



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE TRABAJO  
Y ECONOMÍA SOCIAL



Instituto Nacional de  
Seguridad y Salud en el Trabajo

# **Alteradores endocrinos**

Identificar para evaluar y controlar

**Título:**

Alteradores endocrinos. Identificar para evaluar y controlar

**Autor:**

Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo, O.A., M.P.

**Elaborado por:**

Ruth Jiménez Saavedra

Bárbara González San Martín

Centro Nacional de Nuevas Tecnologías (CNNT) - Madrid

Luz María Marcos Rico

Centro Nacional de Verificación de Maquinaria (CNVM) - Barakaldo

Sara Patricia González Hurst

Centro Nacional de Condiciones de Trabajo (CNCT) - Barcelona

Francisco Díaz García

Centro Nacional de Medios de Protección (CNMP) - Sevilla

**Coordinadora:**

Ruth Jiménez Saavedra

Centro Nacional de Nuevas Tecnologías (CNNT) - Madrid

**Edita:**

Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST), O.A., M.P.

C/Torrelaguna 73, 28027 Madrid

Tel. 91 363 41 00, fax 91 363 43 27

[www.insst.es](http://www.insst.es)

**Composición:**

MrVinilo Soluciones Gráficas S.L.U.

Paseo comandante Fortea 25, piso 5B

28008 Madrid

Teléfono: 660065324

**Edición:** Madrid, abril de 2022

**NIPO (en línea):** 118-22-033-5

**Hipervínculos:**

El INSST no es responsable ni garantiza la exactitud de la información en los sitios web que no son de su propiedad. Asimismo la inclusión de un hipervínculo no implica aprobación por parte del INSST del sitio web, del propietario del mismo o de cualquier contenido específico al que aquel redirija.

Catálogo de publicaciones de la Administración General del Estado:

<http://cpage.mpr.gob.es>

Catálogo de publicaciones del INSST:

<http://www.insst.es/catalogo-de-publicaciones>



# ÍNDICE

Preámbulo	4
1. Introducción	5
2. Información general. Conceptos básicos	8
2.1. El sistema endocrino	8
2.2. Qué son los alteradores endocrinos y cómo actúan	9
2.3. Efectos para la salud de los alteradores endocrinos	11
3. Normativa: antecedentes y situación actual	14
4. Identificación de alteradores endocrinos en el ámbito laboral	19
5. Exposición laboral a alteradores endocrinos	26
5.1. Fitosanitarios y biocidas	27
5.2. Ftalatos	30
5.3. Bisfenol A (BPA)	32
5.4. Otras sustancias con propiedades de alteración endocrina	34
6. Sectores de uso	40
7. Conclusiones	41
Anexos	43
Anexo 1. Listado de componentes individuales de los grupos de la tabla 2	43
Anexo 2. Páginas web de organismos internacionales	49
Anexo 3. Documentación de interés	52
Referencias	56

## PREÁMBULO

Los alteradores endocrinos, también conocidos como sustancias con propiedades de alteración endocrina, son sustancias que interfieren con el sistema hormonal. Durante casi 20 años han sido tema de debate por los efectos que causan y sus posibles modos de acción. La falta de consenso en el mundo científico ha dejado a estas sustancias al margen de la normativa específica, en espera de un mejor conocimiento sobre las mismas, para darles la consideración adecuada e incorporarlas en la normativa correspondiente. Por ello, tras la [Estrategia comunitaria en materia de alteradores endocrinos publicada por la Comisión Europea en 1999](#), establecida para generar conocimiento, en 2018 la [Comisión Europea relanza la Estrategia Comunitaria en materia de alteradores endocrinos](#)<sup>1</sup>. Varios marcos normativos se han visto modificados para incluir de manera específica criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina, como son el Reglamento de Fitosanitarios<sup>2</sup> y el de Biocidas<sup>3</sup>. Añadido a esto, las sustancias con propiedades de alteración endocrina forman parte del conjunto de [sustancias extremadamente preocupantes del Reglamento REACH](#), situadas al nivel de los cancerígenos, mutágenos o tóxicos para la reproducción (SVHC *Substances of Very High Concern*). El Reglamento REACH<sup>4</sup> incorpora en su articulado los procedimientos para la autorización y restricción de comercialización de sustancias químicas. Estos procedimientos, descritos en los anexos XIV y XVII respectivamente, incorporan los listados de sustancias afectadas. Además, hay un paso previo antes de que las sustancias pasen a ser incorporadas finalmente al anexo de autorización, y es la incorporación de las sustancias en la llamada "lista de sustancias candidatas a autorización".

La identificación de sustancias con alteración endocrina o alteradores endocrinos (AE) no es fácil a la hora de realizar las evaluaciones de riesgos de los lugares de trabajo, debido a esta dispersión normativa y a la falta de criterio único armonizado.

Este documento trata de recoger los conceptos básicos sobre los alteradores endocrinos, modo de acción, usos y sectores donde pueden encontrarse, normativa relacionada y listados de alteradores identificados como tal en la normativa. Se incluye un recopilatorio de información y páginas web donde ampliar conocimiento en relación con este tipo de sustancias.

El objetivo principal es facilitar la identificación de los alteradores endocrinos para una adecuada evaluación de riesgos. Aunque la alteración endocrina no es aún una clase de peligro reconocida en el Reglamento CLP<sup>5</sup>, el Reglamento REACH tiene en cuenta este tipo de peligro y los alteradores endocrinos forman parte del grupo de sustancias denominadas *extremadamente preocupantes*<sup>6</sup>, grupo en el que también se encuentran los cancerígenos y los mutágenos. Esto quiere decir que en las preceptivas evaluaciones de riesgos se deberían considerar las propuestas de control de estas sustancias de acuerdo con su peligrosidad.

---

<sup>1</sup> Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social europeo y al Comité de las Regiones. Hacia un marco de la Unión Europea más exhaustivo en materia de alteradores endocrinos.

<sup>2</sup> [Reglamento \(CE\) n° 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>3</sup> [Reglamento \(UE\) n° 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>4</sup> [Reglamento \(CE\) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo](#), de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas.

<sup>5</sup> [Reglamento \(CE\) n° 1272/2008](#) 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° 1907/2006.

<sup>6</sup> <https://echa.europa.eu/es/chemicals-in-our-life/which-chemicals-are-of-concern/svhc>



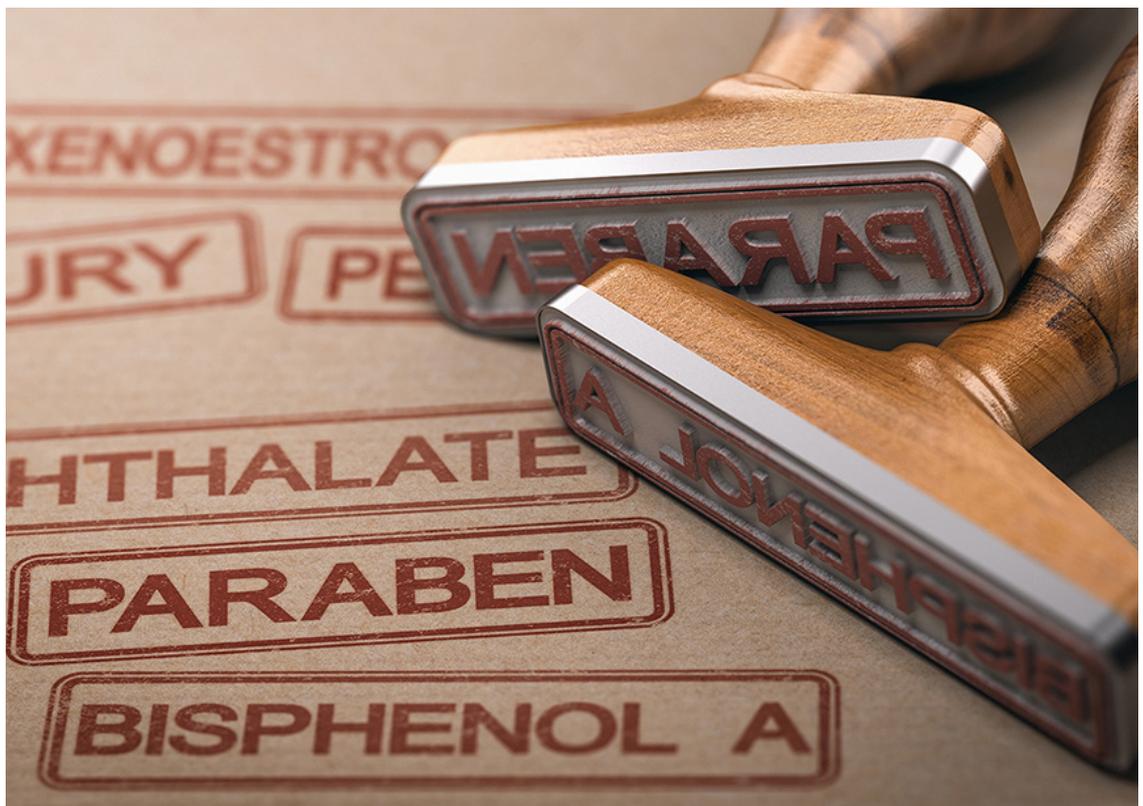
sobre el abordaje de los mismos. Por ejemplo: los Reglamentos de Biocidas o Fitosanitarios fueron modificados para incluir los criterios para la identificación de sustancias con alteración endocrina, siendo los únicos con unos criterios establecidos. Por otro lado, el Reglamento REACH considera los alteradores endocrinos en el grupo de sustancias SVHC *Substances of Very High Concern* o sustancias extremadamente preocupantes, es decir, equiparándolas a sustancias cancerígenas, mutágenas, persistentes, tóxicas, etc., a pesar de no tener unas disposiciones claras sobre su definición o criterios de identificación, sino que se atiende al estudio bajo propuesta de evaluación caso por caso. Este proceso ralentiza la identificación de los alteradores endocrinos.

Actualmente son 20 sustancias (incluidas las entradas de grupos de sustancias) las que se encuentran reconocidas en la lista de sustancias candidatas a autorización, atendiendo a lo establecido en el Reglamento REACH. De estas 20 únicamente tres poseen valor límite ambiental. A este listado habría que añadir las identificadas como alteradores endocrinos en los Reglamentos de Biocidas y Fitosanitarios, de momento sólo tres (1 biocida y 1 fitosanitarios), lo que hace un total de 22 sustancias.

Por los motivos descritos anteriormente, la identificación de los AE en el ámbito laboral se ha visto dificultada. Actualmente se está debatiendo su inclusión en el Reglamento CLP como otra clase de peligro, lo que facilitaría su identificación en los centros de trabajo, paso fundamental para realizar las evaluaciones de riesgos donde exista exposición a los mismos. No obstante lo anterior, gracias a la última modificación del anexo II del Reglamento REACH, se tendrá que identificar la alteración endocrina en las fichas de datos de seguridad, por lo que el técnico de prevención tendrá una herramienta más para poder identificarlos y evaluarlos.

