comida de niños pequeños** y se han establecido límites de migración muy bajos para otros materiales que están en contacto con alimentos³⁸. También **se han limitado los valores de bisfenol A en los juguetes** para niños menores de 36 meses y los juguetes destinados a entrar en contacto con la boca³⁹ y en el **papel** que se emplea en los recibos⁴⁰. Asimismo, se han establecido límites de exposición al bisfenol A muy bajos con vistas a **proteger a los trabajadores de la exposición** a través del polvo inhalable⁴¹.
- En virtud de la legislación sobre **cosméticos**, se han establecido restricciones o prohibiciones específicas para una serie de conservantes con propiedades de alteración endocrina, en particular con miras a la protección de los niños pequeños⁴². Se ha **prohibido asimismo** una sustancia utilizada en los protectores solares como **filtro de rayos ultravioleta⁴³**, en especial a causa de sus posibles propiedades de alteración endocrina.

³¹ El [sitio web](#) de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas ofrece más información sobre la *Lista de sustancias candidatas*.

³² Véase el anexo XVII del Reglamento REACH.

³³ El Comité REACH, formado por expertos de todos los Estados miembros, [apoyó](#) la propuesta de medida por unanimidad el 11 de julio de 2018.

³⁴ Ftalato de di (2-etilhexilo), butilbencilftalato, ftalato de dibutilo, ftalato de di-isobutilo.

³⁵ Como los compuestos del tributilestano, el ftalato de di-(2-etilhexilo) y el difeniléter bromado.

³⁶ Actualizada por última vez por la Directiva 2013/39/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de agosto de 2013, por la que se modifican las Directivas 2000/60/CE y 2008/105/CE en cuanto a las sustancias prioritarias en el ámbito de la política de aguas (DO L 226, de 24.8.2013, p. 1).

³⁷ Decisión de Ejecución (UE) 2018/840 de la Comisión (DO L 141, de 7.6.2018, p. 9). Las sustancias son: 17-alfa-etinilestradiol (EE2), 17-beta-estradiol (E2) y estrona (E1).

³⁸ Reglamento (UE) 10/2011 de la Comisión (DO L 12, de 15.1.2011, p. 1) y Reglamento (UE) 2018/213 de la Comisión (DO L 41, de 14.2.2018, p. 6).

³⁹ Directiva (UE) n.º 2017/898 de la Comisión (DO L 138, de 25.5.2017, p. 128).

⁴⁰ Reglamento (UE) n.º 2016/2235 de la Comisión (DO L 337, de 13.12.2016, p. 3).

⁴¹ Directivas 2009/161/UE (DO L 338, de 19.12.2009, p. 87) y (UE) 2017/164 (DO L 27, de 1.2.2017, p. 115) de la Comisión. La última revisión se basa en la recomendación de 2014 del Comité Científico para los Límites de Exposición Profesional a Agentes Químicos (SCOEL/SUM/113).

⁴² Algunos de los denominados «parabenos», a través del Reglamento (UE) n.º 358/2014 de la Comisión (DO L 107, de 10.4.2014, p. 5) y el Reglamento (UE) n.º 1004/2014 de la Comisión (DO L 282, de 26.9.2014, p. 5).

⁴³ 3-bencilideno alcanfor, Reglamento (UE) n.º 2015/1298 de la Comisión (DO L 199, de 29.7.2015, p. 22), tras el dictamen del Comité Científico de Seguridad de los Consumidores CCSC/1513/13.

