GOBIERNO DE ESPAÑA

MINISTERIO DE TRABAJO Y ECONOMÍA SOCIAL

insst
Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo

Conceptos básicos
Antecedentes normativos

Ruth Jiménez Saavedra

CNNT-INSST

GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE TRABAJO Y ECONOMÍA SOCIAL
insst
Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo

PROGRAMA

Los alteradores endocrinos en el ámbito de la prevención

10:00 – 10:25 h	**Antecedentes y conceptos generales** **Ruth Jiménez (CNNT-INSST)**
10:25 – 10:50 h	**Identificación y sectores de uso** Bárbara González (CNNT-INSST)
10:50 – 11:15 h	**Alteradores endocrinos. Actividad de las autoridades competentes** Patricia García (Ministerio de Sanidad)
11:15 – 11:40 h	**Fitosanitarios y biocidas** Francisco Díaz (CNMP-INSST)
11:45 – 12:00 h	**Preguntas**

GOBIERNO DE ESPAÑA | MINISTERIO DE TRABAJO Y ECONOMÍA SOCIAL | insst Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo

Érase una vez...

la vida

World Health Organization

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). (Actualmente en proceso de actualización)

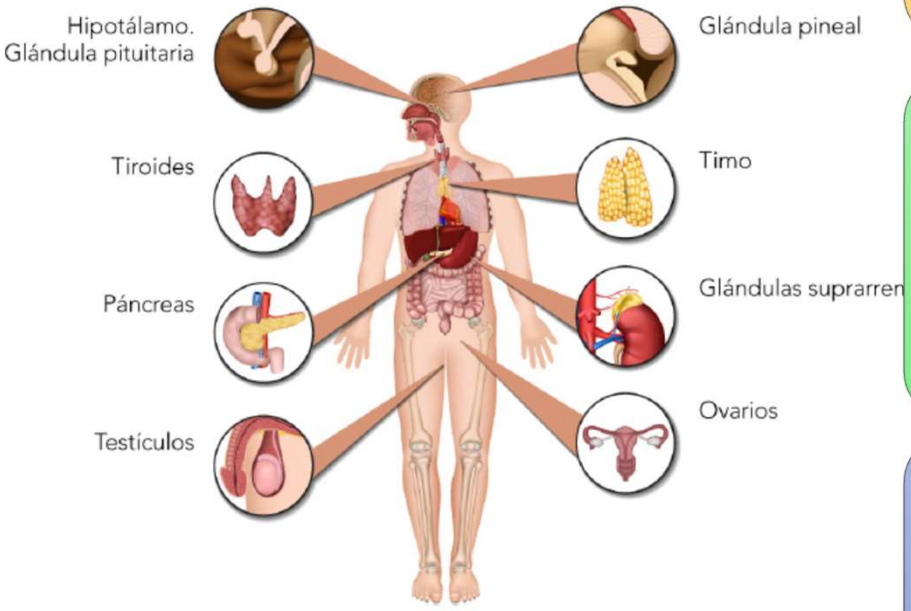
“alterador endocrino”: una sustancia o mezcla que altera una o más funciones del sistema endocrino y, por lo tanto, tiene efectos adversos para los organismos intactos, su progenie, sus poblaciones o sus subpoblaciones;

Definiciones:

- alteración endocrina
- actividad endocrina
- efecto adverso
- vínculo biológicamente verosímil (biologically plausible link)

GOBIERNO DE ESPAÑA | MINISTERIO DE TRABAJO Y ECONOMÍA SOCIAL | insst Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo

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:

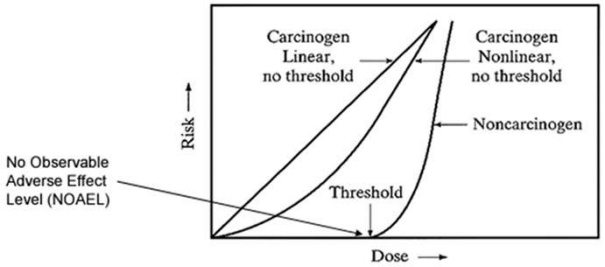
- Metabólicas: obesidad, diabetes
- Cáncer: tumores en órganos hormono-dependientes
- alteraciones tiroideas
- alteraciones en el neurodesarrollo: déficit del coeficiente intelectual
- Sistema neuroinmunológico: encefalopatía

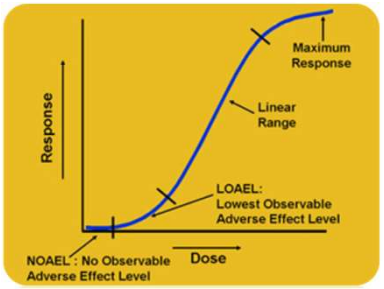
Descendencia

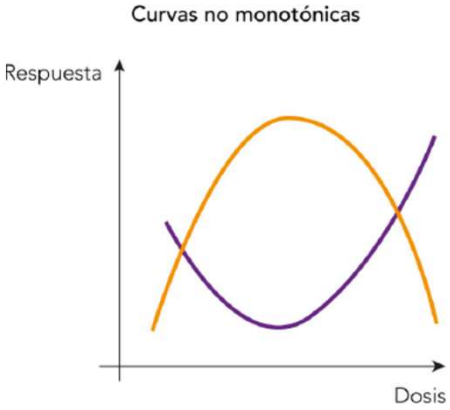
pueden ser hereditarios, es decir, los efectos pueden acabar observándose en generaciones posteriores que no han tenido exposición a los mismos.

