



---

TEXTOS APROBADOS

---

**P8\_TA(2019)0441**

**Un marco de la Unión Europea más exhaustivo en materia de alteradores endocrinos**

**Resolución del Parlamento Europeo, de 18 de abril de 2019, sobre un marco de la Unión Europea más exhaustivo en materia de alteradores endocrinos (2019/2683(RSP))**

*El Parlamento Europeo,*

- Vista la Comunicación de la Comisión, de 7 de noviembre de 2018, COM(2018)0734 titulada «Hacia un marco de la Unión Europea más exhaustivo en materia de alteradores endocrinos» (en adelante «Comunicación»),
- Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), y en particular su artículo 191, apartado 2,
- Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo<sup>1</sup>,
- Visto el 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<sup>2</sup>,
- Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas<sup>3</sup>,
- Visto el 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<sup>4</sup>,
- Visto el Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con

---

<sup>1</sup> DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

<sup>2</sup> DO L 101 de 20.4.2018, p. 33.

<sup>3</sup> DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

<sup>4</sup> DO L 301 de 17.11.2017, p. 1.

- alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE<sup>1</sup>,
- Visto el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos<sup>2</sup>,
  - Vista la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, sobre la seguridad de los juguetes<sup>3</sup>,
  - Visto el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006<sup>4</sup>,
  - Vista la Decisión n.º 1386/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de noviembre de 2013, relativa al Programa General de Acción de la Unión en materia de Medio Ambiente hasta 2020 «Vivir bien, respetando los límites de nuestro planeta» (en adelante, «VII PMA»), y en particular su punto 54, inciso iv)<sup>5</sup>,
  - Vistos los Objetivos de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas, en particular la meta 3.9<sup>6</sup>,
  - Visto el informe del Programa de la Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) y de la Organización Mundial de la Salud titulado «State of the science of endocrine disrupting chemicals – 2012» (Estado de los conocimientos científicos sobre las sustancias químicas que perturban la función endocrina – 2012)<sup>7</sup>,
  - Vista su Resolución, de 14 de marzo de 2013, sobre la protección de la salud pública contra los alteradores endocrinos<sup>8</sup>,
  - Visto el estudio, de 15 de enero de 2019, titulado «Endocrine Disruptors: from Scientific Evidence to Human Health Protection» (Alteradores endocrinos: de las pruebas científicas a la protección de la salud humana), encargado por el Departamento Temático de Derechos de los Ciudadanos y Asuntos Constitucionales del Parlamento<sup>9</sup>,

---

<sup>1</sup> DO L 338 de 13.11.2004, p. 4.

<sup>2</sup> DO L 342 de 22.12.2009, p. 59.

<sup>3</sup> DO L 170 de 30.6.2009, p. 1.

<sup>4</sup> DO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

<sup>5</sup> DO L 354 de 28.12.2013, p. 171.

<sup>6</sup> <https://unstats.un.org/sdgs/METADATA?Text=&Goal=3&Target=3.9>.

<sup>7</sup> OMS/PNUMA: *State of the Science of Endocrine Disrupting Chemicals - 2012*, Organización Mundial de la Salud, 2013, <http://www.who.int/ceh/publications/endocrine/en/>.

<sup>8</sup> DO C 36 de 29.1.2016, p. 85.

<sup>9</sup> Estudio: *Endocrine Disruptors: from Scientific Evidence to Human Health Protection* , Parlamento Europeo, Dirección General de Políticas Interiores, Departamento Temático de Derechos de los Ciudadanos y Asuntos Constitucionales, 15 de enero de 2019, disponible en: [http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2019/608866/IPOL\\_STU\(2019\)608866\\_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2019/608866/IPOL_STU(2019)608866_EN.pdf).