Con el fin de aprovechar plenamente el potencial de la legislación de la UE que sea pertinente para los alteradores endocrinos, la Comisión está trabajando actualmente sobre medidas en una serie de ámbitos que incluyen:

- trabajar para desarrollar un planteamiento horizontal para la identificación de los alteradores endocrinos en toda la legislación de la UE utilizando los criterios adoptados para los plaguicidas y biocidas;
- actualizar los requisitos de información en los diferentes marcos legislativos a fin de mejorar la identificación de los alteradores endocrinos;
- evaluar la forma de mejorar la comunicación a lo largo de la cadena de suministro para los alteradores endocrinos en virtud del Reglamento REACH en el contexto de los trabajos relativos a las fichas de datos de seguridad⁴⁴;
- continuar con la evaluación científica de los alteradores endocrinos a fin de tomar nuevas medidas legislativas;
- apoyar el intercambio de datos y las actividades de control;
- elaborar informes y documentos de orientación;
- y organizar actividades de formación para los evaluadores del riesgo y los gestores de riesgos.

Por otra parte, las iniciativas de la Comisión que actualmente se están examinando en el Parlamento Europeo y el Consejo, o que ya están en curso de ejecución, proporcionarán nuevas herramientas para hacer frente a los alteradores endocrinos, una vez que se hayan implantado plenamente. Entre estas iniciativas se encuentran las siguientes:

- la propuesta de Reglamento sobre la **transparencia y sostenibilidad de la evaluación del riesgo** en la legislación alimentaria de la UE⁴⁵, que tiene por objetivo aumentar la confianza en el proceso regulador, inclusive en lo tocante a la evaluación de las sustancias sospechosas de ser alteradores endocrinos.
- la **Estrategia europea sobre el plástico**⁴⁶, cuyo objetivo es acelerar la sustitución de las sustancias preocupantes, incluidos los alteradores endocrinos, a fin de fomentar el reciclaje;
- la propuesta de revisar la **Directiva sobre el agua potable**⁴⁷, que añade tres alteradores endocrinos⁴⁸ a la lista de parámetros para determinar la seguridad del agua potable;
- el **Nuevo marco para los consumidores**⁴⁹ y el **Paquete sobre mercancías**⁵⁰, que reforzarán la aplicación de los requisitos de seguridad de los productos y abordarán la presencia ilegal de alteradores endocrinos en un conjunto de productos⁵¹;

⁴⁴ Las fichas de datos de seguridad son documentos facilitados a los usuarios intermedios que incluyen información sobre las propiedades de las sustancias o mezclas. Véase la revisión del Reglamento REACH (COM(2018)116).

⁴⁵ COM(2018) 179.

⁴⁶ COM(2018) 28 y COM(2018) 32, como seguimiento al plan de acción para la economía circular COM(2015) 614.

⁴⁷ COM(2017) 753.

⁴⁸ β -estradiol; nonilfenol; bisfenol A.

⁴⁹ COM(2018) 183.

⁵⁰ En particular, la propuesta de la Comisión de un Reglamento sobre el cumplimiento y la aplicación de la legislación (COM(2017) 795).

⁵¹ Un ejercicio de vigilancia del mercado coordinado por el Foro de Cumplimiento de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas en 2018 [Informe del proyecto Forum REF-4:[Harmonised Enforcement Project on Restrictions](#) («Proyecto de cumplimiento armonizado sobre las restricciones»), ECHA-18-R-03-EN] reveló que el 19,7 % de los juguetes inspeccionados y el 3,6 % de los artículos infantiles inspeccionados contenían

- y la actualización del marco jurídico existente sobre **seguridad y salud de los trabajadores** a partir de un asesoramiento científico sólido para proteger a los trabajadores expuestos a sustancias químicas peligrosas, algunas de las cuales tienen propiedades de alteración endocrina.

Cooperación internacional en materia de alteradores endocrinos

La Comisión y los Estados miembros participan activamente en el trabajo de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, contribuyendo así a los esfuerzos de la misma en el desarrollo de directrices de ensayo acordadas internacionalmente sobre los alteradores endocrinos y la mejora de la coordinación en la escena internacional.