Entre los alteradores endocrinos más conocidos se encuentran el Bisfenol A, los ftalatos y los pesticidas, aunque hay otros menos conocidos como los que se usan en cosméticos, textiles, retardantes de llama o espumas contra incendios.

A la hora de realizar las evaluaciones de riesgos habrá que buscar información sobre las sustancias más allá de la ficha de datos de seguridad y mirar otras fuentes de información como:



## Alteradores endocrinos. Identificar para evaluar y controlar

- la lista de sustancias del anexo de autorización (Anexo XIV) del Reglamento REACH;
- la lista de sustancias del anexo de restricción (Anexo XVII) del Reglamento REACH;
- la lista de sustancias candidatas a autorización conforme al Reglamento REACH (Artículo 57);
- las bases de datos de registro de biocidas y fitosanitarios respectivamente. Puede ocurrir que la sustancia, tras la evaluación realizada por la entidad correspondiente, presente dicho efecto y se identifique como tal, por lo que habrá que consultar estas bases de datos.

No hay que olvidar que en la evaluación de riesgos hay que prestar atención a los grupos vulnerables, como son las mujeres durante el embarazo o periodo de lactancia. Los alteradores endocrinos pueden afectar el sistema reproductor a distintos niveles, tanto en hombres como en mujeres, por ejemplo: pueden reducir la fertilidad, producir abortos y pubertad precoz y también otros efectos como cambios comportamentales y efectos sobre el metabolismo.



## 2. INFORMACIÓN GENERAL. CONCEPTOS BÁSICOS

### 2.1. El sistema endocrino

---

El sistema endocrino es el conjunto de órganos y tejidos del organismo que liberan un tipo de sustancias llamadas hormonas. Estas hormonas son moléculas que actúan de mensajeros químicos viajando por el torrente sanguíneo y que se unirán a los receptores específicos en las células diana para regular las funciones de los órganos correspondientes.

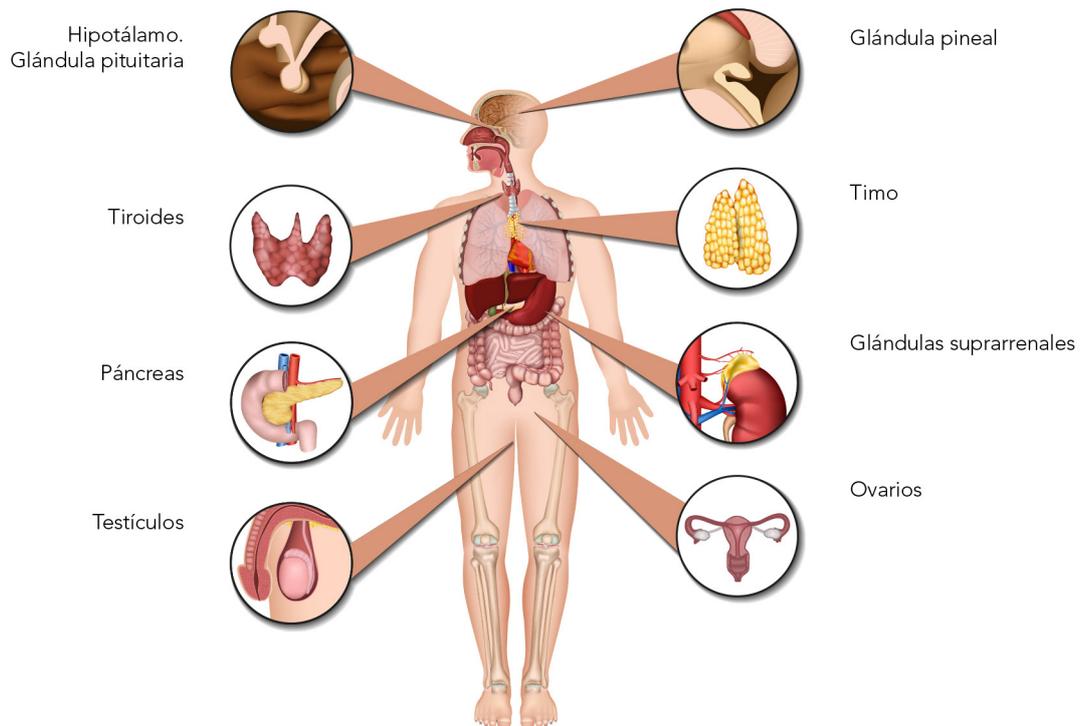
El sistema endocrino influye en el comportamiento humano y en su metabolismo regulando muchas funciones en el organismo. Así, por ejemplo, se encarga de producir, almacenar y utilizar energía, de regular el crecimiento, el desarrollo y el funcionamiento de los órganos sexuales e incluso puede afectar a la reproducción.

#### Glándulas endocrinas

---

Son las encargadas de producir las hormonas. Algunos ejemplos de glándulas endocrinas son la hipófisis, la tiroides y las suprarrenales. Cada una de estas glándulas secreta solo una pequeña y determinada cantidad de hormona, y en un momento concreto.

Figura 1. El sistema endocrino.



Cabe destacar la hipófisis o glándula pituitaria, una glándula de secreción interna del organismo que está en la base del cerebro y que se encarga de controlar la actividad de otras glándulas y de regular determinadas funciones del cuerpo, como el desarrollo o la actividad sexual.

## Hormonas

Son sustancias químicas, como pueden ser la tiroxina, la adrenalina, la testosterona o los estrógenos, secretadas por las glándulas endocrinas a consecuencia de un estímulo.

Viajan por el torrente sanguíneo del organismo hasta las células diana y se unen a receptores específicos de las mismas, iniciando de esta forma los mecanismos de respuesta celular.

Las hormonas actúan de manera muy eficaz, siendo necesaria solo una pequeña cantidad de las mismas para realizar su función. La cantidad de hormonas en la sangre difiere en cada persona, variando con la edad, el sexo, el momento del ciclo reproductor o el estado de salud.

## 2.2. Qué son los alteradores endocrinos y cómo actúan

Existe un amplio consenso sobre la definición de AE del Programa Internacional sobre Seguridad Química, creado en el año 2002 por la Organización Mundial de la Salud (OMS), el Programa de Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) y la Organización Internacional del Trabajo (OIT), que define a un **alterador endocrino** como "una sustancia exógena o mezcla de ellas que altera las funciones del sistema endocrino y, en consecuencia, provoca efectos adversos para la salud en un organismo intacto o su progenie o en (sub)poblaciones".<sup>7</sup>

<sup>7</sup> Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas (2002), Global Assessment of the State of the Science of Endocrine Disruptors (Evaluación Global de los conocimientos científicos sobre los alteradores endocrinos).

**Efecto adverso** se define como “un cambio en la morfología, fisiología, crecimiento, desarrollo, reproducción o esperanza de vida de un organismo, sistema o (sub)población, que produce una deficiencia de su capacidad funcional, una deficiencia de la capacidad de compensar estrés adicional o un incremento en la susceptibilidad a otras influencias”.<sup>8</sup>

Los alteradores endocrinos pueden ser naturales, sintéticos, industriales o subproductos, con diferente capacidad de permanencia en el ambiente. Alteran el equilibrio hormonal, es decir, la síntesis, liberación, transporte, enlace, acción o eliminación de las hormonas naturales del organismo.

### Modo de acción

Las posibles formas de actuación de los alteradores endocrinos son:

- Imitando la acción de una hormona natural, ocasionando reacciones químicas similares en el organismo.
- Evitando la acción de las hormonas por el bloqueo de los receptores hormonales de las células.
- Alterando la concentración natural de hormonas en el organismo mediante cambios en su síntesis, transporte, metabolismo o eliminación.

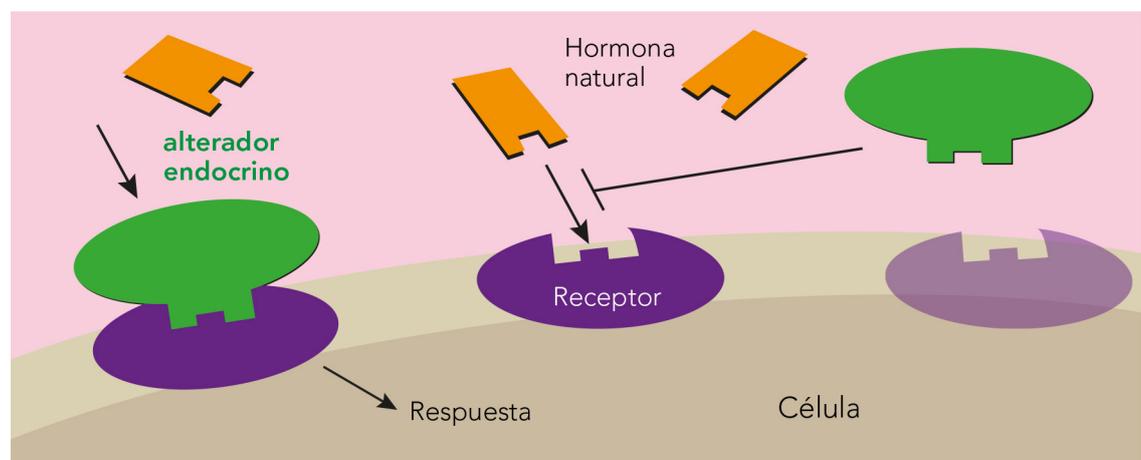
Los alteradores endocrinos pueden ser persistentes o no persistentes:

- Los alteradores endocrinos persistentes se acumulan en el organismo, pudiendo actuar de forma posterior a la exposición (por ejemplo, los efectos de la exposición prenatal que se manifiestan principalmente en la edad adulta). Esta bioacumulación dificulta la determinación precisa del periodo en el que se ha producido la exposición.
- Los alteradores endocrinos no persistentes actúan durante cortos periodos de tiempo, desapareciendo del organismo con facilidad.

Muchos alteradores endocrinos tienen carácter lipofílico y pueden permanecer en diferentes órganos, como el hígado o el pulmón, o en el tejido adiposo, entre otros.

A todo esto hay que añadir que la exposición puede no ser a una única sustancia, sino a un conjunto de ellas, que pueden interactuar entre sí, aumentando o disminuyendo los efectos que producirían en el organismo de manera aislada.

Figura 2. Mecanismo de acción de los alteradores endocrinos.

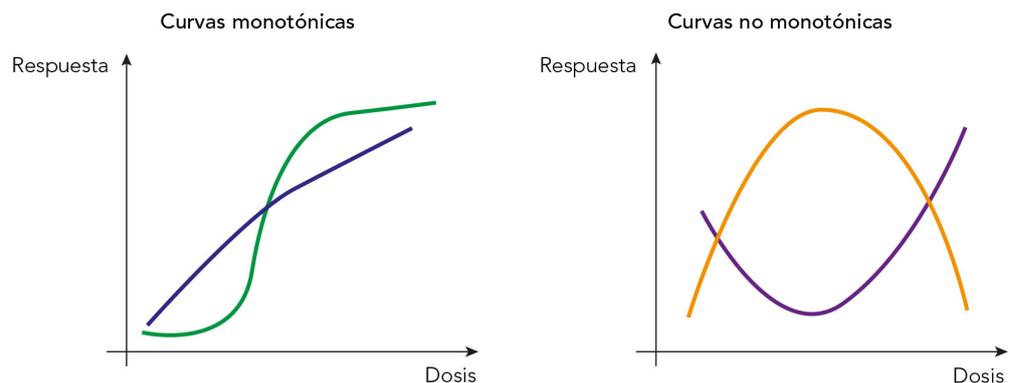


<sup>8</sup> Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión, de 19 de abril de 2018, por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 al establecer criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina.