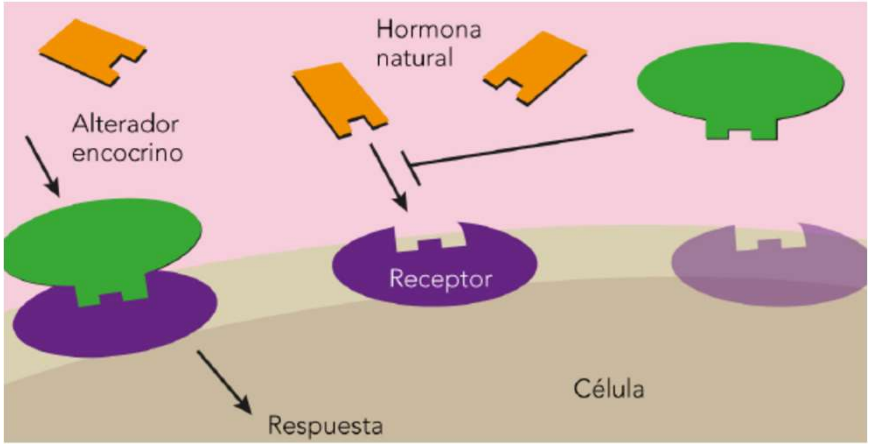
GOBIERNO DE ESPAÑA | MINISTERIO DE TRABAJO Y ECONOMÍA SOCIAL | insst Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo

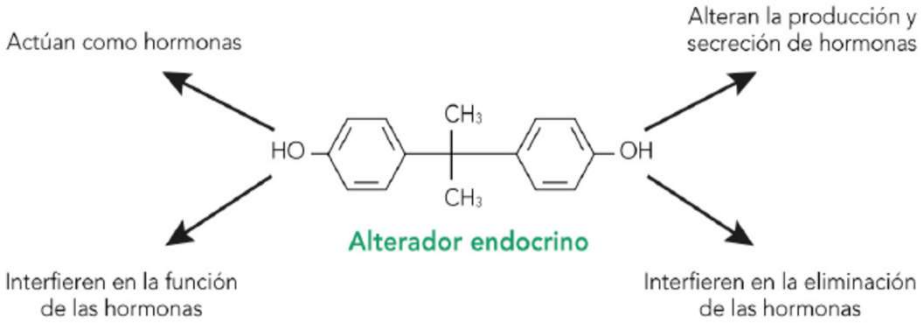
Modo de acción

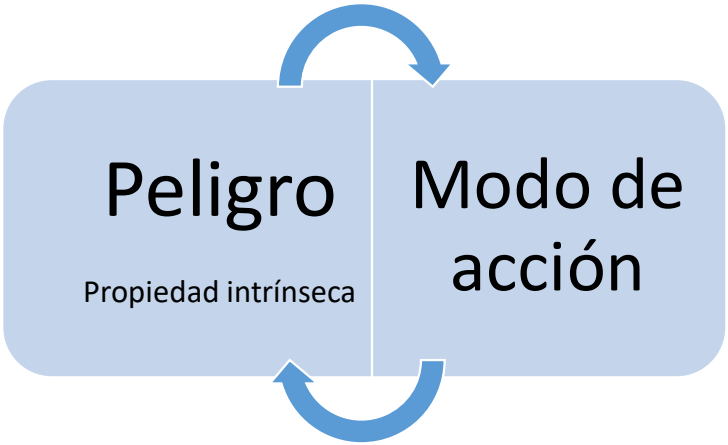












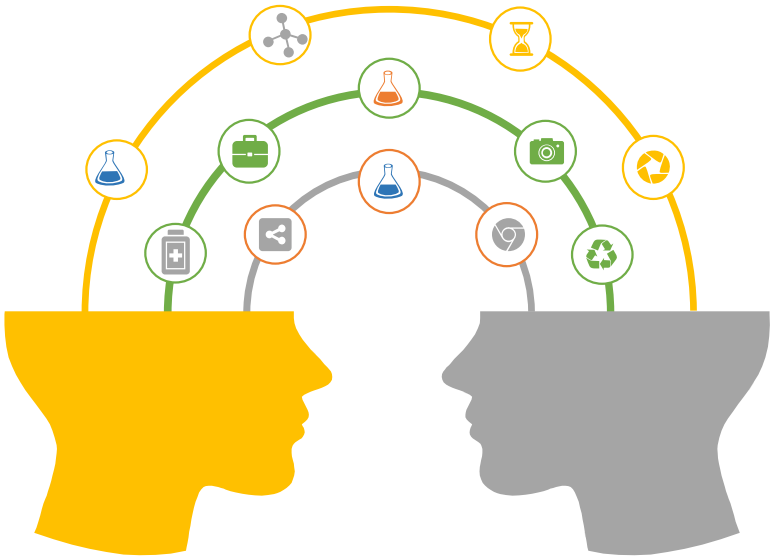
GOBIERNO DE ESPAÑA | MINISTERIO DE TRABAJO Y ECONOMÍA SOCIAL | insst Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo

FABRICANTE/IMPORTADOR

USUARIO INTERMEDIO

REACH

Ministerio de Sanidad y
Consejerías de Sanidad de CCAA
Ministerio Transición Ecológica
y Reto Demográfico



TÉCNICO PREVENCIÓN

EMPRESARIO

LPRL

Ministerio de Trabajo
(DGT, SGON)
Inspección de trabajo

http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/prodQuimicos/home.htm

GOBIERNO DE ESPAÑA

MINISTERIO DE TRABAJO Y ECONOMÍA SOCIAL

insst
Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo

Phenol dodecyl-Branched

(PDDP)

N.º Índice	►M18 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] fenol, 2-dodecil-, ramificado; [2] fenol, 3-dodecil-, ramificado; [3] fenol, 4-dodecil-, ramificado; [4] fenol, derivados tetrapropenílicos [5]	310-154-3 [1] [2] [3] [4] [5]	121158-58-5 [1] [2] [3] 210555-94-5 [4] 74499-35-7 [5]	Repr. 1B Skin Corr. 1C Eye Dam. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H360F H314 H318 H400 H410	GHS08 GHS05 GHS09 Dgr	H360F H314 H410

Phenol, dodecyl-, branched

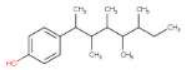
Regulatory process names 7 Translated names 22 CAS names 1 IUPAC names 14 Trade names 8 Other identifiers 2 ↓Groups:

Substance identity

EC / List no.: 310-154-3

CAS no.: 121158-58-5

Mol. formula: C18H30O



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 | insst Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo

ECHA EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

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) Endocrine disrupting properties (Article 57f - human health and environment)	Preparation of lubricant additive materials and of fuel system cleaners.

