



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE TRABAJO  
Y ECONOMÍA SOCIAL



Instituto Nacional de  
Seguridad y Salud en el Trabajo

---

# Conceptos básicos

## Antecedentes normativos

Ruth Jiménez Saavedra  
CNNT-INSST



**Alteradores endocrinos**

Identificar para evaluar y controlar



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE TRABAJO  
Y ECONOMÍA SOCIAL



Identificación de alteradores  
endocrinos en el ámbito laboral

INSST

CNNT

CNCT

CNMP

CNVM

Ruth Jiménez  
Saavedra

Bárbara  
González San  
Martín

Sara González  
Hurst

Francisco Díaz  
García

Luz M<sup>a</sup> Marcos  
Rico

Alteradores endocrinos  
Identificar para evaluar y controlar



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE TRABAJO  
Y ECONOMÍA SOCIAL



*Érase una vez...*



Un alterador endocrino es una sustancia o mezcla exógena que altera la función o funciones del sistema endocrino y, en consecuencia, causa efectos adversos para la salud en un organismo intacto, o su progenie, o (sub)poblaciones" (IPCS/OMS, 2002).



Alterador endocrino: sustancia o mezcla que altera una o más funciones del sistema endocrino y, en consecuencia, provoca efectos adversos en un organismo intacto, su progenie, poblaciones o subpoblaciones

Definiciones: endocrine disrupting property, endocrine disruption, endocrine activity, adverse effect, biologically plausible link

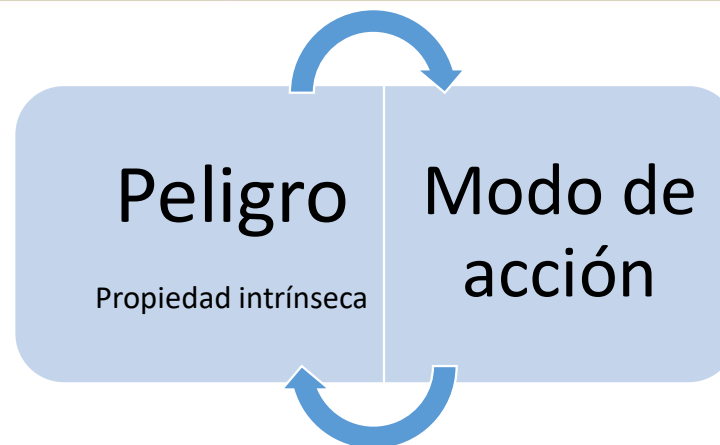
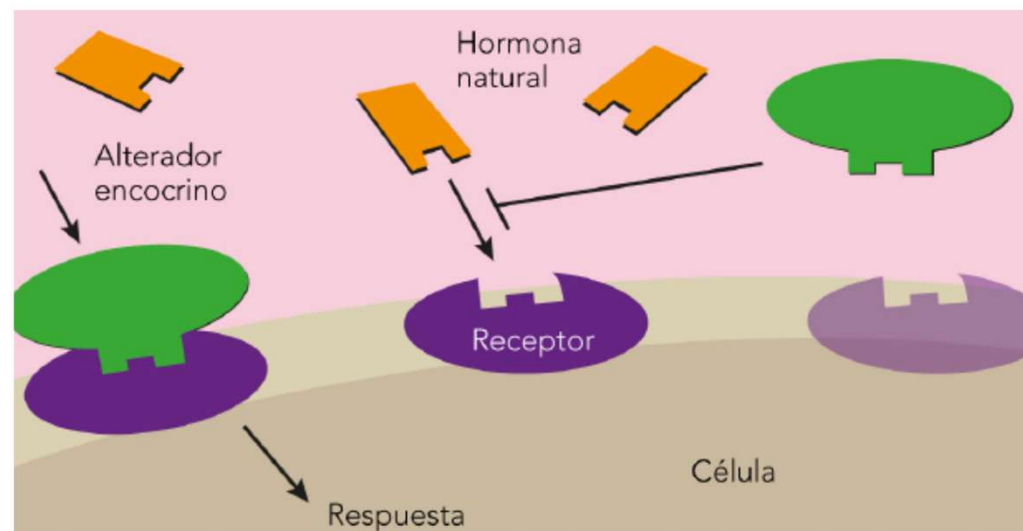
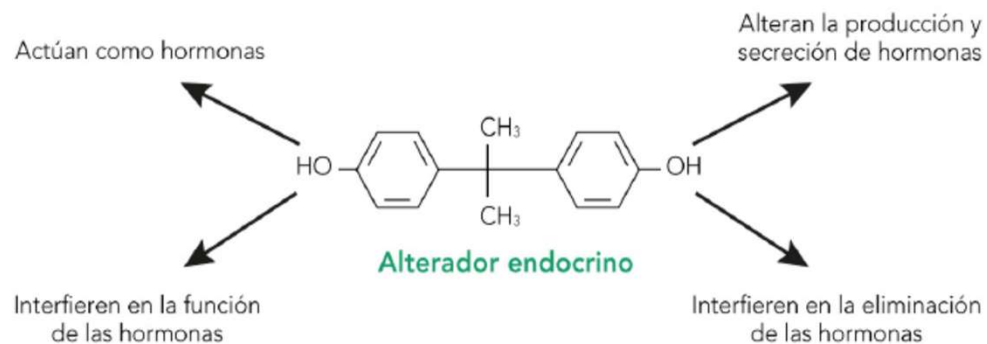
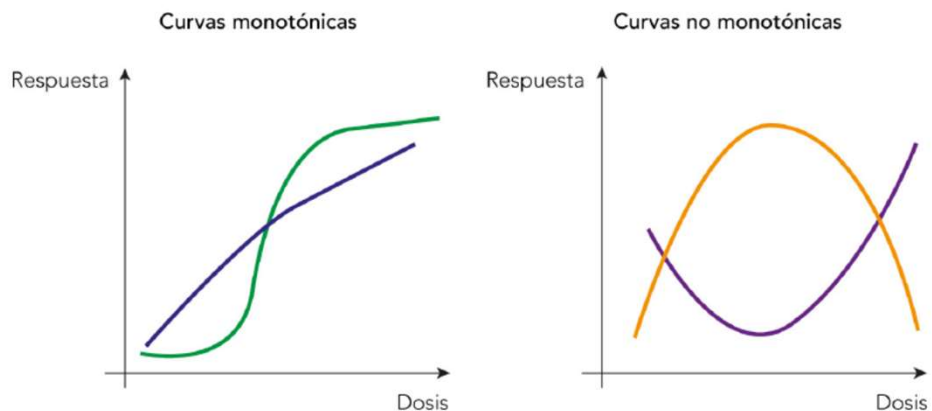


GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE TRABAJO  
Y ECONOMÍA SOCIAL

insst  
Instituto Nacional de  
Seguridad y Salud en el Trabajo

# Modo de acción



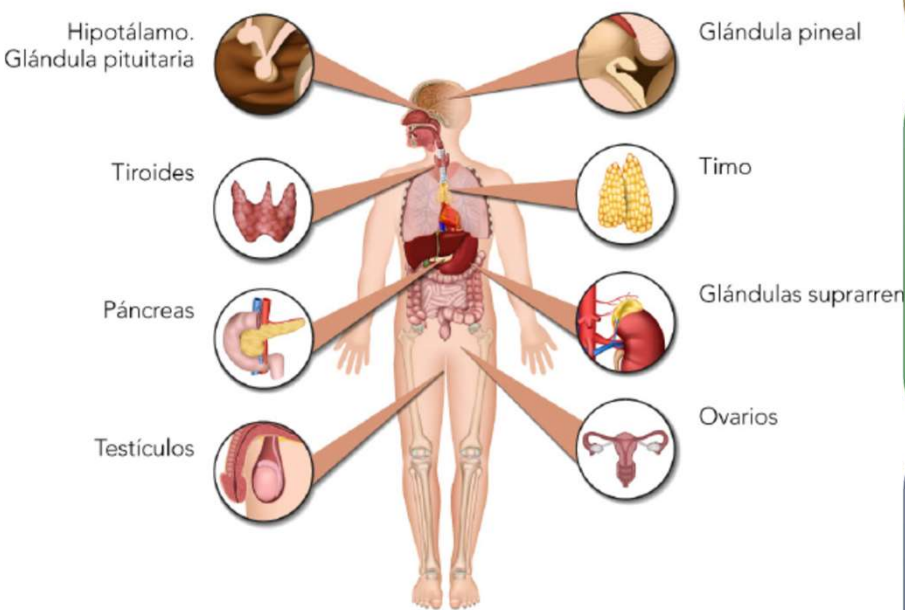


GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE TRABAJO  
Y ECONOMÍA SOCIAL



## Efectos de los alteradores endocrinos



Sistema endocrino

### Efectos en la reproducción

Hombres y mujeres:

Pubertad precoz, reducción de la fecundidad, síndrome de ovarios poliquísticos (SOP), reducción de la fertilidad, daños congénitos, endometriosis, fibroides uterinos, disminución de la calidad del semen

### Enfermedades que producen:

- Metabólicas: obesidad, diabetes
- Cáncer: tumores en órganos hormono-dependientes
- alteraciones tiroideas
- alteraciones en el neurodesarrollo: déficit del coeficiente intelectual
- Sistema neuroinmunológico: encefalopatía

### Descendencia

pueden ser hereditarios, es decir, los efectos pueden acabar observándose en generaciones posteriores que no han tenido exposición a los mismos.





GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE TRABAJO  
Y ECONOMÍA SOCIAL



## Phenol dodecyl- Branched



(PDDP)



| N.º Índice   | ► <b>M18</b> Nombre químico ◀  | N.º CE               | N.º CAS  | Clasificación   |                                       | Etiquetado                                       |                                    |
|--------------|--|----------------------|--|---|---------------------------------------|--|------------------------------------|
|              |  |                      |  | Códigos de clase y categoría de peligro   | Códigos de indicaciones de peligro    | Códigos de pictogramas y palabras de advertencia | Códigos de indicaciones de peligro |
| 604-092-00-9 | fenol, dodecil-, ramificado; [1]<br>fenol, 2-dodecil-, ramificado; [2]<br>fenol, 3-dodecil-, ramificado; [3]<br>fenol, 4-dodecil-, ramificado; [4]<br>fenol, derivados tetrapropenilicos [5] | <b>310-154-3</b> [1] | 121158-58-5 [1]<br>[2]<br>[3]<br>210555-94-5 [4]<br>74499-35-7 [5] | Repr. 1B<br>Skin Corr. 1C<br>Eye Dam. 1<br>Aquatic Acute 1<br>Aquatic Chronic 1 | H360F<br>H314<br>H318<br>H400<br>H410 | GHS08<br>GHS05<br>GHS09<br>Dgr                   | H360F<br>H314<br>H410              |



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE TRABAJO  
Y ECONOMÍA SOCIAL

insst  
Instituto Nacional de  
Seguridad y Salud en el Trabajo



# Phenol dodecyl- Branched (PDDP)

Phenol, dodecyl-, branched

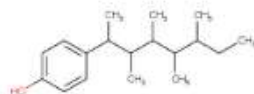
Regulatory process names 7 Translated names 22 CAS names 1 IUPAC names 14 Trade names 8 Other identifiers 2 Groups:

## Substance identity

EC / List no.: 310-154-3

CAS no.: 121158-58-5

Mol. formula: C<sub>18</sub>H<sub>30</sub>O



## Hazard classification & labelling



**Danger!** According to the **harmonised classification and labelling** (ATP09) approved by the European Union, this substance causes severe skin burns and eye damage, may damage fertility, is very toxic to aquatic life, is very toxic to aquatic life with long lasting effects and causes serious eye damage.

**Additionally**, the classification provided by companies to ECHA in **REACH registrations** identifies that this substance may damage fertility or the unborn child, is suspected of damaging fertility or the unborn child and causes skin irritation.

## Properties of concern

**R** Toxic to Reproduction

**ED** Endocrine Disrupting



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE TRABAJO  
Y ECONOMÍA SOCIAL



## Candidate List updated with eight hazardous chemicals

ECHA/NR/21/20

**The Candidate List of substances of very high concern now contains 219 chemicals that may harm people or the environment.**

**Helsinki, 8 July 2021** – Some of the newly added substances are used in consumer products such as cosmetics, scented articles, rubber and textiles. Others are used as solvents, flame retardants or to manufacture plastics products. Most have been added to the Candidate List because they are hazardous to human health as they are toxic for reproduction, carcinogenic, respiratory sensitisers or endocrine disruptors.

Companies must follow their legal obligations and ensure the safe use of these chemicals. They also have to notify ECHA under the Waste Framework Directive if their products contain substances of very high concern. This notification is submitted to ECHA's SCIP database and the information will later be published on the Agency's website.

Entries added to the Candidate List on 8 July 2021:

| # | Substance name  | EC number | CAS number | Reason for inclusion   | Examples of use(s)   |
|---|---|-----------|------------|--|--|
| 1 | 2-(4-tert-butylbenzyl)propionaldehyde and its individual stereoisomers  | -         | -          | Toxic for reproduction (Article 57 c)  | Cleaning a cosmetics, articles, p wax blend                              |
| 6 | Phenol, alkylation products (mainly in para position) with C12-rich branched alkyl chains from oligomerisation, covering any individual isomers and/ or combinations thereof (PDDP) | -         | -          | Toxic for reproduction (Article 57c)<br>Endocrine disrupting properties (Article 57f - human health and environment) | Preparation of lubricant additive materials and of fuel system cleaners. |



Officially recognised in the EU as Endocrine Disrupting (Candidate list of SVHCs).