- Por otro lado, a aspectos propios de los AE:
  - Su capacidad dañina asociada a su actividad hormonal. No son hormonas, pero pueden actuar como ellas siendo capaces de sustituirlas.
  - Sus diferentes modos de acción. Los AE pueden alterar el equilibrio hormonal de diferentes formas (mimetizando o antagonizando la acción de las hormonas, alterando su patrón de síntesis y metabolismo, modulando los niveles de los receptores hormonales), e incluso un mismo AE puede actuar mediante más de un modo de acción en función de la concentración a la que se encuentre en el organismo y del momento específico de desarrollo.
  - Su concentración en sangre. Las hormonas actúan a concentraciones muy pequeñas, por lo que una pequeña exposición a un AE puede tener efectos negativos sobre la salud. Sin embargo, hay que señalar que los AE no presentan una relación dosis- respuesta lineal (a mayor dosis, mayor gravedad de la respuesta), sino que presentan una relación no lineal, bien en forma de U o de U invertida (curva no monotónica), de manera que pueden provocar efectos tóxicos a dosis altas, ningún efecto a dosis intermedias y efectos adversos a dosis bajas, o viceversa. Existen varias explicaciones fisiológicas para este fenómeno, como que diferentes receptores puedan estar implicados en el mismo proceso y que cada uno se active a diferentes dosis.

Figura 3. Curva dosis-respuesta monotónica y no monotónica.



Además, el carácter, la gravedad y la posterior evolución del efecto adverso puede variar dependiendo de:

- El equilibrio hormonal de la persona expuesta. La concentración en sangre de las distintas hormonas depende de la edad, el sexo, el momento del ciclo reproductor o el estado de salud, por lo que cada persona tiene su propio equilibrio hormonal.
- El momento de la vida en el que se produce la exposición de la persona al AE. Los efectos adversos causados varían dependiendo del estado de desarrollo del tejido con el que entran en contacto (embrionario, fetal, perinatal o adulto). Mientras que los efectos hormonales que se producen derivados de una exposición durante la etapa adulta son en su mayoría reversibles, los que se producen por la exposición durante las primeras etapas de la vida, caracterizados por la rápida diferenciación celular y la organogénesis, son irreversibles, al resultar dañada la estructura y la función de los órganos diana. Además, existe consenso dentro de la comunidad científica sobre la idea de que la exposición a AE en períodos iniciales del desarrollo puede, además de causar efectos permanentes, aumentar la susceptibilidad a sufrir enfermedades durante posteriores etapas de la vida.
- La exposición a mezclas. La exposición combinada a determinadas sustancias, que de forma individual podrían no producir efectos adversos detectables, puede dar lugar a una respuesta como resultado de la combinación de sus efectos, ya sea de forma sinérgica, de forma antagonica o de forma aditiva.

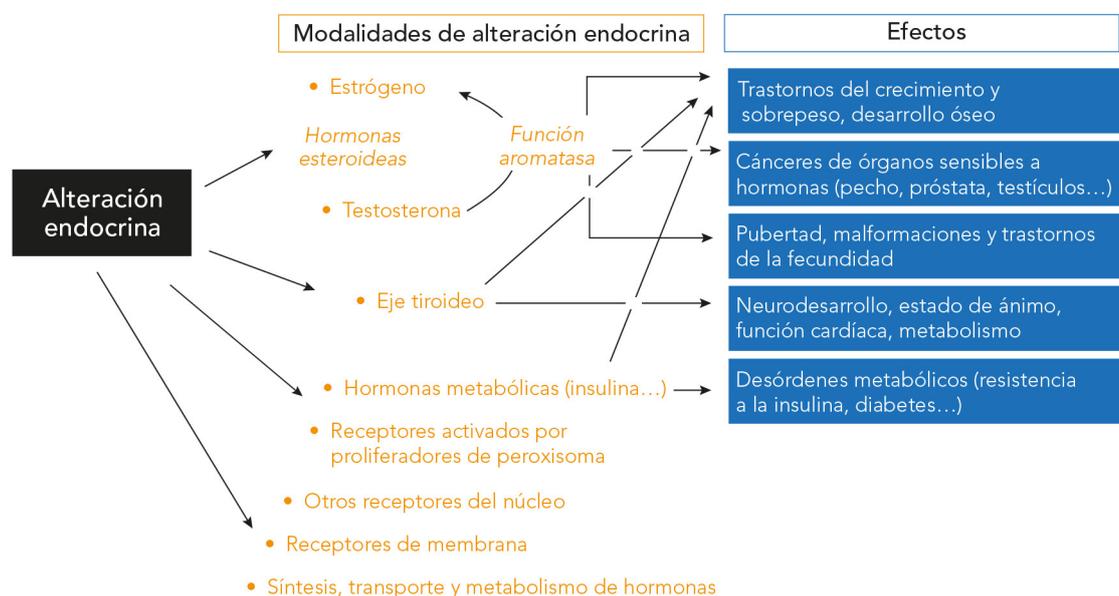
De esta manera, debido a la gran cantidad de factores que intervienen en el conjunto AE-exposición-persona, la exposición a AE no produce los mismos efectos en todos los individuos.

Los efectos que los AE causan sobre las personas se pueden agrupar de la siguiente manera:

- Daños en la salud reproductora de mujeres y hombres:
  - Pubertad precoz.
  - Reducción de la fecundidad femenina.
  - Síndrome de ovarios poliquísticos (SOP).
  - Reducción de la fertilidad y daños congénitos.
  - Endometriosis.
  - Fibroides uterinos.
  - Disminución de la calidad del semen.
  - Criptorquidia.
  - Hipospadias.
- Tumores en órganos hormono-dependientes:
  - Cáncer de mama.
  - Cáncer de próstata.
  - Cáncer de testículo.
  - Cáncer de tiroides.
- Alteraciones en el desarrollo del sistema neurológico (trastornos de aprendizaje, autismo, parálisis cerebral, pérdida de memoria, alteración de la conducta, etc.).
- Enfermedades metabólicas (diabetes, síndrome metabólico, obesidad).
- Trastornos del sistema neuroinmunológico (esclerosis múltiple, síndrome de fatiga, fibromialgia, encefalopatía miálgica).

Los efectos derivados de la exposición a AE pueden manifestarse de forma inmediata o pueden permanecer latentes, manifestándose en un momento concreto de la vida de la persona, por ejemplo, durante el embarazo, o incluso varios años después de la exposición. Además, los efectos de los AE se caracterizan por su componente hereditario, de manera que los efectos que sufre la persona que ha tenido una exposición directa a ellos pueden acabar observándose también en generaciones posteriores que no han tenido exposición a los mismos.

Figura 4. Efectos sobre la salud y modalidad de acción de los alteradores endocrinos.





### 3. NORMATIVA: ANTECEDENTES Y SITUACIÓN ACTUAL

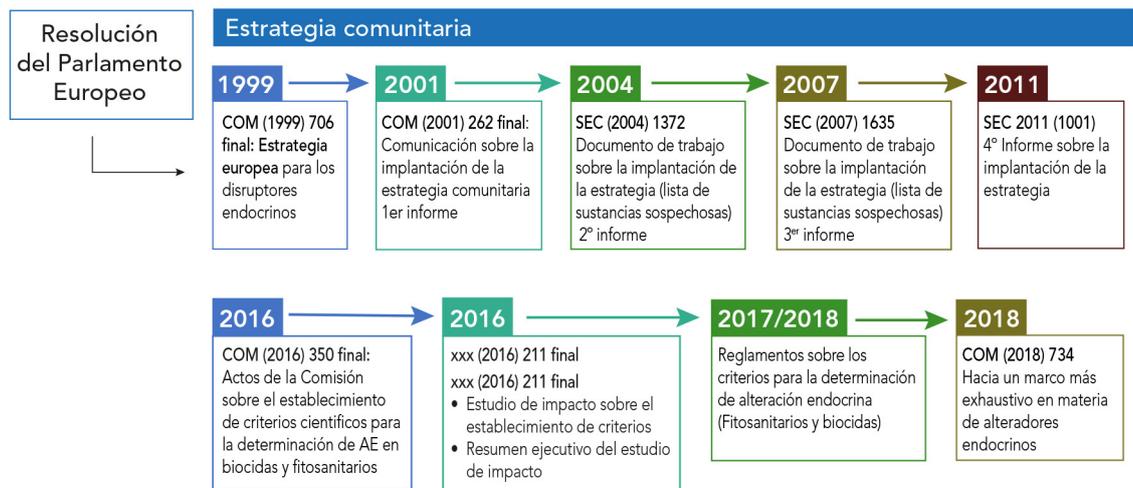
En el año 1999 la Comisión Europea publicó un Comunicado sobre alteradores endocrinos, estableciendo la Estrategia Comunitaria: *Community Strategy for Endocrine Disrupters, a range of substances suspected of interfering with the hormone systems of humans and wildlife*. Esta estrategia surge a raíz de una Resolución del Parlamento Europeo en la que solicita a la Comisión que desarrolle acciones específicas en relación con los AE, con el fin de mejorar el marco legislativo, reforzar la investigación y poner la información a disposición del público.

Tras la comunicación sobre la Estrategia Comunitaria de 1999, en el año 2001 se publicó un primer informe sobre la implantación de la estrategia y su progreso, realizado por la Comisión, hasta ese entonces, en relación con los alteradores endocrinos. Una de las acciones que contemplaba la Estrategia era la de priorizar sustancias que tuvieran efectos de alteración endocrina para evaluarlas, por lo que se estableció una primera lista<sup>10</sup> de sustancias para priorizar su investigación, bajo la sospecha de posibles efectos de alteración del sistema endocrino. Todo este proceso de priorización de sustancias viene descrito en esta comunicación de la Comisión, así como los listados inicialmente elaborados. En ese momento, la normativa que regulaba la clasi-

---

<sup>10</sup> COM 2001 (262) Comunicación sobre la **implantación** de la estrategia comunitaria. 1er informe: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=com:2001:0262:fin:en:pdf>

Figura 5. Cronología de las acciones de la Comisión Europea frente a los alteradores endocrinos.



ficación de sustancias peligrosas era la Directiva 67/548/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, actualmente derogada por el Reglamento CLP.

El objetivo de aquella estrategia de 1999 era fomentar la investigación, la regulación y la cooperación internacional. Casi 20 años después, la Comisión Europea lanza una nueva Comunicación en el año 2018, COM (2018) 734<sup>11</sup> para anunciar el nuevo enfoque más exhaustivo en materia de alteradores endocrinos. Según describe la Comisión, pretende actualizar las acciones llevadas a cabo hasta entonces y continuar de manera coherente con el enfoque de protección de la salud humana y del medio ambiente, especificando sus acciones para los años venideros y dando continuidad así a la estrategia de 1999.