La Comisión y los Estados miembros apoyan la labor de la Organización Mundial de la Salud⁵², el Enfoque Estratégico para la Gestión de Productos Químicos a Nivel Internacional y el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente. La Comisión y los Estados miembros también cooperan e intercambiarán información con los socios internacionales bajo los auspicios de la Organización Mundial del Comercio con respecto a los avances normativos de la UE que puedan afectar al comercio⁵³. Además, de forma bilateral, se han producido intercambios de información con nuestros socios en todo el mundo, especialmente los Estados Unidos, Canadá, Japón y, más recientemente, también China. A pesar de aplicar planteamientos distintos en cuanto a la forma de actuar ante los alteradores endocrinos, todos los socios coinciden en la importancia de abordar la cuestión de forma prioritaria⁵⁴. Los acuerdos de cooperación bilaterales con socios comerciales también han incluido debates sobre cuestiones asociadas a los alteradores endocrinos.

3. MATERIALIZACIÓN DE LA POLÍTICA DE LA UE EN MATERIA DE ALTERADORES ENDOCRINOS

La Comisión siempre ha estado y seguirá estando comprometida con garantizar un alto nivel de protección de los ciudadanos de la UE y el medio ambiente frente a los alteradores endocrinos y, al mismo tiempo, preservar un mercado interior que dé servicio a los consumidores y en el que todas las empresas de la UE puedan prosperar.

La aplicación de la Estrategia comunitaria de 1999 ha situado a la UE a la vanguardia en la comprensión y la reglamentación de estas sustancias químicas peligrosas. Pero para continuar avanzando y mantener el elevado nivel de protección que se espera, es importante garantizar que el marco de la UE siga abordando los alteradores endocrinos de manera homogénea en diferentes ámbitos.

El planteamiento estratégico de la UE en materia de alteradores endocrinos en los próximos años debería basarse en la aplicación del principio de cautela y tener por objeto:

niveles de ftalatos que no cumplieran con la legislación (se trata de artículos cuyo origen está fuera del Espacio Económico Europeo o es desconocido). En 2017 los Estados miembros intercambiaron más de 170 notificaciones relativas a los productos que incumplían la legislación sobre los ftalatos a través del Sistema de alerta rápida para productos no alimentarios peligrosos.

⁵² Como se ha mencionado anteriormente, los criterios para identificar alteradores endocrinos en virtud de la legislación sobre plaguicidas y biocidas se basan en la definición de la Organización Mundial de la Salud.

⁵³ Esto fue, por ejemplo, lo que ocurrió cuando se desarrollaron criterios para identificar alteradores endocrinos en virtud de la legislación sobre plaguicidas y biocidas.

⁵⁴ La Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos opera el Programa de detección de alteradores endocrinos. En Japón, el Ministerio de Sanidad, Trabajo y Bienestar estableció un Comité sobre los efectos de los alteradores endocrinos sobre la salud.

- **minimizar la exposición global** de las personas y del medio ambiente a los alteradores endocrinos, prestando especial atención a las exposiciones durante periodos importantes de desarrollo de un organismo, como el desarrollo del feto y la pubertad;
- **acelerar el desarrollo de una base de investigación exhaustiva** que permita tomar decisiones de forma eficaz y con visión de futuro;
- **y promover un diálogo activo** que permita escuchar a todas las partes interesadas y trabajar en colaboración.

Un planteamiento coherente para la regulación de los alteradores endocrinos

Las medidas legislativas que constituyen el marco jurídico de la UE que regula las sustancias químicas se han desarrollado en distintos momentos y, en determinados casos, tienen objetivos distintos. Esto ha supuesto la existencia de planteamientos diferentes en relación con los alteradores endocrinos, en función del sector que se haya regulado, y ha planteado dudas sobre si el marco jurídico de la UE que regula los alteradores endocrinos es suficientemente coherente. Dos puntos concretos merecen una atención especial:

Un planteamiento horizontal para la identificación de los alteradores endocrinos: la Comisión considera que debería existir un planteamiento coherente para la identificación de los alteradores endocrinos en toda la legislación pertinente de la Unión, sobre la base de la definición comúnmente aceptada de la Organización Mundial de la Salud.

