



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
PARA LA TRANSICIÓN ECOLÓGICA  
Y EL RETO DEMOGRÁFICO

# **Jornada INSST presentación publicación Alteradores Endocrinos**

## **Identificar para evaluar y controlar**

**OSCAR GONZALEZ SANCHEZ**

**COORDINADOR RIESGOS AMBIENTALES**

**SUBDIRECCION GENERAL DE AIRE LIMPIO Y SOSTENIBILIDAD INDUSTRIAL**

# Marco jurídico de la UE para las sustancias químicas: el más avanzado del mundo

## Legislación transversal

- Reglamento REACH
- Reglamento CLP

## Legislación sectorial

- Reglamento de Biocidas
- Reglamento Fitosanitarios
- Reglamento de Cosméticos
- Reglamento de Productos Sanitarios...

# Desafíos del marco actual

---

- Maximizar la contribución de las sustancias químicas a la sociedad, evitando causar daños al planeta y a las generaciones actuales y futuras.
- Ser capaces de dar una respuesta más rápida y eficaz a los retos que plantean las sustancias químicas peligrosas.
- Impulsar la innovación para el desarrollo de químicos que resulten seguros y sostenibles. Incentivando a la industria a sustituirlas por otras más seguras.
- Especial consideración en abordar la exposición a los alteradores endocrinos, una preocupación en aumento, con un uso en crecimiento.

# Estrategia de sostenibilidad para las sustancias químicas

- Respuesta de la Comisión Europea a los desafíos observados y su **visión futura** en el ámbito de las sustancias químicas.
- Alineada con el Pacto Verde Europeo, persigue un **entorno sin sustancias tóxicas**.
- La legislación debe ser coherente y eficaz y sus procesos deben estar conectados. Desarrollo del concepto de **una sustancia-una evaluación**.

# Acciones propuestas en el ámbito de los alteradores endocrinos

- Garantizar que los **Alteradores endocrinos se reconozcan a tiempo y se minimice la exposición** de seres humanos y medio ambiente.
- Establecimiento de una nueva categoría de peligro en CLP
- **Identificación** de los alteradores endocrinos **como sustancias extremadamente preocupantes** de manera directa
- Reconocimiento de la **necesidad de disponer de información suficiente sobre estas sustancias** para identificarlas adecuadamente
  - Reforzando los requisitos de información en toda la legislación
  - Acelerando el desarrollo de métodos para generar información.

# ¿Qué es un disruptor o alterador endocrino?

- Se considera que una sustancia es un alterador endocrino cuando cumple TODOS los criterios siguientes:
  - a) Muestra un efecto adverso en un organismo intacto o en su progenie
  - b) Tiene un modo de acción endocrino, es decir, altera el funcionamiento del sistema endocrino
  - c) El efecto adverso es una consecuencia del modo de acción endocrino
- El Modo de acción es una serie de eventos biológicos que producen un efecto adverso

# NUEVA CLASIFICACIÓN DE SUSTANCIAS

## Reglamento CLP

### **CATEGORÍA 1: Conocido o supuesto disruptor endocrino para el medio ambiente.**

- La clasificación debe basarse en gran medida en evidencia, de al menos:
  - a) Datos de animales
  - b) Datos de ensayos sin animales, que proporcionen una capacidad predictiva equivalente a los datos del punto a)
- Estos datos deberán demostrar que la sustancia cumple todos los criterios siguientes:
  - a) actividad endocrina;
  - b) un efecto adverso en un organismo intacto o en su descendencia o en generaciones futuras;
  - c) un vínculo biológicamente plausible entre la actividad endocrina y el efecto adverso.

# NUEVA CLASIFICACIÓN DE SUSTANCIAS

## Reglamento CLP

### **CATEGORÍA 2: Sospechoso de ser disruptor endocrino para el medio ambiente.**

Cuando se cumplen los siguientes criterios:

- a) Hay evidencia de:
  - i. Actividad endocrina y
  - ii. Efecto adverso en un organismo intacto o en su descendencia o en generaciones futuras;
- b) La evidencia del punto a) no son suficientemente convincentes para clasificar en categoría 1
- c) Existe evidencia de vínculo biológico plausible entre la actividad endocrina y el efecto adverso.



