



RESPUESTA DEL GOBIERNO

(684) PREGUNTA ESCRITA SENADO

684/13463

13/03/2013

30896

AUTOR/A: GUILLOT MIRAVET, Jordi (GEPC)

RESPUESTA:

La legislación comunitaria de químicos contempla la necesidad de establecer criterios para identificar las sustancias con efecto de alteración endocrina en los seres humanos y en los organismos del medio antes del 14 de diciembre de 2013.

Ante esta situación y con este mandato, la Comisión de la UE y la OCDE han creado grupos de trabajo para establecer los criterios de identificación de los alteradores endocrinos, y el desarrollo de métodos de ensayo para detectar sus efectos en los seres vivos.

Como Autoridad Competente de la aplicación de la normativa comunitaria e internacional de químicos, el MAGRAMA, ha seguido desde sus inicios el proceso de revisión de la normativa de químicos para identificar sus peligros y riesgos y participa activamente en los Grupos de Trabajo de la Comisión y de la OCDE creados al respecto¹.

Por otro lado y en el ámbito del 7º Programa de Acción en Materia de Medio Ambiente (7º PAM), el MAGRAMA ha apoyado abiertamente la inclusión en el texto de los disruptores endocrinos dentro de los objetivos de medio ambiente y salud.

En estos momentos se está avanzando en el establecimiento de las categorías de alteradores endocrinos, los criterios para incorporar las sustancias en dichas categorías y la homologación de métodos de ensayos.

En lo que se refiere a medidas concretas orientadas a proteger y mejorar la salud de las personas a través de un medio ambiente saludable, procede destacar entre otras:

- El establecimiento de redes de vigilancia para conocer la presencia real en el medio ambiente y en los seres humanos de las sustancias más peligrosas y persistentes a fin de poder adoptar medidas de prevención del riesgo. Esta necesidad de vigilancia es una constante en las políticas de medio ambiente y salud. En este sentido, ha encomendado al Instituto de Salud Carlos III a través del área de Toxicología Ambiental del Centro Nacional de Sanidad Ambiental, la medida de varios disruptores endocrinos en la población española mediante la siguiente encomienda de gestión: "Investigación sobre la presencia de contaminantes orgánicos persistentes y otras sustancias en humanos" (2010-2014). El sector de población que se está evaluando son adultos de ambos sexos en una muestra representativa de la población española a escala nacional.

¹ Grupo de Expertos y Grupo Ad-hoc de la UE sobre Alteradores endocrinos en los que se está debatiendo el documento "Possible Elements for Criteria for Identification of Endocrine Disruptors".

- Grupo de expertos de la OCDE para el desarrollo de nuevos métodos de ensayo de detección e identificación de sustancias que pueden actuar como alteradores endocrinos "Endocrine Disrupters Testing and Assessment Advisory Group").



- El decidido apoyo del Gobierno a la “Hoja de Ruta sobre Sustancias Altamente Preocupantes” presentada por la Comisión de la UE en el marco del Reglamento que regula el registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y de los preparados químicos (REACH). En ella se define un proceso para identificar y evaluar, antes del 2020, las sustancias más peligrosas (entre ellas los alteradores endocrinos). Igualmente se fomenta y potencia las actividades de comunicación e información al público mediante sistemas de información y bases de datos específicos.

De otra parte, el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente en colaboración con diversos centros del actual Ministerio de Economía y Competitividad, lleva a cabo estudios de investigación sobre la presencia y vigilancia de contaminantes orgánicos persistentes, metales pesados y otras sustancias altamente preocupantes en el medio ambiente y en los seres humanos.

Asimismo, se informa que el 19 de febrero de 2013 se ha hecho público un nuevo informe del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) acerca del estado de los conocimientos científicos sobre las sustancias químicas que perturban la función endocrina (*State of the Science of Endocrine Disrupting Chemicals (EDC)*). Son muchas las sustancias químicas sintéticas, cuyos efectos sobre el sistema hormonal todavía están por investigar, que podrían tener importantes repercusiones en la salud.

En el informe conjunto, se pide que se siga investigando para entender plenamente las relaciones entre esos denominados disruptores endocrinos —presentes en muchos productos domésticos e industriales— y determinadas enfermedades y trastornos. El informe señala que estudios más exhaustivos y mejores métodos analíticos, podrían reducir el riesgo de enfermedad y generar ahorros considerables para la salud pública.

