



ISTAS
INSTITUTO SINDICAL
DE TRABAJO,
AMBIENTE Y SALUD

Ciclo
de Invierno
de Ciencia
y Tecnología



DISRUPTORES HORMONALES: UN NUEVO RETO AMBIENTAL

La Secretaría de Medio Ambiente de Salud Laboral y la Secretaría de la Mujer de CC.OO. organizaron esta jornada patrocinada por el Instituto Sindical de Trabajo, Ambiente y Salud (ISTAS), en el marco del Primer Ciclo de Invierno de Ciencia y Tecnología de la Fundación General de la Universidad Complutense.

Director: **Joaquín Nieto**. Secretario Confederal de Medio Ambiente y Salud Laboral de CC.OO.

Secretaria: **Estefanía Blount**. Directora de Medio Ambiente de ISTAS

Jornada que tuvo lugar el 26 de marzo de 2001, en el Centro Mesonero Romanos. Casa de la Panadería. Plaza Mayor. Madrid.

RESUMEN DE PONENCIAS

ÍNDICE

PRESENTACIÓN DE LA JORNADA.....	3
IMPACTOS EN LA SALUD Y EL MEDIO AMBIENTE. ACTUALIZACIÓN DEL CONOCIMIENTO CIENTÍFICO.....	4
EL MARCO EUROPEO Y TENDENCIAS FUTURAS.....	7
INCIDENCIA DE LOS DISRUPTORES ENDOCRINOS EN EL MUNDO DEL TRABAJO	10
RIESGOS PARA LA MATERNIDAD Y LA REPRODUCCIÓN: UN PROBLEMA ESPECÍFICO PARA LAS MUJERES	12
LA INVESTIGACIÓN DE LOS DISRUPTORES ENDOCRINOS EN LA PERSPECTIVA DE LA ADMINITRACION.....	14
LOS PLAGUICIDAS USADOS EN AGRICULTURA	24
EL INVENTARIO NACIONAL DE DIOXINAS Y FURANOS	28
CONCLUSIONES	30

PRESENTACIÓN DE LA JORNADA

CC.OO. e ISTAS han decidido organizar esta Jornada sobre disruptores hormonales para contribuir a un mayor conocimiento de esta nueva problemática que amenaza nuestra salud, la salud de las generaciones venideras y la sostenibilidad del medio ambiente.

Existe escasa sensibilización ciudadana, existen muchas incertidumbres (cada día se confirman nuevos disruptores endocrinos o nuevas manifestaciones del problema) y pocos espacios de debate entre el mundo científico, las administraciones y los agentes sociales.

Desde hace décadas se conocen riesgos asociados a ciertas sustancias, particularmente plaguicidas organoclorados, y sus capacidad para interferir en la capacidad de reproducción de muchas aves, tal como denunció Rachel Carson en "La primavera silenciosa". Aunque en esa época, los años 60, la principal evidencia se centraba tan solo en los efectos sobre animales, ya se anticipaba que podrían reproducirse daños similares en seres humanos mientras se siguieran liberando de forma masiva e indiscriminadas sustancias químicas, puesto que, entre otras razones, la especie humana está situada más arriba en la cadena trófica y vive muchos años más, por lo que puede acumular contaminantes durante más tiempo.

En "Nuestro futuro robado" (1997) se hace la primera recopilación de las alteraciones de toda una gama de sustancias sobre el sistema endocrino que se asocian a diferentes tipos de cánceres (testículos, mamas...), descenso de la calidad y cantidad de los espermatozoides, entre otras enfermedades como testículos no descendidos o la endometriosis. Por otro lado, se identifica el riesgo para las generaciones venideras al constituirnos, particularmente las mujeres, como portadores de disruptores endocrinos.

Además de estar afectando a nuestra salud, los disruptores endocrinos están constituyendo una amenaza para numerosas especies animales: masculinización de moluscos, feminización de peces, osos polares hermafroditas...

Como sindicato, la mayoría de los DE se originan en fábricas y, en muchos casos, la primera exposición la sufren los trabajadores/as. Los trabajadores tampoco queremos que nuestras empresas liberen estas sustancias al entorno, amenazando la salud de nuestras familias y del medio ambiente.

Joaquín Nieto

Secretario de Medio Ambiente y Salud Laboral de CC.OO:

IMPACTOS EN LA SALUD Y EL MEDIO AMBIENTE. ACTUALIZACIÓN DEL CONOCIMIENTO CIENTÍFICO

Ponente: *Nicolás Olea*

Lab. Investigaciones Médicas. Hospital Clínico. Universidad de Granada

El término disruptor endocrino sirve para definir a cualquier compuesto químico, contaminante medio ambiental, que una vez incorporado a un organismo vivo afecta al equilibrio hormonal. Aunque cualquier sistema hormonal puede verse implicado, la información disponible sobre la disrupción hormonal causada por los agonistas-antagonistas de las hormonas sexuales femeninas o estrógenos, es cualitativa y cuantitativamente muy superior (Olea y cols., 1999).

Las pautas de presentación de los efectos causados por los disruptores endocrinos varían de una especie a otra y son específicas de cada sustancia química. No obstante, pueden formularse algunas premisas generales (Statement, 1999):

- I. Los efectos de los disruptores endocrinos pueden ser distintos sobre el embrión, el feto o el adulto,
- II. Los efectos se manifiestan con mayor frecuencia en la descendencia que en el progenitor expuesto;
- III. El momento de la exposición en el organismo en desarrollo es decisivo para determinar el carácter, la gravedad y su evolución., iv) Aunque la exposición crítica tenga lugar durante el desarrollo embrionario, las manifestaciones pueden no ser evidentes hasta la madurez del individuo.

La capacidad de contaminantes medio ambientales, en general, para interferir en la función endocrina fue establecida hace más de 30 años cuando se describió la caída en la población de pájaros piscívoros en los Estados Unidos debido a los graves problemas reproductivos provocados por el DDE, un metabolito del pesticida organoclorado DDT. Otras observaciones medioambientales relacionadas con la exposición masiva de poblaciones animales han ayudado a entender el problema de la disrupción hormonal. Algunos ejemplos son:

- I. La población de caimanes del lago Apopka en Florida que resultaron expuestos al pesticida dicofol/keltano,
- II. Los desórdenes de expresión del fenotipo sexual en peces de ríos ingleses y canadienses expuestos a los alquilfenoles utilizados, entre otros usos, como surfactantes y detergentes,
- III. La masculinización de gastrópodos y moluscos en aguas marítimas de Galicia, Cataluña o Huelva/Faro y que se asocia con la exposición a tributilestaño y otros derivados utilizados como antialgas en pinturas marítimas.

La década de los 90 significó un cambio radical en la aproximación conceptual de la comunidad científica al tema de la exposición humana y los efectos sobre la salud de los disruptores endocrinos. De una parte por el descubrimiento de nuevos disruptores endocrinos que se corresponden, hoy día, tanto con compuestos organohalogenados –bromados y clorados—como con sustancias químicas de estructura molecular muy diversa que están siendo utilizados en muchos productos con empleo en muy variadas actividades de la vida moderna.

Por ejemplo, el grupo de los alquilfenoles es bien conocido tras las publicaciones de principios de los 90 que demostraban la estrogenicidad del p-nonilfenol y señalaban su presencia como aditivo del plástico poliestireno, como componente de los detergentes industriales, como inerte en la formulación de pesticidas y como espermicida, entre sus aplicaciones farmacológicas. El descubrimiento de la estrogenicidad de los alquilfenoles fue seguido de la demostración, en 1993, de un caso similar de contaminación por material plástico, en este caso el policarbonato, cuyo monómero base resultó ser el bisfenol-A. El bisfenol-A está presente en las latas de conserva con recubrimiento interior de resina epóxi, los selladores dentales, los biberones de policarbonato y los pegamentos de dos componentes. Bisfenol-A, al igual que nonilfenol, es un mimetizador de los estrógenos naturales.

Publicaciones aún más recientes han expandido la lista de los *nuevos* disruptores endocrinos, que incluye ahora compuestos con múltiples aplicaciones como los ftalatos, los parabens y los retardantes de la llama. Es previsible el crecimiento de esta lista, ya que:

- I. El número de sustancias químicas investigadas en cuanto a su toxicidad hormonal es mínimo, si se tiene en cuenta el gran número de compuestos químicos sintetizados por la industria;
- II. Las actividades hormonales investigadas se han limitado a la aplicación de unos pocos tests de estrogenicidad y androgenicidad y no se ha incluido aún la investigación sistemática de efectos sobre otros sistemas hormonales como tiroides, suprarrenales, etc..

Además, en estos diez últimos años nuevos estudios intentan asociar exposición a disruptores endocrinos y enfermedad. Pero si es difícil probar la asociación entre hormonas naturales y el desarrollo de una determinada enfermedad tumoral, aún más lo es el establecer cómo los xenoestrógenos, por ejemplo, pueden encontrarse en la base del proceso de transformación maligna y crecimiento tumoral. Algunas de las dificultades que se encontrarán para establecer esta asociación son:

- I. La baja potencia hormonal de los xenoestrógenos,
- II. La variedad en cuanto a su naturaleza y estructura química dificulta su identificación y fuente de exposición,
- III. La posibilidad de que los efectos combinados puedan ser críticos para ejercer un efecto hormonal y la falta de disponibilidad de métodos para evaluar tales efectos,
- IV. La incertidumbre que rodea al efecto de estos compuestos químicos que varía dependiendo del órgano diana y de las circunstancias de la exposición.