Como ya se ha mencionado anteriormente, faltaban criterios claros para una correcta identificación de los alteradores endocrinos, puesto que no había consenso por parte de los expertos en toxicología en relación con el modo de acción y el efecto. Por esta falta de consenso, entre otros motivos, la alteración endocrina no está considerada en el Reglamento CLP y, por tanto, no existe un marco oficial donde quede recogida esta clase de peligro. Sin embargo, el Reglamento REACH sí considera el efecto de alteración endocrina y lo sitúa al mismo nivel que los cancerígenos o mutágenos.

Tras diversas revisiones de la normativa, es en el 7º Programa de Acción Comunitaria en Materia de Medio Ambiente, adoptado por el Parlamento y el Consejo, donde se establecería la armonización de criterios basados en el peligro (*hazard based criteria*) para la identificación de alteradores endocrinos.

En el comunicado COM 2016 (350) final, del año 2016, la Comisión Europea propone al Parlamento y al Consejo<sup>12</sup> los criterios científicos para la identificación de alteradores endocrinos en el ámbito de los fitosanitarios y biocidas. Como resultado de esto, en el año 2017 se publica el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100<sup>13</sup> de la Comisión, por el que se establecen los criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina, de conformidad con el Reglamento (UE) nº 528/2012<sup>14</sup> del Parlamento Europeo y del Consejo (Reglamento de

<sup>11</sup> Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones. Hacia un marco de la Unión Europea más exhaustivo en materia de alteradores Endocrinos <https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2018/ES/COM-2018-734-F1-ES-MAIN-PART-1.PDF>

<sup>12</sup> [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP\\_16\\_2152](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_16_2152)

<sup>13</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R2100&from=MT>

<sup>14</sup> <https://www.boe.es/doue/2012/167/L00001-00123.pdf>

Biocidas) y con el Reglamento (UE) 2018/605<sup>15</sup> de la Comisión, por el que se modifica el anexo II del Reglamento CE n° 1107/2009<sup>16</sup> (Reglamento sobre Fitosanitarios), estableciendo criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina. Actualmente estos son los dos principales reglamentos en los que quedan claramente determinados los criterios para la identificación de los alteradores endocrinos. De hecho, la última modificación del anexo II del Reglamento REACH, incorporada mediante el Reglamento (UE) 2020/878<sup>17</sup>, ha introducido la obligación de facilitar la información sobre la alteración endocrina de las sustancias, para mejorar así la información en la cadena de suministro. Por tanto, las Fichas de Datos de Seguridad (FDS), en el apartado 2.3 "Otros peligros" de la sección 2 "Identificación de los peligros", y también en los apartados 11 y 12, recogerán información sobre la alteración endocrina de las sustancias conforme a los artículos 57.f y 59<sup>18</sup> del Reglamento REACH, pero también de aquellas sustancias que tengan propiedades de alteración endocrina según los criterios establecidos en los Reglamentos de Biocidas y Fitosanitarios mencionados anteriormente. Es decir: el Reglamento REACH redirige a los criterios establecidos en otros reglamentos.

De manera tangencial, otros marcos normativos también hacen mención a los alteradores endocrinos, pero sin unos criterios específicos que permitan identificar de manera clara las sustancias que tienen propiedades de alteración endocrina, como son el Reglamento de Cosméticos, el Reglamento de productos sanitarios<sup>19</sup>, la Directiva Marco del Agua<sup>20</sup> o la legislación sobre materiales en contacto con alimentos<sup>21</sup>.

En la figura 6 (resumen publicado tras un evento sobre alteradores endocrinos realizado en Alemania<sup>22</sup>) se pueden ver de manera esquematizada los distintos marcos normativos que contemplan las sustancias con propiedades de alteración endocrina y el grado en el que lo hacen. Claramente se ve la dispersión normativa y la falta de criterios armonizados a la hora de considerar las sustancias con alteración endocrina.

La falta de consenso sobre el efecto y el modo de acción de los AE ha mantenido en espera la armonización sobre criterios claros a nivel legislativo. Con el fin de dar una solución a esta situación, la Comisión Europea lanzó en 2019 una planificación, o lo que denomina "hoja de ruta", para la revisión de la normativa relacionada con los alteradores endocrinos ("Fitness Check") y para revisar si las medidas regulatorias que se están llevando a cabo están cumpliendo con los objetivos generales de protección de la salud y del medio ambiente. Como todo este tipo de procesos lanzados por la Comisión Europea, este conlleva una fase de consulta pública dirigida a distintos agentes sociales. El resultado de este trabajo se encuentra disponible en la página web de la Comisión<sup>23</sup>. Finalmente, en octubre de 2020 la Comisión publica el informe final "Control de adecuación - SWD (2020)251"<sup>24</sup> y un breve resumen sobre el mismo: Resumen del control de la adecuación SWD (2020)251 final.

---

<sup>15</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/txt/?uri=celex%3a32018r0605>

<sup>16</sup> <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=oj:l:2009:309:0001:0050:es:pdf>

<sup>17</sup> Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión de 18 de junio de 2020 por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH)

<sup>18</sup> Artículo 57: "Sustancias que deben incluirse en el anexo XIV". Artículo 59: Determinación de las sustancias contempladas en el artículo 57.

<sup>19</sup> Reglamento (UE) 2017/745 Del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios.

<sup>20</sup> La Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 23 de octubre de 2000 por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas.

<sup>21</sup> Reglamento (CE) n° 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 alimentos.

<sup>22</sup> Title: "Scientific principles for the identification of endocrine disrupting chemicals – a consensus statement" Outcome of an international expert meeting organized by the German Federal Institute for Risk Assessment (BfR).

<sup>23</sup> [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/2142-Sustancias-quimicas-nocivas-alteradores-endocrinos-revision-de-las-normas-de-la-UE\\_es](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/2142-Sustancias-quimicas-nocivas-alteradores-endocrinos-revision-de-las-normas-de-la-UE_es)

<sup>24</sup> Commission staff working document fitness check on endocrine disruptors Brussels, 14.10.2020 SWD(2020) 251 final

Figura 6. Resumen de los requisitos y principios regulatorios en la legislación europea que abordan los alteradores endocrinos. Fuente: Andreas Hensel, BfR, Expert meeting 01 June 2015.

Reglamento Fitosanitarios (CE 1107/2009)	Reglamento Biocidas (EU 528/2012)	Aditivos alimentarios (EU 1333/2008)	REACH (CE1907/2006)	Plástico en contacto con alimentos (EU 10/2011)	Reglamento Cosméticos (EU 1223/2009)	Alimentos y otros
<b>¿Son suficientes los datos solicitados en el Reglamento para la identificación?</b>						
✓	✓	(✓) Depende del volumen de producción	(✓) Depende de la migración desde el material	(✓) Depende del uso previsto	Normalmente no se dispone de datos toxicológicos específicos del producto para las autoridades por parte de los fabricantes	
<b>¿Cuáles son los principios de la regulación?</b>						
Proceso de aprobación	Aprobación Lista EU de aditivos aprobados: AII/III	Registro, Autorización	Evaluación de riesgo +Autorización Lista EU de sustancias autorizadas	Evaluación de riesgo +Inclusión en una lista de sustancias prohibidas, restringidas o autorizadas	Evaluación de riesgos Disposiciones generales	
<b>¿Qué consecuencias normativas tienen las sustancias identificadas como alteradores endocrinos?</b>						
Prohibición		Requieren autorización		Evaluación, si se aprueba el criterio	No regulado aún	

Las acciones que la Comisión Europea plantea en relación con los alteradores endocrinos forman parte de la "Estrategia de Químicos para la Sostenibilidad, hacia un entorno libre de tóxicos"<sup>25</sup>, lanzada también en octubre de 2020, la cual forma parte del Pacto Verde Europeo. Las acciones propuestas en dicha estrategia para abordar los alteradores endocrinos se describen de la siguiente manera:

La Comisión propone:

- Establecer una identificación del peligro, de carácter vinculante, de los alteradores endocrinos, basada en la definición de la OMS, a partir de los criterios ya desarrollados para plaguicidas y biocidas, y aplicarlo en toda la legislación.
- Garantizar que los alteradores endocrinos se prohíban en los productos de consumo tan pronto como se identifiquen, permitiendo su uso sólo cuando se demuestre que es esencial para la sociedad.
- Reforzar la protección de los trabajadores introduciendo los alteradores endocrinos como una categoría de sustancias muy preocupantes en el marco de REACH (SVHC Substances of Very High Concern).

<sup>25</sup> The EU's chemicals strategy for sustainability towards a toxic-free environment.



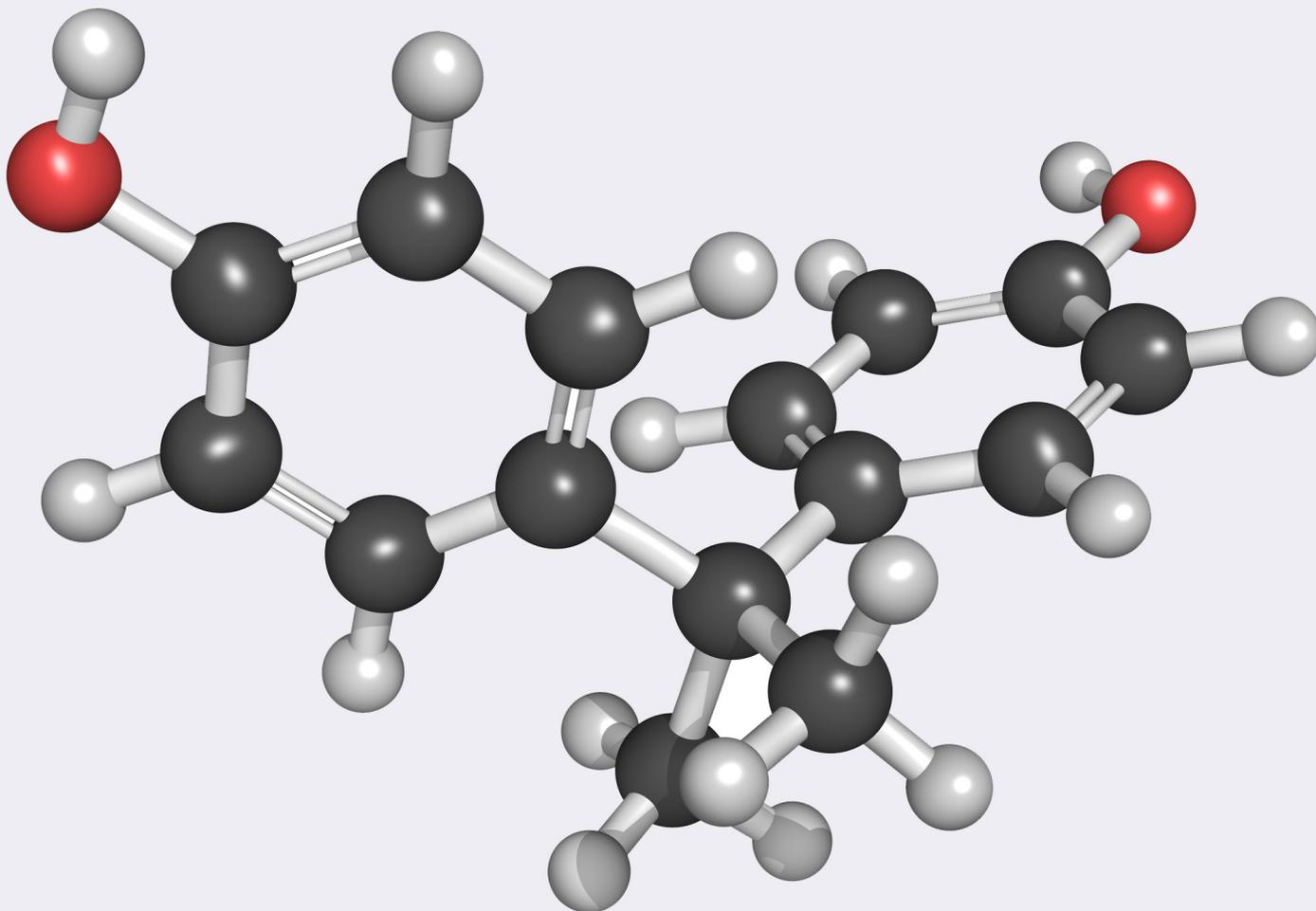
- Garantizar que se ponga a disposición de las autoridades información suficiente y adecuada para permitir la identificación de los alteradores endocrinos, revisando y reforzando los requisitos de información en toda la legislación.
- Acelerar el desarrollo y la adopción de métodos para generar información sobre los alteradores endocrinos mediante el cribado y los ensayos de las sustancias.