Under assessment as Endocrine Disrupting (ED list).





GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE TRABAJO  
Y ECONOMÍA SOCIAL



## PUNTOS CLAVE

### Nota "AE"

Solo sustancias con VLA

Primera lista incluida en  
2001

Configuración de VLA para  
diferentes efectos



## Valores límite de exposición profesional





GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE TRABAJO  
Y ECONOMÍA SOCIAL

**insst**  
Instituto Nacional de  
Seguridad y Salud en el Trabajo

# EL CONTEXTO...



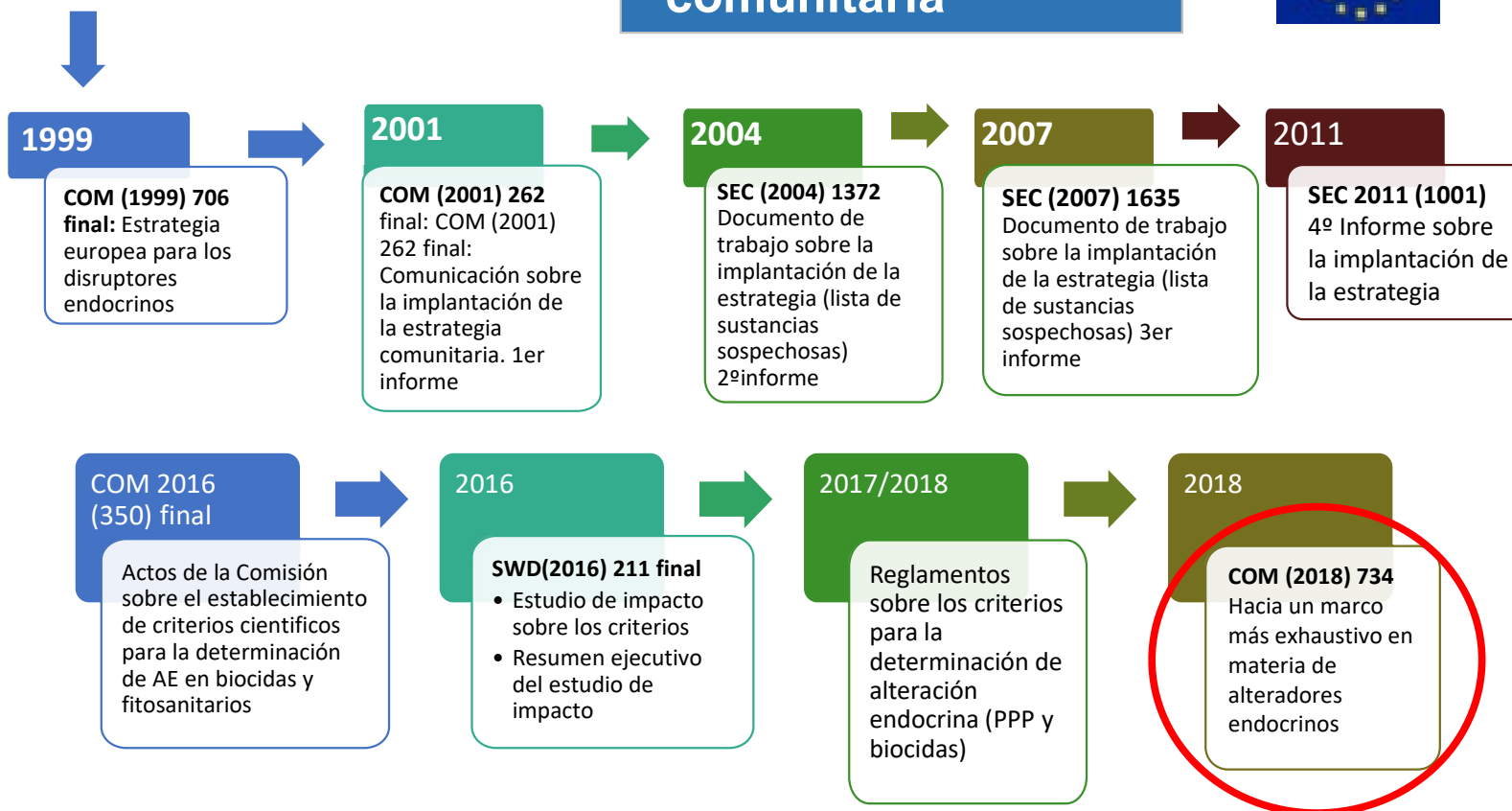
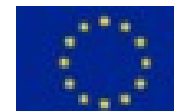
GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE TRABAJO  
Y ECONOMÍA SOCIAL



## RESOLUCIÓN DEL PARLAMENTO EUROPEO

## Estrategia comunitaria





EUROPEAN  
COMMISSION

COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN  
PARLIAMENT, THE COUNCIL, THE EUROPEAN ECONOMIC AND SOCIAL  
COMMITTEE AND THE COMMITTEE OF THE REGIONS

Towards a comprehensive European Union framework on endocrine disruptors

## Hacia un marco global de la Unión Europea sobre los alteradores endocrinos

Brussels, 7.11.2018  
COM(2018) 734 final

1



Avances científicos en AE

2



Política y regulación de la UE de los alteradores endocrinos  
hasta el momento

2018

3



Impulsar la política de la UE en materia de alteradores  
endocrinos

COM (2018) 734  
Hacia un marco global  
de la Unión Europea  
sobre los alteradores  
endocrinos