Característica común a los disruptores endocrinos organoclorados es su liposolubilidad, lo que favorece que estos compuestos químicos sean bioacumulados en el tejido adiposo. Por esta razón, algunos estudios epidemiológicos han tratado, con mayor o menor éxito, establecer una asociación entre la exposición a pesticidas organoclorados bioacumulables y el riesgo de padecimiento de cáncer de mama (Fernández y cols, 1998). Apoyados en observaciones previas (Para una revisión ver Helzlsouer y cols., 1999), varios estudios de grandes series de pacientes fueron sucesivamente desarrollados en New York (1993), San Francisco (1994), Vietnam (1997), varios países de Europa, entre ellos España (1997), México (1997), Dinamarca (1998) y US/Washington (1999). Los resultados de estos trabajos son muy dispares. Algunos de los estudios han asignado un papel al DDT en el riesgo de cáncer de mama (Wolff y cols, 1995), mientras que la mayor parte de los trabajos han fallado en el establecimiento de tal asociación. En otros casos el riesgo de enfermedad tumoral se ha asociado con la presencia de otros pesticidas distintos del DDT, como es el caso del dieldrín (Hoyer y cols., 1998) o del mirex (Moysich y cols. 1998).

Hoy día se presume que el efecto disruptor endocrino puede manifestarse a través de efectos más sutiles como pudieran ser ciertos fracasos funcionales en sistemas dependientes de las hormonas. Por esta razón, se está prestando especial atención a la exposición intrauterina, que podría alterar en el embrión-feto expuesto el desarrollo normal aunque sus consecuencias no se manifiesten clínicamente hasta la pubertad o la edad adulta. De hecho, criptorquidia o no descenso testicular, calidad seminal,

pubertad precoz y problemas en el rendimiento intelectual encabezan los objetivos de investigación de numerosos grupos de Europa y EE.UU.

BIBLIOGRAFÍA:

Fernández MF. y cols. Estrogens in the Environment: is there a breast cancer connection?. *Cancer J.*11:11-17, 1998

Hoyer AP. y cols. Organochlorine exposure and risk of breast cancer. *Lancet* 352:1816-1820, 1998

Moysich KB, y cols.: Environmental organochlorine exposure and postmenopausal breast cancer risk. *Cancer Epidemiol Biomark Prev* 7:181-188, 1998

Olea N, y cols. Inadvertent exposure to xenoestrogens in children. *Toxicol. Industrial Health* 15: 151-158, 1999

Statement from the work session on health effects of contemporary-use pesticides: the wildlife/human connection. *Toxicol Industrial Health* 15:1-5, 1999

Wolff MS, y cols Blood levels of organochlorines residues and the risk of breast cancer. *J Natl Cancer Inst.* 85:648-652, 1993

EL MARCO EUROPEO Y TENDENCIAS FUTURAS

Ponente: *Ana Fresno*

Ministerio de Medio Ambiente. Dirección Gral. De Calidad y Evaluación Ambiental

ALTERADORES ENDOCRINOS. POLÍTICA COMUNITARIA

Antecedentes:

- CONSEJO DE MINISTROS DE MEDIO AMBIENTE (CMMA), (Chester, abril 1998) Debate sobre la actual política de químicos.
- INFORME DE LA COMISIÓN "Evaluación del funcionamiento de cuatro instrumentos jurídicos" (noviembre, 1998). Acogido por el CMMA en diciembre de 1998.
- CMMA (junio 1999); Adopción del documento "Conclusiones relativas a una futura política comunitaria sobre químicos"

Instrumentos legislativos revisados:

- DIRECTIVA 67/548/CEE sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas.
- DIRECTIVA 88/379/CEE sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos.
- REGLAMENTO (cee) Nº 793/93 sobre evolución y control de riesgos de las sustancias existentes.
- DIRECTIVA 76/769/CEE sobre limitación de la comercialización y uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos.

Antecedentes: Alteradores endocrinos:

- RESOLUCIÓN DEL PARLAMENTO EUROPEO (octubre 1998): Pide a la Comisión la adopción de medidas específicas.
- CONCLUSIONES DEL CMMA (junio 1999) "Que la Comisión presente un documento normativo para la identificación y evaluación de sustancias que afecten al sistema endocrino".
- COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN AL CONSEJO Y AL P.E. (enero 2000) "Estrategia comunitaria en materia de alteradores endocrinos".

Objetivos planteados para la estrategia:

"Definir el problema de la alteración de los procesos endocrinos, sus causas y sus consecuencias y establecer una política apropiada fundamentada en el **principio de precaución** para responder pronta y eficazmente al problema y aliviar así la preocupación pública".

Actuaciones planteadas:

- A CORTO PLAZO: Lista prioritaria de alteradores endocrinos, uso de la normativa vigente y cooperación internacional".

- A MEDIO PLAZO: Desarrollo de métodos de ensayo, fomento de la investigación y desarrollo, determinación de sustitutos e iniciativas voluntarias.
- A LARGO PLAZO: Adopción o modificación de la normativa existente sobre productos químicos. (*Estrategia global*)

Legislación comunitaria vigente:

1. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO:

DIRECTIVA 67/548/CEE Clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas.

*Desarrollo y validación de métodos de ensayo (Anexo V)

*Desarrollo de criterios generales de interpretación de los datos (Anexo VI)

*Ampliación de exigencias de ensayos (Anexos VII y VIII)

2. EVALUACIÓN DEL RIESGO

REGLAMENTO (CEE) Nº 793/93 sobre evaluación y control de riesgos de sustancias existentes.

DIRECTIVA 91/414/CEE sobre comercialización de productos fitosanitarios.

DIRECTIVA 98/8/CE sobre comercialización de biocidas.

DIRECTIVA 89/109/CEE sobre material en contacto con alimentos.

DIRECTIVA 76/796/CEE sobre limitación de la comercialización y uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos.

3. GESTIÓN DEL RIESGO

DIRECTIVA 92/59/CEE sobre seguridad general de productos.

DIRECTIVA 76/769/CEE sobre limitación de comercialización y uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos.

DIRECTIVA 79/117/CEE sobre prohibición de comercialización y uso de productos fitosanitarios que contengan determinadas sustancias activas.

DIRECTIVA 91/414/CEE sobre comercialización de productos fitosanitarios.

DIRECTIVAS sobre límites máximos de residuos plaguicidas en alimentos y productos agrícolas.

DIRECTIVAS sobre prohibición de uso de ciertas sustancias en cría de ganado.

DIRECTIVA 89/109/CEE sobre material en contacto con alimentos.

DIRECTIVA 96/61/CE sobre prevención y control integrados de la contaminación.

DIRECTIVA 2000/60/CE marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas (D. MARCO DEL AGUA).

LIBRO BLANCO: ESTRATEGIA PARA LA FUTURA POLÍTICA EN MATERIA DE PRODUCTOS QUÍMICOS

Objetivo: (Principios guía: precaución y sustitución)

- Protección de la salud humana y el medio ambiente.
- Competitividad de la industria química europea.

- Mantenimiento del mercado interior.
- Incremento de la transparencia.
- Integración de la corriente internacional.

Fomento de ensayos sin animales.

- Conformidad con las obligaciones internacionales de la UE en el marco de la OMC.

Problemas detectados:

- Distinción entre sustancias nuevas y existentes.
- Asignación de responsabilidades.
- Instrumentos vigentes poco eficaces.
- Falta de incentivos para la innovación.

Acciones propuestas:

- Grado de información y ensayos equivalente para sustancias nuevas y existentes.
- Ensayos determinados por el grado de exposición.
- Exenciones para las sustancias empleadas con fines de investigación y desarrollo.
- Obligaciones para las sustancias componentes de productos.
- Fomento de la investigación y desarrollo de nuevos métodos de ensayo sin aumentar el nº de animales.
- Obligaciones a productores, importadores usuarios industriales y formuladores:
 - Ensayos
 - Evaluación de riesgo y seguridad
- Derecho de propiedad de datos.
- Sistemas de información sobre exposición.
- Implantación de un sistema único y coherente REACH.

Sistema REACH:

- Registro: Información básica de todas las sustancias nuevas y existentes; >1 tonelada; proporcionada por las empresas (30.000). Sólo registro 80%.
- Evaluación: Sustancias en cantidades >100 toneladas o sospechosas (15%); evaluación por las autoridades competentes; programas de ensayos específicos (5.000).
- Autorización: Sustancias carcinogénicas, mutagénicas o tóxicas para la reproducción (cat. 1 y 2) y POP (1.400). El 5% de las sustancias registradas.

Enfoque escalonado:

- 2001 – 2005: 1.000 ton. + CMR + POP
1.800 sust. (alteradores endocrinos)
- 2005 – 2008: 100 toneladas
2.500 sustancias
- 2008 – 2012: 1 toneladas
21.700 sustancia

INCI DENCIA DE LOS DI SRUPTORES ENDOCRINOS EN EL MUNDO DEL TRABAJO

Ponente: *Estefanía Blount*
Directora de Medio Ambiente de ISTAS

Prácticamente todos los disruptores endocrinos se originan y utilizan en mayor medida en actividades productivas, por tanto, constituye el primer sitio para identificar y prevenir riesgos.

