

Criterios propuestos por la Comisión para identificar disruptores endocrinos - aspectos clave.

Antecedentes

La Comisión Europea tenía la obligación legal de presentar los criterios de identificación de sustancias disruptoras endocrinas a finales de 2013, en cumplimiento de los Reglamentos de plaguicidas y de biocidas. 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 del impacto socio-económico de estas cuatro opciones⁴.

- Opción 1- Mantener los criterios provisionales existentes
- Opción 2- Aplicar la definición de la Organización Mundial de la Salud
- Opción 3- Aplicar la definición de la Organización Mundial de la Salud e introducir categorías adicionales basadas en el nivel de evidencia existente.
- Opción 4- Aplicar la definición de la Organización Mundial de la Salud 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 el Comisario Europeo 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.⁵⁶⁷

La propuesta de la Comisión no sólo incluye los criterios a considerar en la identificación de disruptores endocrinos, también incluye una modificación del texto del Reglamento de plaguicidas. Sin embargo, la Comisión no tiene poderes para modificar las consecuencias regulatorias a través de actos de ejecución o de actos delegados.

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 Europeo⁸ 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

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

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

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

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;

Las consecuencias regulatorias de las sustancias con propiedades de disrupción endocrina varían en los Reglamentos de plaguicidas y biocidas. Aunque los dos Reglamentos prevén a priori que estas sustancias no deben aprobarse como sustancias activas, difieren en las derogaciones que aceptan. Mientras el Reglamento de plaguicidas solo permite derogaciones en caso de exposición insignificante, el Reglamento de biocidas permite derogaciones basadas en riesgo o consideraciones socioeconómicas.

La presión de la industria procede básicamente de la industria de plaguicidas, intentando ganar por la puerta trasera batallas perdidas, al intentar modificar los criterios de corte en base a las propiedades peligrosas de los disruptores endocrinos e introducir consideraciones de riesgo. La industria lo intentó con insistencia durante el proceso legislativo de 2006 a 2009, pero las tres instituciones europeas Parlamento, Consejo y Comisión lo rechazaron. En cualquier caso, la industria ha conseguido ahora conseguir lo que quería, que la Comisión diera un giro de 180 grados en este tema.

Comentarios generales

- **Los criterios propuestos no han sido evaluados:** Los criterios preparados por DG ENV en 2013, fueron incluidos textualmente en la hoja de ruta de 2014 y han sido evaluados en el estudio de impacto recientemente publicado – sin embargo, la propuesta final de la Comisión es diferente a las cuatro opciones consideradas en la hoja de ruta y evaluadas en el estudio de impacto ambiental (!).
- **Los criterios provisionales identificaban más sustancias:** La evaluación de sustancias que se identificarían como EDC, en base a la metodología desarrollada por el JRC concluye que con los criterios provisionales se identifican el mayor número de sustancias activas de plaguicidas como potenciales disruptores endocrinos (sin embargo, esta cifra contiene tanto falsos positivos como falsos negativos), mientras que la opción 4 identifica el menor número de sustancias activas (opción 1:42, opción 2 y 3: 26, opción 4:11). **La Comisión no ha dado ninguna cifra sobre las sustancias que se regularían con los criterios que propone.**
- **Retraso innecesario:** La Comisión ha retrasado 2,5 años la presentación de los criterios por realizar un estudio de impacto a petición de la industria.
- **Efectos colaterales negativos del retraso:** El retraso ha producido efectos colaterales negativos en la regulación de los disruptores endocrinos en cosméticos y bajo el Reglamento REACH. En la comunicación de la propuesta adoptada ayer, la Comisión admite un retraso en la obligación de revisión del Reglamento de cosméticos (prevista para 2014) y la revisión no finalizada bajo el Reglamento REACH (prevista para el 2013), debido a la falta de adopción de criterios.
- **Definición muy estricta:** La Comisión propone una definición de los disruptores endocrinos muy estricta al exigir pruebas de la relevancia para los seres humanos de los efectos adversos de estas sustancias – esta propuesta es potencialmente tan restrictiva como la opción 4, que incluía la potencia, si no peor. Ver detalles más abajo.
- **La Comisión quiere limitar la evidencia científica a considerar:** La Comisión quiere que se considere básicamente la evidencia científica desarrollada de acuerdo a protocolos de estudios fijados internacionalmente (esto es, estudios que sigan las llamadas buenas prácticas de laboratorio, GLP), a pesar de que hay un número muy limitado de este tipo de estudios, comparado con los miles de estudios realizados por investigadores independientes que no siguen estos protocolos.
- **Efectos negativos colaterales de una definición tan rígida:** Una definición tan rígida tendrá importantes efectos colaterales negativos en otras piezas normativas que regulan disruptores endocrinos, como por

ejemplo cosméticos, REACH, directiva de aguas, o de equipos médicos, comprometiendo seriamente el nivel de protección.

- **La Comisión está excediéndose de su mandato:** La Comisión excede su mandato al proponer modificar el texto del Reglamento de plaguicidas. Propone ampliar las posibles exenciones, pasando de un enfoque basado en el peligro intrínseco de las sustancias a uno basado en la evaluación del riesgo; lo que contraviene la voluntad deliberada del legislador.