# NUEVA CLASIFICACIÓN DE SUSTANCIAS

## Reglamento CLP



La clasificación se realizará sobre la base de los criterios anteriores, y una determinación del peso de la evidencia de cada uno de los criterios y del peso global de la evidencia.



La clasificación como alterador endocrino para el medio ambiente está destinada a utilizarse para sustancias que causen o puedan causar un efecto adverso relacionado con el sistema endocrino a nivel poblacional o subpoblacional.



Los efectos adversos que sean únicamente consecuencias no específicas de otros efectos tóxicos no se tendrán en cuenta para la identificación de una sustancia como alterador endocrino para el medio ambiente.

# NUEVA CLASIFICACIÓN DE SUSTANCIAS

## Reglamento CLP

Una mezcla se clasificará como alterador endocrino para el medio ambiente cuando al menos un componente haya sido clasificado como alterador endocrino de categoría 1 o categoría 2 para el medio ambiente y esté presente en concentraciones iguales o superiores a:

Componente clasificado como:	Límite de concentración genérica que dan lugar a la clasificación de la mezcla	
	Categoría 1	Categoría 2
Categoría 1	$\geq 0,1 \%$	
Categoría 2		$\geq 1 \%$

La clasificación de las mezclas se basará en los datos de ensayo disponibles para los componentes individuales de la mezcla

## ELEMENTOS DEL ETIQUETADO

CLASIFICACIÓN	CAT <sub>1</sub>	CAT <sub>2</sub>
Pictograma	-	-
Palabra de advertencia	Peligro	Atención
Indicación de peligro	EUH <sub>430</sub> -Puede causar disrupción endocrina en el medio ambiente	EUH <sub>431</sub> -Sospechoso de causar disrupción endocrina en el medio ambiente
Consejos de Prudencia-prevención	P <sub>201</sub> P <sub>202</sub> P <sub>273</sub>	P <sub>201</sub> P <sub>202</sub> P <sub>273</sub>
Consejos de Prudencia-respuesta	P <sub>391</sub>	P <sub>391</sub>
Consejos de Prudencia-almacenamiento	P <sub>501</sub>	P <sub>501</sub>
Consejos de Prudencia-eliminación	P <sub>501</sub>	P <sub>501</sub>

# NUEVA CLASIFICACIÓN DE SUSTANCIAS

---

## Reglamento CLP

### PERIODOS DE APLICACIÓN

Para sustancias	<b>24 meses</b> tras la entrada en vigor del Acto Delegado
	<b>42 meses</b> para sustancias comercializadas con anterioridad a la fecha de aplicación
Para mezclas	<b>36 meses</b> tras la entrada en vigor del Acto Delegado
	<b>60 meses</b> para mezclas comercializadas con anterioridad a la fecha de aplicación

# Competencia MITECO

---

## en alteradores endocrinos

- MITECO realiza la evaluación de las posibles propiedades de alteración endocrina de las sustancias activas asignadas a España bajo el Reglamento de Biocidas, p.e. Piretrinas, de acuerdo a la “Guía ECHA/EFSA y la guía OECD 150”
- Le corresponde la evaluación de la disrupción endocrina al medio ambiente, es decir, a las especies no objetivo.
- Participación activa en los dos grupos donde a nivel de biocidas se discuten las propiedades de alteración endocrina de una sustancia: el ENV WG y ED EG. Cuando ya se propone que la sustancia cumple con criterios ED, se emite una opinión en el BPC.