Desde los sindicatos nos interesa intervenir en este ámbito para:

- Proteger la salud de trabajadores y trabajadoras.
- Prevenir la doble exposición que podemos sufrir como trabajadores/as y ciudadanos/consumidores/usuarios.
- Prevenir riesgos para el medio ambiente y la salud pública

<i>SUSTANCIA</i>	<i>Uso</i>	<i>EXPOSICIÓN HUMANA</i>	<i>EXPOSICIÓN MEDIO AMBIENTE</i>	<i>PRIORIDAD</i>
DBP (ftalato)	Plastificante en juguetes, laca de pelo, esmalte uñas, colas, recubrimientos, perfumes, agente lubricante en textiles...	Alimentos (a través de envases), juguetes, cosméticos, colas, textiles, trabajadores/as durante la fabricación		ALTA
Bisfenol A	Resina en empastes y recubrimientos dentales, envases (particularmente alimentos en latas)	Alimentos, dentadura en niños, trabajadores/as durante la fabricación		ALTA
PBB (Bifenilos poli-bromados)	Inhibidores de llamas bromados	Exposición de trabajadores/as durante la fabricación	Producción (aguas residuales) y como residuos	ALTA
PCB (Bifenilos poli-clorados)	Equipos eléctricos, sistemas de transferencia de calor, sistemas hidráulicos, plásticos, recubrimientos, colas, pinturas...	Exposición indirecta a través de alimentos (pescado) y leche materna por emisión durante fase de residuo. (Nota ISTAS: Se deberá evitar la exposición laboral en gestión de residuos)	Emisión en la producción y en fase de residuo	ALTA
Resorcinol	Fabricación de adhesivos, tintas, fármacos (tratamiento piel, antisépticos), cosméticos...	Exposición a través de la piel, a través de emisiones en la producción y como residuo, inhalación de humo de madera y tabaco	Emisiones durante la producción y en la fase de residuo.	ALTA
Estireno	Fabricación de adhesivos, tintas, fármacos (tratamiento piel, antisépticos), cosméticos...	Alimentos (aditivos, envases), juguetes, emisiones durante la producción y uso, emisiones vehículos	Emisiones durante la producción y en la fase de residuo	ALTA
Tributiles-taño	Pinturas funguicidas, conservante de la madera, desinfectante y como biocida para sistemas refrigeración	Trabajadores/as durante la producción, indirectamente en alimentos a través de su uso como pesticida (pescado)	En la producción, aplicación y como residuo	ALTA
Percloro-etileno	Limpieza y desengrase de piezas y superficies metálicas, limpieza en seco	Trabajadores/as de tintorerías, exposición laboral durante uso industrial, exposición indirecta a través del aire y alimentos	Emisiones durante producción y uso	Potencial disruptor endocrino

PLAGUICIDAS

- Muchos de los plaguicidas identificados como disruptores endocrinos no se fabrican en el Estado español pero forman parte de la actividad productiva: Dicofol, endosulfan, bromuro de metilo...
- Se utilizan de forma masiva por trabajadores y trabajadoras del campo. Muchos/as son inmigrantes en condiciones sociales y laborales en precario, lo que dificulta aún más la protección de su salud.
- La utilización poco discriminada y abusiva de plaguicidas en actividades agrícolas, libera cantidades ingentes de los mismos al entorno, constituyendo una amenaza para muchos organismos vivos (p.e. dicofol-DDT/DDE-halcón)
- Otros riesgos: plaguicidas de uso ambiental. Tanto para quienes los aplican como la exposición indirecta a otros trabajadores/as (oficinas, limpieza,...). Entre los ingredientes activos más frecuentes en este tipo de plaguicidas que han resultado en accidentes (estudio en Catalunya, Dr. Baselga Monte) aparece el organofosforado diazinón (potencial D.E., CE)

FRENTE A LA INCERTIDUMBRE...

- Existe un número de sustancias sobre las cuáles aún existen dudas y se clasifican como "potencial disruptor endocrino" (endosulfan, percloroetileno...),
- bien, que no se han considerado DE, por ejemplo, en la Lista de la UE hasta el momento (p.e. piretroides o el arsénico recientemente identificado como DE en niveles de 10 ppb. EHP, 109 - marzo 2001)
- La industria química (CEFIC) dice que "La disrupción endocrina debe ser gestionada con los procedimientos regulatorios existentes", cuestión que abre el debate sobre "el control frente a la prevención". También proponen a la UE esperar dos años antes de tomar medidas para validar todos los métodos de ensayo.
- Sin embargo, no podemos esperar a obtener certezas absolutas para poder actuar. La doble exposición nos convierte a las trabajadoras y trabajadores en animales de experimentación. Cuando existan dudas razonables, exigiremos la aplicación de

... EL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN

PROPUESTAS DESDE EL ÁMBITO LABORAL:

- Información
- Formación
- Investigación
- Participación
- Identificación y etiquetado
- Sustitución

RIESGOS PARA LA MATERNIDAD Y LA REPRODUCCIÓN: UN PROBLEMA ESPECÍFICO PARA LAS MUJERES

Ponente: *Susana Brunel*
Secretaría Confederal de la Mujer de CC.OO.

NORMATIVA, CONDICIONES DE TRABAJO, SALUD Y REPRODUCCIÓN:

NORMATIVA	OBJETO
Art.. 25 LPRL	Proteger los derechos reproductivos antes de la concepción.
Art.. 26 LPRL	Proteger la salud de las trabajadoras y descendencia durante el embarazo y postparto
Art.. 10 Ley de conciliación de la vida familiar y laboral	Ampliar el art.. 26 de la LPRL: Cuando exista riesgo para la salud durante el embarazo y el cambio de puesto no resulte objetiva ni técnicamente posible se procederá a la suspensión del contrato de trabajo.
Anexo V RD Lugares de trabajo	Garantizar los medios para el descanso de las trabajadoras embarazadas.

OBJECIONES, REGULACIÓN, SUSPENSIÓN, CONTRATO POR RIESGO:

- Prestación 75% base reguladora.
- La suspensión contractual por riesgo no protege la situación de lactancia.
- Pendiente aprobación desarrollo reglamentario Ley 39/1999 Conciliación laboral y familiar.
- Falta transposición Anexos I y II Directiva 92/85 sobre Protección de la maternidad.
- (Riesgo exposición agentes procedimientos y condiciones de trabajo).
- Falta impulso elaboración Directrices INSHT.

INCORPORAR EL RIESGO REPRODUCTIVO A LA PREVENCIÓN EN EL ÁMBITO LABORAL:

PREVENCIÓN DEL RIESGO REPRODUCTIVO:

- Planes Evaluación riesgos (art.25 y 26 LPRL)
- Prevenir sin discriminar.
 - Identificación:
 - Condiciones de trabajo para detectar factores de riesgo reproductivo.
 - Datos sobre trastornos función reproductiva.
 - Asesoramiento técnico:
 - Organizaciones Sindicales.
 - Organizaciones Institucionales.

ACTUACIONES PARA CONTROLAR EL RIESGO PARA LA REPRODUCCIÓN:

- Eliminación

- Control
- Vigilancia periódica
- Información
- Notificación embarazos
- Cambio puesto de trabajo
- Vigilancia médica

DISRUPTORES HORMONALES: PROTECCIÓN Y PREVENCIÓN:

- La protección durante el embarazo y la lactancia no es suficiente porque la exposición se produce a lo largo de la vida.

Nos enfrentamos a un nuevo problema que desborda el espacio y el tiempo

LOS DISRUPTORES HORMONALES: UN PROBLEMA ESPECÍFICO PARA LAS MUJERES:

- Sustancias químicas con efectos negativos sobre el medio ambiente y las personas
- Se acumulan en los tejidos grasos a lo largo de la vida de las personas (las mujeres por su naturaleza están más afectadas) con efectos devastadores para su salud.
- Se asocian a enfermedades específicas para las mujeres.

EFFECTOS DE LOS DISRUPTORES EN LA SALUD DE LAS MUJERES:

- Se asocian a enfermedades específicas como la endometriosis, cáncer de mama y ovarios, cáncer de sangre y del sistema linfático.
- Amenaza la capacidad reproductiva.
- Se transmiten al embrión.
- Se transmiten a los hijos a partir de la lactancia.
- Deterioro capacidad de trabajo /desarrollo profesional.

DISRUPTORES HORMONALES: AMENAZA PARA LA CAPACIDAD REPRODUCTIVA:

- Aborto involuntario
- Disminución número de espermatozoides y aumento anomalías en el esperma.
- Contaminación el feto:
 - Disminución desarrollo intelectual
 - Disfunción sistema inmunológico
 - Cambios en el temperamento

PROPUESTAS PARA LA ELIMINACIÓN DE RIESGOS PRODUCIDOS POR DISRUPTORES HORMONALES:

- Mejorar conocimiento e información d.e.
- Aplicación del principio de precaución
- Potenciar la investigación sobre d.e.
- Creación redes (comunidad científica, sindicatos, ONG.s) incidir conocimiento y denuncia d.e.
- Desarrollar e implementar políticas y planes de acción nacionales y locales frente a d.e.

