



Criterios propuestos por la Comisión para identificar disruptores endocrinos. Aspectos clave.

Febrero de 2017

Antecedentes

Varias piezas normativas y políticas europeas contemplan la regulación de los disruptores endocrinos:

- Directiva Marco del Agua (2000)
- Reglamento REACH 1097/2006
- Reglamento de cosméticos 1223/2009
- Reglamento de plaguicidas 1107/2009
- Reglamento de biocidas 528/2012
- 7º Programa de Acción en Medio Ambiente (2013)
- Reglamento de dispositivos médicos (2016)

A pesar de ello, estas sustancias siguen sin regularse plenamente en la Unión Europea debido a la falta de criterios de identificación. La Comisión Europea tenía la obligación legal de presentar estos criterios de identificación de sustancias disruptoras endocrinas a finales de 2013, en cumplimiento de los Reglamentos de plaguicidas y de biocidas. La definición aprobada en el Reglamento de biocidas se aplicará en el resto de piezas normativas.

Para elaborar estos criterios la Dirección General de Medio Ambiente (DG ENV) organizó un grupo de expertos nombrados por los Estados miembros y coordinado por el JRC. Con las conclusiones de este grupo¹, DG ENV elaboró una propuesta de criterios de identificación de EDC. Sin embargo, la Secretaría General de la Unión Europea, presionada por la industria química, descartó estos criterios, trasladó la responsabilidad a la Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria (DG SANTE) y decidió iniciar un estudio que valorase el impacto socio económico que la aplicación de estos criterios podría tener sobre la industria de plaguicidas y biocidas.²

En noviembre de 2014 la Comisión presentó una hoja de ruta³ para elaborar los criterios que incluía un proceso de consulta pública sobre cuatro posibles opciones de identificación e inició la evaluación

1 <https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/eur-scientific-and-technical-research-reports/key-scientific-issues-relevant-identification-and-characterisation-endocrine-disrupting>

2 Stéphanie Horel. Un asunto tóxico. <http://www.ecologistasenaccion.es/article31444.html>

3 http://ec.europa.eu/smart-regulation/impact/planned_ia/docs/2014_env_009_endocrine_disruptors_en.pdf

del impacto socio-económico de estas cuatro opciones⁴. En todos los casos se aceptaba la definición de la organización Mundial de la Salud (OMS) como base:

- Opción 1- Mantener los criterios provisionales existentes
- Opción 2- Aplicar la definición de la OMS
- Opción 3- Aplicar la definición de la OMS e introducir categorías adicionales basadas en el nivel de evidencia existente.
- Opción 4- Aplicar la definición de la OMS e incluir potencia como un elemento de caracterización del peligro.

En diciembre de 2015, una sentencia del Tribunal Superior de Justicia Europeo, condenó a la Comisión a publicar de inmediato los criterios, basándose exclusivamente en consideraciones científicas, sin tener en cuenta consideraciones socio-económicas. El pasado 15 de junio la Comisión presentó, tras casi tres años de retraso, su propuesta de criterios de identificación junto a la evaluación socio-económica que ha realizado, incluyendo una evaluación de sustancias que serían consideradas EDC según las cuatro opciones iniciales.^{5,6,7}

En Junio de 2016, la Comisión propuso a los Estados miembro una nueva propuesta de criterios, que no contemplaba ninguna de las opciones de la hoja de ruta, no respetaba la definición de la OMS y además incluía una modificación de las consecuencias regulatorias del Reglamento de plaguicidas. Al no conseguir el apoyo de suficientes países, la Comisión a ido realizando diversas modificaciones, sin conseguir el apoyo necesario.