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

ED — Under assessment as Endocrine Disrupting (ED list).

GOBIERNO DE ESPAÑA | MINISTERIO DE TRABAJO Y ECONOMÍA SOCIAL | insst Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo

PUNTOS CLAVE

Nota "AE"

- Solo sustancias con VLA
- Primera lista incluida en 2001 (no actualizado)
- Configuración de VLA para diferentes efectos (no para alteración endocrina)

Valores límite de exposición profesional

EL CONTEXTO…

GOBIERNO DE ESPAÑA | MINISTERIO DE TRABAJO Y ECONOMÍA SOCIAL | insst Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo

RESOLUCIÓN DEL PARLAMENTO EUROPEO

Estrategia comunitaria

1999

COM (1999) 706 final: Estrategia europea para los disruptores endocrinos

2001

COM (2001) 262 final: COM (2001) 262 final: Comunicación sobre la implantación de la estrategia comunitaria. 1er informe

2004

SEC (2004) 1372 Documento de trabajo sobre la implantación de la estrategia (lista de sustancias sospechosas) 2ºinforme

2007

SEC (2007) 1635 Documento de trabajo sobre la implantación de la estrategia (lista de sustancias sospechosas) 3er informe

2011

SEC 2011 (1001) 4º Informe sobre la implantación de la estrategia

COM 2016 (350) final

Actos de la Comisión sobre el establecimiento de criterios cientificos para la determinación de AE en biocidas y fitosanitarios

2016

SWD(2016) 211 final

- Estudio de impacto sobre los criterios
- Resumen ejecutivo del estudio de impacto

2017/2018

Reglamentos sobre los criterios para la determinación de alteración endocrina (PPP y biocidas)

2018

COM (2018) 734 Hacia un marco más exhaustivo en materia de alteradores endocrinos

2020

SWD (2020) 251 Fitness check sobre alteradores endocrinos

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

3 Impulsar la política de la UE en materia de alteradores endocrinos

2018

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

http://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2018/EN/COM-2018-734-F1-EN-MAIN-PART-1.PDF

Necesidades clave desde el punto de vista regulatorio:

- Definición: identificación, sustancia y producto
- Etiquetado: métodos de identificación
- Ensayos toxicológicos
- Información necesaria para la regulación

Regulatory aspects of nanomaterials in the EU. Hubert Rauscher, Kirsten Rasmussen and Birgit Sokull-Klüttgen. Chemie Ingenieur Technik 2017

GOBIERNO DE ESPAÑA | MINISTERIO DE TRABAJO Y ECONOMÍA SOCIAL | insst Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo

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

GOBIERNO DE ESPAÑA | MINISTERIO DE TRABAJO Y ECONOMÍA SOCIAL | insst Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo

REGLAMENTO (CE) Nº 1107/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CO

de 21 de octubre de 2009

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

20.4.2018 ES Diario Oficial de la Unión Europea

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 al establecer criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina

Fitosanitarios

ECHA EUROPEAN CHEMICALS AGENCY — GUIDANCE — efsa European Food Safety Authority

ADOPTED (ECHA): 5 June 2018
ADOPTED (EFSA): 5 June 2018

doi: 10.2903/j.efsa.2018.5311

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.

GOBIERNO DE ESPAÑA | MINISTERIO DE TRABAJO Y ECONOMÍA SOCIAL | insst Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo

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 framew
  disruptors
- **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

GOBIERNO DE ESPAÑA | MINISTERIO DE TRABAJO Y ECONOMÍA SOCIAL | insst Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo

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)

Sección 2: Identificación de los peligros
- 2.3 Otros peligros

Sección 11. Información toxicológica
- 11.2 Información sobre otros peligros

Sección 12: información ecológica
- 12.6 Propiedades de alteración endocrina

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

insst Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo

EUROPEAN COMMISSION

31.3.2023 ES Diario Oficial de la Unión Europea L 93/7

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2023/707 DE LA COMISIÓN

de 19 de diciembre de 2022

por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 en lo relativo a las clases de peligro y a los criterios para la clasificación, el etiquetado y el envasado de sustancias y mezclas

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

Etiquetado

Tabla 3.11.3.

Elementos que deben figurar en las etiquetas de alteración endocrina para la salud humana

Clasificación	Categoría 1	Categoría 2
Símbolo o pictograma		
Palabra de advertencia	Peligro	Atención
Indicación de peligro	EUH380: Puede provocar alteración endocrina en los seres humanos	EUH381: Se sospecha que provoca alteración endocrina en los seres humanos
Consejos de prudencia — Prevención	P201 P202 P263 P280	P201 P202 P263 P280
Consejos de prudencia — Respuesta	P308 + P313	P308 + P313
Consejos de prudencia — Almacenamiento	P405	P405
Consejos de prudencia — Eliminación	P501	P501

Mezclas

Tabla 3.11.2.