En el tercer foro anual sobre alteradores endocrinos la Comisión Europea expuso el planteamiento de incorporación de los AE en el Reglamento CLP y cómo se llevaría a cabo, incluyendo las distintas clases y categorías que se están debatiendo. Por el momento, se identifican como AE aquellas sustancias que están identificadas y reguladas en alguno de los anexos del Reglamento REACH, las incluidas en la lista de candidatas al anexo de autorización y las evaluadas según los Reglamentos de Biocidas y Fitosanitarios. La ECHA dispone además de otros listados de aquellas sustancias que están en fase de estudio o evaluación.

En el caso de los productos fitosanitarios y biocidas, habrá que atender al resultado de las evaluaciones de dichas sustancias, que se puede consultar en las bases de datos de registro de los mismos (indicadas en el apartado 3). Además, las autoridades competentes pueden decidir, tras el proceso de evaluación y teniendo en cuenta los criterios establecidos en los Reglamentos de Biocidas y Fitosanitarios, qué sustancias se identifican como alteradores endocrinos, como el caso de la EFSA (*European Food and Safety Authority*) y el mancozeb<sup>26</sup>.

En este documento se han incorporado los listados disponibles, extraídos de la página web de la ECHA (a fecha de publicación de este documento) así como el significado de estas listas, para facilitar la identificación de los alteradores endocrinos que actualmente están identificados como tales.

<sup>26</sup> [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/E-9-2020-001051\\_EN.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/E-9-2020-001051_EN.html)



## 4. IDENTIFICACIÓN DE ALTERADORES ENDOCRINOS EN EL ÁMBITO LABORAL

Los alteradores endocrinos, al igual que el resto de sustancias químicas, deben ser evaluados según lo establecido en el Real Decreto 374/2001, de 6 de abril, sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.

Aunque existen diferentes metodologías y métodos para realizar la evaluación de los agentes químicos en el lugar de trabajo, todos presentan una fase inicial de identificación de peligros.

Esta primera fase tiene como objetivo principal identificar todos los agentes químicos presentes en el lugar de trabajo, para evaluar posteriormente la peligrosidad de cada uno de ellos. En el caso de sustancias o mezclas clasificadas como peligrosas, la información sobre su peligrosidad está recogida en su Ficha de Datos de Seguridad (FDS).

Si esta sustancia o mezcla tiene algún componente identificado como alterador endocrino, esta información debe aparecer en la Ficha de Datos de Seguridad en alguno de los siguientes epígrafes:

- En la sección 2 (identificación de los peligros), en el epígrafe 2.3. (otros peligros).
- En la sección 11 (información toxicológica), en el epígrafe 11.2. Información sobre otros peligros, apartado 11.2.1. (propiedades de alteración endocrina).
- En la sección 12 (información ecológica), en el epígrafe 12.6. (propiedades de alteración endocrina).



Como se ha dicho anteriormente, la obligación de incorporar esta información en la FDS fue introducida por una de las modificaciones del Reglamento REACH, el Reglamento 2020/878, por el que se modifica el anexo II del Reglamento REACH, con un período de transición hasta diciembre de 2022, lo que puede hacer que algunas FDS que deben ser modificadas aún no hayan sido actualizadas. En caso de no existir FDS, o en caso de que esta ficha no tenga información sobre este efecto sobre la salud, deben consultarse otras fuentes para determinar si alguno de los componentes de la mezcla o la sustancia presentan dichas propiedades endocrinas como, por ejemplo, la lista de sustancias candidatas a autorización del Reglamento REACH. Es importante revisar aquellas sustancias con estudios recientes y acudir a fuentes fiables como son las entidades públicas oficiales.

En el marco europeo, la principal fuente será la [base de datos del catálogo de clasificación y etiquetado](#), que contiene la clasificación de peligrosidad de las sustancias notificadas por los fabricantes, así como la lista de sustancias con clasificación y etiquetado armonizados (Anexo VI del Reglamento CLP). Además, habrá que atender al resto de normativa y reglamentos que afectan al ámbito de las sustancias químicas y que tienen relevancia en el ámbito de los alteradores endocrinos, como son, por ejemplo, el Reglamento de Cosméticos, el de Biocidas o el de Fitosanitarios.

Las sustancias con propiedades de alteración endocrina del catálogo de clasificación y etiquetado pueden estar incluidas, a su vez, en listas específicas según el estado de investigación, evaluación o estado de análisis legislativo en el que se encuentren por parte de las autoridades competentes o Estados miembros. Es decir: si una sustancia ya está identificada como AE por las autoridades correspondientes, se encontrará en la lista de sustancias candidatas a autorización o en la lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV) y, si estuviera aún en estado de investigación, se encontrará en la lista de evaluación de alteradores endocrinos.

En las fichas de información de las sustancias químicas de la base de datos de la ECHA ("*substance infocard*"), mediante la información incluida en el apartado de propiedades de interés ("*properties of concern*"), se pueden identificar aquellas sustancias que presentan este efecto de alteración endocrina. Puede estar considerada como **alterador endocrino** (tras un proceso de evaluación ya finalizado) o como **alterador endocrino actualmente en proceso de evaluación**, aspecto que se indica como se muestra en la tabla 1.

Como se ha mencionado anteriormente, una sustancia **con propiedades de alteración endocrina** puede aparecer en diferentes listas. Se distinguen los siguientes listados:

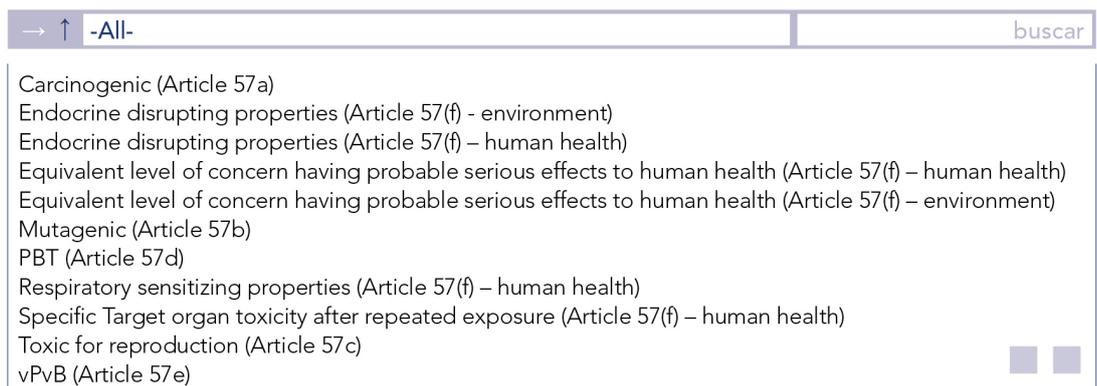
- [Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes en procedimiento de autorización](#). Tal y como se describe en la página web de la ECHA, la vía de la autorización comien-

Tabla 1. Indicación de alteración endocrina en las infocard o fichas de información de la página web de la ECHA.

Apartado de propiedades preocupantes	
Alterador endocrino	 Endocrine disrupting
Alterador endocrino en proceso de evaluación	 Under assessment as Endocrine Disrupting

za cuando un Estado miembro o la ECHA, previa solicitud de la Comisión, propone que una sustancia se identifique como sustancia extremadamente preocupante (SEP). Una vez que una sustancia se identifica como SEP, puede ser incluida en la lista de sustancias candidatas (tras un proceso de análisis, consulta y aprobación). Esta lista tiene dos funciones: una es servir de vía para una posible inclusión en la lista del anexo de autorización y la otra es ofrecer mejor información a todos los miembros de la cadena de suministro, desde los trabajadores hasta los consumidores que utilicen estas sustancias altamente preocupantes o artículos que las contengan.

La lista permite aplicar filtros, entre los cuales aparecen las propiedades de alteración endocrina, tanto para la salud humana como para el medio ambiente:



Fuente: ECHA.

Los alteradores endocrinos incluidos en esta lista están en la tabla 2. Algunas de las entradas en los listados de sustancias de la página web de la ECHA (y, por tanto, en la tabla 2) son grupos. Las sustancias individuales de cada grupo se pueden consultar en el Anexo I de este documento. Para obtener más información de dichas sustancias, puede consultarse la web de la Agencia Europea (ECHA).

- [Lista de sustancias sujetas a autorización del anexo XIV del Reglamento REACH](#). Es una lista de sustancias que solo se pueden comercializar si se ha concedido al fabricante dicha autorización, mediante el procedimiento correspondiente. Cualquier uso no autorizado después de la fecha establecida está prohibido. Las sustancias de esta lista provienen de la lista de sustancias candidatas a autorización. En esta lista se encuentran estas tres entradas que se identifican como alteradores endocrinos (siendo todas grupos de sustancias):
  - 4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol, etoxilado [4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxylated], también incluida en la lista de candidatas (ver tabla 2).
  - 4-nonilfenol, ramificado y lineal, etoxilado [4-Nonylphenol, branched and linear, ethoxylated], también incluida en la lista de candidatas (ver tabla 2).
  - [Productos de reacción de 1,3,4-tiadiazolidina-2,5-ditiona, formaldehído y 4-heptilfenol, ramificado y lineal \(RP-HP\)](#) (ver tabla 2)

Las sustancias que pueden verse sometidas al proceso de autorización son las que vienen descritas en el propio Reglamento (artículo 57<sup>27</sup>), entre las que se encuentran: cancerígenos, mutágenos, tóxicos para la reproducción, persistentes, bioacumulables, tóxicas, muy persistentes y muy bioacumulables y también otras de similar preocupación, como son los alteradores endocrinos.