Los criterios para los plaguicidas y biocidas, recientemente establecidos, constituyen un primer paso en esa dirección, pero la legislación de la UE en otros ámbitos no contiene criterios comparables.

Se ha argumentado que los criterios horizontales para la identificación de los alteradores endocrinos deberían fijarse en la legislación, por razones de seguridad jurídica y a fin de evitar el riesgo potencial de que una sustancia se identifique como alterador endocrino en un acto legislativo y no en otro. Este asunto debería examinarse con mayor detalle.

Las consecuencias reglamentarias para los alteradores endocrinos: distintos actos legislativos contienen planteamientos reglamentarios diferentes para las sustancias identificadas como alteradores endocrinos.

En el caso de los plaguicidas y biocidas, los colegisladores adoptaron disposiciones específicas que «se basan en el principio de cautela»⁵⁵ y en una serie de consideraciones. Teniendo en cuenta, por ejemplo, la naturaleza específica de los productos en cuestión, que los alteradores endocrinos son sustancias especialmente preocupantes y que en el mundo científico persiste la incertidumbre en cuanto a su evaluación (por ejemplo, en lo que se refiere a la existencia de un límite seguro de exposición), decidieron que, una vez demostrado que una sustancia es un alterador endocrino, no se puede autorizar, en principio, el uso de dicha sustancia. Las posibilidades de establecer excepciones son muy limitadas.

En el Reglamento REACH, los alteradores endocrinos se mencionan específicamente como sustancias susceptibles de ser identificadas como sustancias extremadamente preocupantes y, en caso de ser prioritarias, están sujetas a requisitos de autorización. También pueden aplicarse restricciones a los alteradores endocrinos.

⁵⁵ Artículo 1, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y artículo 1, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

Otros instrumentos legislativos, como, por ejemplo, el Reglamento sobre cosméticos, si bien no mencionan específicamente los alteradores endocrinos, los consideran como otras sustancias que pueden ser perjudiciales para la salud humana.

Algunas partes interesadas han alegado que, en algunos ámbitos, la legislación de la UE no ofrece un planteamiento regulatorio adecuado para hacer frente a los alteradores endocrinos de manera eficaz. Esta cuestión merece un análisis más profundo.

Al hilo del Programa de Mejora de la Legislación de la Comisión y el compromiso para garantizar que la legislación de la UE siga siendo adecuada a sus fines, se han llevado a cabo o están en marcha distintas evaluaciones que son pertinentes, en mayor o menor medida, para el tema de los alteradores endocrinos⁵⁶. No obstante, hasta la fecha ninguna evaluación ha abarcado todos los aspectos verticales y horizontales de los alteradores endocrinos.

→ La Comisión **pondrá en marcha un control de adecuación** para evaluar si la legislación pertinente de la UE en materia de alteradores endocrinos alcanza su objetivo general de proteger la salud humana y el medio ambiente minimizando la exposición a estas sustancias.

El control de adecuación **analizará de forma transversal los alteradores endocrinos** por primera vez, a partir de evidencias científicas y el considerable corpus de datos que ya se ha recopilado y analizado en el contexto de las evaluaciones finalizadas o en curso. Permitirá analizar cómo interactúan las distintas disposiciones o distintos planteamientos sobre los alteradores endocrinos, detectar posibles lagunas, incoherencias o sinergias, y evaluar su impacto colectivo en cuanto a los beneficios y costes para la salud humana, el medio ambiente, la competitividad de los agricultores y la industria de la UE, y el comercio internacional. Se centrará especialmente en los ámbitos en los que la legislación no contiene disposiciones específicas para los alteradores endocrinos, como los juguetes, los cosméticos y los materiales en contacto con los alimentos.