- Visto el artículo 123, apartado 2, de su Reglamento interno,
- A. Considerando que el informe de 2012 del PNUMA y la OMS calificó a los alteradores endocrinos de amenaza mundial, y se refería, entre otros aspectos, a la elevada incidencia y a la tendencia al alza de muchos trastornos del sistema endocrino en los humanos y señalaba que se han observado efectos en la función endocrina en poblaciones de animales salvajes;
  - B. Considerando que, según dicho informe, han aparecido indicios de efectos reproductivos adversos (infertilidad, cánceres, malformaciones) de la exposición a alteradores endocrinos, y también existen cada vez más pruebas de los efectos de esas sustancias químicas en la función tiroidea y cerebral, en la obesidad y el metabolismo, y en la homeostasis de la insulina y la glucosa;
  - C. Considerando que ya no se discute que este tipo de productos químicos provoca efectos adversos en la salud humana y en la fauna salvaje, al interferir con el sistema hormonal; que, por tanto, no existen motivos válidos para posponer su reglamentación efectiva;
  - D. Considerando que el informe más reciente del Institute for Risk Assessment Sciences titulado «Health costs that may be associated with Endocrine Disrupting Chemicals» (Costes sanitario que puede vincularse a las sustancias químicas que perturban la función endocrina) constató al evaluar cinco efectos en la salud potencialmente relacionados con los alteradores endocrinos que, según la literatura científica disponible, la carga socioeconómica derivada de los efectos en la salud de los alteradores endocrinos en la Unión puede ser considerable, cifrándola en entre 46 000 y 288 000 millones de euros al año<sup>1</sup>;
  - E. Considerando que el informe del PNUMA y la OMS afirma que se sabe o se sospecha que cerca de ochocientas sustancias químicas tienen capacidad para interferir con los receptores hormonales, la síntesis hormonal o la conversión hormonal, aunque solo una pequeña parte de estas sustancias se ha sometido a pruebas capaces de detectar efectos claros sobre el sistema endocrino en organismos intactos;
  - F. Considerando que, en el contexto del marco de la Unión propuesto, la Comunicación afirma que «desde 1999, los datos científicos que vinculan la exposición a alteradores endocrinos con las enfermedades humanas o el efecto negativo sobre la vida silvestre son más contundentes»;
  - G. Considerando que, según el VII PMA, «para proteger a los ciudadanos de la Unión de las presiones y riesgos medioambientales para la salud y el bienestar, el VII PMA garantizará que, para 2020 se controlen con eficacia en toda la legislación pertinente de la Unión los problemas de seguridad que plantean los alteradores endocrinos»;
  - H. Considerando que, según el VII PMA, esto requiere, en particular, «desarrollar para 2018 a más tardar una estrategia de la Unión [...], apoyándose en medidas horizontales

---

<sup>1</sup> Rijk, I., van Duursen, M. and van den Berg, M.: *Health cost that may be associated with Endocrine Disrupting Chemicals – An inventory, evaluation and way forward to assess the potential health impact of EDC-associated health effects in the EU*, Institute for Risk Assessment Sciences, Universidad de Utrecht, 2016, disponible en: [https://www.uu.nl/sites/default/files/rijk\\_et\\_al\\_2016\\_-\\_report\\_iras\\_-\\_health\\_cost\\_associated\\_with\\_edcs\\_3.pdf](https://www.uu.nl/sites/default/files/rijk_et_al_2016_-_report_iras_-_health_cost_associated_with_edcs_3.pdf).

que deberán ponerse en práctica en 2015, a más tardar, para garantizar [...] la minimización de la exposición a los alteradores endocrinos»;

