

Disruptores endocrinos para la salud humana

**Jornada Técnica del Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo
30 de noviembre de 2022**

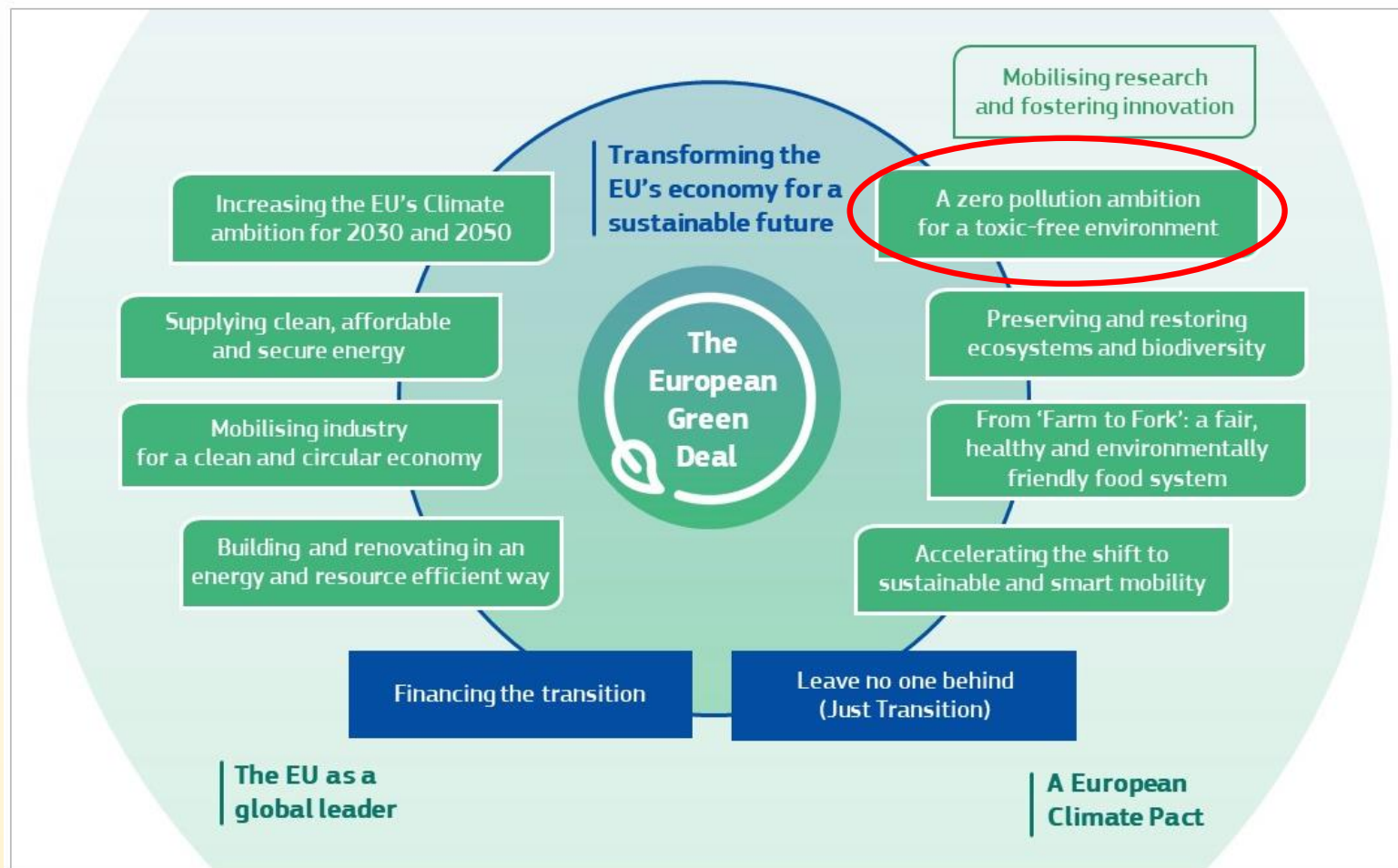
Patricia García Hernández

SG de Sanidad Ambiental y Salud Laboral. Ministerio de Sanidad








- Pacto Verde Europeo
- Estrategia de sostenibilidad para las sustancias químicas
- Nuevas clases de peligro para ED en CLP
- Revisión del Reglamento REACH: Introducción de nuevos requisitos de información para ED
- El Ministerio de Sanidad
 - Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral
 - Subgrupo del CARACAL sobre ED (CASG ED)
 - Grupo de expertos en ED (EDEG)
 - ED List