- **Lista de restricciones, anexo XVII del Reglamento REACH.** Esta lista recoge las sustancias con algún tipo de restricción en el marco del Reglamento REACH y la normativa previa (Directiva 76/769/EEC). Cada entrada muestra una sustancia, un grupo de sustancias o una sustancia en una mezcla y su restricción.

Esta lista no permite filtrar por propiedades de alteración endocrina, por lo que, en caso de necesitar conocer los alteradores endocrinos presentes en ella, es necesario revisar de manera individual cada una de las sustancias.

Además de en estos tres listados, una sustancia **en proceso de evaluación por sus propiedades de alteración endocrina** puede aparecer en otros listados, según el proceso de evaluación en el que se encuentre:

- **Lista de evaluación de alteradores endocrinos.** Esta lista incluye las sustancias en proceso de evaluación como alteradores endocrinos, según REACH o según el reglamento de productos biocidas. Estas sustancias han sido discutidas por el Grupo de Expertos en sustancias que alteran la función endocrina de la ECHA.

La lista incluye un filtro que permite seleccionar diferentes opciones, por ejemplo, la etapa del proceso de evaluación en el que se encuentra la sustancia o las conclusiones de ser o no ser alterador endocrino, ya sea para la salud, para el medio ambiente o para ambos.

En el caso de los biocidas, puede consultarse la página de Sustancias Activas Biocidas (*Bio-cidal Active Substances*<sup>28</sup>) de la ECHA.

- Otras listas en las que también pueden aparecer alteradores endocrinos son:
  - **RMOA (Regulatory Management Option Analysis) o Lista de Evaluación de las necesidades reglamentarias:** el objetivo de esta lista es evaluar el impacto legislativo que tiene la regulación de una determinada sustancia (clasificación y etiquetado armonizados, incorporación a la lista de sustancias candidatas a autorización, a la lista de restricciones, etc.). Esta lista no tiene implicaciones directas legales, únicamente recoge las conclusiones de la autoridad que ha incluido la sustancia en la lista, para valorar si es necesaria una acción legislativa o no.
  - **CoRAP (Community Rolling Action Plan) o Plan de acción móvil comunitario:** el objetivo de esta lista es asignar prioridades a las sustancias que van a ser evaluadas en un período de 3 años. Para seleccionar las sustancias de esta lista, la ECHA y los Estados miembros han establecido unos criterios basados en el riesgo, combinando criterios relativos al peligro y a la exposición. Las sustancias que estén en esta lista se habrán evaluado o serán evaluadas por un Estado miembro en el plazo especificado<sup>29</sup>.
  - **PACT (Public Activities Coordination Tool o Herramienta de Coordinación de Actividades Públicas)**<sup>30</sup>: esta herramienta de la ECHA proporciona información actualizada sobre las actividades que la Agencia o las autoridades competentes de los Estados miembros han realizado o están realizando sobre alguna sustancia específica, en el marco de los Reglamentos REACH y CLP, dentro de las siguientes áreas:

---

<sup>27</sup> Artículo 57 del Reglamento REACH: *Sustancias que deben incluirse en el anexo XIV.*

<sup>28</sup> Information on biocides - ECHA (europa.eu)

<sup>29</sup> <https://echa.europa.eu/es/regulations/reach/evaluation/substance-evaluation/community-rolling-action-plan>

<sup>30</sup> <https://echa.europa.eu/es/understanding-pact>

- Generación y evaluación de información: evaluación de los dossieres, de las sustancias y evaluación informal de peligros: Sustancias Persistentes, Bioacumulables y Tóxicas (PBT), alteradores endocrinos.
- RMOA (*Risk Management Option Analysis*).
- Gestión regulatoria del riesgo: incluye clasificación y etiquetado armonizado, sustancias extremadamente preocupantes (SVHC), restricciones.

La herramienta engloba 8 listas, se actualiza cada dos días y puede consultarse en este [enlace](#). Esta herramienta sirve para dar transparencia al trabajo que realizan las autoridades competentes antes de llevar a cabo los procedimientos más formales.

Cuando las sustancias con propiedades de alteración endocrina son fitosanitarios o biocidas, en estos casos deberá revisarse además:

- **Reglamento (CE) n° 1107/2009 de 21 de octubre de 2009 relativo a la puesta en el mercado de los productos fitosanitarios.** Este reglamento establece normas para la autorización, puesta en el mercado, uso y control de los productos fitosanitarios. Estipula que una sustancia activa no puede ser aprobada si se considera que tiene efectos perjudiciales sobre el sistema endocrino, a menos que la exposición a dicha sustancia sea despreciable.

Existen dos bases de datos oficiales:

- [Base de datos de la Comisión Europea](#). En esta web, se puede buscar por sustancias activas (pinchando en "search active substance").
- [Base de datos de productos comercializados \(o que se podrían comercializar\) en España, del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación \(MAPA\)](#):

En esta web no es posible filtrar por alteración endocrina. Sin embargo, resulta útil para conocer las condiciones de autorización de los productos fitosanitarios comercializados en España y la fecha en la que finaliza el plazo de la autorización. Para buscar una sustancia, se deben seguir los siguientes pasos:

- Buscar por sustancia activa (en castellano).
- Elegir la formulación de la que se quiere obtener información.
- Pinchar en el número de registro del que se quiere obtener información.

Al pinchar en el número de registro, se abre un documento con las condiciones de autorización, entre otra información relevante.

- **Reglamento n° 528/2012, de 22 de mayo de 2012, relativo a la puesta en el mercado y uso de biocidas.** Este reglamento establece un sistema de autorización de biocidas y de aprobación de sustancias activas contenidas en los biocidas. Al igual que en el caso de los fitosanitarios, una sustancia no puede ser aprobada si se considera que tiene capacidad para alterar el sistema endocrino.

En este reglamento no existe una base de datos en la que se pueda filtrar por las propiedades de alteración endocrina, debiéndose buscar en la base de datos de la ECHA.

En el sistema de la UE, ECHA es responsable de la evaluación de los biocidas y EFSA evalúa la seguridad de las sustancias activas utilizadas en los plaguicidas. Ambas entidades publicaron, en fecha 7 de junio de 2018, una [Guía para la identificación de alteradores endocrinos](#) con el fin de garantizar que los criterios adoptados por la UE durante 2017 sobre estas sustancias se aplicaran de manera coherente en la evaluación de biocidas y de productos fitosanitarios. El documento está destinado a orientar a los solicitantes y evaluadores de las autoridades competentes europeas sobre cómo identificar alteradores endocrinos de acuerdo con los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) n° 2017/2100 y en el Reglamento (UE) n° 2018/605 de la Comisión para biocidas y para productos fitosanitarios, respectivamente.

## Alteradores endocrinos. Identificar para evaluar y controlar

**Tabla 2.** Lista de sustancias identificadas con alteración endocrina, según la lista de candidatas, el anexo XIV de autorización, Reglamento de Biocidas y Reglamento de Fitosanitarios. Los grupos de sustancias se pueden consultar en el Anexo 1.

Nº	Nombre de la sustancia	Número CE	Número CAS	Salud	Medio ambiente	Indicaciones de peligro (Clasificación armonizada)
1	1,7,7-trimetil-3-(fenilmetileno)bicyclo[2.2.1]heptan-2-ona 1,7,7-trimethyl-3-(phenylmethylene)bicyclo[2.2.1]heptan-2-one	239-139-9	15087-24-8		X	
2	4,4'-isopropilidendifenol (bisfenol A; BPA) 4,4'-isopropylidenediphenol (Bisphenol A; BPA)	201-245-8	80-05-7	X	X	H318, H317, H335, H360F
3	4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol 4-terc-octilfenol 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol	205-426-2	140-66-9		X	H315, H318, H400 H410
4	4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol, etoxilado 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxylated (Grupo de sustancias)	-	-		X	
5	4-heptilfenol, ramificado y lineal 4-heptylphenol, branched and linear (Grupo de sustancias)	-	-		X	
6	4-nonilfenol, ramificado y lineal 4-Nonylphenol, branched and linear (Grupo de sustancias)	-	-		X	
7	4-nonilfenol, ramificado y lineal, etoxilado 4-Nonylphenol, branched and linear, ethoxylated (Grupo de sustancias)	-	-		X	
8	4-terc-butilfenol 4-tert-butylphenol	202-679-0	98-54-4		X	H315, H318, H410, H361f
9	Bencil butil ftalato (BBP) Benzyl butyl phthalate (BBP)	201-622-7	85-68-7	X		H400, H410, H360Df
10	Ftalato de bis(2-etilhexilo) (DEHP) Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)	204-211-0	117-81-7	X	X	H360FD
11	4-hidroxibenzoato de butilo (butilparabeno) butyl 4-hydroxybenzoate (butylparaben)	202-318-7	94-26-8	X		
12	Ftalato de dibutilo (DBP) Dibutyl phthalate (DBP)	201-557-4	84-74-2	X		H400, H360Df
13	Ftalato de dicitclohexilo (DCHP) Dicyclohexyl phthalate (DCHP)	201-545-9	84-61-7	X		H317, H360D
14	Ftalato de diisobutilo (DIBP) Diisobutyl phthalate (DIBP)	201-553-2	84-69-5	X		H360Df
15	p-(1,1-dimetilpropil)fenol p-(1,1-dimethylpropyl)phenol	201-280-9	80-46-6		X	
16	Productos de reacción de 1,3,4-tiadiazolidina-2,5-ditiona, formaldehído y 4-heptilfenol, ramificado y lineal (RP-HP) Reaction products of 1,3,4-thiadiazolidine-2,5-dithione, formaldehyde and 4-heptylphenol, branched and linear (RP-HP) (Grupo de sustancias)	-	-		X	
17	Tris(4-nonilfenilo, ramificado y lineal) fosfito (TNPP) con $\geq 0,1$ % p/p de 4-nonilfenol, ramificado y lineal (4-NP) Tris(4-nonylphenyl, branched and linear) phosphite (TNPP) with $\geq 0.1$ % w/w of 4-nonylphenol, branched and linear (4-NP) (Grupo de sustancias)	-	-		X	

## Alteradores endocrinos. Identificar para evaluar y controlar

Nº	Nombre de la sustancia	Número CE	Número CAS	Salud	Medio ambiente	Indicaciones de peligro (Clasificación armonizada)
18	Fenol, productos de alquilación (principalmente en posición para) con cadenas alquílicas ramificadas ricas en C12 provenientes de la oligomerización, cubriendo cualquier isómero individual y/o combinación de los mismos (PDDP) Phenol, alkylation products (mainly in para position) with C12-rich branched alkyl chains from oligomerisation, covering any individual isomers and/ or combinations thereof (PDDP) (Grupo de sustancias)	-	-	X	X	
19	4,4'-(1-metilpropiliden)bisfenol (Bisfenol B, BPB) 4,4'-(1-methylpropylidene)bisphenol (Bisphenol B, BPB)	201-025-1	77-40-7	X	X	H302, H319, H413
20	(±)-1,7,7-trimetil-3-[(4-metilfenil)metileno] biciclo[2.2.1]heptan-2-ona, cubriendo cualquiera de los isómeros individuales y/o combinaciones de los mismos (4-MBC) Grupo de sustancias (±)-1,7,7-trimethyl-3-[(4-methylphenyl)methylene]bicyclo[2.2.1]heptan-2-one covering any of the individual isomers and/ or combinations thereof (4-MBC) (Grupo de sustancias)	-	-	X		
21	Colecalciferol o Vitamina D <sub>3</sub> (biocida)	200-673-2	67-97-0			H330, H310, H300 H372
22	Mancozeb: complejo (polimérico) de etilen-bis-(ditiocarbamato) de manganeso con sales de cinc (fitosanitario)	616-995-5	8018-01-7	X		H351, H360D, H373, H317, H400, H410

La guía describe cómo recopilar, evaluar y considerar toda la información relevante para la evaluación, cómo realizar un análisis del modo de acción (MoA, *Mode of Action*) y cómo aplicar un enfoque de ponderación de la evidencia (WoE, *Weight of Evidence*) para establecer si se cumplen los criterios de alterador endocrino.