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

Componente clasificado como:	Límites de concentración genéricos que hacen necesaria la clasificación de una mezcla como:	
	Alterador endocrino para la salud humana de categoría 1	Alterador endocrino para la salud humana de categoría 2
Alterador endocrino para la salud humana de categoría 1	≥ 0,1 %	
Alterador endocrino para la salud humana de categoría 2		≥ 1 % [Nota 1]

GOBIERNO DE ESPAÑA

MINISTERIO DE TRABAJO Y ECONOMÍA SOCIAL

insst
Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo

ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

GUIDANCE

Guidance on the Application of the CLP Criteria

Guidance to Regulation (EC) No 1272/2008 on classification, labelling and packaging (CLP) of substances and mixtures

Version 6.0
Jan 2024

Código de categoría y clase de peligro	Código de la indicación de peligro	Indicación de peligro
ED HH 1	EUH380	Puede provocar alteración endocrina en los seres humanos
ED HH 2	EUH381	Se sospecha que provoca alteración endocrina en los seres humanos
ED ENV 1	EUH430	Puede provocar alteración endocrina en el medio ambiente
ED ENV 2	EUH431	Se sospecha que provoca alteración endocrina en el medio ambiente
PBT	EUH440	Se acumula en el medio ambiente y en los organismos vivos, incluidos los humanos
mPmB	EUH441	Acumulación elevada en el medio ambiente y en los organismos vivos, incluidos los humanos
PMT	EUH450	Puede ser causa de una contaminación difusa y duradera de los recursos hídricos
mPmM	EUH451	Puede ser causa de una contaminación difusa y muy duradera de los recursos hídricos

31.3.2023 ES Diario Oficial de la Unión Europea L 93/7

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2023/707 DE LA COMISIÓN

de 19 de diciembre de 2022

por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 en lo relativo a las clases de peligro y a los criterios para la clasificación, el etiquetado y el envasado de sustancias y mezclas

GOBIERNO DE ESPAÑA | MINISTERIO DE TRABAJO Y ECONOMÍA SOCIAL | insst Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo

ESTUDIO DE IMPACTO (modificación clases CLP)

2 estimaciones:

- Consultora: 11 mezclas por cada sustancia en el mercado (ED, PBT/vPvB, PMT/vPvM, respiratory sensitisation Cat. 1, 1A and 1B, STOT RE/SE Cat. 1 and 2, immunotoxicity, neurotoxicity, CMR Cat. 2, Skin Sensitisation Cat 1, 1A and 1B, aquatic chronic 1 and 2

- SPIN (nórdicos): 25 mezclas por cada sustancia

Número de clasificaciones de mezclas por sustancia

Table 6: Estimated number of mixtures containing SVHCs with ED, PBT/vPvB, PMT/vPvM properties

	2022	2032	2042
Number of mixtures based on 11 mixtures per substance			
ED	100	2,300	3,200
PBT/vPvB	200	2,400	3,400
PMT/vPvM	100	700	1,200
Total	400	5,300	7,800
Number of mixtures based on 25 mixtures per substance			
ED	300	5,100	7,300
PBT/vPvB	400	5,300	7,700
PMT/vPvM	200	1,700	2,700
Total	900	12,200	17,700

GOBIERNO DE ESPAÑA | MINISTERIO DE TRABAJO Y ECONOMÍA SOCIAL | insst Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo

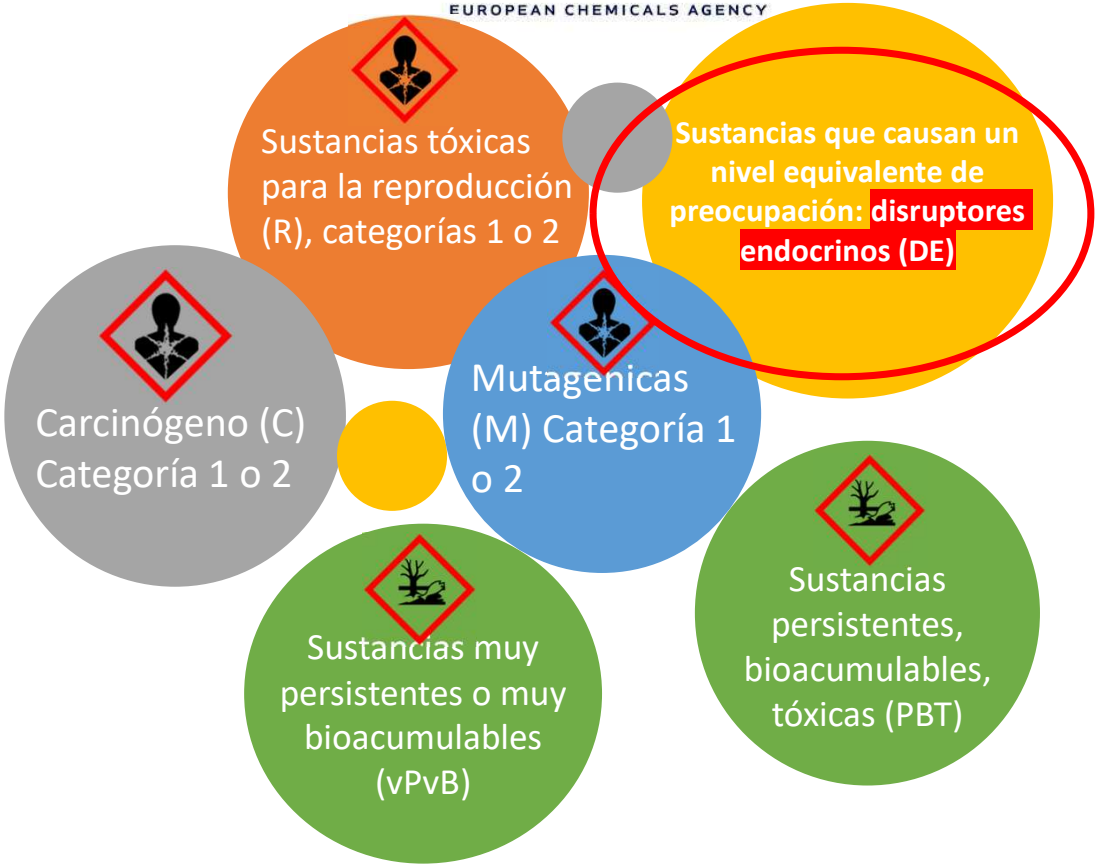
ECHA EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