Pacto Verde Europeo








Estrategia de sostenibilidad para las sustancias químicas



- 
impulsar la innovación
 para que se diseñen productos más seguros
- 
reforzar la legislación
 para proteger a consumidores, grupos vulnerables y trabajadores frente a las sustancias químicas más nocivas
- 
simplificar y consolidar el marco jurídico
 para hacer frente en el momento oportuno y de forma eficiente a la producción y uso actuales de las sustancias químicas
- 
crear una base de conocimiento integral sobre sustancias químicas
 para mejorar el conocimiento sobre sustancias químicas y promover métodos innovadores de análisis y evaluación de riesgos
- 
dar ejemplo a nivel mundial
 para imprimir un verdadero sentido de urgencia y promover normas comunes y herramientas de evaluación innovadoras a nivel internacional

Nuevas clases de peligro para ED en CLP (1)

Proyecto de Reglamento Delegado Anexos del Reglamento Delegado

-  **impulsar la innovación**
para que se diseñen productos más seguros
-  **reforzar la legislación**
para proteger a consumidores, grupos vulnerables y trabajadores frente a las sustancias químicas más nocivas
-  **simplificar y consolidar el marco jurídico**
para hacer frente en el momento oportuno y de forma eficiente a la producción y uso actuales de las sustancias químicas
-  **crear una base de conocimiento integral sobre sustancias químicas**
para mejorar el conocimiento sobre sustancias químicas y promover métodos innovadores de análisis y evaluación de riesgos
-  **dar ejemplo a nivel mundial**
para imprimir un verdadero sentido de urgencia y promover normas comunes y herramientas de evaluación innovadoras a nivel internacional

Hazardous chemicals – updated rules on classification, labelling and packaging

Have your say > Published initiatives > Hazardous chemicals – updated rules on classification, labelling and packaging

Draft act
Feedback period
20 September 2022 - 18 October 2022
FEEDBACK: CLOSED

UPCOMING



Commission adoption
FEEDBACK: CLOSED



About this initiative

Topic Environment
Type of act Delegated regulation
Expert group [E02385](#)

Draft act
FEEDBACK: CLOSED

Feedback period
20 September 2022 - 18 October 2022 (midnight Brussels time)
[View feedback received >](#)

  **Draft delegated regulation - Ares(2022)6485391**
English (319.6 KB - PDF - 10 pages) [Download](#)

  **Annex - Ares(2022)6485391**
English (913.3 KB - PDF - 30 pages) [Download](#)



Nuevas clases de peligro para ED en CLP (2)

Disrupción endocrina

- Como resultado de la experiencia y conocimientos científicos adquiridos en la identificación conforme al Reglamento REACH como SVHC por sus propiedades ED
- Basada en la definición de la OMS

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 progenie o en (sub)poblaciones

- Sobre la base de criterios ya desarrollados para fitosanitarios y biocidas
- Se aplicará en toda la legislación
- Clases separadas: salud humana y medio ambiente



Nuevas clases de peligro para ED en CLP (3)

Definiciones para salud humana

- (a) '**endocrine disruptor**' means a substance or a mixture that alters one or more functions of the endocrine system and consequently causes adverse effects in an intact organism, its progeny, populations or subpopulations;
- (b) '**endocrine disruption**' means the alteration of one or more functions of the endocrine system caused by an endocrine disruptor;
- (c) '**endocrine activity**' means an interaction with the endocrine system that may result in a response of that system, of target organs and/or target tissues, and that confers on a substance or the mixture the potential to alter one or more functions of the endocrine system;
- (d) '**adverse effect**' means a change in morphology, physiology, growth, development, reproduction or lifespan of an organism, system, population or subpopulation that results in an impairment of functional capacity, an impairment of the capacity to compensate for additional stress or an increase in susceptibility to other influences;
- (e) '**biologically plausible link**' means the correlation between an endocrine activity and an adverse effect, based on biological processes, where the correlation is consistent with existing scientific knowledge.