La guía se utilizó en 2018, inicialmente para evaluar los Biocidas y posteriormente para las evaluaciones de las sustancias de Productos Fitosanitarios.

Es importante indicar que en la tabla 2 de este documento únicamente se han tenido en cuenta los alteradores endocrinos identificados como tales tras el proceso de evaluación que recogen los procesos normativos. No se han incluido los alteradores endocrinos aún en proceso de evaluación o alteradores endocrinos que únicamente aparezcan en las listas RMOA, CoRAP o PACT, aunque muchos de los alteradores endocrinos identificados en alguno de los marcos normativos mencionados están también incluidos en estas listas.

Se han recogido en la tabla 2 todas las sustancias identificadas como alteradores endocrinos en alguno de los marcos normativos indicados anteriormente.



## 5. EXPOSICIÓN LABORAL A ALTERADORES ENDOCRINOS

En el ámbito laboral, la exposición a alteradores endocrinos puede darse de muy diversas formas. Al igual que para el resto de contaminantes químicos, la entrada en el organismo puede darse por vía inhalatoria, por vía dérmica o por ingestión en caso de entrar en contacto con materiales contaminados y no existir unas adecuadas prácticas higiénicas.

En relación con la posibilidad de entrar en contacto con los alteradores endocrinos, las exposiciones pueden darse:

- Cuando las sustancias se utilizan como materia prima en procesos de formulación, por ejemplo, agentes plastificantes o disolventes.
- Cuando se utilizan mezclas o productos que contengan en su composición alteradores endocrinos, como pueden ser pinturas o pegamentos.
- Por presencia de residuos o subproductos con capacidad de alteración endocrina liberados en procesos intermedios.

Las sustancias o productos que contengan alteradores endocrinos se utilizan en numerosos sectores y con una gran variedad de aplicaciones, estando presentes tanto en el ámbito laboral como en el ámbito doméstico. Algunos alteradores endocrinos tienen usos muy concretos, mientras que otros se utilizan en un gran número de procesos o de artículos.

Los usos más habituales y los sectores asociados o relacionados con ellos se recogen en los siguientes apartados (listado no exhaustivo).

## 5.1. Fitosanitarios y biocidas

---

### ¿Qué son?

---

Los fitosanitarios y biocidas son sustancias que deliberadamente se introducen en el ambiente para controlar o eliminar determinados organismos vivos (plagas) considerados perjudiciales para el interés del ser humano. Desde hace más de cincuenta años la lucha contra las plagas se ha basado esencialmente en el uso de plaguicidas químicos sintéticos.

Se consideran plaguicidas tanto los productos fitosanitarios (utilizados en la agricultura) como los biocidas (uso ambiental, en la industria alimentaria, higiene personal, desinfectantes de ambientes clínicos y quirúrgicos, etc.). Los plaguicidas se utilizan en muchos campos de la actividad humana, pero los de mayor importancia son la agricultura y la salud pública. Se calcula que aproximadamente el 85% de los plaguicidas sintéticos empleados en el mundo se dedica al sector Agrario y el 10% a las Campañas Sanitarias.

El Reglamento (CE) 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, define los productos fitosanitarios como productos, en la forma en que se suministren al usuario, que contengan o estén compuestos por sustancias activas, protectores o sinérgicos, y que estén destinados a uno de los usos siguientes:

- Proteger los vegetales o los productos vegetales de todos los organismos nocivos o evitar la acción de estos, excepto cuando dichos productos se utilicen principalmente por motivos de higiene y no para la protección de vegetales o productos vegetales.
- Influir en los procesos vitales de los vegetales como, por ejemplo, las sustancias que influyen en su crecimiento, pero de forma distinta de los nutrientes.

Ilustración 1. Trabajador aplicando fitosanitarios.



Ilustración 2. Trabajador realizando tareas de mantenimiento de zonas verdes.



- Mejorar la conservación de los productos vegetales, siempre y cuando las sustancias o productos de que se trata no estén sujetos a disposiciones comunitarias especiales sobre conservantes.
- Destruir vegetales o partes de vegetales no deseados, excepto las algas, a menos que los productos sean aplicados en el suelo o el agua para proteger los vegetales.
- Controlar o evitar el crecimiento no deseado de vegetales, excepto las algas, a menos que los productos sean aplicados en el suelo o el agua para proteger los vegetales.

Por su parte, el Reglamento (UE) n° 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, los define como:

- Toda sustancia o mezcla, en la forma en que se suministra al usuario, que esté compuesto por, o genere, una o más sustancias activas, con la finalidad de destruir, contrarrestar o neutralizar cualquier organismo nocivo, o de impedir su acción o ejercer sobre él un efecto de control de otro tipo, por cualquier medio que no sea una mera acción física o mecánica.
- Toda sustancia o mezcla generada a partir de sustancias o mezclas distinta de las contempladas anteriormente, destinada a ser utilizada con la intención de destruir, contrarrestar o neutralizar cualquier organismo nocivo, o de impedir su acción o ejercer sobre él un efecto de control de otro tipo, por cualquier medio que no sea una mera acción física o mecánica.

En ocasiones se trata de los mismos principios activos, variando únicamente el fin para el cual es destinado.

### ¿Dónde pueden encontrarse?

---

Los fitosanitarios, por su propia definición, pueden encontrarse en la agricultura y en los productos vegetales. Desde un punto de vista laboral, la exposición a fitosanitarios puede identificarse

en diferentes etapas en las que es posible que se produzca el contacto con el trabajador. Estas etapas van desde la compra del producto, su transporte y almacenamiento, la realización de la mezcla, la carga del producto en el equipo de aplicación y el tratamiento del cultivo con el producto fitosanitario, hasta la posterior limpieza del equipo y la eliminación de los residuos.

Adicionalmente, es necesario tener en cuenta a otro grupo de trabajadores que, aunque sin intención de manipular directamente los productos fitosanitarios, pueden estar expuestos a los residuos de estos productos que se hayan depositado en la superficie foliar del cultivo, al realizar actividades tales como recolección, entutorado, deshojado, etc., o bien pueden estar expuestos a los residuos depositados en superficies en caso de biocidas.

El Reglamento (UE) N° 528/2012, clasifica a los biocidas en cuatro grupos en función de su uso, según aparece en la tabla 3.

Tabla 3. Clasificación de los grupos y usos de biocidas.

Tipo de producto	Uso
<b>Desinfectantes</b>	
1	Higiene humana
2	Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
3	Higiene veterinaria
4	Alimentos y piensos
5	Agua potable
<b>Conservantes</b>	
6	Conservantes para los productos durante su almacenamiento
7	Conservantes para películas
8	Protectores para maderas
9	Protectores de fibras, cuero, caucho y materiales polimerizados
10	Conservantes de materiales de construcción
11	Protectores para líquidos utilizados en sistemas de refrigeración y en procesos industriales
12	Productos antimoho
13	Protectores de líquidos empleados para trabajar o cortar materiales
<b>Plaguicidas</b>	
14	Rodenticidas
15	Avicidas
16	Molusquicidas, vermícidias y productos para controlar otros invertebrados
17	Piscicidas
18	Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
19	Repelentes y atrayentes
20	Control de otros animales vertebrados
<b>Otros biocidas</b>	
21	Productos antiincrustantes
22	Líquidos para embalsamamiento y taxidermia

## 5.2. Ftalatos

### ¿Qué son?

Son sustancias utilizadas principalmente para incrementar la flexibilidad de los plásticos. Son sustancias lipofílicas, es decir, solubles en grasa, lo que facilita su transmisión en caso de estar en contacto con sustancias grasas. Dentro de este grupo, se encuentran los siguientes alteradores endocrinos: BBP (Butil benzil ftalato), DEHP (Di(2-etilhexil)ftalato), DBP (ftalato de dibutilo), DCHP (ftalato de etilhexilo) y DIBP (ftalato de diisobutil).

### ¿Dónde pueden encontrarse?

Pueden encontrarse en numerosos materiales y, por tanto, en numerosos sectores.

El **Butil benzil ftalato** o **BBP** se utiliza en suelos de vinilo, moquetas, cintas transportadoras, cuero artificial, lonas, molduras para automóviles, burletes, conos de tráfico, guantes de vinilo, productos adhesivos, actividades de calafateo, recipientes de comida y bebida<sup>31</sup>. También se utiliza en adhesivos y selladores, así como en productos de revestimiento (pinturas). Puede estar presente en muebles, juguetes, cortinas, calzado, papel, cartón y equipos electrónicos<sup>32</sup>.

El **Ftalato de bis(2-etilhexilo)** o **DEHP** se utiliza como aditivo en la fabricación del cloruro de polivinilo (PVC). Sus principales usos son:

- Artículos para el hogar: manteles, cortinas de ducha, tapicerías de muebles y automóviles, cuero artificial, mangueras de jardín, revestimientos de alambres y cables, ropa para la lluvia, zapatos (suelas y tacones), juguetes, muñecas, envasado de alimentos y burletes.
- Materiales de construcción.
- Suministros médicos: bolsas de sangre y de solución intravenosa, catéteres, tubos para diálisis, máscaras de oxígeno, bolsas de orina y bolsas de colostomía.

También puede utilizarse como aditivo de otros materiales distintos al PVC, tales como el polivinil butiral, caucho natural y sintético, caucho clorado, etilcelulosa y nitrocelulosa<sup>33</sup>.

Ilustración 3. Recipientes para alimentos.



<sup>31</sup> <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/2347#section=Use-and-Manufacturing>

<sup>32</sup> <https://echa.europa.eu/es/brief-profile/-/briefprofile/100.001.475>

<sup>33</sup> <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/8343#section=Use-and-Manufacturing>

El **Ftalato de dibutilo** o **DBP** se utiliza también como aditivo plástico, así como en actividades de moldeo de piezas dentales. También en alfombras (soporte para alfombras), pinturas, pegamentos, repelentes de insectos, laca para el cabello, esmaltes de uñas y combustible para cohetes<sup>34</sup>.