Autorización

Anexo XIV

Lista de sustancias incluidas en el anexo XIV: 59 substances
Authorisation List - ECHA (europa.eu)

Lista de sustancias candidatas SVHC para autorización (224)
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

GOBIERNO DE ESPAÑA | MINISTERIO DE TRABAJO Y ECONOMÍA SOCIAL | insst Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo

Lista de candidatas SVHC: 240 (grupos)

Propiedades alteración endocrina:

- Medio ambiente: 16
- Salud humana: 12

Anexo de Autorización XIV: 59 (grupos)

Propiedades alteración endocrina :

- Medio ambiente: 4
- Salud humana: 4 (Ftalatos)

Nombre de la sustancia	EC nº	número CAS.	Fecha de inclusión	Motivo de la inclusión	Resolución	Conjunto de datos IUCLID	
Dicyclohexyl phthalate DCHP	201-545-9	84-61-7	27/06/2018	Toxic for reproduction (Article 57c) Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - human health)	EU/2018/636 ED/61/2018		
4,4'-isopropylidenediphenol Bisphenol A; BPA	201-245-8	80-05-7	12/01/2017	Toxic for reproduction (Article 57c) Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - environment) Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - human health)	ED/30/2017 ED/01/2017 ED 01/2018		
Diisobutyl phthalate	201-553-2	84-69-5	13/01/2010	Toxic for reproduction (Article 57c) Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - human health)	EU/2017/4462 ED/30/2017 ED/68/2009		
Benzyl butyl phthalate (BBP)	201-622-7	85-68-7	28/10/2008	Toxic for reproduction (Article 57c) Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - human health)	EU/2017/4462 ED/30/2017 ED/67/2008		

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

DIRECTIVA (UE) 2024/869 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 13 de marzo de 2024

por la que se modifican la Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, y la Directiva 98/24/CE del Consejo, en lo que respecta a los valores límite para el plomo y sus compuestos inorgánicos y para los diisocianatos

(25) Se ha demostrado que la alteración endocrina puede dar lugar a determinados efectos adversos en la salud humana, como malformaciones congénitas, trastornos del desarrollo, reproductivos o del neurodesarrollo, cáncer, diabetes y obesidad. En la Comunicación de la Comisión, de 14 de octubre de 2020, titulada «Estrategia de sostenibilidad para las sustancias químicas. Hacia un entorno sin sustancias tóxicas» se insiste en la necesidad de establecer un marco jurídico completo para que los alteradores endocrinos se reconozcan a tiempo y se minimice la exposición a ellos. Con el Reglamento Delegado (UE) 2023/707 de la Comisión ([9]) se ha modificado el Reglamento (CE) n.° 1272/2008 introduciendo las clases de peligro y los requisitos de etiquetado para los alteradores endocrinos, así como los criterios científicos correspondientes para su identificación, lo que facilita la detección de esas sustancias y ayuda a gestionar adecuadamente el riesgo de exposición de los trabajadores a los alteradores endocrinos. En este contexto y sobre la base, entre otros elementos, de una evaluación científica, la Comisión debe considerar si se han de incluir en la Directiva 2004/37/CE otros alteradores endocrinos que afecten a la salud y la seguridad de los trabajadores.

La Directiva 2004/37/CE se modifica como sigue:

2) El artículo 18 *bis* se modifica como sigue:

a) los párrafos primero a séptimo se numeran apartados 1 a 7;

b) se añaden los apartados siguientes:

«8. A más tardar el 30 de junio de 2024, la Comisión iniciará un examen de los efectos de la exposición a una combinación de sustancias con vistas a preparar, en su caso, directrices de la Unión sobre la materia. La Comisión tendrá en cuenta los últimos avances en los conocimientos científicos, el dictamen del Comité de Evaluación del Riesgo de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas creado en virtud del Reglamento (CE) n.° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo (*), el dictamen del CCSST y las buenas prácticas de los Estados miembros, y llevará a cabo las consultas oportunas con las partes interesadas pertinentes. Dichas directrices se publicarán en el sitio web de la EU-OSHAA y serán divulgadas en todos los Estados miembros por las autoridades competentes pertinentes.

9. A más tardar el 9 de abril de 2026, la Comisión iniciará el procedimiento para obtener una evaluación científica de los alteradores endocrinos que pueden afectar a la salud y la seguridad de los trabajadores, con vistas a valorar la conveniencia de incluirlos en el ámbito de aplicación de la presente Directiva con el fin de proteger mejor la salud y la seguridad de los trabajadores. En su caso, la Comisión presentará, previa consulta al CCSST, una propuesta legislativa.

GOBIERNO DE ESPAÑA

MINISTERIO DE TRABAJO Y ECONOMÍA SOCIAL

insst
Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo

European Commission

ANNUAL FORUM ON
ENDOCRINE DISRUPTORS

EXCHANGING KNOWLEDGE, IDENTIFYING CHALLENGES, BUILDING SYNERGIES
19-20 OCTOBER 2023

EURION
European Cluster to Improve Identification of Endocrine Disruptors

MAIL@EURION-CLUSTER.EU @EURIONCLUSTER SUBSCRIBE TO NEWS

HOME ABOUT NEWS EVENTS RESULTS

European Cluster to Improve Identification of Endocrine Disruptors

NEW TESTING AND SCREENING METHODS TO IDENTIFY ENDOCRINE DISRUPTING CHEMICALS (EDCS)

LEARN MORE

NEWS

France to require EDC declaration in 2022

French government releases draft decree aiming to provide transparency on endocrine disrupting chemicals (EDCs) in consumer products; sellers will need to provide product information to public platform; French ministries of Health and the Environment will release list of proven, presumed and suspected EDCs; decree expected to take effect on January 1, 2022

January 19, 2021 Vanessa Srebny

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

insst
Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo

Exposure to endocrine disruptors in Belgium : towards a national action plan (NAPED)

OCDE
MEJORES POLÍTICAS PARA UNA VIDA MEJOR

EURION
European Cluster to Improve Identification of Endocrine Disruptors

PARC
European Partnership for the Assessment of Risks from Chemicals

Desarrollo de métodos de ensayo para alteradores endocrinos

GOBIERNO DE ESPAÑA | MINISTERIO DE TRABAJO Y ECONOMÍA SOCIAL | insst Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo

Mapa de Stakeholders

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.