- I. Considerando que, hasta la fecha, la Comisión no ha adoptado una estrategia de la Unión para un medio ambiente no tóxico ni ha adoptado medidas horizontales antes de 2015 para garantizar la minimización de la exposición a los alteradores endocrinos;
- J. Considerando que la revisión de la Estrategia comunitaria en materia de alteradores endocrinos de 1999 está pendiente desde hace tiempo;
- K. Considerando que, a falta de una estrategia de la Unión revisada en materia de alteradores endocrinos, Estados miembros como Francia, Suecia, Dinamarca y Bélgica han emprendido acciones a escala nacional para aumentar el nivel de protección de sus ciudadanos mediante una serie de medidas nacionales;
- L. Considerando que va en interés de todos asegurar la adopción de un enfoque europeo eficaz y general hacia los alteradores endocrinos, con el fin de garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y del medio ambiente;
- M. Considerando que un marco de la Unión sólido en materia de alteradores endocrinos y su aplicación efectiva son esenciales para contribuir a que la Unión cumpla su compromiso con la meta 3.9 de los Objetivos de Desarrollo Sostenible, a saber, «reducir sustancialmente el número de muertes y enfermedades producidas por productos químicos peligrosos y la contaminación del aire, el agua y el suelo»;
- N. Considerando que un marco de la Unión sólido en materia de alteradores endocrinos también es necesario para sentar las bases de una economía circular no tóxica, para estimular la innovación industrial a través de una sustitución más segura;
- O. Considerando que es positivo que la Comunicación reconozca los efectos adversos de los alteradores endocrinos en la salud humana y el medio ambiente, incluidos efectos de mezcla, que destaque el objetivo de minimizar la exposición general y que reconozca la necesidad de adoptar un enfoque horizontal para la identificación de los alteradores endocrinos;
- P. Considerando que, no obstante, la Comunicación no presenta ni un plan de acción concreto para minimizar la exposición a los alteradores endocrinos ni un calendario con los siguientes pasos para avanzar;
- Q. Considerando que la legislación clave de la Unión en ámbitos sensibles aún carece de disposiciones específicas sobre los alteradores endocrinos (por ejemplo, para cosméticos, juguetes o materiales en contacto con alimentos);
- R. Considerando que la Comisión ha anunciado un control de adecuación para evaluar si la legislación correspondiente de la Unión sobre los alteradores endocrinos cumple su objetivo general de proteger la salud humana y el medio ambiente, minimizando la exposición a esas sustancias; que se celebrará que el control de adecuación tenga un carácter transversal, así como que la Comisión se comprometa a prestar una atención especial a la protección de grupos vulnerables; que, no obstante, esta evaluación debería haberse llevado a cabo hace años y es lamentable que la Comisión haya decidido solo ahora proceder a ese control de adecuación; que, por tanto, el control de adecuación no debe servir de justificación para diferir la ejecución de acciones concretas, legislativas y

de otro tipo;

- S. Considerando que entre los criterios científicos desarrollados para determinar la presencia de alteradores endocrinos en los plaguicidas y biocidas no figura la categoría de «sospechosos de ser SAE» y, por tanto, no son adecuados para su aplicación horizontal; que esto no es coherente con la clasificación de las sustancias que son carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR) en virtud del Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas y el 7.º PMA; que la capacidad de identificar las sustancias sospechosas de ser alteradores endocrinos es sumamente importante, tanto más cuanto que el Reglamento sobre los productos cosméticos y la Directiva sobre la seguridad de los juguetes no solo restringen las sustancias CMR conocidas y presuntas (categorías 1A y 1B), sino también las sustancias sospechosas de ser CMR (categoría 2);
  - T. Considerando que la legislación pertinente de la Unión no contiene controles apropiados ni requisitos de datos para identificar los alteradores endocrinos;
  - U. Considerando que la Comunicación apunta a un aumento de las pruebas de la existencia de efectos de mezcla para los alteradores endocrinos (es decir, que la exposición a una combinación de alteradores endocrinos puede producir un efecto adverso en concentraciones para las que, por separado, no se han observado efectos), pero no hace ninguna propuesta para abordar esa cuestión;
  - V. Considerando que el proyecto EDC-MixRisk, financiado por Horizonte 2020, llegó a la conclusión de que las normativas actuales sobre sustancias químicas artificiales subestiman sistemáticamente los riesgos para la salud asociados a la exposición combinada a alteradores endocrinos o sustancias que puedan serlo<sup>1</sup>;
  - W. Considerando que los fallos en la aplicación del Reglamento relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH) (elevado porcentaje de expedientes de registro no conformes, evaluaciones lentas debido a la falta de datos y falta de adopción de medidas reguladoras respecto a sustancias que tras la evaluación plantean un riesgo grave para la salud humana o el medio ambiente) también impiden minimizar la exposición a los alteradores endocrinos conocidos o sospechosos de serlo;
1. Considera que el marco de la Unión para los alteradores endocrinos, tal como los propone la Comisión en la Comunicación, no es adecuado para tratar la amenaza para la salud humana y el medio ambiente causada por la exposición a los alteradores endocrinos y que no aporta lo que se requiere en virtud del VII PMA;
  2. Considera que los alteradores endocrinos son un tipo de sustancias químicas que plantean una preocupación equivalente a las sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (sustancias CMR) y, por tanto, deben recibir idéntico tratamiento en la legislación de la Unión;
  3. Pide a la Comisión que adopte rápidamente todas las medidas necesarias para garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y del medio ambiente frente a los