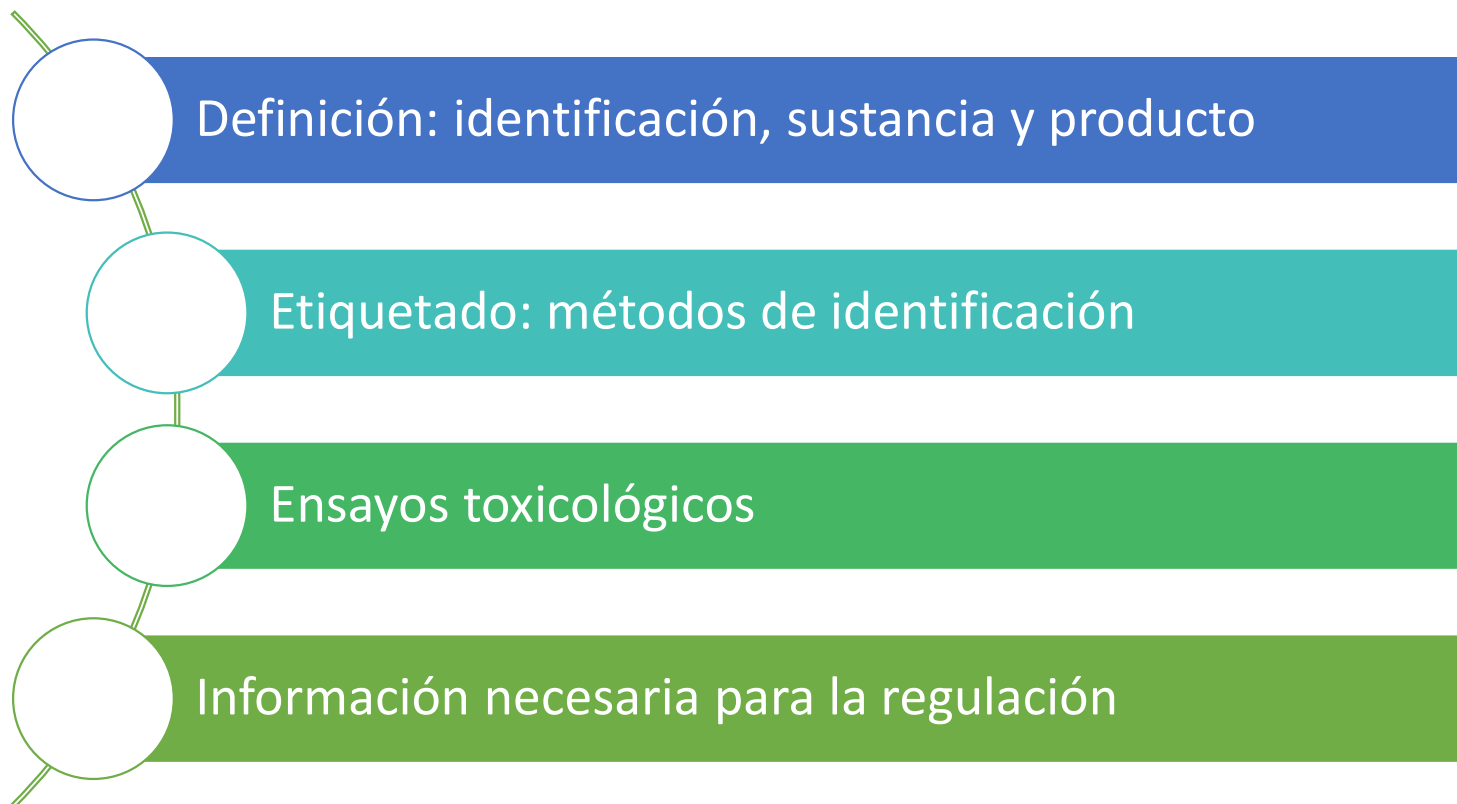


GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE TRABAJO  
Y ECONOMÍA SOCIAL



## Necesidades clave desde el punto de vista regulatorio:





GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE TRABAJO  
Y ECONOMÍA SOCIAL



## REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2017/2100 DE LA COMISIÓN

de 4 de septiembre de 2017

por el que se establecen los criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo

Sección  
A

propiedades de alteración endocrina en los seres humanos

Sección  
B

propiedades de alteración endocrina en los organismos no objetivo

Biocidas

REGLAMENTO (CE) N° 1107/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 21 de octubre de 2009

relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo

20.4.2018

ES

Diario Oficial de la Unión Europea

L 101/33

REGLAMENTO (UE) 2018/605 DE LA COMISIÓN

de 19 de abril de 2018

por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo



GUIDANCE



ADOPTED (ECHA): 5 June 2018

ADOPTED (EFSA): 5 June 2018

doi: 10.2903/J.efsa.2018.5311

Fitosanitarios

**Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009**

European Chemical Agency (ECHA) and European Food Safety Authority (EFSA) with the technical support of the Joint Research Centre (JRC)

Niklas Andersson, Maria Arena, Domenica Auteri, Stefania Barmaz, Elise Grignard, Aude Kienzler, Peter Lepper, Alfonso Maria Lostia, Sharon Munn, Juan Manuel Parra Morte, Francesca Pellizzato, Jose Tarazona, Andrea Terron and Sander Van der Linden

**Abstract**

This Guidance describes how to perform hazard identification for endocrine-disrupting properties by following the scientific criteria which are outlined in Commission Delegated Regulation (EU) 2017/2100 and Commission Regulation (EU) 2018/605 for biocidal products and plant protection products, respectively.


© 2018 European Chemicals Agency and © European Food Safety Authority.

OECD Series on Testing and Assessment



## Revised Guidance Document 150 on Standardised Test Guidelines for Evaluating Chemicals for Endocrine Disruption





BETTER POLICIES FOR BETTER LIVES

> A to Z

Google Custom search

OECD Home

About

Countries

Topics

> Français

[OECD Home](#) > [Environment Directorate](#) > [Chemical safety and biosafety](#) > [Testing of chemicals](#) > OECD Guidance Document on Standardised Test Guidelines for Evaluating Chemicals for Endocrine Disruption

[> Biodiversity, water and natural resource management](#)

[> Chemical safety and biosafety](#)

[> Testing of chemicals](#)

[> Assessment of chemicals](#)

[> Risk management of chemicals](#)

[> Chemical accident prevention, preparedness and response](#)

[> Pollutant release and transfer register](#)

[> Safety of manufactured nanomaterials](#)

[> Agricultural pesticides and biocides](#)

[> Biosafety - BioTrack](#)

[> Climate change](#)

[> Consumption, innovation and the environment](#)

[> Environment in emerging and transition economies](#)

[> Environmental country reviews](#)

## OECD Guidance Document on Standardised Test Guidelines for Evaluating Chemicals for Endocrine Disruption



A Guidance document was issued in 2012 on standardised test guidelines for evaluating chemicals for endocrine disruption ([see document No. 150 published in the Series on Testing and Assessment](#)).

The objective of the Guidance Document is to provide guidance on how to interpret the outcome of individual tests and how to increase evidence on whether or not a substance may be an endocrine disruptor. However, testing strategies or guidance on interpretation from a suite of tests are not given.

© Alila - Fotolia.com

The general approach taken by the document is primarily:

- to provide guidance on how test results might be interpreted in the light of data that may already be available from other *in vitro* or *in vivo* assays. The key questions addressed concern likely mechanisms of endocrine action and any resulting apical effects that can be attributed to such action.
- to provide advice on the next step in testing (if any) which might be appropriate for a regulatory authority to take, given the various data scenarios.

The GD only covers the same endocrine modalities as the [Conceptual Framework](#) (i.e.):

- Estrogen receptor mediated
- Androgen receptor mediated
- Thyroid hormone mediated
- Steroidogenesis interference

For each standardised assay, the guidance document provides:

- a background to the assay,
- a table including:
  - possible scenarios.





GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE TRABAJO  
Y ECONOMÍA SOCIAL



Acción: Evaluar cómo mejorar la comunicación a través de la cadena de suministro de los alteradores endocrinos en el marco de REACH (fichas de datos de seguridad)



**COMMISSION REGULATION (EU) 2020/878**  
**of 18 June 2020**

**amending Annex II to Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH)**



2018

**COM (2018) 734**

Towards a  
comprehensive  
European Union  
framework on  
endocrine disruptors



1. Identificación
2. Identificación de peligros
3. Composición/información sobre los ingredientes
4. Medidas de primeros auxilios
5. Medidas de extinción de incendios
6. Medidas de liberación accidental
7. Manipulación y almacenamiento
8. Control de la exposición/protección personal
9. Propiedades físicas y químicas
10. Estabilidad y reactividad
11. Información toxicológica
12. Información ecológica
13. Consideraciones sobre la eliminación
14. Información sobre el transporte
15. Información reglamentaria
16. Otra información



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE TRABAJO  
Y ECONOMÍA SOCIAL



## Timeline

21/22 September

Fourth Annual Forum

November 2021

Chemicals Strategy - implementation updates

September 2021

Third Annual Forum

December 2020

Second Annual Forum

October 2020

December 2019

Launch of [public consultation](#) (closing 09/03/2020) and [stakeholders consultation](#) (closing 31/01/2020)

November 2019

First Annual Forum

November 2018

Commission adopts a [communication on a comprehensive EU framework for endocrine disruptors](#) [\[7\]](#)

November 2018

Cosmetics report: review of Regulation (EC) No 1223/2009

November 2018

New endocrine disruptor criteria apply to [pesticides](#)

June 2018

New endocrine disruptor criteria apply to [biocides](#)

2020

**SWD (2020) 251**

Fitness check sobre  
alteradores endocrinos

Coherencia del marco legal europeo  
sobre alteradores endocrinos

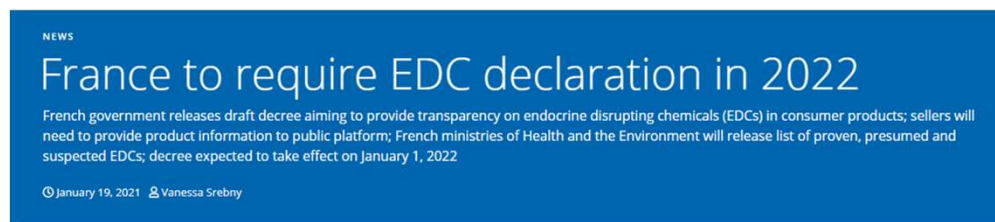
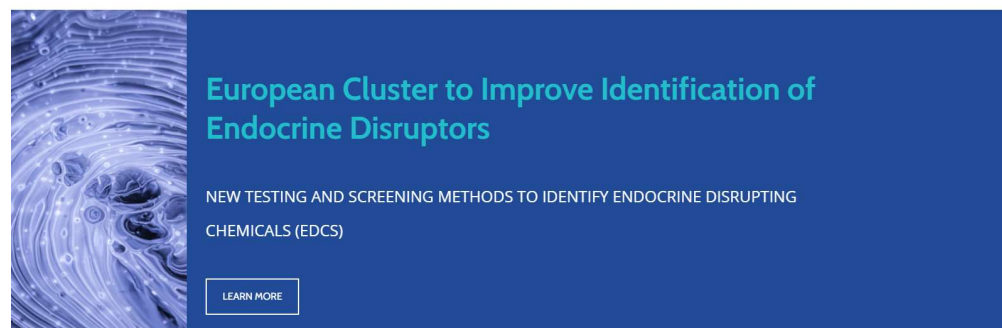


[https://ec.europa.eu/info/policies/endocrine-disruptors\\_en](https://ec.europa.eu/info/policies/endocrine-disruptors_en)



[MAIL@EURION-CLUSTER.EU](mailto:MAIL@EURION-CLUSTER.EU)
[@EURIONCLUSTER](https://twitter.com/EURIONCLUSTER)
[SUBSCRIBE TO NEWS](#)

[HOME](#)
[ABOUT](#)
[NEWS](#)
[EVENTS](#)
[RESULTS](#)



On January 18, 2021, news provider *Chemical Watch* reported on a draft decree published by the French government that will require sellers on the French market to declare suspected endocrine disrupting chemicals (EDCs) in their products.

In a second national strategy on EDCs, published in 2019, France announced the plan to reduce exposure to EDCs between 2019 and 2022 (FPF reported). An important aspect of this strategy is to better inform consumers about EDCs, however, so far, their declaration on consumer products has remained not mandatory.

Consequently, the French ministries of Health, Justice, and the Environment released the new draft decree, which aims to "provide citizens with transparent information on the presence of substances with endocrine-disrupting properties in products, in terms of substances, mixtures, articles, and food."

According to the draft, sellers will need to provide details of their products and contained substances on a public digital platform. The information may include, e.g., product category, the trade name of the product, the chemical formula of the substance, and chemical abstract service (CAS) and European Community (EC) numbers of the substance.

The draft decree states that France's competent authority for REACH, the *Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)*, will then determine which

#### RELATED ARTICLES

- > Scientists define 10 key characteristics of EDCs
- > *Le Monde* and *EHN* scrutinize science and authors behind recent EDC editorial
- > French order on food contact rubber
- > EC publishes working documents on EDC fitness check
- > Overview of regulations and risk assessment of EDCs in FCMs
- > Belgian survey and national action plan on EDCs
- > Report focuses on plastics, EDCs, and health
- > EU Commission plans EDC hazard classes within CLP

## Decreto n.º 2021-1110, de 23 de agosto de 2021, sobre el suministro de información que permita identificar los alteradores endocrinos en un producto

Personas a las que afecta: cualquier persona que comercialice productos destinados a los consumidores que, al término de su fabricación, contengan sustancias para las cuales la Agencia nacional de seguridad alimentaria, ambiental y de salud ocupacional (ANSES) califica las propiedades de alteración endocrina comprobadas, presuntas o sospechosas.

<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043964950>





GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE TRABAJO  
Y ECONOMÍA SOCIAL