Comentarios específicos

1. Definición muy estricta al exigir pruebas de la relevancia para los seres humanos de los efectos adversos encontrados en pruebas con animales – distanciándose de la Opción 2 de la hoja de ruta y de la metodología utilizada para la clasificación de otras sustancias tóxicas (cancerígenas, mutágenas, tóxicas para la reproducción) en la Unión Europea.

En la Opción 2 de la hoja de ruta de la Comisión, para considerar una sustancia un disruptor endocrino para los seres humanos, es suficiente tener una fuerte suposición de que la sustancia tiene la capacidad de causar efectos adversos (debido a acción endocrina) 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 como consecuencia del modo de acción endocrino. Lo que establece un nivel de prueba muy superior al establecido en la opción 2 de la hoja de ruta de la Comisión.

Hoja de ruta - Opción 2	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. o 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 <u>conocido que ocasiona un efecto adverso relevante para la salud humana</u> ,... (2) tiene un modo de acción endocrino; (3) <u>el efecto adverso relevante para la salud humana es consecuencia</u> del modo de acción endocrino.

Es muy diferente exigir una fuerte suposición de que la sustancia tiene la capacidad de ocasionar efectos adversos en la salud humana o efectos adversos, relevantes para poblaciones, en especies animales que viven en el medio ambiente a exigir que se conozca la causa de efecto relevante para la salud humana como consecuencia del modo de acción endocrino.

En este contexto es interesante comparar la propuesta con los criterios 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,
- categoría 2: posibles CMR- en base a evidencia parcial en animales y otras ensayos de laboratorio

La evidencia en animales se considera relevante para los seres humanos por defecto, a no ser que exista información mecanística que indique lo contrario.

Sin embargo, para los disruptores endocrinos, la propuesta presentada por la Comisión exige pruebas de que la evidencia en animales es, de hecho, relevante para los seres humanos, lo que invierte la práctica establecida para la clasificación de sustancias en la UE.

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>

2. La Comisión excede su mandato al proponer modificar las consecuencias de la identificación de una sustancia como disruptor endocrino establecidas en el Reglamento de plaguicidas, intentando así, contrariar deliberadamente la voluntad del co-legislador.

A la Comisión de le dio el mandato para proponer “criterios específicos para la determinación de propiedades de disrupción endocrina”, ni más, ni menos. Sin embargo, la propuesta para enmendar el Reglamento de Plaguicidas, modifican numerosos elementos relacionados con los criterios de corte para los disruptores endocrinos, y en particular con su derogación:

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”.	
a menos que la <u>exposición</u> de seres humanos a esa	a menos que <u>el riesgo</u> para los seres humanos por la exposición a esa sustancia activa, protector o

sustancia activa, protector o sinergista en un producto fitosanitario <u>sea insignificante</u> en condiciones de uso propuestas realistas	sinergista en un producto fitosanitario, en el peor de los casos de las condiciones de uso propuestas <u>sea insignificante</u>
<p>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, incluso a pesar de que el legislador, claramente rechazó derogaciones basadas en riegos, aceptando solo las basadas en exposición insignificante.</p>	
<u>es decir</u> , el producto se usa en sistemas cerrados	<u>en particular</u> , cuando el producto se usa en sistemas cerrados
<p>Comentario: Cambio de “es decir”- una definición cerrada, a “en particular”, una definición abierta que solo recoge un ejemplo. La propuesta de la Comisión de 2006 incluía la expresión “en particular”, pero se modificó deliberadamente a insistencia del Parlamento Europeo, por tener una definición cerrada. La Comisión intenta ahora revertirlo.</p>	
o en otras condiciones <u>en que no haya contacto</u> con seres humanos,	o en otras condiciones <u>cuyo objetivo es</u> excluir el contacto con seres humanos,
<p>Comentario: La Comisión intenta suavizar el redactado de la exención para los casos de exposición insignificante al suprimir la exclusión de contacto con los seres humanos y convertirlo en una mera aspiración (“cuyo objetivo es”). Sin embargo, el co-legislador adoptó deliberadamente el redactado existente en la actualidad.</p>	
y <u>los residuos</u> de la sustancia activa, del protector o sinergista de que se trate sobre los alimentos y piensos <u>no superan los valores establecidos por defecto</u> de conformidad con el artículo 18, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) no 396/2005.	Y donde <u>valores máximos de los residuos</u> de la sustancia activa, del protector o sinergista de que se trate sobre los alimentos y piensos puedan, teniendo en cuenta la última opinión de la Autoridad en relación a esa sustancia activa, protector o sinergista, <u>establecerse</u> de conformidad con Reglamento (CE) no 396/2005, que asegura un elevado nivel de protección de los consumidores.”.
<p>Comentario: La propuesta cambia el redactado “no superen los valores establecidos por defecto” - que implica lo más bajo posible, por “ donde <u>valores máximos de los residuos ...puedan ...establecerse</u>”. Esto modifica completamente la lógica de acción, desde el nivel más bajo a cualquier nivel que se establezca. Sin embargo, el co-legislador adoptó deliberadamente la referencia existente en el texto actual a los valores establecidos.</p>	

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