Ya en 1999, la Comisión Europea (CE), adoptó una “Estrategia Comunitaria sobre Disruptores Endocrinos” (COM (1999) 706).

➤ Medidas a corto plazo de la Estrategia Europea: Lista prioritaria

- Establecer una “lista prioritaria” de sustancias, categorizadas para su posterior evaluación como EDC.
- Identificar grupos de población especialmente vulnerables a EDCs.
- Establecer redes de información de carácter internacional que permitan el intercambio y la coordinación de la investigación y los ensayos.
- Comunicación con la población y con los sectores involucrados en el desarrollo de estas políticas.
- Monitorización en alimentos y compartimentos ambientales de sustancias EDCs.

➤ Medidas a medio plazo de la Estrategia Europea: Ensayos

El proceso de puesta a punto de ensayos se está dirigiendo desde la Organización para el Desarrollo Económico y la Cooperación, OCDE, y consiste en el desarrollo y validación de métodos armonizados para determinar la actividad disruptora de sustancias químicas presentes en el medio ambiente y potencialmente perjudiciales para la salud humana.



➤ Medidas a largo plazo de la Estrategia Europea: Legislación

Una visión desde las instituciones internacionales. Las medidas a largo plazo diseñadas están centradas en la actualización, la modificación o la adaptación de los instrumentos legislativos que protegen la salud humana y el medio ambiente en la UE. La aproximación legislativa a EDCs, deben realizarse en el contexto de las iniciativas internacionales relativas a los productos químicos en general.

Una posible acción para afrontar la gestión del riesgo en relación a los EDCs, aplicando el principio de precaución, es a través del procedimiento de autorización de productos químicos, establecido en el REACH. Este procedimiento de autorización, contemplado en el Título VII del Reglamento (CE) no. 1907/2006, tiene como objetivo garantizar que los riesgos derivados de las sustancias altamente preocupantes estén adecuadamente controlados y que éstas sean progresivamente sustituidas por otras sustancias o tecnologías, siempre que sea técnica y económicamente viable.

Para mayor abundamiento, se informa sobre la participación activa del Centro Nacional de Epidemiología del Instituto de Salud Carlos III, en un estudio que incluye entre sus objetivos investigar la relación entre disruptores endocrinos y tumores hormonodependientes.

Se trata de un estudio caso-control multicéntrico, estudio MCC-Spain, llevado a cabo por grupos de investigación integrados en el Centro de Investigación Biomédica en Red en Epidemiología y Salud Pública/CIBERESP, uno de los nueve consorcios de investigación financiados por el Instituto de Salud Carlos III. El estudio MCC-Spain está siendo financiado con fondos públicos procedentes, de la propia red de investigación CIBERESP, del Fondo de Investigación Sanitaria (FIS) y de otras agencias. El objetivo general del estudio es evaluar los factores ambientales y genéticos asociados con los tumores a estudio (cáncer colorrectal, de mama, de estómago, de próstata y las leucemias linfáticas crónicas) y ha reclutado más de 10.000 participantes.

Entre sus objetivos específicos se encuentra la investigación de la posible asociación entre la concentración de disruptores hormonales en sangre y el desarrollo de tumores hormonodependientes (cáncer de mama y cáncer de próstata), así como la evaluación del posible efecto disruptor hormonal del trabajo nocturno en estos tumores. El grupo MCC-Spain está trabajando en ambos objetivos y comunicará los resultados tan pronto como estén disponibles.

Finalmente, cabe señalar que mediante la participación en un proyecto cofinanciado por la Comisión Europea, el MAGRAMA y el Instituto de Salud Carlos III, acaban de finalizar un estudio piloto sobre niños y sus madres en el que se han evaluado la presencia de conocidos disruptores endocrinos como son: Bisfenol A y metabolitos de ftalatos. Los resultados obtenidos en este estudio, sobre Bisfenol A se presentarán en la próxima Conferencia Nacional de Disruptores Endocrinos (Granada, Junio 2013), y los resultados sobre Pftalatos serán presentados en el Congreso Nacional de Toxicología (Salamanca, Junio 2013).

Una vez que estén establecidos los criterios antes mencionados, se podrán aplicar las medidas previstas en las legislaciones pertinentes para las sustancias químicas identificadas como alteradores endocrinos.



Madrid, 11 de abril de 2013