## Autorización

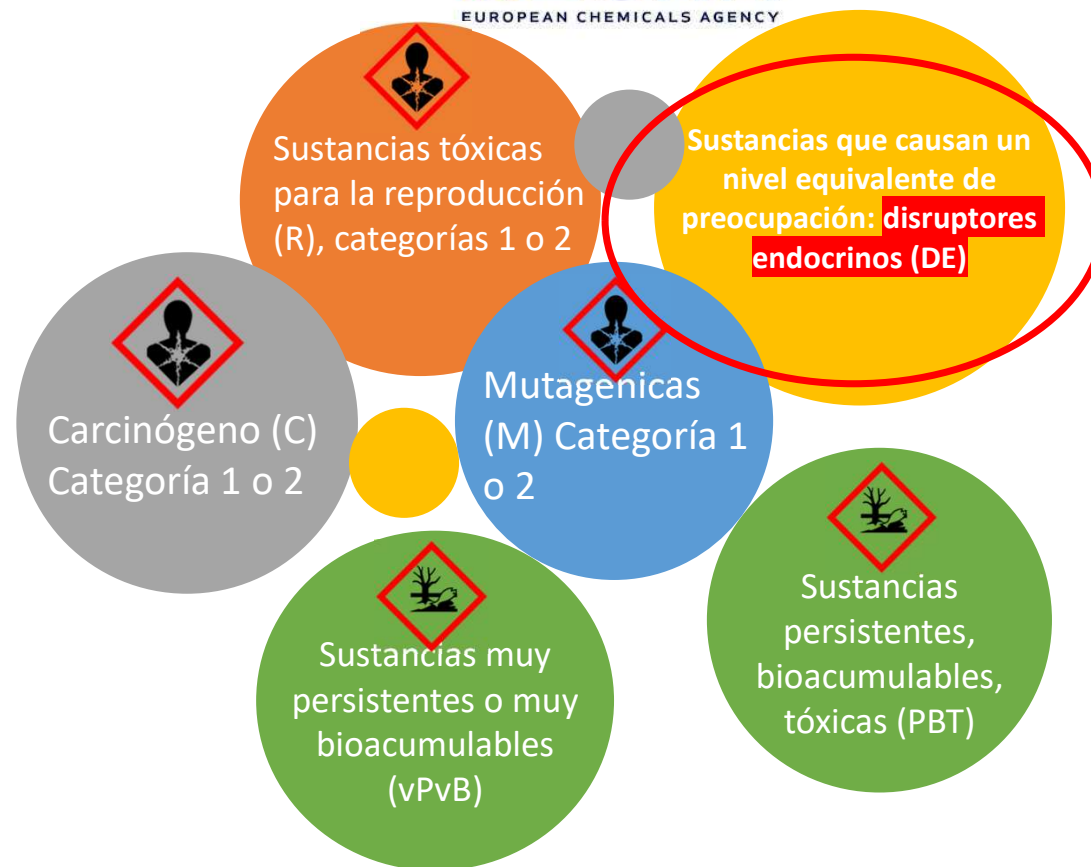
### Anexo XIV

Lista de sustancias incluidas en el anexo  
XIV: 59 substances

[Authorisation List - ECHA \(europa.eu\)](https://echa.europa.eu/authorisation-list)

Lista de sustancias candidatas SVHC  
para autorización (224)

[https://echa.europa.eu/es/candidate-  
list-table](https://echa.europa.eu/es/candidate-list-table)



## REACH article 57. SVHC

d) ...

e) ...

f) las sustancias, como las que tengan **propiedades de alteración endocrina** o las que tengan propiedades persistentes, bioacumulativas y tóxicas o propiedades muy persistentes y muy bioacumulativas, que no cumplan los criterios de las letras d) o e), para las que existan pruebas científicas de probables efectos graves para la salud humana o el medio ambiente que den lugar a un nivel de preocupación equivalente al de otras sustancias enumeradas en las letras a) a e) y que estén identificadas caso por caso, de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 59





## Lista de candidatas SVHC: 224 (grupos)

Propiedades alteración endocrina:

- Medio ambiente: 14
- Salud humana: 10

## Anexo de Autorización XIV: 59 (grupos)

Propiedades alteración endocrina :

- Medio ambiente: 4
- Salud humana: 4



| Nombre de la sustancia                                 | EC nº     | número CAS. | Fecha de inclusión | Motivo de la inclusión  | Resolución   | Conjunto de datos IUCLID |  |
|--|-----------|-------------|--------------------|---|--|--------------------------|--|
| <b>Dicyclohexyl phthalate</b><br>DCHP                  | 201-545-9 | 84-61-7     | 27/06/2018         | <ul style="list-style-type: none"><li>☐ Toxic for reproduction (Article 57c)</li><li>☐ Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - human health)</li></ul>   | <ul style="list-style-type: none"><li>☐ EU/2018/636</li><li>☐ ED/61/2018</li></ul>                       |                          |  |
| <b>4,4'-isopropylidenediphenol</b><br>Bisphenol A; BPA | 201-245-8 | 80-05-7     | 12/01/2017         | <ul style="list-style-type: none"><li>☐ Toxic for reproduction (Article 57c)</li><li>☐ Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - environment)</li><li>☐ Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - human health)</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>☐ ED/30/2017</li><li>☐ ED/01/2017</li><li>☐ ED 01/2018</li></ul>   |                          |  |
| <b>Diisobutyl phthalate</b>                            | 201-553-2 | 84-69-5     | 13/01/2010         | <ul style="list-style-type: none"><li>☐ Toxic for reproduction (Article 57c)</li><li>☐ Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - human health)</li></ul>   | <ul style="list-style-type: none"><li>☐ EU/2017/4462</li><li>☐ ED/30/2017</li><li>☐ ED/68/2009</li></ul> |                          |  |
| <b>Benzyl butyl phthalate (BBP)</b>                    | 201-622-7 | 85-68-7     | 28/10/2008         | <ul style="list-style-type: none"><li>☐ Toxic for reproduction (Article 57c)</li><li>☐ Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - human health)</li></ul>   | <ul style="list-style-type: none"><li>☐ EU/2017/4462</li><li>☐ ED/30/2017</li><li>☐ ED/67/2008</li></ul> |                          |  |

<https://echa.europa.eu/es/candidate-list-table>



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE TRABAJO  
Y ECONOMÍA SOCIAL



## Mapa de Stakeholders



Coherencia global del marco jurídico de la UE en relación con los EDC.

La Comisión Europea "actualizará los requisitos de información para permitir la identificación de alteradores endocrinos en la legislación pertinente, en particular en el marco de REACH".

October 8, 2021

EDC Targeted Consultation

Page 1

### Introducing Standard Information Requirements for Endocrine Disruption

REACH Registration requires manufacturers and importers of substances in quantities greater than 1 tonne per year to collect a Registrants must assess the intrinsic properties of their substance and whether the substance may cause an adverse effect on their Registration dossier, and for substances manufactured or imported in quantities greater than 10 tonnes per year, the chem to meet REACH Registration obligations and are dependent on the tonnage that is manufactured or imported into the EU/EEA.

The European Commission has been investigating the regulation of endocrine disruptors for a number of years. In 1999, the EU has led to action in the fields of regulation, research, and international cooperation. Despite significant improvements in our and update the EU approach in order to ensure that it continues to build on existing knowledge and coherently address these subste

The Commission Communication 'Towards a comprehensive European Union framework on endocrine disruptors'[1] confirmed legislative frameworks to improve identification of endocrine disruptors. The [2020 Fitness Check on Endocrine Disruptors](#) noted the EU legal framework in relation to EDCs. Building on this, the Chemicals Strategy for Sustainability seeks to "ensure that suff

Su objetivo es obtener información sobre la posible inclusión de requisitos de información para los EDC en varios anexos de REACH, y los costes y beneficios asociados a ello.