Nuevas clases de peligro para ED en CLP (4)

Categorías de peligro para salud humana

CATEGORY 1 Known or presumed endocrine disruptors for human health

The classification in Category 1 shall be largely based on evidence from at least one of the following:

- (a) human data;
- (b) animal data;
- (c) non-animal data providing an equivalent predictive capacity as data in points a or b

Such data shall provide evidence that the substance meets all the following criteria:

- (a) endocrine activity;
- (b) an adverse effect in an intact organism or its offspring or future generations;
- (c) a biologically plausible link between the endocrine activity and the adverse effect.

However, where there is information that raises serious doubt about the relevance of the adverse effects to humans, classification in Category 2 may be more appropriate.

CATEGORY 2 Suspected endocrine disruptors for human health

A substance shall be classified in Category 2 where all the following criteria are fulfilled:

- (a) there is evidence of:
 - i. an endocrine activity; and
 - ii. an adverse effect in an intact organism or its offspring or future generations;
- (b) the evidence referred to in point (a) is not sufficiently convincing to classify the substance in Category 1
- (c) there is evidence of a biologically plausible link between the endocrine activity and the adverse effect.

Nuevas clases de peligro para ED en CLP (5)

Límites de concentración genéricos para los componentes de una mezcla clasificados como ED para la salud humana, que hacen necesaria la clasificación de la mezcla

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	$\geq 0,1 \%$	
Category 2 endocrine disruptor for human health		$\geq 1 \%$

Nuevas clases de peligro para ED en CLP (6)

Elementos que deben figurar en la etiqueta para ED para salud humana

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 P202 P263 P280	P201 P202 P263 P280
Precautionary Statement Response	P308 + P313	P308 + P313
Precautionary Statement Storage	P405	P405
Precautionary Statement Disposal	P501	P501

Nuevas clases de peligro para ED en CLP (7)

Además, en los Anexos:

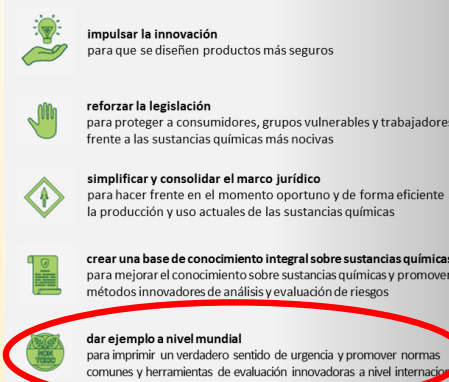
- Múltiples períodos transitorios para sustancias y mezclas, ya en el mercado o no

Plazos

- Finalizada la consulta pública “Have your say” (20/09 – 18/10)
https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13578-Introducing-new-hazard-classes-CLP-revision_en
- Adopción: a finales de este año

Ejemplo a nivel mundial

- Proponer las nuevas clases de peligro en GHS
- 43ª sesión del Subcomité GHS (del 7 al 9 de diciembre de 2022)
- Si se acuerda, el trabajo comenzará durante el bienio 2023-2024



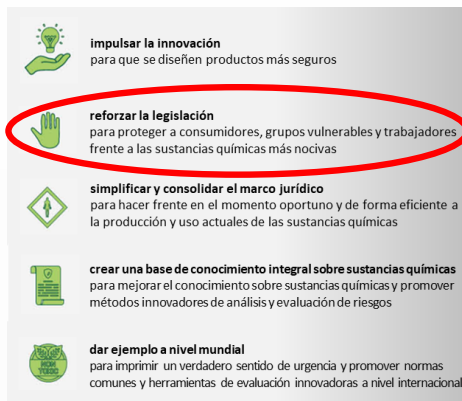
impulsar la innovación
para que se diseñen productos más seguros

reforzar la legislación
para proteger a consumidores, grupos vulnerables y trabajadores frente a las sustancias químicas más nocivas

simplificar y consolidar el marco jurídico
para hacer frente en el momento oportuno y de forma eficiente a la producción y uso actuales de las sustancias químicas

crear una base de conocimiento integral sobre sustancias químicas
para mejorar el conocimiento sobre sustancias químicas y promover métodos innovadores de análisis y evaluación de riesgos

dar ejemplo a nivel mundial
para imprimir un verdadero sentido de urgencia y promover normas comunes y herramientas de evaluación innovadoras a nivel internacional