---

<sup>1</sup> <https://edcmixrisk.ki.se/wp-content/uploads/sites/34/2019/03/Policy-Brief-EDC-MixRisk-PRINTED-190322.pdf>

alteradores endocrinos, minimizando de forma efectiva la exposición general de los humanos y del medio ambiente a estas sustancias;

4. Pide a la Comisión que desarrolle una definición horizontal, basada en la definición de la OMS, para las sustancias sospechosas de ser alteradores endocrinos así como para los alteradores endocrinos conocidos y presuntos, en consonancia con la clasificación de las sustancias CMR que figura en el Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado, a más tardar en junio de 2020;
5. Pide a la Comisión que garantice que la definición horizontal vaya acompañada de los documentos de orientación apropiados;
6. Pide a la Comisión que presente propuestas legislativas, a más tardar en junio de 2020, para incluir en el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 disposiciones específicas sobre los alteradores endocrinos, similares a las relativas a las sustancias CMR;
7. Pide a la Comisión que elabore propuestas legislativas, a más tardar en junio de 2020, para incluir en la Directiva 2009/48/CE disposiciones específicas sobre los alteradores endocrinos, similares a las relativas a las sustancias CMR, pero sin ninguna referencia a umbrales de clasificación, ya que dichos umbrales no son aplicables a los alteradores endocrinos;
8. Pide a la Comisión que revise el Reglamento (CE) n.º 1935/2004, a más tardar en junio de 2020, para reducir de forma efectiva su contenido en sustancias peligrosas, con disposiciones específicas para sustituir el uso de alteradores endocrinos;
9. Considera que existe una necesidad urgente de acelerar el desarrollo y la validación de controles con el fin de identificar adecuadamente los alteradores endocrinos, incluidos nuevos enfoques metodológicos;
10. Pide a la Comisión que garantice que los requisitos de datos se actualicen constantemente en toda la legislación pertinente para tener en cuenta los últimos avances técnicos y científicos, de forma que puedan identificarse adecuadamente los alteradores endocrinos;
11. Pide a la Comisión que tenga en cuenta los efectos de mezcla y las exposiciones combinadas en toda la legislación pertinente de la Unión;
12. Pide a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, a la Comisión y a los Estados miembros que adopten todas las medidas necesarias a fin de garantizar, a más tardar antes de finales de 2019, la conformidad de los expedientes de registro con el Reglamento relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), acelerar la evaluación de las sustancias y aplicar de manera efectiva las conclusiones finales de las evaluaciones de sustancias con arreglo al Reglamento REACH como un medio importante de minimizar la exposición a los alteradores endocrinos;
13. Pide a la Comisión que garantice una biovigilancia adecuada de los alteradores endocrinos en las poblaciones humanas y animales, así como el seguimiento de los alteradores endocrinos en el medio ambiente, incluida el agua potable;
14. Pide a la Comisión que garantice que el marco de la Unión sobre los alteradores

endocrinos sea una contribución eficaz a la estrategia de la Unión para un medio ambiente no tóxico, que debe adoptarse lo antes posible;

15. Pide a la Comisión que promueva la investigación sobre los alteradores endocrinos, en particular en relación con sus efectos epigenéticos y transgeneracionales, sus efectos sobre el microbioma, nuevas modalidades de alteradores endocrinos y la caracterización de las funciones de relación dosis-respuesta, así como sobre alternativas más seguras;
16. Encarga a su presidente que transmita la presente Resolución al Consejo y a la Comisión, así como a los Gobiernos y Parlamentos de los Estados miembros.