## ANNEXES

to the

### Commission Delegated Regulation

amending Regulation (EC) No 1272/2008 as regards hazard classes and criteria for the classification, labelling and packaging of substances and mixtures

EUH380: may cause endocrine disruption in humans. ED HH 1

EUH381: suspected of causing endocrine disruption in humans ED HH 2

EUH450, EUH451, EUH441, EUH440, EUH430 y EUH431

Table 3.11.3.

#### Label elements of endocrine disrupting properties for human health

| Classification                     | Category 1                                       | Category 2  |
|------------------------------------|--|---|
| Symbol/pictogram                   |  |   |
| Signal Word                        | Danger   | Warning   |
| Hazard Statement                   | EUH380: May cause endocrine disruption in humans | EUH381: Suspected of causing endocrine disruption in humans |
| Precautionary Statement Prevention | P201<br>P202<br>P263<br>P280                     | P201<br>P202<br>P263<br>P280                                |
| Precautionary Statement Response   | P308 + P313                                      | P308 + P313   |
| Precautionary Statement Storage    | P405   | P405  |
| Precautionary Statement Disposal   | P501   | P501  |

## Mezclas

Table 3.11.2.

#### Generic concentration limits of components of a mixture classified as endocrine disruptor for human health that trigger classification of the mixture

| Component classified as:                        | Generic concentration limits triggering classification of a mixture as: |   |
|---|---|---|
|   | Category 1 endocrine disruptor for human health                         | Category 2 endocrine disruptor for human health |
| Category 1 endocrine disruptor for human health | ≥ 0,1 %   |   |
| Category 2 endocrine disruptor for human health |   | ≥ 1 %   |



# ENDOCRINE DISRUPTORS

Exchanging Knowledge, Identifying Challenges, Building Synergies  
BRUSSELS, 21-22 September 2022



## Setting the example globally

- Propose the new hazard classes for the **Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS)**
- 43<sup>rd</sup> session of the GHS Sub-Committee (7 to 9 December 2022): discussion on the EU Proposal for new work on unaddressed hazard classes in the programme of work for the biennium 2023-2024
- If agreed, the work will start during the biennium 2023-2024







GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE TRABAJO



# Endocrine Disruptor Lists

The ED Lists

Background

General information

The aim of this website is to primarily inform stakeholders about the current status of substances identified as endocrine disruptors (EDs), or under evaluation for endocrine disrupting properties within the EU.

The intention of compiling this information is to improve knowledge about EDs, increase transparency, coherence and consistency, as well as coordination across legislative areas. It is also possible that identification and regulation of additional EDs may be facilitated by this single repository of information.



Belgium



Denmark



France



Netherlands



Spain



Sweden

<https://edlists.org/>

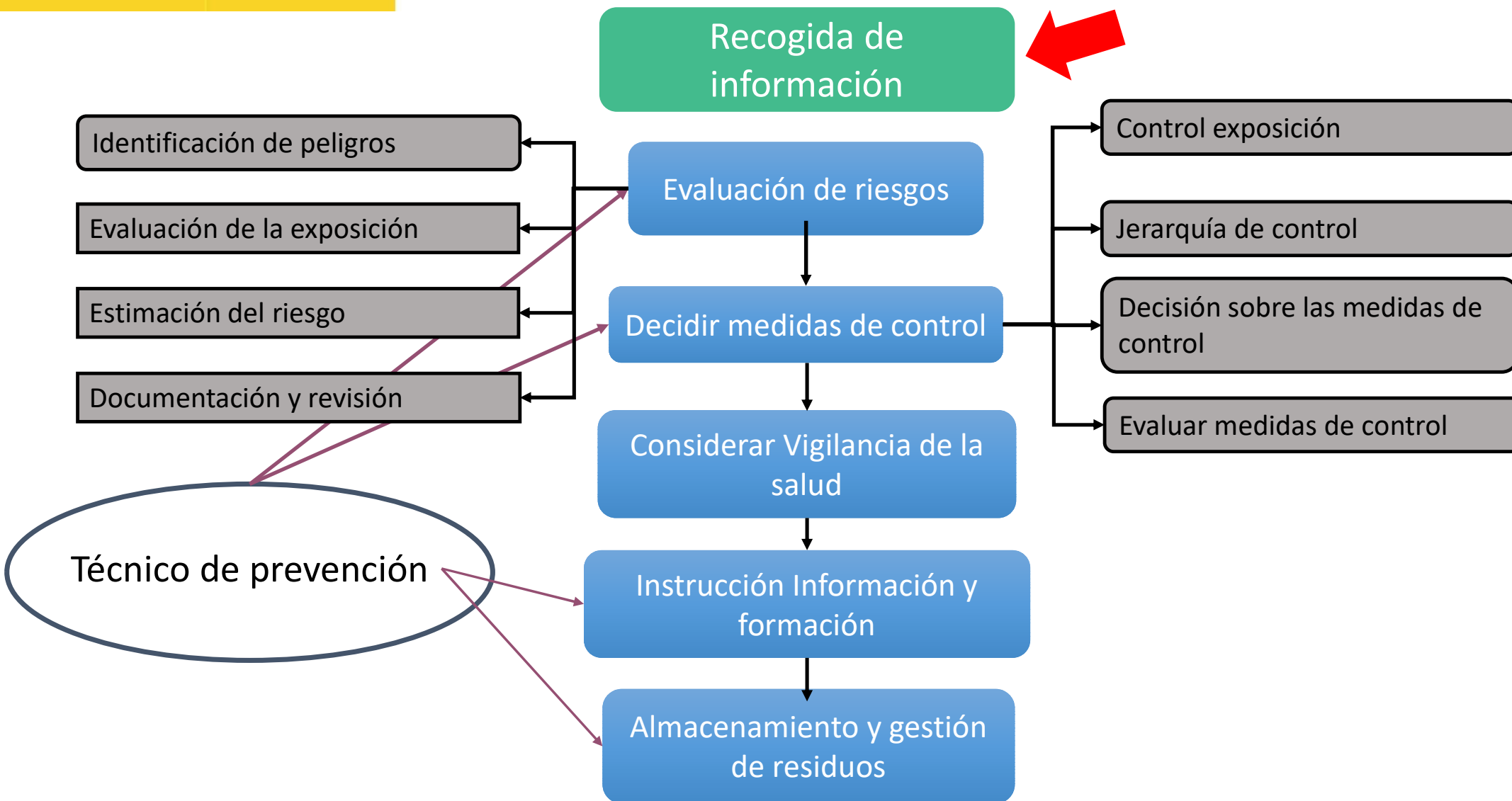


GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE TRABAJO  
Y ECONOMÍA SOCIAL



## Gestión del riesgo químico





GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE TRABAJO  
Y ECONOMÍA SOCIAL