Revisión del Reglamento REACH (1)

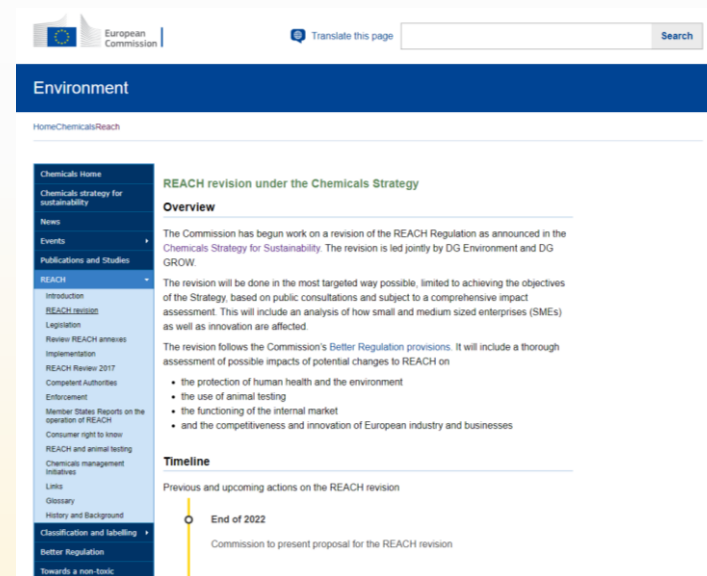
Introducción de nuevos requisitos de información para ED

- Actualización de los anexos de REACH para incluir requisitos de información estándar sobre ED (Anexo I y Anexos VII a X).
- Los requisitos de información cubrirán las modalidades EATS
- Se incluirán ensayos *in vitro* e *in vivo*
- Teniendo en cuenta el OECD GD 150, en el que se incluye el OECD CF para ensayar y evaluar sustancias
 - Ensayos *in vitro* del nivel 2 del OECD CF
 - Estrogen receptor transactivation assay (OECD TG 455)
 - Androgen receptor transactivation assay (OECD TG 458)
 - H295R steroidogenesis assay (OECD TG 456)
 - Aromatase assay (OPPTS 890.1200)
 - Thyroid assay (uno o más, cuando se validen)
 - Ensayos *in vivo* del nivel 3 del OECD CF
 - Uterotrophic Bioassay in Rodents (OECD TG 440)
 - Hershberger Bioassay in Rats (OECD TG 441)

Revisión del Reglamento REACH (2)








Introducción de nuevos requisitos de información para ED

- Dos propuestas para la evaluación de impacto
 - Aportaciones de los Estados miembros, partes interesadas, ciudadanos:
 - CARACAL
 - Reuniones del subgrupo CARACAL ED
 - Consulta pública (enero – abril 2022)
- Finalización del borrador de la evaluación de impacto de la Comisión: octubre de 2022
- Preparación de la propuesta: en curso
- Adopción de la propuesta por la Comisión: prevista para el último trimestre de 2023



https://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/reach_revision_chemical_strategy_en.htm