LA INVESTIGACIÓN DE LOS DISRUPTORES ENDOCRINOS EN LA PERSPECTIVA DE LA ADMINISTRACIÓN

Ponente: **Francisco Vargas Marcos**

Subdtor. Gral. de Sanidad Ambiental y Salud Laboral. D. G. Salud Pública y Consumo. Ministerio de Sanidad y Consumo

El objetivo de esta presentación es describir, desde la perspectiva del Ministerio de Sanidad y Consumo, las actividades que a nivel nacional e internacional se están realizando para evaluar los riesgos de las sustancias químicas que actúan como disruptores endocrinos (DE).

Pero antes merece la pena señalar brevemente como se aborda el control del uso de las sustancias químicas y el papel que deben jugar las autoridades sanitarias para lograr un uso seguro, desde el punto de vista de la Salud Pública, junto al desarrollo tecnológico e industrial.

Se puede decir que, actualmente y de forma general, las legislaciones nacionales y los programas de control de los productos químicos de diversos organismos internacionales tienen como objetivo principal la prevención de los riesgos, esto es identificar y evaluar previamente los efectos adversos que pueden derivarse del uso de estos productos en la salud humana y el medio ambiente.

El número de sustancias químicas de síntesis que utilizamos hoy día en la mayoría de las actividades de nuestra Sociedad se cuentan por decenas de miles y estamos expuestas a ellas a través de los alimentos, aire, agua, en el trabajo, etc.

En consecuencia el esfuerzo que hay que realizar para conocer sus efectos potenciales es enorme; a ello se suma un número muy considerable de sustancias que no fueron evaluadas en su día, por carecer de requisitos para su comercialización y de los cuales ahora sabemos que son los responsables de efectos adversos muy severos tanto para la salud humana como para el medio ambiente.

En los últimos años se han desarrollado numerosas normativas nacionales e internacionales que tratan de regular y controlar el uso de las sustancias químicas y, en la misma línea, se ha incrementado sustancialmente la coordinación y cooperación internacional, mediante convenios y programas que consideran el problema de manera global.

De una manera general, la estrategia establecida para lograr este control se basa en tres etapas:

1. **La identificación de los peligros**, en la que se determina la capacidad inherente de una sustancia para causar efectos nocivos para la salud humana y el medio ambiente, a partir de sus propiedades físico-químicas, toxicológicas y ecotoxicológicas, conocidas mediante la realización de los métodos de ensayo apropiados y la determinación de la exposición, para lo cual es necesario contar con modelos o sistemas que nos den a conocer el grado de exposición por distintas vías (oral, dermal, inhalatoria) en las condiciones particulares de uso de la sustancia.
2. **Caracterización del riesgo**, en la cual se consideran la identificación del peligro y la determinación de la exposición, y
3. **Gestión del riesgo**, en la cual se desarrollan las medidas para reducir, minimizar o eliminar el riesgo. Las consecuencias administrativas incluyen el uso restringido o particular de la sustancia o su completa prohibición.

DISRUPTORES ENDOCRINOS

En los últimos cinco años existe una creciente preocupación ante los efectos adversos que muchas sustancias xenobióticas, en su mayoría de naturaleza química, pueden ejercer sobre la salud humana y los animales mediante su acción como disruptores endocrinos.

Aunque la relación causal no ha podido verificarse, el Comité Científico de Toxicidad, Ecotoxicidad y del Medio Ambiente de la Unión Europea (CSTEE) de la SANCO (antes DG XXIV) menciona que, "existe una relación entre las sustancias químicas alteradoras de los procesos endocrinos hasta ahora estudiadas y trastornos de la salud humana como los cánceres de testículo, mama y próstata, disminución del número de espermatozoides, deformidades de los órganos reproductores, disfunciones tiroideas y problemas neurológicos y relacionados con la inteligencia".

Por lo que respecta a los animales, el CSTEE concluye que existen pruebas contundentes que muestran el potencial de algunas sustancias químicas de causar alteraciones endocrinas, y que están documentadas alteraciones en la reproducción y el desarrollo en una serie de especies animales.

Esta preocupación, que se observa a nivel mundial, ha hecho que algunos gobiernos y organizaciones internacionales e intergubernamentales hayan iniciado actividades destinadas a identificar y controlar el problema.

Desde un principio se percibió que era imprescindible establecer una coordinación de las iniciativas para evitar la duplicación de los trabajos cuyos objetivos principales eran:

- I. Realizar un intercambio de información de las investigaciones que se están llevando a cabo a nivel regional y nacional para conocer el estado del conocimiento a nivel mundial,
- II. Establecer las prioridades y una estrategia para identificar las sustancias que actúan como disruptores endocrinos, y
- III. Determinar que métodos de ensayo deben validarse para que los resultados obtenidos sirvan para tomar las decisiones adecuadas.

Entre las organizaciones preocupadas por el tema son dignas de mención: la Comisión Europea, el Parlamento Europeo, la Agencia de Protección Medioambiental Americana (EPA), la OCDE, el IPCS, la Comisión del Convenio OSPAR, la Agencia Europea de Medio Ambiente, Organizaciones no gubernamentales y la Industria Química.

A continuación se describen las actividades de varias de estas organizaciones, en particular de la OCDE y WHO/IPCS, la industria química y la UE, haciendo mayor énfasis en lo relativo a salud humana.

ORGANIZACIÓN PARA LA COOPERACIÓN Y DESARROLLO ECONÓMICO (OCDE)

La OCDE inició las actividades sobre la Disrupción Endocrina en el año 1996. En la 25ª reunión Conjunta del Comité de Productos Químicos y Comité de Gestión, y a propuesta del Grupo de Coordinadores Nacionales del Programa de Líneas Directrices, se aprobó iniciar las actividades.

Con el fin de focalizar los trabajos, en diciembre de 1997 se establece el Grupo de Trabajo EDTA (Endocrine Disrupter Testing and Assessment) con los objetivos de: Identificar Líneas Directrices y establecer estrategias de ensayo. Este Grupo informa principalmente a los Coordinadores Nacionales (NCs).

En su primera reunión el EDTA, tras evaluar los comentarios de todos los países miembros a unos cuestionarios sobre el tema, identificó los métodos de ensayo que podrían ser validados y acordó crear dos Comités de Validación, uno para salud humana (efectos sobre mamíferos) y otro para no-mamíferos, que se encargarían de su seguimiento y validación.

El Comité de Validación (Efectos sobre mamíferos), se reunió por primera vez en febrero de 1999 en Tokyo, Japón. Allí se discutieron los protocolos para los tres ensayos identificados como prioritarios para el trabajo internacional:

- Dos ensayos de corto plazo in vivo en roedores: El Ensayo Uterotrófico y el Ensayo de Hershberger, y
- Un estudio para evaluar las posibilidades de modificar la OCDE/LD 407 (Toxicidad de dosis repetida).

En esa reunión se acordó llevar a cabo en primer lugar una pre-validación u optimización de los ensayos, bajo la dirección de:

- El Instituto de Ciencias de la Salud de Japón, para el E. Uterotrófico,
- La EPA-USA, para el E. De Hershberger, y
- La industria Europea (BAYER) para la viabilidad de modificar la OECD/LD 407.

Al mismo tiempo, en el ámbito de los trabajos del Programa de Líneas Directrices, se están revisando la LD- 416 (Toxicidad a la Reproducción- dos generaciones) y la 414 (Teratogenicidad). Aunque el objetivo para revisar ambas directrices no fue el de añadir la disrupción endocrina, se incluyen aspectos relevantes para detectar la disrupción de las hormonas sexuales. Esto significa que, aunque se necesitará más trabajo futuro para considerar la evaluación de otros efectos, particularmente los relativos al sistema nervioso central y sistema tiroideo, las actuales revisiones mejoraran las líneas directrices actuales asegurando que se incluyen parámetros endocrinos relevantes.

EL PROGRAMA INTERNACIONAL SOBRE SEGURIDAD QUÍMICA DE LA OMS (IPCS)

En la 2ª sesión del Forum Intergubernamental sobre Seguridad Química (IFCS), en febrero de 1997 se expresó el interés sobre los efectos potenciales sobre la salud y el medio ambiente de los DEs.

En este Foro, el IPCS asumió liderar los trabajos para reunir un Inventario global de las investigaciones que se están realizando a nivel mundial, así como elaborar un documento sobre el estado de la ciencia de los DEs. Para ello, el IPCS ha organizado un Grupo Especial compuesto por 15 expertos científicos internacionales ocupados en proporcionar la dirección y juicio técnico sobre ambas actividades.

El Directorio Global de la Investigación sobre Disruptores Endocrinos (Global Endocrine Disruptor Research Inventory-GEDRI), reúne las investigaciones de USA, Canadá y en la UE. Actualmente se están añadiendo las de otros países y la industria privada.

El Estado Global de la Ciencia sobre los DEs (Global Assessment Endocrine Disruptor- GAED), trata de proporcionar un informe científico internacional reuniendo lo que se sabe, así como las incertidumbres que hay en relación a los efectos ecológicos y sobre la salud de los DEs.

A ambos proyectos se puede acceder en las páginas de Internet del Instituto de Medio Ambiente de la UE en Ispra, Italia: <http://endocrine.ei.jrc.it/>

INDUSTRIA

En 1996 la Organización Europea de la Industria Química (CEFIC) estableció un grupo de trabajo especial de Moduladores Endocrinos (EMSG). Actualmente este grupo se coordina con otros formados por la industria química americana y japonesa, para apoyar y financiar proyectos de investigación relacionados con la investigación de los DEs, en Institutos de Investigación, Universidad y Hospitales.