## Identificación de alteradores endocrinos en el ámbito laboral

| Nº | Nombre de la sustancia  | Número<br>CE | Número<br>CAS  | Salud | Medio<br>ambiente | Indicaciones<br>de peligro<br>(Clasificación<br>armonizada) |
|----|---|--------------|----------------|-------|-------------------|---|
| 1  | 1,7,7-trimetil-3-(fenilmetileno)bicyclo[2.2.1]<br>heptan-2-ona<br>1,7,7-trimethyl-3-(phenylmethylene)<br>bicyclo[2.2.1]heptan-2-one | 239-139-9    | 15087-<br>24-8 |       | X                 |   |
| 2  | 4,4'-isopropilidenedifenol (bisfenol A; BPA)<br>4,4'-isopropylidenediphenol (Bisphenol A; BPA)                                      | 201-245-8    | 80-05-7        | X     | X                 | H318, H317,<br>H335, H360F                                  |
| 3  | 4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol<br>4-terc-octilfenol<br>4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol   | 205-426-2    | 140-66-9       |       | X                 | H315, H318,<br>H400, H410                                   |
| 4  | 4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol, etoxilado<br>4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxylated<br>(Grupo de sustancias)             | -            | -              |       | X                 |   |
| 5  | 4-heptilfenol, ramificado y lineal<br>4-heptylphenol, branched and linear<br>(Grupo de sustancias)                                  | -            | -              |       | X                 |   |
| 6  | 4-nonilfenol, ramificado y lineal<br>4-Nonylphenol, branched and linear<br>(Grupo de sustancias)                                    | -            | -              |       | X                 |   |
| 7  | 4-nonilfenol, ramificado y lineal, etoxilado<br>4-Nonylphenol, branched and linear, ethoxylated<br>(Grupo de sustancias)            | -            | -              |       | X                 |   |
| 8  | 4-terc-butilfenol<br>4-tert-butylphenol   | 202-679-0    | 98-54-4        |       | X                 | H315, H318,<br>H410, H361f                                  |
| 9  | bencil butil ftalato (BBP)<br>Benzyl butyl phthalate (BBP)  | 201-622-7    | 85-68-7        | X     |                   | H400, H410,<br>H360Df                                       |
| 10 | Ftalato de bis(2-etilhexilo) (DEHP)<br>Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)   | 204-211-0    | 117-81-7       | X     | X                 | H360FD  |
| 11 | 4-hidroxibenzoato de butilo (butilparabeno)<br>butyl 4-hydroxybenzoate (butylparaben)   | 202-318-7    | 94-26-8        | X     |                   |   |
| 12 | Ftalato de dibutilo (DBP)<br>Dibutyl phthalate (DBP)  | 201-557-4    | 84-74-2        | X     |                   | H400, H360Df  |
| 13 | Ftalato de dicitlohexilo (DCHP)<br>Dicyclohexyl phthalate (DCHP)  | 201-545-9    | 84-61-7        | X     |                   | H317, H360D   |
| 14 | Ftalato de diisobutilo (DIBP)<br>Diisobutyl phthalate (DIBP)  | 201-553-2    | 84-69-5        | X     |                   | H360Df  |



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE TRABAJO  
Y ECONOMÍA SOCIAL

**insst**  
Instituto Nacional de  
Seguridad y Salud en el Trabajo

## Jerarquía de control



Eliminación

Sustitución

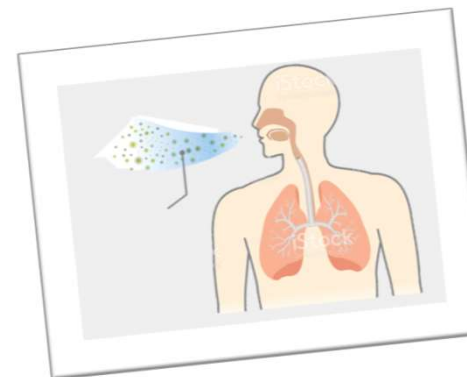
Modificación

Confinamiento

Medidas técnicas

Medidas organizativas

EPI



Combinación de  
medidas





GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE TRABAJO  
Y ECONOMÍA SOCIAL



**!!!Muchas gracias!!!**



[Ruth.jimenez@insst.mites.gob.es](mailto:Ruth.jimenez@insst.mites.gob.es)



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE TRABAJO  
Y ECONOMÍA SOCIAL



[https://ec.europa.eu/health/endocrine\\_disruptors/process\\_en](https://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/process_en)

[http://ec.europa.eu/environment/chemicals/endocrine/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/endocrine/index_en.htm)

[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/endocrine\\_disruptors/docs/com\\_2016\\_350\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/endocrine_disruptors/docs/com_2016_350_en.pdf)

[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/endocrine\\_disruptors/docs/20150420\\_minutes\\_roundtable\\_stakeholders\\_final.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/endocrine_disruptors/docs/20150420_minutes_roundtable_stakeholders_final.pdf)

[https://ec.europa.eu/health/endocrine\\_disruptors/process\\_es](https://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/process_es)

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32018R0605>

[https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/78102/WHO\\_HSE\\_PHE\\_IHE\\_2013.1\\_eng.pdf?sequence=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/78102/WHO_HSE_PHE_IHE_2013.1_eng.pdf?sequence=1)

[https://ec.europa.eu/health/endocrine\\_disruptors/events/ev\\_20150416\\_en#a](https://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/events/ev_20150416_en#a)

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5311>

<https://echa.europa.eu/es/-/endocrine-disruptors-efsa-and-echa-outline-guidance-plans>

[https://ec.europa.eu/health/endocrine\\_disruptors/overview\\_es](https://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/overview_es)

[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/endocrine\\_disruptors/docs/impactassessment\\_chemicalsubstancesselection\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/endocrine_disruptors/docs/impactassessment_chemicalsubstancesselection_en.pdf)

<https://echa.europa.eu/es/-/endocrine-disruptors-efsa-and-echa-outline-guidance-plans>



- ☐ Reglamento (UE) n ° 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012 , relativo a la comercialización y el uso de los biocidas
- ☐ Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios
- ☐ Directiva 2008/105/CE relativa a las normas de calidad ambiental en el ámbito de la política de aguas
- ☐ 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
- ☐ DIRECTIVA 2009/161/UE DE LA COMISIÓN por la que se establece una tercera lista de valores límite de exposición profesional indicativos en aplicación de la Directiva 98/24/CE del Consejo
- ☐ DIRECTIVA (UE) 2017/164 DE LA COMISIÓN por la que se establece una cuarta lista de valores límite de exposición profesional indicativos de conformidad con la Directiva 98/24/CE
- ☐ REGLAMENTO (UE) No 358/2014 DE LA COMISIÓN que modifica los anexos II y V del Reglamento (CE) no 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos
- ☐ Reglamento (UE) n ° 1004/2014 de la Comisión, de 18 de septiembre de 2014 , por el que se modifica el anexo V del Reglamento (CE) n° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos
- ☐ Actualización de normativa sobre: transparencia y sostenibilidad de la evaluación del riesgo; Estrategia europea sobre el plástico; Directiva agua potable y Nuevo Marco para los consumidores