4,4'-(1-methylpropylidene)bisphenol	201-025-1	77-40-7	08-jul-2021	<ul style="list-style-type: none"> Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - environment) Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - human health) 	D(2021)4569-DC
Butyl 4-hydroxybenzoate	202-318-7	94-26-8	25-jun-2020	Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - human health)	D(2020)4578-DC
Dicyclohexyl phthalate DCHP	201-545-9	84-61-7	27-jun-2018	<ul style="list-style-type: none"> Toxic for reproduction (Article 57c) Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - human health) 	<ul style="list-style-type: none"> EU/2018/636 ED/61/2018
4,4'-isopropylidenediphenol Bisphenol A; BPA	201-245-8	80-05-7	12-ene-2017	<ul style="list-style-type: none"> Toxic for reproduction (Article 57c) Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - environment) Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - human health) 	<ul style="list-style-type: none"> ED/30/2017 ED/01/2017 ED 01/2018
Diisobutyl phthalate	201-553-2	84-69-5	13-ene-2010	<ul style="list-style-type: none"> Toxic for reproduction (Article 57c) Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - human health) 	<ul style="list-style-type: none"> EU/2017/4462 ED/30/2017 ED/68/2009
Dibutyl phthalate (DBP)	201-557-4	84-74-2	28-oct-2008	<ul style="list-style-type: none"> Toxic for reproduction (Article 57c) Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - human health) 	<ul style="list-style-type: none"> EU/2017/4462 ED/30/2017 ED/67/2008
Bis (2-ethylhexyl)phthalate (DEHP)	204-211-0	117-81-7	28-oct-2008	<ul style="list-style-type: none"> Toxic for reproduction (Article 57c) Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - environment) Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - human health) 	<ul style="list-style-type: none"> EU/2017/4462 ED/108/2014 ED/30/2017 ED/67/2008
Benzyl butyl phthalate (BBP)	201-622-7	85-68-7	28-oct-2008	<ul style="list-style-type: none"> Toxic for reproduction (Article 57c) Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - human health) 	<ul style="list-style-type: none"> EU/2017/4462 ED/30/2017 ED/67/2008

Nombre de la sustancia 	EC nº 	número CAS. 	Fecha de inclusión 	Motivo de la inclusión 	Resolución
(±)-1,7,7-trimethyl-3-[(4-methylphenyl)methylene]bicyclo[2.2.1]heptan-2-one covering any of the individual isomers and/or combinations thereof (4-MBC) 	-	-	17-ene-2022	Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - human health)	D(2021)10043-DC
(3E)-1,7,7-trimethyl-3-(4-methylbenzylidene)bicyclo[2.2.1]heptan-2-one EC nº: - número CAS.: 1782069-81-1					
(1R,3E,4S)-1,7,7-trimethyl-3-(4-methylbenzylidene)bicyclo[2.2.1]heptan-2-one EC nº: - número CAS.: 95342-41-9					
(1S,3E,4R)-1,7,7-trimethyl-3-(4-methylbenzylidene)bicyclo[2.2.1]heptan-2-one EC nº: - número CAS.: 852541-30-1					
(1R,3Z,4S)-1,7,7-trimethyl-3-(4-methylbenzylidene)bicyclo[2.2.1]heptan-2-one EC nº: - número CAS.: 852541-21-0					
(1R,4S)-1,7,7-trimethyl-3-(4-methylbenzylidene)bicyclo[2.2.1]heptan-2-one EC nº: - número CAS.: 741687-98-9					
(1S,3Z,4R)-1,7,7-trimethyl-3-(4-methylbenzylidene)bicyclo[2.2.1]heptan-2-one EC nº: - número CAS.: 852541-25-4					
Phenol, alkylation products (mainly in para position) with C12-rich branched alkyl chains from oligomerisation, covering any individual isomers and/ or combinations thereof (PDDP) 	-	-	08-jul-2021	<ul style="list-style-type: none"> Toxic for reproduction (Article 57c) Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - environment) Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - human health) 	D(2021)4569-DC
Phenol, dodecyl-, branched EC nº: 310-154-3 número CAS.: 121158-58-5					
Phenol, 4-dodecyl, branched EC nº: - número CAS.: 210555-94-5					
Phenol, 4-isododecyl- EC nº: - número CAS.: 27147-75-7					
Phenol, tetrapropylene- EC nº: - número CAS.: 57427-55-1					
Phenol, (tetrapropenyl) derivatives EC nº: - número CAS.: 74499-35-7					
4-isododecylphenol EC nº: - número CAS.: 27459-10-5					



SG Sanidad Ambiental y Salud Laboral (1)