El EMSG está comprometido con ayudar a la OCDE a desarrollar sistemas de selección y ensayos armonizados.

LA UNIÓN EUROPEA

En el año 1995 la DG XI de la UE (de Ciencia, Tecnología y Desarrollo) financiaba Proyectos de Investigación sobre los DEs; pero, fue tras la celebración de la reunión de Weybridge, UK en 1996 cuando se empezó a tratar el tema de una manera más global. En primer lugar se realizó una encuesta en colaboración con la Agencia Federal del Medio Ambiente alemana (UBA) para confeccionar un inventario de la investigación europea sobre el tema.

Por otro lado la UE organizó, junto a SETAC/OCDE un "Workshop" para evaluar los métodos y estrategia que puedan ser utilizados para identificar los DEs en el medio ambiente.

A nivel político el Parlamento, al cual se habían dirigido numerosas cuestiones sobre el tema, publicó una Resolución en octubre de 1998, donde se requería a la Comisión tomar iniciativas en las áreas de la investigación, legislación e información pública.

En marzo de 1999 un Grupo de Trabajo sobre DEs organizado en el seno del Comité Científico de Toxicología, Ecotoxicidad y Medio Ambiente (CSTEE) de la DG XXIV publicó un documento revisando la bibliografía existente sobre el tema, y la opinión científica sobre la evidencia de la disrupción endocrina inducida químicamente, en particular en lo relativo al medio ambiente europeo, sobre la estrategia de ensayos, la evaluación del riesgo ecotoxicológico y los métodos de ensayo toxicológicos. Se puede acceder al documento en la página de

Internet: http://europa.eu.int/comm/dg24/health/sc/sct/outcome_en.html

En el documento, el CSTEE llega a las conclusiones siguientes:

I.- Efectos sobre la salud humana

Se han descrito asociaciones entre los DEs hasta ahora investigados y alteraciones en la salud humana, tales como cánceres testiculares, de mama y próstata, disminución del recuento de espermatozoides, deformidades de los órganos reproductores, disfunción tiroidea así como problemas neurológicos y de inteligencia. Sin embargo, hasta el momento no se ha establecido una relación causal.

Estas asociaciones deberán ser investigadas para obtener evidencias firmes y conclusivas.

II.- Efectos sobre la fauna

Existe una fuerte evidencia de estudios de laboratorio mostrando la potencialidad de varias sustancias químicas ambientales que causan disrupción endocrina a niveles medioambientales reales. Aunque la mayoría de los efectos observados hasta ahora informados conciernen a áreas fuertemente contaminadas, existe un problema potencial global. Los casos bien documentados incluyen:

- masculinización en caracoles marinos por exposición a TBT (pinturas antiincrustantes)
- adelgazamiento de la cáscara de los huevos en aves y exposición a DDE
- efectos estrogénicos en poblaciones de peces (cerca de plantas de tratamientos de aguas)
- alteraciones de las funciones reproductivas e inmunes en focas por PCB en la cadena alimentaria
- anomalías en el desarrollo de los órganos sexuales en caimanes por DDT.

Protocolos y Directrices de ensayo.- El Comité analizó los protocolos y directrices de ensayo que actualmente existen en la reglamentación europea, alcanzando las conclusiones siguientes:

- Los protocolos de toxicología actuales, en particular los de ecotoxicidad no pueden detectar todos los efectos endocrinos. Tienen que modificarse o desarrollarse unos nuevos. En este proceso y para evitar la duplicación es esencial la cooperación internacional (UE, OCDE, EMSG).

- La confianza sobre los ensayos in vitro para predecir los efectos de disrupción endocrina pueden generar falsos negativos y falsos positivos. De ahí que no se recomienda el desarrollo de métodos de ensayo in vitro para realizar “pre-screening”. Por el contrario, se debe poner el mayor énfasis en los ensayos in vivo.
- Las actividades que se están realizando en la OCDE sobre las LD 407 de Toxicidad de dosis repetida y la LD 416 sobre Toxicidad a la reproducción tienen alta prioridad.

ESTRATEGIA COMUNITARIA EN MATERIA DE DISRUPTORES ENDOCRINOS

Recientemente, la Comisión ha elaborado un documento (Doc. COM (1999)706 final) titulado “Estrategia comunitaria en materia de alteradores endocrinos” proponiendo acciones a corto, medio y largo plazo a fin de responder al problema con rapidez y eficacia.

En el documento se refleja la urgencia de abordar el problema, reconociendo que para ello existe:

1. Necesidad de más investigación
2. Necesidad de coordinación internacional
3. Necesidad de información al público, y
4. Necesidad de medidas políticas

1. **Necesidad de más investigación.** Aunque se han identificado muchas sustancias con potencialidad de actuar como DEs, se reconoce que los métodos de ensayo actuales deberán modificarse para su clara identificación. Al mismo tiempo será necesario investigar sobre los mecanismos de funcionamiento del sistema endocrino y el papel de las hormonas en los estadios clave de los ciclos biológicos.

Otro línea de trabajo sobre la que habrá que incidir es la de los modelos a utilizar para determinar la exposición tanto para las sustancias individualmente como mezclas de ellas, así como los sistemas o programas de seguimiento de los estudios epidemiológicos y de campo.

2. **Necesidad de coordinación internacional.** La coordinación internacional se considera imprescindible para lograr una armonización de los trabajos que se lleven a cabo y para adoptar conjuntamente acciones de regulación y control que consideren igualmente los aspectos comerciales internacionales.

La UE colabora y ha firmado diferentes convenios y programas internacionales, como el Programa UE/USA de Investigación Transatlántica, el IPCS/WHO, el convenio OSPAR sobre la protección del ambiente marino, el protocolo de Naciones Unidas sobre los contaminantes orgánicos persistentes (COP).

3. **Necesidad de comunicación al público.** La Comisión reconoce que es necesario establecer cauces adecuados para informar a la opinión pública sobre el problema y los pasos que se van tomando para controlarlo.

4. **Necesidad de medidas políticas.** La legislación comunitaria vigente sobre los aspectos medioambientales y de salud humana de las sustancias químicas se basa en el enfoque de las tres etapas comentadas al principio de esta exposición. En el documento, la Comisión describe las propuestas sobre la aplicación de cada una de estas fases en relación con los problemas relativos a los DEs.

En este punto quisiéramos destacar que la política comunitaria propugnada actualmente sobre la gestión del riesgo contempla la aplicación del “Principio de cautela”. El Tribunal de Justicia de la UE estableció que “cuando subsisten dudas sobre la existencia o alcance de riesgos para la salud de las personas, las Instituciones podrán adoptar medidas de protección sin tener que esperar a que se demuestre plenamente la realidad y gravedad de tales riesgos”.

Al mismo tiempo se considera que, cuando existan casos de una exposición particular a sustancias químicas sospechosas o en grupos o poblaciones sensibles (p.e. niños) deberá tenerse en cuenta para tomar medidas especiales (p.e. ftalatos en objetos de uso infantil).

La Comisión considera que es imprescindible el asesoramiento científico independiente, por lo que, para éstas y otras cuestiones, se pedirá la opinión de los Comités Científicos.

Actividades previstas:

En la propuesta de la Comisión se recogen las acciones previstas para llevar a cabo a corto, medio y largo plazo, y sobre las que habrá que ir teniendo en cuenta los resultados que se vayan obteniendo en el contexto internacional.

I.- A corto plazo, para lo que se prevé de 1 a 2 años, se pretende elaborar una lista prioritaria de sustancias, que serán evaluadas posteriormente para confirmar su acción como disruptores endocrinos.

En la elaboración de esta lista, sobre la que ya se está trabajando, se pretende identificar sustancias, que en muchos casos ya están clasificadas como peligrosas o sobre las que ya se han aplicado medidas legislativas; determinar que datos faltan para identificar efectos adversos no considerados anteriormente. También se contemplarán aquellas para las que existe un uso particular por grupos potencialmente vulnerables.

Está previsto que la información se hará disponible al público y a las autoridades reguladoras.

II.- A medio plazo, de 2 a 4 años, se pretende avanzar en el desarrollo de métodos de ensayo toxicológicos y ecotoxicológicos que posibiliten determinar los efectos de disrupción endocrina.

La Comisión reconoce y apoya las iniciativas de otros organismos internacionales como la OCDE donde se ha establecido un programa de trabajo de validación de protocolos de ensayo. Por otro lado se incrementará la investigación en el marco de los Programas de I+D de la UE.

Otro aspecto que se tendrá en cuenta es la búsqueda de sustitutos, pero se reconoce que las posibilidades de uso también estarán sujetas a los resultados que se obtengan sobre los métodos de ensayo, ya que de lo contrario los posibles sustitutos serán objeto de las mismas sospechas que las sustancias que se pretende reemplazar.

III.- A largo plazo, de 3 a 6 años, la Comisión necesariamente tendrá que adaptar o modificar las normativas de la UE sobre sustancias químicas y protección del consumidor, la salud y el medio ambiente teniendo en cuenta las alteraciones endocrinas.