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

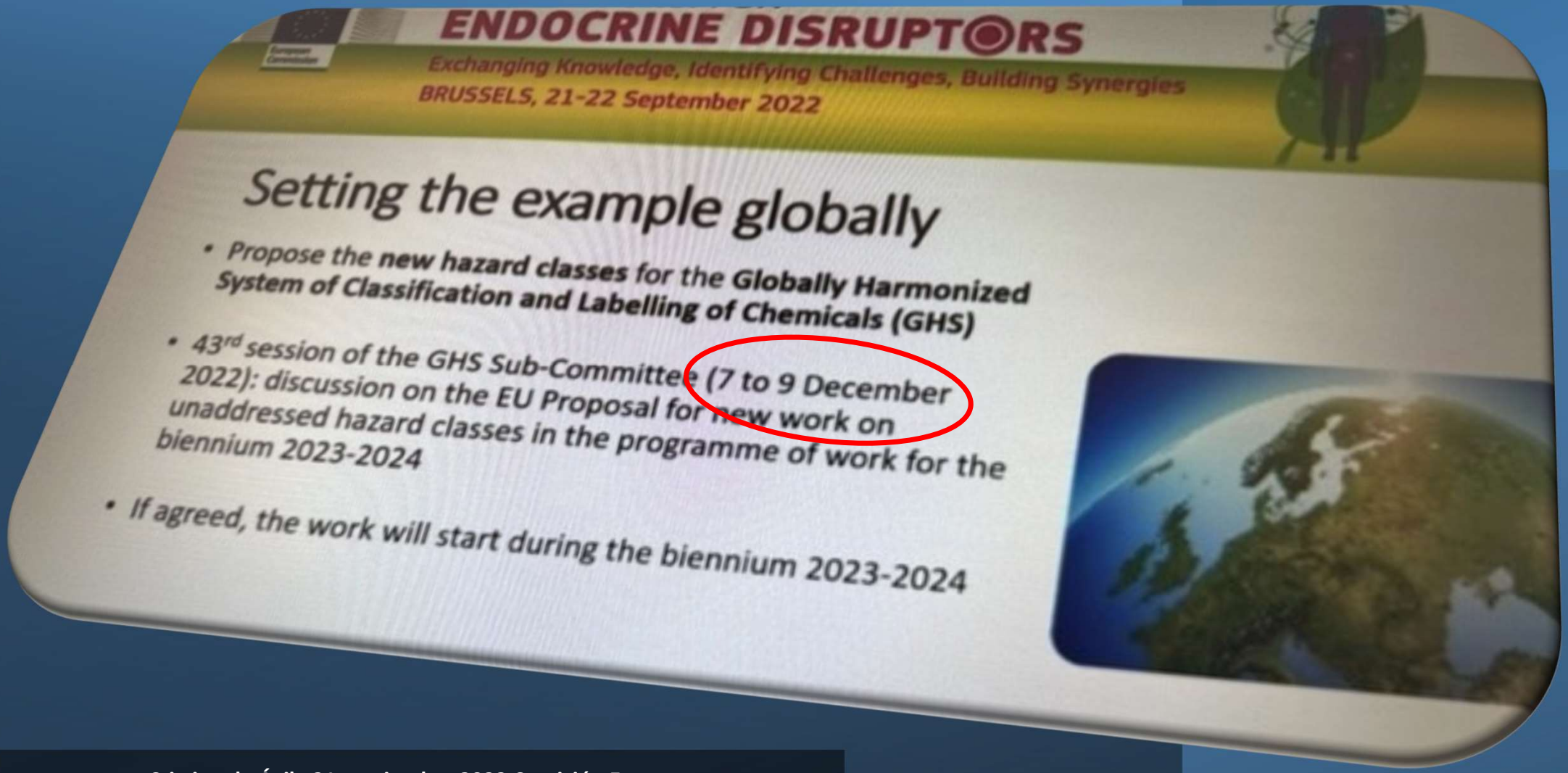
Page 1

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 l
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 und
update the EU approach in order to ensure that it continues to build on existing knowledge and coherently address these substa

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*



Cristina de Ávila 21 septiembre 2022 Comisión Europea

GOBIERNO DE ESPAÑA | MINISTERIO DE TRABAJO Y ECONOMÍA SOCIAL | insst Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo

UN/SCEGHS/45/INF.22

Committee of Experts on the Transport of Dangerous Goods and on the Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

Sub-Committee of Experts on the Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