Subgrupo del CARACAL sobre disruptores endocrinos (CASG ED)

- Organizado y coordinado por la COM, se estableció en noviembre de 2019
- Participan MSCAs, agencias europeas, y otros observadores
- Objetivo:
 - Proporcionar asesoramiento e intercambiar puntos de vista sobre cuestiones legislativas y otras consideraciones de carácter político en relación con la ED en REACH y CLP
 - Asesorar a la COM y servir como plataforma para el intercambio de opiniones, en particular sobre:
 - ED en REACH:
 - Aspectos regulatorios e identificación de necesidades de adaptación de los anexos I y VII a X
 - Actualización de los documentos de orientación relevantes de la ECHA
 - ED en CLP:
 - Asesoramiento sobre la introducción de las nuevas clases de peligro para ED
- 2 reuniones/año
- <https://circabc.europa.eu/ui/group/a0b483a2-4c05-4058-addf-2a4de71b9a98/library/05d941ad-1c14-4f8a-9cc1-0b83d26a3c9b>



SG Sanidad Ambiental y Salud Laboral (2)

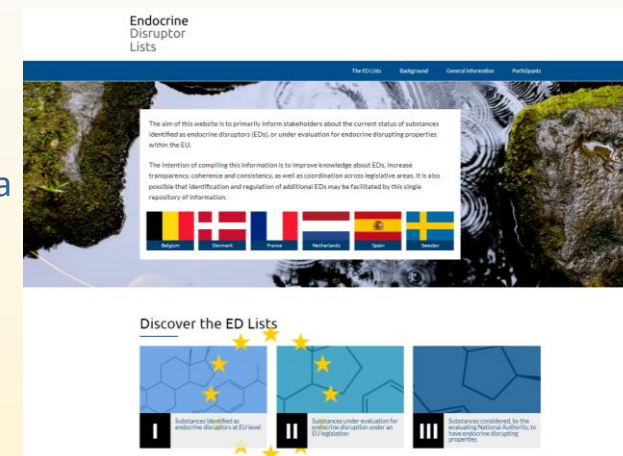
Grupo de expertos en disruptores endocrinos (ED EG)

- Organizado y coordinado por la ECHA, se estableció en febrero de 2014
- Participan MSCAs, COM, EFSA, organizaciones interesadas (IND, ONGs, OECD)
- Proporciona asesoramiento científico informal y no vinculante sobre cuestiones relacionadas con la evaluación e identificación de sustancias con propiedades ED, en particular:
 - Cuestiones relacionadas con métodos de detección o actividades para identificar posibles ED y sobre la interpretación de los resultados de ensayos u otra información relevante
 - Cuestiones relacionadas con el desarrollo de enfoques integrados para ensayar y evaluar las propiedades ED
 - Asesoramiento y recomendaciones sobre cuestiones científicas complejas
- No anticipa ni interfiere con la toma de decisiones en virtud del Reglamento REACH
- Generalmente, 3 reuniones/año
- <https://echa.europa.eu/es/endocrine-disruptor-expert-group>

SG Sanidad Ambiental y Salud Laboral (3)

ED List

- Iniciativa conjunta de Bélgica, Dinamarca, Francia, Países Bajos y Suecia, lanzada en junio de 2020
- España se unió en febrero de 2021
- Objetivo:
 - Informar a las partes interesadas sobre el estado actual de las sustancias identificadas o bajo investigación por sus propiedades ED
 - Mejorar el conocimiento sobre los ED, aumentar la transparencia y la coherencia, así como la coordinación entre áreas legislativas
 - Apoyar a la industria y aumentar la concienciación sobre los ED potenciales e identificados en la UE
- El sitio web contiene tres listas de ED:
 1. Sustancias identificadas como ED a nivel de la UE
 2. Sustancias en evaluación por ED en virtud de una legislación de la UE
 3. Sustancias consideradas que tienen propiedades ED por alguna Autoridad Nacional evaluadora
- Las listas se actualizan al menos dos veces al año
 - Actualización anterior: junio de 2022
 - Próxima actualización prevista: noviembre de 2022
- <https://edlists.org/>



Muchas gracias