Las Directivas directamente implicadas son la Directiva 67/548/EEC relativa a la clasificación y el Reglamento (CEE) nº 793/93 de evaluación y control del riesgo; las Directivas 91/414/CEE sobre comercialización de productos fitosanitarios y 98/8/CEE de biocidas. Así mismo deberán adaptarse las Directivas 79/117/CEE y 76/769/CEE relativas a la limitación de puesta en el mercado de productos fitosanitarios y preparados y sustancias químicas, respectivamente.

Además, la Comisión procurará que el problema y determinación de los disruptores endocrinos se contemplen en la Directiva Marco del agua y en otras Directivas y Reglamentos que puedan afectar directa o indirectamente a la Salud Pública.

Comentarios Finales

La posible adopción de medidas reguladoras deben basarse en evidencias científicas contrastadas, que permitan reducir o minimizar los riesgos de exposición a sustancias identificadas como disruptores endocrinos.

Es necesario fomentar la investigación nacional sobre los efectos de los disruptores endocrinos sobre la salud humana, especialmente los estudios epidemiológicos.

RESUMEN DE DIAPOSITIVAS DE LA PONENCIA

ACCIONES NECESARIAS PARA ABORDAR LA DISRUPCION ENDOCRINA- Doc. COM (99)706 FINAL

- Necesidad de más investigación:
 - Métodos y estrategias de ensayo.
 - Efectos sobre los seres humanos y animales.
 - Mecanismos de acción de los DEs, efectos en estadios clave de los ciclos biológicos.
 - Modelos para estimar la exposición.
 - Desarrollo de procedimientos de seguimiento.
- Necesidad de coordinación internacional: IPCS/OECD, EU-US, Protocolo UNECE POPs, OSPAR, UNEP-POPs.
- Necesidad de comunicación al público: establecer canales adecuados de información.
- Necesidad de medidas políticas.

EVALUACIÓN DEL RIESGO DE LAS SUSTANCIAS QUIMICAS PARA EL HOMBRE Y EL MEDIO AMBIENTE. INFORMACIÓN.

➤ EFECTOS

- Identificación del peligro
- Evaluación dosis/respuesta
- Toxicocinética

➤ EXPOSICION

- Evaluación humana, trabajadores, consumidores, vía medio ambiente
- Evaluación medioambiental (agua-aire-suelo)

➤ GESTION DEL RIESGO

- Autorizar
- Limitar
- Prohibir

ORGANIZACIONES IMPLICADAS EN LA EVALUACION DE LOS DISRUPTORES ENDOCRINOS

- Comisión Europea
- Parlamento Europeo
- Agencia de Protección Medioambiental Americana (EPA)
- Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE)
- Forum Intergubernamental de Seguridad Química (IFCS/WHO)
- Comisión del Convenio OSPAR
- Agencia Europea de Medio Ambiente
- Organizaciones no gubernamentales

- Industria Química
- Otras...

ENSAYOS TOXICOLÓGICOS CONSIDERADOS EN LA OCDE RELATIVOS A DES

- COMITÉ DE VALIDACION (Efectos sobre mamíferos)
 - Ensayo Uterotrófico (lab.director Japón)
 - Ensayo de Hershberger (lab.director USA)
 - Modificación LD 407 -T.dosis repetida-(lab.industria europea)

- MODIFICACIÓN DE:
 - LD 416- Tox. a la reproducción en dos generaciones
 - LD 414- Teratogenicidad

NECESIDAD DE MEDIDAS POLITICAS. DOC. COM(99)706 FINAL

- Legislación comunitaria se aplica basándose en:
 - Identificación de los peligros, evaluación del riesgo, y gestión del riesgo
 - Asesoramiento científico independiente: Comités Científicos

- Aplicación del Principio de Precaución , basándose en:
 - Evaluaciones científicas adecuadas, y respuestas rápidas y eficaces

PROPUESTA DE ESTRATEGIA COMUNITARIA EN MATERIA DE DES. DOC. COM (99)706 FINAL

La estrategia consiste en:

- Acciones a corto plazo (1-2 años)
- Acciones a medio plazo (2-4 años)
- Acciones a largo plazo (3-6 años)

UE/DEs-ESTRATEGIA: ACCIONES A CORTO PLAZO. DOC. COM (99)706 FINAL

- Elaboración de una lista prioritaria de sustancias que serán posteriormente evaluadas
- Uso de los instrumentos legislativos existentes
- Establecimiento de programas de vigilancia
- Identificar casos específicos de grupos de consumidores
- Intercambio de información/cooperación internacional
- Comunicación al público
- Consulta con las partes interesadas

UE/DEs-ESTRATEGIA: ACCIONES A MEDIO Y LARGO PLAZO- DOC. COM (99)760FINAL

A MEDIO PLAZO:

- Identificación y Evaluación de los DEs: validación de métodos toxicológicos y ecotoxicológicos
- Investigación y desarrollo
- Identificación de sustitutos

A LARGO PLAZO:

- Revisión y Adaptación de la Directiva 67/548/EEC y/o revisión del Reglamento (EEC) 793/93
- Adaptación de la Directiva 91/414/EEC y Directiva 98/8/EC
- Propuesta de la Directiva Marco sobre el Agua

PÁGINAS EN INTERNET SOBRE DISRUPTORES ENDOCRINOS:

UNION EUROPEA: <http://endocrine.ei.jrc.it/>

http://europa.eu.int/comm/dg24/health/sc/sct/outcome_en.html

OCDE: <http://www.oecd.org/ehs/endocrine.htm>

IPCS: http://www.who.int/pes/emerging_issues/end_disrupt.htm

EPA: <http://www.epa.gov/endocrine/>

LA DISRUPCION ENDOCRINA EN LA UNION EUROPEA

- Seminario Europeo en Weybridge UK, 1996
- Resolución Parlamento, octubre 1998
- Acciones en EEMM
- Opinión del Comité Científico de Toxicidad, Ecotoxicidad y Medio Ambiente, marzo 1999
- Estrategia comunitaria en materia de alteradores endocrinos. Doc. COM(1999) 706 final, Bruselas 17.12.1999

CALENDARIO DE ACTIVIDADES EN OCDE SOBRE DISRUPCION ENDOCRINA

1996	1997	1998	1999	2000
*Grupo Productos Químicos aprueba la actividad	* Doc. "Detailed Review Paper: "Appraisal of Test Methods for sex-Hormone Disrupting Chemicals" (abril)	* 1ª reunión EDTA(marzo): se identificaron métodos de ensayo y la creación de dos <u>Comités (salud humana y especies no-mamíferos)</u>	* 1ª reunión Comité Validación-mamíferos, Tokyo, Japón (febrero)	* 2ª reunión Comité Validación-mamíferos (enero)
*Envío de cuestionario (diciembre)	* Creación Grupo EDTA (diciembre) para: <u>identificar</u> Líneas Directrices y <u>establecer</u> estrategia de ensayos	* Consulta de expertos, Washington, USA (agosto)	* 3ª reunión Grupo EDTA (abril), "leader lab.": <ul style="list-style-type: none"> • Japón, E. Uterotrófico • USA, E.Hershberge • Bayer, OECD LD 407 	* 3ª reunión Grupo EDTA (abril), "leader lab.": <ul style="list-style-type: none"> • Japón, E. Uterotrófico • USA, E.Hershberger • Bayer, OECD LD 407
		* 2ª reunión EDTA (noviembre): Comité de Validación para E. Uterotrófico, E. de Hershberger y LD 407 de dosis repetida		

ACTIVIDADES ESPAÑOLAS RELATIVAS A LA DISRUPCION ENDOCRINA

Nacionales:

Conferencias Nacionales: Granada (1996), Granada (1997), S.Sebastián (1998) y Barcelona (1999)

Comunicaciones presentadas: salud humana y medio ambiente

Asistentes: Universidad, Administración Central y Autónoma, Hospitales, Investigación, Laboratorios, Industria y Sindicatos

Información: <http://espiritu.ugr.es>

Internacionales:

Participación en los cuestionarios de la OCDE(1997) y UBA (1997)

Participación en el Grupo EDTA/OCDE

Participación en el Convenio EU/USA

Participación en Grupo de Coordinadores Nacionales de Métodos de ensayo/OCDE/UE

OPINION DEL COMITÉ CIENTIFICO DE TOXICIDAD, ECOTOXICIDAD Y MEDIO AMBIENTE (CSTEE), MARZO 1999

1.- Efectos sobre la salud humana

Hay asociaciones entre los DEs hasta ahora investigados y alteraciones en la salud humana, tales como cánceres testiculares, de mama y próstata, disminución del recuento de esperma, deformidades de los órganos reproductores, disfunción tiroidea así como problemas neurológicos y de inteligencia. Sin embargo, no ha sido verificada una relación causal.