Durante la reunión del Comité PAFF del próximo 28 de febrero de 2017 se discutirá una nueva propuesta la Comisión, que sigue teniendo las mismas deficiencias que las anteriores:

- **El nivel de evidencia exigido para considerar una sustancia disruptora endocrina es excesiva** y muy superior al establecido para otras sustancias tóxicas de nivel de preocupación similar, como cancerígenos, mutágenos o tóxicos para la reproducción (CMR). Así, exige evidencia de la relación causal entre efectos adversos y modo de acción endocrina. Esto no se exige para clasificar CMR y dado que existe muy poca información sobre el modo de acción de los disruptores endocrinos, reducirá al mínimo el número de sustancias reguladas.
- **Los criterios no son coherentes con la definición de la OMS**, que es la definición que se decidió que se utilizaría como base y que incluye las sustancias que se conoce y se presume que causan disrupción endocrina. Tampoco es coherente con los criterios de clasificación de sustancias establecidos por la normativa europea, que incluyen categorías en función del nivel de evidencia científica sobre sus efectos negativos en animales y humanos. Limita la regulación a las sustancias con evidencia absoluta de disrupción endocrina en humanos.
- **Los criterios incluyen una exención a los plaguicidas que actúen por disrupción endocrina.** En las últimas propuestas la Comisión ha incluido un nuevo apartado para evitar la regulación de los plaguicidas cuyo modo de acción sea precisamente la disrupción del sistema endocrino

4 http://ec.europa.eu/dgs/health_food-safety/dgs_consultations/food/consultation_20150116_endocrine-disruptors_en.htm

5 http://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/docs/2016_bpcriteria_en.pdf

6 http://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/docs/2016_impact_assessment_en.pdf

7 http://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/docs/2016_pppcriteria_en.pdf

de las plagas a las que van dirigidas. Esto es, deja fuera de la regulación las sustancias que se pretenden regular. Los criterios científicos para identificar EDC, serán utilizados horizontalmente en toda la normativa, por tanto, no pueden incluir exenciones a determinadas sustancias activas utilizadas en plaguicidas. Las exenciones, en caso de estar justificadas, deben incluirse en las secciones que traten sobre medidas de gestión de los riesgos de la normativa específica. Algunos países han señalado que esta exención es ilegal.

- **Los criterios propuestos no han sido evaluados:** No se sabe qué sustancias se regularían de aprobarse estos criterios. A diferencia de los criterios preparados por DG ENV en 2013, y otras 3 opciones incluidas en el estudio de impacto socio económico publicado en junio de 2016, que incluye una valoración del impacto de cada opción y una relación de las sustancias que se regularían. Los Estados miembro deben decidir apoyar unos criterios que no conocen qué regularán y por tanto, qué consecuencias tendrán.
- **La Comisión está excediéndose de su mandato:** La Comisión excede su mandato al proponer modificar las consecuencias regulatorias del texto del Reglamento de plaguicidas, a pesar de no tener poderes para modificarlas a través de actos de ejecución o de actos delegados. Así, modifica las consecuencias regulatorias al incluir la exención a los plaguicidas cuyo modo de acción es la disrupción endocrina y al proponer modificar la exención existente a casos en los que se demuestre exposición insignificante, por casos en los que se demuestre riesgo insignificante.
- **Limita la evidencia científica a considerar:** La propuesta da preferencia a estudios que sigan las llamadas buenas prácticas de laboratorio (GLP), a pesar de que éstas prácticas no son una medida de la calidad del estudio. En general, solo los estudios financiados por la industria utilizan estos protocolos, que se priorizarán sobre los miles de estudios realizados por investigadores independientes, publicados en revistas científicas revisadas por pares, que no siguen estos protocolos.
- **La propuesta es contraria al Principio de Precaución.**
- **Retraso innecesario:** La Comisión ha retrasado ya más de 3 años la aprobación de los criterios y, por tanto, la regulación de estas sustancias.

Comentarios específicos

1. La definición exige un nivel de prueba excesivo, distanciándose de la definición de la OMS y de la metodología utilizada para la clasificación de otras sustancias tóxicas (cancerígenas, mutágenas, tóxicas para a reproducción) en la Unión Europea.