1 December 2023

UNECE

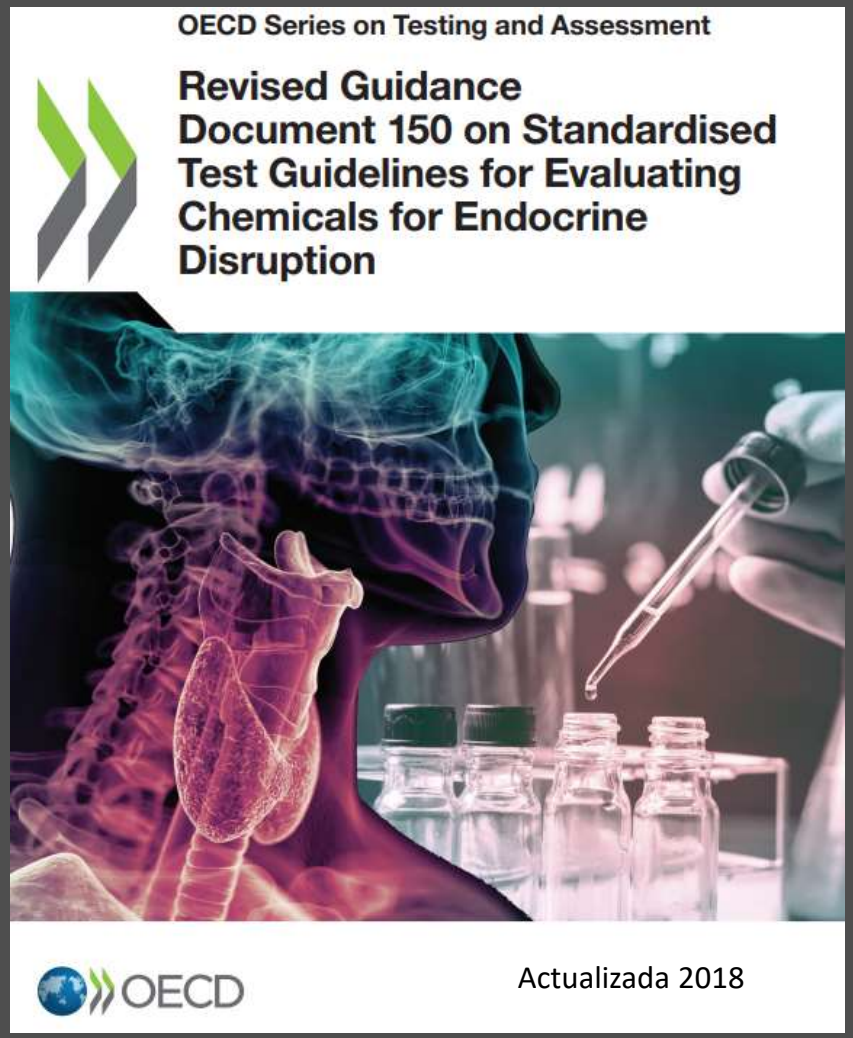
Forty-fifth session
Geneva, 6-8 December 2023
Item 2 (e) of the provisional agenda
Work on the Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals: Potential hazard issues and their presentation in the Globally Harmonized System

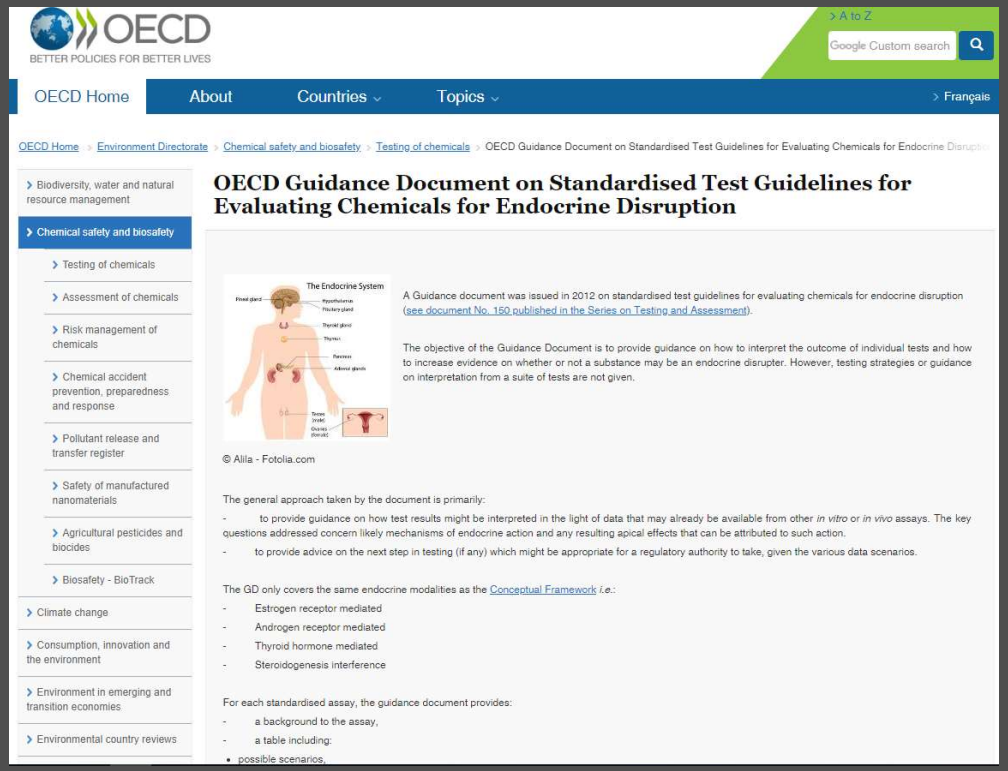
Clarification of the proposal on the inclusion of endocrine disruptors in the GHS hazard classification

Potential hazard issues and their presentation in the Globally Harmonized System: Mandate to the Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) on endocrine disruptors

Transmitted by the European Union on behalf of the informal working group on potential hazard issues and their presentation in the Globally Harmonized System*

https://unece.org/sites/default/files/2023-12/UN-SCEGHS-45-INF22e.pdf
https://unece.org/sites/default/files/2023-05/ST-SG-AC.10-C.4-2023-6e.pdf
https://unece.org/sites/default/files/2023-11/UN-SCEGHS-45-INF11e.pdf





- Ensayos propiedades: Estrogénica, androgénica, Tiroidea, Esteroidogénica (EATS)
- Metabolism disrupting chemicals MDC

https://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/seriesontestingandassessmenttestingforendocrinedisrupters.htm