Se prestará también especial **atención a la coherencia y la intensidad de las medidas** destinadas a proteger a los grupos de población vulnerables que son especialmente sensibles a los alteradores endocrinos, como el feto o los adolescentes. El control de adecuación permitirá una consulta exhaustiva de los ciudadanos y las partes interesadas de la UE, también a través de una consulta pública. En general, ayudará a evaluar si la legislación es adecuada a sus fines, en consonancia con los requisitos del Programa de Mejora de la Legislación, y a alimentar la reflexión sobre si es necesario introducir cambios legislativos.

Un planteamiento basado en las pruebas científicas más recientes

La toma de decisiones en la UE se basa en las pruebas. Por ello, el apoyo continuo a la investigación es básico si la UE quiere intensificar todavía más la comprensión de los alteradores endocrinos y establecer una base sólida para una elaboración de políticas efectiva.

→ En su futuro programa marco para la investigación y la innovación, Horizonte Europa⁵⁷, la Comisión seguirá garantizando el **apoyo necesario a la investigación sobre la protección de**

⁵⁶ Como la [evaluación REFIT del Reglamento REACH](#), la [revisión del Reglamento REACH sobre la vía de autorización de las sustancias con propiedades de alteración endocrina en virtud del artículo 138, apartado 7, del Reglamento REACH](#), el [control de adecuación de la legislación sobre sustancias químicas](#), la [evaluación del marco jurídico en materia de plaguicidas](#), la [evaluación del Séptimo Programa de Acción en materia de Medio Ambiente](#), el [control de adecuación de la legislación en materia de aguas](#), la [evaluación de la legislación sobre materiales en contacto con los alimentos](#) y la [evaluación de la legislación sobre seguridad de los juguetes](#).

⁵⁷ COM(2018) 435 y COM(2018) 436; véanse en particular, en el segundo pilar sobre Retos mundiales y la competitividad industrial, el apartado «Salud» (con un presupuesto propuesto de 7 700 millones EUR) y las

los ciudadanos y del medio ambiente frente a la exposición a sustancias químicas perjudiciales, incluidos los alteradores endocrinos, basándose en el trabajo en virtud del actual programa marco, Horizonte 2020.

Debe prestarse especial atención a aquellos ámbitos en los que siguen existiendo lagunas de conocimiento sobre los alteradores endocrinos, tal como se indica en la sección 1, y en los que la mayor disponibilidad de pruebas científicas pueda tener la máxima incidencia en la mejora de las políticas.

Varios de los capítulos de investigación propuestos en Horizonte Europa son muy pertinentes para los alteradores endocrinos, entre ellos:

- la investigación para continuar desarrollando la valoración del peligro, la evaluación de riesgos y la gestión de sustancias químicas, inclusive en lo tocante al efecto «cóctel», y para la recopilación, el intercambio y la combinación de los datos requeridos;
- la investigación sobre la eliminación de sustancias preocupantes en la fase de producción y de final de la vida útil; el apoyo al desarrollo de sustitutos seguros y de tecnologías de producción rentables y seguras;
- la investigación sobre la ecoinnovación para la prevención y reparación de la contaminación ambiental con sustancias peligrosas y productos químicos que son fuente de preocupación; el estudio de la interacción entre las sustancias químicas, los productos y los residuos.

Un planteamiento inclusivo

Con el fin de poder avanzar en el tratamiento eficaz de los alteradores endocrinos, la Comisión seguirá un planteamiento inclusivo que sea abierto y transparente y que reúna a todas las partes interesadas. La Comisión está dispuesta a escuchar atentamente, dialogar de forma cooperativa y comunicar de manera proactiva.

Estos aspectos también son pertinentes en relación con el intercambio de información y la cooperación con socios de fuera de la UE a fin de mantenerse al día de los resultados de la investigación, garantizar un uso eficiente de los recursos en todo el mundo, asegurar la coherencia normativa de forma que se reduzcan las barreras para el comercio y garantizar que la UE mantiene su liderazgo mundial.