1.a. No considera las sustancias que se presume que tienen capacidad de provocar efectos adversos.

La definición de la OMS (Opción 2 de la hoja de ruta de la Comisión) considera una sustancia disruptora endocrina si se sabe o se presume que la sustancia tiene la capacidad de causar efectos adversos en los seres humanos o causar efectos adversos, relevantes para poblaciones, en especies animales que viven en el medio ambiente.

Sin embargo, la propuesta de la Comisión exige que se conozca que la sustancia causa un efecto adverso relevante para la salud humana, estableciendo un nivel de prueba muy superior al establecido por la OMS.

| Definición de la OMS | Propuesta de la Comisión |
|--|---|
| Los disruptores endocrinos se identifican como a) Sustancias que i) se sabe o se presume que ocasionan efectos adversos mediados por acción endocrina en los seres humanos o causar efectos adversos, relevantes para poblaciones, en especies animales que viven en el medio ambiente. <u>o</u> ii) cuando hay <u>evidencia de estudios experimentales</u> (in vivo), si es posible con apoyo de otra información (Ej. (Q)SAR, aproximaciones con análogos o por categoría) <u>que proporcionen una fuerte suposición</u> que la sustancia tiene la capacidad de causar efectos adversos por acción endocrina en los seres humanos o causar efectos adversos, relevantes para poblaciones, en especies animales que viven en el medio ambiente. | 2. Una sustancia activase considerará que tiene propiedades de disrupción endocrina para los seres humanos si cumple todos los criterios siguientes: (1) es conocido que ocasiona un efecto adverso relevante para la salud humana ,... (2) tiene un modo de acción endocrino; (3) el efecto adverso relevante para la salud humana es consecuencia del modo de acción endocrino. |

Es muy diferente exigir la presunción o una fuerte suposición de que la sustancia tiene la capacidad de ocasionar efectos adversos a exigir que se conozca que causa de efectos adversos en la salud humana. Ello debilita la protección de la salud y del medio ambiente, en contra del objetivo de estos Reglamentos de asegurar un elevado nivel de protección, y además es contrario al Principio de Precaución que rige los Reglamentos de plaguicidas y de biocidas.

En este contexto es interesante comparar la propuesta con los criterios establecido por la normativa europea (Reglamento) y el Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (SGA)⁸ para la clasificación de sustancias como cancerígenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR) , para las que hay varias categorías:

- Categoría 1A: CMR conocidos- en base a evidencia en seres humanos,
- Categoría 1B: supuestos CMR – en base a evidencia en animales,

⁸ http://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev04/Spanish/ST-SG-AC10-30-Rev4sp.pdf

- Categoría 2: posibles CMR- en base a evidencia parcial en animales y otras ensayos de laboratorio

| Categorías de peligro de las sustancias tóxicas para la reproducción (Reglamento (EC) No 1272/2008) | |
|--|---|
| Categorías | Criterios |
| CATEGORÍA 1 | <p>Sustancias de las que se sabe o se supone que son tóxicas para la reproducción humana.</p> <p>Las sustancias se clasifican en la categoría 1 de toxicidad para la reproducción cuando se sabe que han producido efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad o sobre el desarrollo de las personas o cuando existen pruebas procedentes de estudios con animales que, apoyadas quizás por otra información suplementaria, hacen suponer de manera firme que la sustancia es capaz de interferir en la reproducción humana. La clasificación de una sustancia se diferencia más adelante, en base a que las pruebas utilizadas para la clasificación procedan principalmente de datos en humanos (categoría 1A) o de datos en animales (categoría 1B).</p> |
| Categoría 1A | <p>Sustancias de las que se sabe que son tóxicas para la reproducción humana.</p> <p>La clasificación de una sustancia en esta categoría 1A se basa fundamentalmente en la existencia de pruebas en humanos.</p> |
| Categoría 1B | <p>Sustancias de las que se supone que son tóxicas para la reproducción humana.</p> <p><u>La clasificación de una sustancia en esta categoría 1B se basa fundamentalmente en la existencia de datos procedentes de estudios con animales.</u> Estos datos deberán proporcionar pruebas claras de la existencia de un efecto adverso sobre la función sexual y la fertilidad o sobre el desarrollo, en ausencia de otros efectos tóxicos, o, si no fuera así, demostrar que el efecto adverso sobre la reproducción no es una consecuencia secundaria e inespecífica de los otros efectos tóxicos. <u>No obstante, si existe información sobre el mecanismo que ponga en duda la relevancia de los efectos para el hombre, resultará más apropiado clasificar la sustancia en la categoría 2.</u></p> |