GOBIERNO DE ESPAÑA

MINISTERIO DE TRABAJO

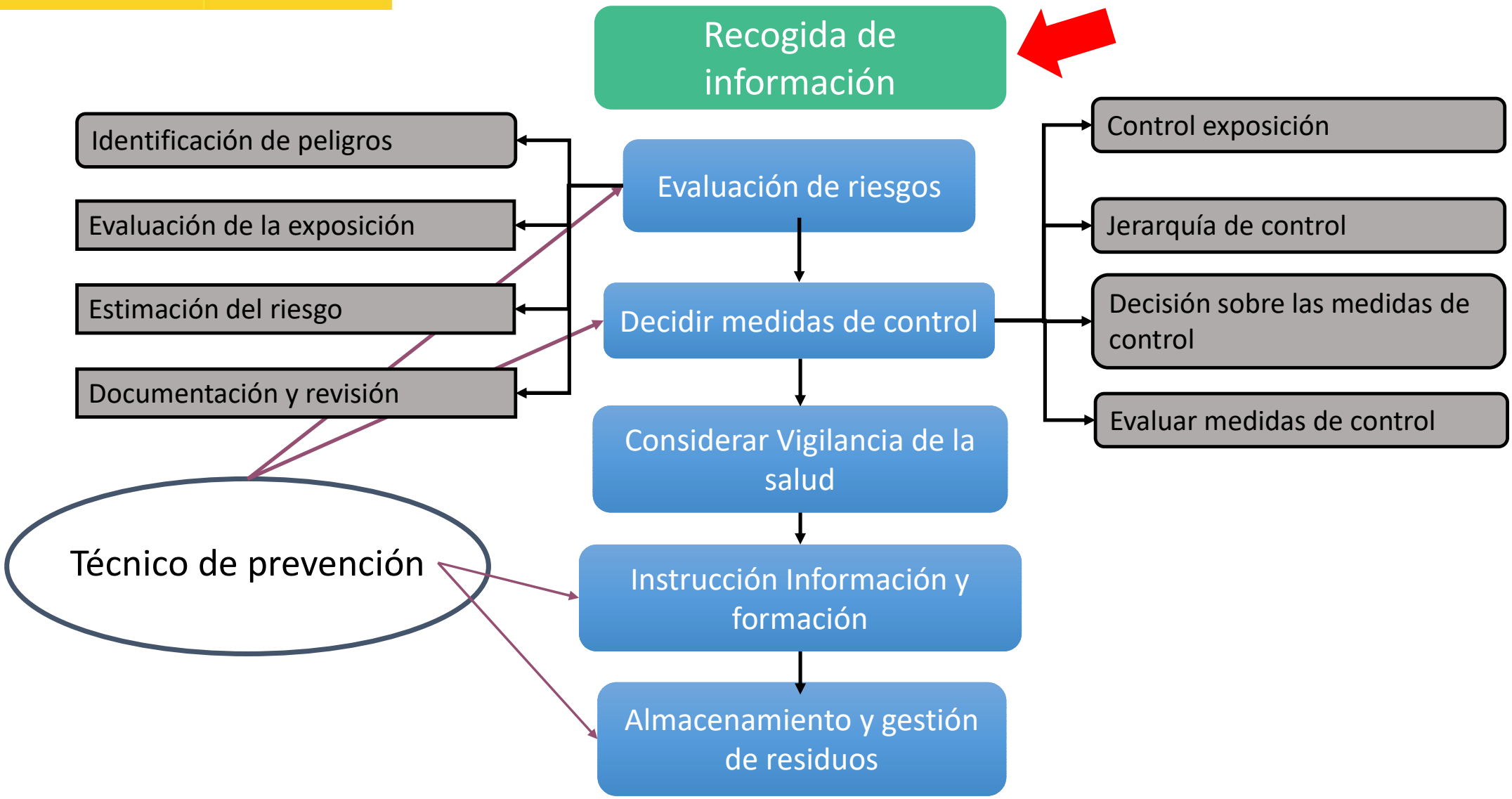
insst

Endocrine Disruptor Lists

https://edlists.org/

GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE TRABAJO Y ECONOMÍA SOCIAL
insst Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo

Gestión del riesgo químico



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

ANEXOS

ANEXO 1. Listado de componentes individuales de los grupos de la tabla 2

Nº	Nombre de la sustancia	Número EC	Número CAS
4	4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol, etoxilado 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxylated	-	-
4.1	20-[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenoxi]-3,6,9,12,15,18-hexaoxaicosan-1-ol 20-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenoxy]-3,6,9,12,15,18-hexaoxaicosan-1-ol	219-682-8	2497-59-8
4.2	Poli(oxi-1,2-etanodiilo), α-[(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenil]-ω-hidroxi- Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α-[(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]-ω-hydroxy-	-	9036-19-5
4.3	2-[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenoxi]etanol 2-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenoxy]ethanol	621-345-9	2315-67-5
4.4	2-{2-[4-(2,4,4-trimetilpentan-2-il)fenoxi]etoxi}etanol 2-{2-[4-(2,4,4-trimethylpentan-2-yl)phenoxy]ethoxy}ethanol	-	2315-61-9
4.5	Polietilenglicol p-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenil éter Polyethylene glycol p-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl ether	-	9002-93-1
5	4-heptilfenol, ramificado y lineal 4-heptylphenol, branched and linear	-	-
5.1	Fenol, derivados de heptilo Phenol, heptyl derivs.	276-743-1	72624-02-3

Alteradores endocrinos
Identificar para evaluar y controlar

GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE TRABAJO Y ECONOMÍA SOCIAL
insst
Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo

¡¡¡Muchas gracias!!!

Ruth.jimenez@insst.mites.gob.es

https://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/process_en

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/20150420_minutes_roundtable_stakeholders_final.pdf

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://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/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