→ La Comisión organizará cada año un **foro sobre los alteradores endocrinos**. El foro permitirá a los científicos y las partes interesadas tanto públicas como privadas con conocimientos en materia de alteradores endocrinos reunirse para intercambiar información y buenas prácticas, determinar los retos y crear sinergias, a fin de alimentar las reflexiones de la Comisión.

→ La Comisión **intensificará su apoyo a la labor de las organizaciones internacionales pertinentes**, y anima a los Estados miembros a que hagan lo mismo. La necesidad de proporcionar a la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico con el apoyo necesario para avanzar en el desarrollo de directrices de ensayo acordadas a nivel internacional reviste especial importancia.

«Acciones directas no nucleares del Centro Común de Investigación» (con un presupuesto propuesto de 2 200 millones EUR).

→ La Comisión explorará asimismo las posibilidades de incluir los alteradores endocrinos en el **sistema internacional de clasificación de sustancias químicas** existente. Ello aportaría una solución a escala mundial para la identificación de alteradores endocrinos (similar a lo que ya existe para otras clases de peligro tales como las sustancias mutágenas, cancerígenas y tóxicas para la reproducción).

→ A fin de ofrecer a los ciudadanos de la UE información clara y completa en la que puedan confiar, la Comisión creará **un portal web que centralice toda la información sobre los alteradores endocrinos**. El portal permitirá consolidar y racionalizar toda la información sobre los alteradores endocrinos que actualmente se encuentra en diversos sitios web gestionados por la Comisión y las agencias de la UE. Por tanto, constituirá un punto de acceso único a información sobre los alteradores endocrinos, y hará más fácil y transparente a los ciudadanos y a las partes interesadas mantenerse al día en la materia. Al hilo de las consideraciones sobre la subsidiariedad, **la Comisión alentará a los Estados miembros que lo consideren necesario a desarrollar información específica y campañas educativas** sobre alteradores endocrinos para el público en general y los grupos vulnerables.

4. CONCLUSIÓN

Casi veinte años después de la Estrategia comunitaria en materia de alteradores endocrinos de 1999, las alteraciones endocrinas siguen siendo un desafío mundial y una fuente de preocupación para muchos ciudadanos de la UE. Si bien en las últimas dos décadas se han logrado avances significativos en la comprensión y la gestión de los alteradores endocrinos, es importante intensificar los esfuerzos de la UE.

La Comisión sigue comprometida con la protección de los ciudadanos de la UE y el medio ambiente frente a los alteradores endocrinos. A tal fin, el planteamiento estratégico descrito anteriormente tiene por objeto garantizar un elevado nivel de protección de los ciudadanos de la UE y el medio ambiente y, al mismo tiempo, preservar un mercado interior que dé servicio a los consumidores y en el que las empresas puedan prosperar.

Al hilo del Programa de Mejora de la Legislación de la Comisión y el compromiso para garantizar que la legislación de la UE siga siendo adecuada a sus fines, la Comisión **pondrá en marcha un análisis exhaustivo del marco legislativo actual en materia de alteradores endocrinos**. Este ejercicio de reflexión permitirá evaluar si la legislación de la UE en materia de alteradores endocrinos cumple sus objetivos generales de protección de la salud humana y el medio ambiente. Garantizará también la implicación de los ciudadanos y la participación de las partes interesadas, inclusive a través de una consulta pública, y apoyará a la Comisión a la hora de plantear el debate y decidir si son necesarios cambios en el marco legislativo.

Además, las iniciativas que se anuncian en la presente Comunicación **apoyarán el avance continuo de la investigación científica pertinente, promoverán el diálogo inclusivo** y la cooperación con todas las partes interesadas y permitirán **intensificar la ejecución de las políticas existentes** en materia de alteradores endocrinos.

La Comisión invita al Parlamento y al Consejo a que apoyen las iniciativas que se describen en la presente Comunicación y a que hagan su propia contribución al debate, y del mismo modo invita al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones a que hagan las suyas.