2.- Efectos sobre la fauna

Existe una fuerte evidencia de estudios de laboratorio mostrando la potencialidad de varias sustancias químicas ambientales que causan disrupción endocrina a niveles medioambientales reales. Aunque la mayoría de los efectos observados hasta ahora informados, conciernen a áreas fuertemente contaminadas, existe un problema potencial global. Los casos bien documentados incluyen:

- masculinización en caracoles marinos y TBT (pinturas antiincrustantes)
- adelgazamiento de la cáscara de huevos en aves y DDE
- efectos estrogénicos en poblaciones de peces (cerca de plantas de tratamientos de aguas)
- alteración de las funciones reproductoras y sistema inmune en focas por PCB en la cadena alimentaria
- anomalías en el desarrollo de los órganos sexuales en caimanes por DDT

CONCLUSIONES DEL CSTEE SOBRE PROTOCOLOS Y ESTRATEGIAS DE ENSAYO

Los protocolos de toxicología actuales, en particular los de ecotoxicidad no pueden detectar todos los efectos endocrinos. Tienen que modificarse o desarrollarse unos nuevos. Es esencial la cooperación internacional para evitar la duplicación (UE, OCDE, EMSG).

Mayor énfasis en los ensayos *in vivo*. Los ensayos *in vitro* pueden generar falsos negativos y falso positivos.

Alta prioridad sobre las modificaciones de la OCDE-LD 407 de Toxicidad oral repetida en roedores y la OECD-LD 416 de Toxicidad de la reproducción.

LOS PLAGUICIDAS USADOS EN AGRICULTURA

Ponente: **RAMÓN MECO MURILLO**

Consejería de Agricultura y Medio Ambiente de Castilla la Mancha

PLAGUICIDAS:

Se conocen como plaguicidas, determinadas sustancias de naturaleza química, de origen natural u obtenidas por síntesis que tienen una acción biocida contra diferentes elementos.

Se consideran habitualmente distintos tipos según los seres vivos a controlar.

- Herbicidas. Para controlar poblaciones de hierbas espontaneas que emergen en los cultivos que se conoce como flora arvense o malas hierbas.
- Fungicidas. Para el control de hongos, presentes habitualmente tanto en los suelos como en los vegetales y que en determinadas condiciones algunos de ellos pueden generar enfermedades en los cultivos.
- Insecticidas. Utilizados para la eliminación de insectos presentes en el agroecosistema.
- Acaricidas. Destinados a destruir este tipo de artrópodos.
- Nematicidas. Eliminan todo tipo de gusanos del suelo.
- Bactericidas. Antibióticos para el control de bacterias potencialmente patogénicas.

RESIDUO DE PLAGUICIDA:

Toda sustancia presente en un producto alimenticio destinado al hombre o a los animales como consecuencia de la utilización de un plaguicida. *Codex Alimentarius* (FAO/OMS).

Un residuo incluye también todos sus metabolitos es decir todos los compuestos en que se puede transformar la sustancia original que en algunos casos pueden ser incluso mas tóxicos que la materia original (paratión).

A efectos legales (Orden 27.10.89) sin embargo, solamente se reconocen como residuos los restos de la molécula original en la mayor parte de las sustancias (66%). Únicamente en el resto se definen como residuos algunos isómeros o metabolitos.

Los residuos de plaguicidas se expresan en peso generalmente en miligramos de producto por kilogramo de vegetal (mg/kg) o, su equivalente partes por millón (ppm).

DEPÓSITOS DE PLAGUICIDAS:

Es la cantidad de residuos de los productos aplicados que se pueden encontrar en los vegetales. La presencia de estos depende de varios factores:

- La dosis aplicada. Generalmente se expresa en kilogramos por hectárea (kg/ha).
- La naturaleza química del plaguicida. Unos son mas fácilmente retenidos que otros.
- La naturaleza de su formulación. Una misma materia puede tener una persistencia muy diferente. Generalmente formulaciones para su aplicación líquida suelen tener mayor persistencia que en sólido. Mojantes y adherentes pueden favorecer la persistencia en la planta.

- Las características de la aplicación. Tipo de aplicador y su conservación, estado del producto, (sólido, líquido, gaseoso, microcapsulas), método de aplicación, etc.
- La propia naturaleza y morfología de la planta a la que va dirigida la aplicación. Tamaño, forma, disposición y textura de los órganos, etc.
- Las condiciones climáticas. Estas tanto pueden favorecer como perjudicar la persistencia de los plaguicidas y su volatilización o disolución
- Proceso degradativo de la molécula tanto fuera como dentro de los tejidos que depende de la temperatura ambiente y la luz solar principalmente.

Los restos de plaguicidas en los productos es variable según las sustancias originales y se definen mediante un Limite Máximo de Residuos (LMR).

CURVAS DE DISIPACIÓN:

Es la representación gráfica de la evolución de la degradación de un plaguicida a lo largo del tiempo.

De esta forma se puede conocer el tiempo necesario para que el valor del residuo sea inferior al LMR.

Según las circunstancias generalmente de tipo ambientales los residuos de un mismo producto pueden tener varias curvas de disipación y por tanto varios plazos de seguridad. Esta circunstancia obliga a ser muy prudente a la hora de establecer los mismos.

CONTROL DE RESIDUOS:

Los países europeos tienen legislado sobre LMR existiendo listas de diferentes plaguicidas y su aplicación.

Sin embargo existen discrepancias entre ellos:

- Hay países que solo consideran los residuos de la materia activa y no de los metabolitos.
- En ciertos países el control se realiza solo en la parte comestible, otros sobre todo el vegetal y en otros casos una norma para cada uno.
- Las cifras de LMR para un mismo plaguicida pueden ser diferentes según el país. A veces esta diferencia puede ser enorme.

Ejemplos:

LMR de clortalonil en tomate

Belgica, España, Holanda	1 ppm
Italia	3,5 ppm
Suiza	2,5% ppm
Alemania	0,01 ppm

LMR de benomilo en fresón

<i>REINO UNIDO, ESPAÑA</i>	5 ppm
Holanda, Suiza	3 ppm

Belgica, Francia	2 ppm
Alemania	1,5 ppm
Italia	0,01 ppm

Existen plaguicidas ampliamente usados en un país y sin embargo carecen de LMR en otro. Esto causa confusión y problemas en el comercio exterior.

LEGISLACIÓN:

El DOCE de 9 de Diciembre de 1997, publicó una disposición de la Comisión Europea, que intenta unificar los criterios de contenidos máximos de residuos, mediante la imposición de análisis fijados en su cuantía por la Comisión del *Codex alimentarius*.

A nivel mundial, la FAO y la OMS a través de la Comisión Codex Alimentarius, intenta armonizar estos problemas desde hace casi cuarenta años.

Cada año edita listas de límites máximos de residuos internacionalmente recomendados aunque se les hace un caso relativo siendo los EUA uno de los países que menos los aceptan.

El concepto de tolerancia cero no existe en la actualidad en el sistema del Codex. Se fijan ciertos LMR al mas bajo valor posible. El limite de determinación lo define como la concentración mas baja de residuo del plaguicida que puede ser identificada y medida con aceptable grado de certidumbre por métodos oficiales.

En nuestro país, el control de residuos de fitosanitarios en agricultura convencional, está regulado por el Real Decreto 280/1994 de 18 de Febrero y disposiciones complementarias en el que se establecen los LMR.

El control se basa en la toma de muestras en el que el número a analizar está en función de las producciones de los últimos años.

PRODUCCIÓN INTEGRADA:

Es un sistema que trata de obtener alimentos a través de métodos sostenibles, que mantengan la rentabilidad de las explotaciones agrícolas, las demandas sociales en relación con las funciones de la agricultura y que cumpla los requisitos que se establezcan para cada producto en el correspondiente Reglamento Especifico.

En cuanto al empleo de plaguicidas, trata de fomentar el manejo integrado.

Ni a nivel europeo ni estatal se ha desarrollado, al contrario que la Agricultura Ecológica, una normativa oficial a este respecto aunque existen iniciativas privadas de marcas que tratan de garantizar los productos "mid-tech"

En España varias comunidades autónomas como Cataluña, Valencia y Murcia están elaborando normas claras que un técnico pueda interpretar y aplicar correctamente.

Como ejemplo, la Comunidad Valenciana, publicó una resolución con fecha 14 de Mayo de 1999, relativa al establecimiento de normas y prohibiciones que deben cumplirse para el cultivo de vid.

Entre estas prohíbe:

- La desinfección química del suelo.
- Fertilización química previos análisis foliares al menos uno cada tres años. Anuales con riego localizado para uva de mesa o bianuales con riego a manta. Fertilizantes nitrogenados fragmentados.

- Tratamientos hormonales, salvo en variedades en que resulte imprescindible su uso y siempre bajo control técnico.
- El control de malas hierbas preferentemente mecánico salvo ciertas excepciones como formaciones en espaldera, especies de tipo perenne, ribazos y límites de parcela.
- Para el control de plagas y enfermedades, se antepondrán los métodos biológicos, biotécnicos, culturales, físicos o genéticos a los químicos.
- El tratamiento químico deberá responder a una situación de estimación poblacional de la plaga o enfermedad.
- Residuos. Se controlaran mediante análisis por muestreo y procurando que nunca supere el 50% del LMR legalmente establecido.
- Postrecolección. No se podrán utilizar productos cosméticos ni fitosanitarios salvo generadores de sulfuroso.

AGRICULTURA ECOLÓGICA:

Método de producción regulado por el Reglamento (CEE) nº 2092/91 DEL CONSEJO y todas las disposiciones posteriores complementarias.

A nivel mundial, existe una normativa avalada por la International Federation of Organic Agriculture Federation (IFOAM) que en esencia coincide totalmente con la Comunitaria.

Este método productivo presenta tres sinónimos que se pueden utilizar indistintamente según los países miembros quedando protegidos a su vez los prefijos relacionadas con los términos.