1.b. Exige evidencia de modo de acción endocrino en lugar de alteración de la función endocrina

La propuesta de la Comisión exige que se conozca el modo de acción endocrino de las sustancias para que sean considerados disruptores endocrinos. La definición de la OMS por el contrario identifica los disruptores endocrinos en base a su capacidad alterar la función de las hormonas: los “efectos adversos sean mediados por acción endocrina”. Además de aumentar el nivel de evidencia para considerar una sustancia disruptora endocrina, este punto representa una interpretación incorrecta del funcionamiento de la señalización producida por las hormonas conectando los diferentes órganos y sistemas de nuestro organismo. Los EDC provocan efectos adversos en la salud por alterar funciones, no mecanismos, como señala la Sociedad de Endocrinología⁹. Además ignora de nuevo el objetivo de los Reglamentos de Plaguicidas y de Biocidas de asegurar un elevado nivel de protección de la salud y del medio ambiente y el Principio de Precaución.

⁹ Bourgiñon JP From science to regulation of EDCs in the EU: Is EC proposal (2016/06/15) for EDC identification criteria scientifically relevant? Endocrine Disruptors - expert discussion on the Commission proposal. European Parliament. 28 September 2016

Un ejemplo de las implicaciones de exigir conocer el modo de acción que ocasiona el efecto adverso es el caso de los PCB. Desde hace décadas se conoce que los PCB interfieren con las hormonas tiroideas durante el desarrollo cerebral, ocasionando déficit intelectual. Esto es, interfieren en la función tiroidea, pero aún no se conoce el modo de acción preciso. Siguiendo los criterios propuestos por la Comisión, los PCB no estarían prohibidos⁹.

La propuesta además excluye la consideración de los efectos/consecuencias secundarias no específicas. Esto no tiene sentido, dado que los EDC, actúan esencialmente de forma no específica. Así, muchos plaguicidas ocasionan efectos no específicos en el hígado que modifican el metabolismo de las hormonas o su disponibilidad a nivel receptor mediante cambios en las proteínas de unión. Esto es, afectan a la acción de las hormonas de forma no específica⁹.

2. La Comisión excede su mandato al modificar el texto del Reglamento de plaguicidas.

A la Comisión se le dio el mandato de proponer “criterios específicos para la determinación de propiedades de disrupción endocrina”, ni más, ni menos. Sin embargo, la propuesta modifica elementos esenciales de los criterios de corte para los disruptores endocrinos, y en particular su derogación y por tanto las consecuencias regulatorias del Reglamento:

| Reglamento (1107/2009) Anexo II 3.6.5. Texto existente | Propuesta de modificación |
|--|---|
| “Solo se aprobará una sustancia activa, un protector o un sinergista si, ... no se considera que tiene propiedades de alteración endocrina que <u>puedan causar efectos nocivos en los seres humanos</u> ” | “Solo se aprobará una sustancia activa, un protector o un sinergista si, ... no se ha identificado por <u>tener propiedades de disrupción endocrina</u> para los seres humanos según los criterios especificados en el punto 3.6.5.2, |
| Comentario: Modifica “puedan causar efectos nocivos” al afirmativo “ por tener propiedades de disrupción endocrina para los seres humanos”. Modifica el nivel de evidencia exigido y omite el principio de precaución, reduciendo el nivel de protección. | |
| a menos que la <u>exposición</u> de seres humanos a esa sustancia activa, protector o sinergista en un producto fitosanitario <u>sea insignificante</u> en condiciones de uso propuestas realistas | a menos que <u>el riesgo</u> para los seres humanos por la exposición a esa sustancia activa, protector o sinergista en un producto fitosanitario, en el peor de los casos de las condiciones de uso propuestas <u>sea insignificante</u> |
| Comentario: Cambio de “Exposición [insignificante] de seres humanos” a “Riesgo [insignificante] para los seres humanos por la exposición”. Esto supone una modificación fundamental del texto, al introducir una derogación basada en riesgo por la puerta trasera, a pesar de que el legislador claramente rechazó derogaciones basadas en riesgos, aceptando solo las basadas en exposición insignificante. | |

La justificación de la Comisión de que estos cambios son parte de su mandato general de modificar los anexos no es válida, ya que las derogaciones a los criterios de corte fueron y son una decisión regulatoria deliberada, y no una mera decisión técnica o científica.

Además, la sentencia del Tribunal Superior de Justicia Europeo estableció claramente que la Comisión no tiene poderes para modificar las consecuencias regulatorias a través de actos de ejecución o de

actos delegados, y así lo admitió la Comisión durante la vista del juicio. Una reciente resolución del Parlamento Europeo¹⁰ también lo menciona claramente:

J. Considerando que el Tribunal General afirmó igualmente que la Comisión, en el marco de la aplicación de los poderes en ella delegados por el legislador, no puede cuestionar el equilibrio regulatorio establecido por el legislador entre la mejora del mercado interior y la protección de la salud humana y animal y el medio ambiente (apartado 72 de la sentencia); que el Tribunal General dejó claro, por tanto, la improcedencia de que la Comisión evalúe los cambios regulatorios de la legislación sectorial en el marco de la evaluación de impacto relativa a la adopción de un acto delegado;

3. Subraya que el Tribunal General declaró que la determinación de criterios científicos únicamente puede realizarse de manera objetiva en función de los datos científicos relativos al sistema endocrino, independientemente de cualquier otra consideración, en particular de tipo económico, y que la Comisión no está facultada para modificar el equilibrio regulatorio establecido en un acto de base mediante el ejercicio de poderes delegados en ella en virtud del artículo 290 del TFUE, cuestión que, sin embargo, la Comisión valora como parte de su evaluación de impacto;

Así lo ha señalado también un informe jurídico de la Universidad de Darmstadt¹¹ y de los servicios jurídicos del Parlamento Europeo.

3. No incluye categorías en función del nivel de evidencia, contrariamente a la regulación sobre sustancias de nivel de preocupación similar.

Como se ha señalado en el apartado 1, el marco regulatorio europeo para sustancias de nivel de preocupación similar a los disruptores endocrinos establece categorías en función del nivel de evidencia y diferentes consecuencias regulatorias en función del grupo de población a proteger.

Además, en el caso de las sustancias EDC la categorización es indispensable, ya que nunca hay certeza absoluta sobre la causa al estar relacionados los efectos adversos también con otros factores. En general, se sospecha la capacidad de disrupción endocrina más que conocerlo con certeza absoluta. Por lo tanto, sin categorías, cualquier sustancia con evidencia científica parcial, se considerará que no es un disruptor endocrino.

La no inclusión de categorías tendrá efectos colaterales en el resto de regulaciones que contemplan la protección de la salud y el medio ambiente frente a los disruptores endocrinos.

¹⁰<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P8-TA-2016-0270+0+DOC+XML+V0//ES>

¹¹ <http://www.documents.clientearth.org/wp-content/uploads/library/2016-07-08-analysis-of-european-commission-proposals-and-legal-requirements-concerning-the-determination-of-scientific-criteria-to-identify-endocrine-disruptors-coll-en.pdf>