# Competencia MITECO

---

## en alteradores endocrinos

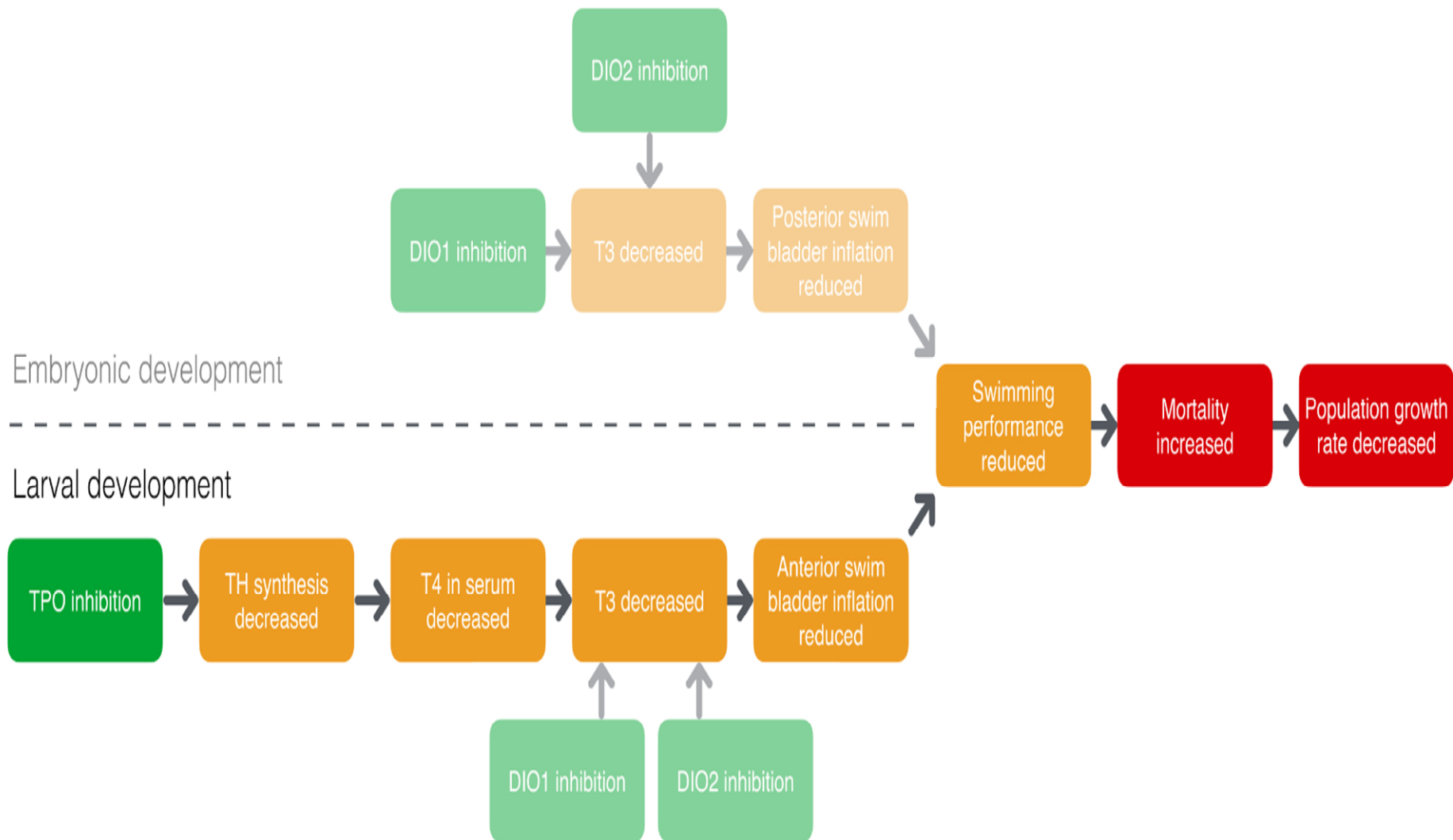
- Participación en las opiniones del BPC publicadas sobre Bromopropionamida, cianamida y propioconazol.
- Si se detecta efecto adverso o se observa actividad endocrina, hay que postular un mecanismo o modo de acción endocrino.
- Por ejemplo si hay un efecto adverso de influencia en la población de la especie, al postular un "modo de acción" se deben identificar los posibles pasos implicados en el desarrollo del efecto adverso hasta demostrar que la sustancia es EDC para medioambiente.

# Competencia MITECO

---

## en alteradores endocrinos

- La conclusión sobre si una sustancia cumple los criterios ED ha de dirimirse separadamente respecto a humanos y a organismos no objetivo (mamíferos y no mamíferos).
- No obstante los ensayos con mamíferos permiten obtener información para concluir tanto en humanos como en mamíferos a nivel poblacional respecto al medio ambiente.
- Además, en medio ambiente se evalúan organismos no objetivo no mamíferos, en concreto peces y anfibios.
- Es un proceso lento y complejo de evaluación siguiendo los criterios técnicos de la guía ECHA/EFSA, sobre la base de ensayos y las guías de la OCDE.