Ecológico.
 Biológico.
 Orgánico.

Todos los productos alimentarios procedentes de este método de cultivo cumplen unas normas estrictas que las hacen aparecer en el mercado con plenas garantías equivalentes a las de cualquier otro Consejo Regulador de Denominación de Origen.

El reglamento excluye taxativamente el empleo de cualquier producto biocida o fertilizante que provenga de síntesis química durante todo el proceso hasta llegar al consumidor, por lo que el contenido de residuos potencialmente tóxicos que presenten los productos se deberán solamente a la contaminación difusa planetaria.

BIBLIOGRAFÍA :

- Coscolla, R.,(1993): Residuos de plaguicidas en alimentos vegetales. Mundi Prensa. Madrid.205pp.
- Diario Oficial de las Comunidades Europeas. (1991). Reglamento (CEE) nº 2092/91 del Consejo, sobre la producción agrícola ecológica y su indicación en los productos agrarios y alimenticios.
- Diario Oficial del Gobierno Valenciano nº 32. (1999). Resolución del Director General de Investigación Desarrollo Tecnológico y Sanidad Vegetal, por la que se establecen las normas para la producción integrada en vid, en el ámbito de la Comunidad Valenciana.

EL INVENTARIO NACIONAL DE DIOXINAS Y FURANOS

Ponente: *Begoña Fabrellas Rodríguez*.

Proyecto de Estudio y Caracterización de Compuestos Orgánicos Persistentes. CIEMAT

Uno de los principales objetivos políticos establecidos por el Consejo de Ministros Europeo en 1.993 fue la de disminuir antes del 2.005 el 90% de las emisiones de Policlorodibenzodioxinas (PCDDs) y Policlorodibenzofuranos (PCDFs) de las fuentes conocidas, teniendo el año 1.985 como año de referencia. Este objetivo fue el resultado de las evaluaciones toxicológicas realizadas hasta la fecha que aconsejaban que la entrada de estos compuestos al Medio Ambiente y a la cadena alimentaria humana debía de ser reducida como medida precautoria. A falta de más datos, actualmente, se considera la dieta como principal vía de exposición del ser humano a estos compuestos. La Organización Mundial de la Salud restableció en 1.998 los límites tolerables de ingesta diaria de 1 a 4 pg de I-TEQ/Kg, anteriormente establecidos en 10 pg I-TEQ/Kg, para mantener un nivel de riesgo aceptable frente a la gran cantidad de efectos nocivos que estos contaminantes producen en los seres vivos: cáncer, alteraciones neurológicas, hepáticas, inmunológicas, disfunciones hormonales, esterilidad, endometriosis y alteraciones cutáneas entre otros. En algunos países la dieta de los bebés contiene 150 pg/Kg, con lo que se hace urgente la toma de medidas oportunas. Actualmente el objetivo a conseguir sería la reducción de los niveles de ingesta en menos de 1 pg TCDD/kg.

Las PCDD/Fs son compuestos químicos estables (210 isómeros) que se originan en procesos térmicos y químicos entre 250° a 400°C en presencia de cloro, bromo o flúor y compuestos orgánicos alifáticos o aromáticos. Además, su síntesis está termodinámicamente favorecida, no sólo por su estabilidad química, sino por la presencia de catalizadores metálicos, cobre, hierro, aluminio y materia carbonosa (cenizas volantes y partículas). De esta manera las fuentes de estos contaminantes son múltiples y diversas, las más importantes reconocidas internacionalmente son: Procesos de combustión, Incineración (RSUs, RHs, fangos, biomasa tratada con PCP o pesticidas, cables eléctricos, crematorios...), combustiones domésticas, incendios, (transformadores, material eléctrico, plásticos, vertederos incendiados...), combustiones debidas al tráfico rodado, procesos de pirólisis, procesos metalúrgicos no féreos (reciclado de metales sobre todo Al, Cu, Zn), procesos de sintering, acerías, obtención de cloro con electrodos de grafito, procesos químicos de fabricación de pesticidas y compuestos clorados, conservantes de madera, retardantes de llama bromados, refineries, industria alimentaria, de recuperación de grasas animales, industrias textiles (tintes), blanqueado de pulpa de papel... Además se consideran fuentes de contaminación secundarias a los depósitos de materiales o productos contaminados que puedan redistribuir o poner en circulación estos contaminantes al medio: vertederos, suelos, sedimentos, vegetación, maderas tratadas con PCP, fangos aplicados a suelos agrícolas, etc...

La primera iniciativa de la Comisión Europea para conseguir esta deseada reducción fue la aplicación de la Directiva que limita la emisión de PCDD/Fs de las incineradoras de residuos peligrosos en 0,1 ng I-TEQ/Nm³. Sin embargo, se ha demostrado que las emisiones de algunas de las fuentes industriales anteriormente mencionadas es mucho más alta que la debida a la incineración de residuos. Es por ello, que la Comisión elaboró una segunda iniciativa llevada a cabo por la D.G.XI: "El Inventario Europeo de Fuentes de PCDD/Fs". Iniciado en 1.995 con el objetivo de cuantificar las PCDD/Fs generadas en la UE considerando las fuentes de las mismas a través de las emisiones directas a la atmósfera, contaminación de productos terminados, residuos sólidos, efluentes y subproductos generados. Este conocimiento permitirá, en una futura tercera actuación, el establecimiento de límites o medidas oportunas en aquellas fuentes o procesos que se consideren de importancia.

Los primeros resultados del Inventario Europeo han sido publicados en 1.997 y responden a una recopilación de datos de los inventarios nacionales realizados por algunos países, preocupados hace ya tiempo de este tipo de contaminación y de los trabajos científicos publicados. Una de las principales conclusiones ha sido la falta de datos existentes, la desigualdad de unos países con otros en relación a este tipo de estudios y la predominancia absoluta de Alemania en cuanto a industrias evaluadas, datos disponibles y, por lo tanto, desarrollo de la tecnología correctora y liderazgo en proyectos de investigación. Por ello, la D.G. XI en una segunda etapa de este inventario, insta a todos los países de la UE, entre ellos España, a la realización de inventarios nacionales, que amplíen los primeros datos recopilados, muchos de ellos estimaciones teóricas y a que los datos reportados respondan a programas de medidas reales.

CONCLUSIONES

Joaquín Nieto

Secretario de Medio Ambiente y Salud Laboral de CC.OO.

Existe una documentación amplia sobre el problema de los disruptores endocrinos que viene a poner de manifiesto que no se trata sólo de un problema que ha de abordarse desde la salud pública, sino que implica a su vez la salud laboral y el medio ambiente. Es necesario hacer visible este problema.

Para avanzar en este campo hay que trabajar no sólo reforzando en I+D (que expone y profundiza en las manifestaciones del problema), sino en las alternativas posibles: cambio del modelo agrícola, la necesidad de una mayor participación de la agricultura integral y ecológica; todo ello con un proceso de transición firme, realista y con plazos de realización.

Estos serían los ámbitos prioritarios de trabajo sobre disruptores endocrinos:

- 1) Cambiar los conceptos preventivos de trabajadores, en especial en todo lo relativo a la prevención de riesgos en las mujeres trabajadoras, centrándonos en dos puntos.
 - Revisión de los límites de exposición, ya que al actuar estas sustancias a bajas dosis, entendemos que reducir los niveles no es la solución. La única solución segura es la sustitución de estas sustancias.
 - Protección de la maternidad en periodos más amplios que durante el embarazo, por dos motivos: la bioacumulación de estas sustancias y porque es en las primeras semanas de embarazo cuando más activos se muestran sobre el feto.
- 2) Para atajar un problema de esta magnitud, entendemos que es imprescindible pedir al Ministerio de Medio Ambiente un PLAN NACIONAL DE DISRUPTORES ENDOCRINOS, orientado hacia la identificación y sustitución progresiva de estas sustancias, que sirva de instrumento para:
 - Promover sustitutos potenciales para estas sustancias químicas.
 - Crear un sistema de inspección y control administrativo.
 - Crear una División de Sustancias Químicas en el Ministerio de Medio Ambiente.
 - Crear de una base de datos de libre acceso con toda la información pertinente sobre los riesgos de estas sustancias químicas.
 - Crear un Inventario anual de uso y liberación de sustancias químicas (en forma de vertido, residuo o emisiones) que se confeccionarían a partir de Declaraciones anuales obligatorias de las empresas que manipulan determinadas cantidades de estas sustancias.
- 3) Sensibilización de los agentes sociales y de la ciudadanía. Espacios de debate y de acción (comunidad científica, ONG ambientales, consumidores, sindicales) para consensuar la envergadura del problema y reclamar medidas con más fuerza. Elaboración de un Manifiesto.
- 4) Exigimos la aplicación del Principio de Precaución para aquellas sustancias químicas para las que existe una incertidumbre científica sobre sus riesgos, con moratoria en su producción, comercialización y uso.
- 5) Finalmente, consideramos necesario desarrollar una Transición Justa: la progresiva eliminación de sustancias químicas que representen un riesgo inaceptable para la salud humana y el medio ambiente se desarrollarán de forma que se garanticen las necesidades de empleo, sociales y medioambientales de las comunidades y lugares afectados, buscando siempre la mejora de la calidad de vida de todos.