# Competencia MITERD en alteradores endocrinos: DIFICULTADES

- Falta de ensayos válidos para EDC en medio ambiente y de guías armonizadas para evaluar la alteración endocrina en otras especies como las aves.
- La falta de conocimiento del sistema endocrino en invertebrados hace que, de momento esa evaluación apenas pueda ser tomada en cuenta.
- Los solicitantes no suelen incorporar ensayos que determinen parámetros endocrinos en especies no mamíferos y es complejo dirimir si el modo de acción es realmente endocrino o se trata de una toxicidad sistémica.
- Hay escasez de laboratorios que estén actualmente realizando estos ensayos.

# Competencia MITECO en alteradores endocrinos

- Evaluación de las posibles propiedades de alteración endocrina para el medio ambiente de las sustancias activas en evaluación bajo el **Reglamento de Biocidas**



## IDENTIFICACIÓN SUSTANCIAS ACTIVAS BIOCIDAS EDC: **CANDIDATA A EXCLUSIÓN**

- Respecto al procedimiento, si una sustancia es ED para salud humana y/o medio ambiente, cumple el criterio de exclusión del artículo 5.1.d del Reglamento (EU) 528/2012 (BPR), pero puede que se apruebe en base al art. 5.2, y se expresa este criterio en su autorización pasando a ser candidata a sustitución
- En ese caso se aprueba máximo por 7 años y para su renovación sería necesario presentar un análisis de alternativas.

# Competencia MITECO en alteradores endocrinos

- Revisión de los co-formulantes que forman parte de un producto biocida



SI CONTIENE COFORMULANTE IDENTIFICADO EDC: **PARALIZA AUTORIZACIÓN**

- Respecto a productos biocidas se debe realizar una búsqueda de información sobre propiedades endocrinas de todos los coformulantes, juzgar a partir de metodologías establecidas si se puede concluir sobre un modo de acción endocrino que lleva a un efecto adverso.
- Si el producto se considera que es alterador endocrino, para poder autorizarlo será necesario un estudio comparativo con otros productos del mercado u otros tratamientos no químicos durante su evaluación.

# Competencia MITECO

---

## en alteradores endocrinos

- MITECO no realiza la evaluación de riesgos ambientales de **Sustancias fitosanitarias** pero si la clasificación medioambiental. Existe coordinación con INIA cuando se evalúan sustancias comunes de biocidas y de fitosanitarios.
- Si bajo el procedimiento de Reglamento de Fitosanitarios se publica un informe donde indica que una sustancia cumple con los criterios ED. La conclusión irá con el resto del expediente de biocida y se tratara en el ENV WG.
- Con respecto a **Reglamento REACH**, evaluamos las propiedades de persistencia, bioacumulación y toxicidad (PBT) pero no evaluamos disrupción endocrina. O lo hacen otros EEMM o revisamos lo existente de resultados y clasificaciones de la sustancia como reprotoxica.

# Listas de Alteradores Endocrinos

- España apoya una mejora de la coordinación entre todos los Estados Miembros para elaborar un **listado de sustancias en diferentes estados de identificación de alteradores endocrinos** y centrar sus esfuerzos en ellos. Esto ha motivado unirnos a la iniciativa [www.Edlists.org](http://www.Edlists.org):
1. **Lista I:** AE identificados bajo las diferentes legislaciones y aprobados por la Comisión Europea como ED
  2. **Lista II:** AE en estado de evaluación por explícita preocupación de que sean AE o a la espera de aprobación por parte de la Comisión Europea
  3. **Lista III:** Sustancias consideradas como AE por una autoridad nacional pero que por el momento no ha recibido consenso de los Comités científicos y de la Comisión Europea

# Contacto de interes

---

## Reglamentos REACH y CLP

- MITECO (Portal de Información REACH-CLP):
- <https://www.miteco.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/productos-quimicos/portal-reach-clp/>
- Buzón de consultas: [info@reach-pir.es](mailto:info@reach-pir.es)

**¡Muchas gracias por su atención!**