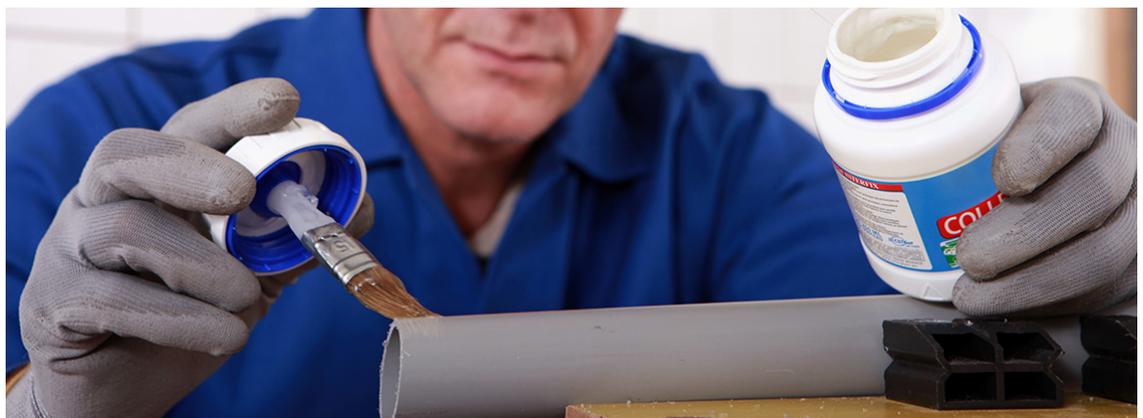
Ilustración 4. Pegamento de tarima.



El **Ftalato de diciohexilo** o **DCHP** se utiliza para flexibilizar plásticos, tales como nitrocelulosa, etilcelulosa, caucho clorado, acetato de polivinilo, cloruro de polivinilo y otros polímeros, estando su uso más extendido en la industria plástica y en la industria del embalaje. También se utiliza en acabados del papel (hace que la tinta de impresión sea resistente al agua)<sup>35</sup>.

El **Ftalato de diisobutilo** o **DIBP** es utilizado como sustituto del DBP, por lo que los usos de ambas sustancias son similares. Se utiliza como plastificante de diferentes plásticos (nitrocelulosa, éter de celulosa, dispersiones de poliácridato y poliácetato). Puede encontrarse a nivel industrial en pinturas, lacas y barnices o en la industria del papel, cartón y pulpa. Puede aparecer en tintas de impresión para papel y embalaje.

Ilustración 5. Pegamento para tuberías.



También puede encontrarse en adhesivos, como agente aglutinante, como agente ajustador de viscosidad, como lubricante o como aditivo del hormigón. Puede ser un ingrediente de productos cosméticos (esmalte de uñas), utilizarse en alfombras, tapices o como tratamiento de telas utilizadas para la fabricación de ropa. Al igual que el DBP, también puede utilizarse en odontología y como estabilizador de combustible<sup>36</sup>.

<sup>34</sup> <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/3026#section=Use-and-Manufacturing>

<sup>35</sup> <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/6777#section=Use-and-Manufacturing>

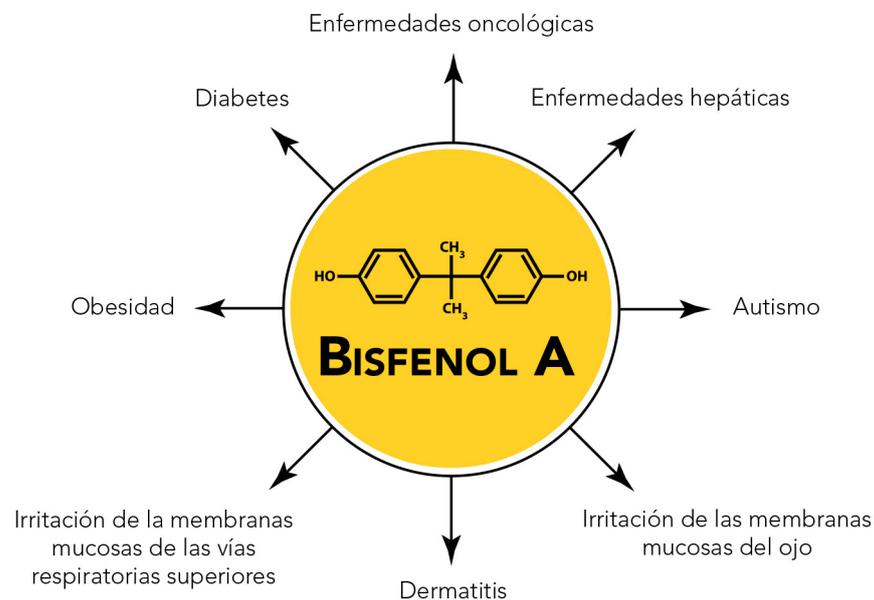
<sup>36</sup> <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/6782#section=Use-and-Manufacturing>

### 5.3. Bisfenol A (BPA)

#### ¿Qué es?

El BPA es una sustancia química industrial utilizada desde los años 60 del siglo XX en combinación con otras sustancias, principalmente en la fabricación de plásticos de policarbonato, resinas epoxi y otros materiales poliméricos. Se emplea asimismo en determinados productos de papel. Además de ser alterador endocrino, es también sensibilizante cutáneo, irritante de las vías respiratorias tras exposición única (STOT SE categoría 3), provoca lesiones oculares graves y es tóxico para la reproducción categoría 1B. Según la clasificación armonizada tiene las siguientes indicaciones de peligro: H360F, H335, H318 y H317.

Ilustración 6. Enfermedades causadas por el bisfenol A.



#### ¿Dónde puede encontrarse?

El policarbonato es un plástico rígido y transparente que se puede moldear a temperaturas elevadas. Se utiliza en materiales destinados a entrar en contacto con alimentos, en productos reutilizables como vajillas o botellas para bebidas, como, por ejemplo, agua. Fuera del ámbito alimentario se puede encontrar en productos como juguetes, chupetes, en los CD y DVD y en equipamiento deportivo.

El BPA también **se utiliza** para producir resinas epoxídicas utilizadas para fabricar revestimientos y envoltorios en productos como latas y recipientes para bebidas y alimentos. De esta manera se alarga su vida útil y se evita el sabor metálico que pueden transmitir a su contenido.

El BPA **también se utiliza** en pinturas, productos sanitarios, selladores dentales, revestimientos superficiales, tintas de impresión y retardantes de llama.

Se ha aplicado de manera generalizada en el papel térmico como el utilizado habitualmente en recibos de caja registradora, o en tiques de transporte público o de parking.

El BPA tiene restricciones de uso y se encuentra, por tanto, incluido en el anexo XVII del Reglamento REACH (en este anexo pueden consultarse todas las restricciones específicas).

Ilustración 7. Trabajadora en una fábrica de botellas de plástico.



Ilustración 8. Tiques de compra.



Además, su uso en el papel térmico está restringido desde enero de 2020, no pudiendo utilizarse este tipo de papel con un contenido en peso de BPA de 0,02% o superior.

Varios países europeos han propuesto restricciones de su uso en ropa, calzado o artículos destinados a estar en contacto con la piel dado su efecto de sensibilización cutánea.

El BPA puede usarse en materiales que entran en contacto con alimentos, permitiéndose un límite de migración específica de 0,05 mg de BPA por kg de alimento. En la Unión Europea, se prohibió su uso en biberones en 2011. También desde 2018 se ha prohibido su uso en botellas de plástico y envases de alimentación infantil destinados a menores de tres años. La EFSA está reevaluando el riesgo del uso del BPA en materiales en contacto con alimentos y se espera conocer los resultados en los próximos años.

El Bisfenol S es un sustituto habitual del Bisfenol A. Se estima que para el año 2022 el 61% del papel térmico en la Unión Europea se basará en BPS.

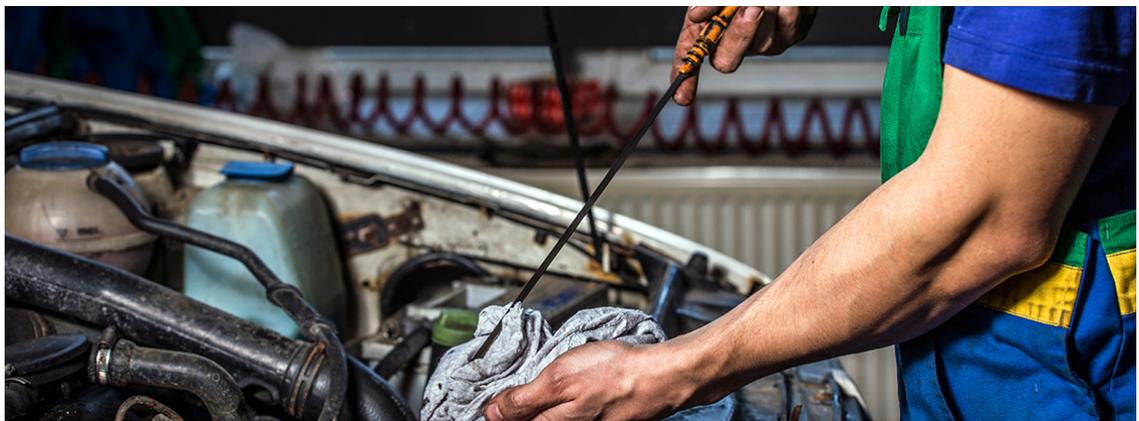
Sin embargo, se está estudiando el efecto de esta sustancia sobre el organismo ya que existen sospechas de que también produce efectos adversos sobre la reproducción humana y el sistema hormonal.

## 5.4. Otras sustancias con propiedades de alteración endocrina

Los usos del resto de sustancias (incluidas en la tabla 2) con propiedades de alteración endocrina se detallan a continuación:

- **1,7,7-trimetil-3-(fenilmetileno)biciclo[2.2.1]heptan-2-ona** (3-Benciliden canfor). Se utiliza en cosméticos como filtro solar (filtro de la radiación ultravioleta)<sup>37</sup>.
- **4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol (4-terc-octilfenol)**. Su uso es muy amplio. Se utiliza en plastificantes, fuelóleo (gasolina, aceites lubricantes, asfalto), para fabricar fungicidas y desinfectantes, tintes, adhesivos, productos químicos para el caucho y para fabricar detergentes<sup>38</sup>. También se utiliza en cosméticos (lociones corporales, jabones, cremas faciales y productos para el cabello).

Ilustración 9. Mecánico de taller utilizando aceites y lubricantes.



- **4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol, etoxilado**. Se utiliza como reactivo de laboratorio en investigación científica y desarrollo. También se utiliza en aplicaciones de diagnóstico in vitro en el ámbito veterinario.
- **4-heptilfenol, ramificado y lineal**. Se utiliza como lubricante (o aditivo de lubricante) y como grasa en vehículos o maquinaria<sup>39</sup>.
- **4-nonilfenol, ramificado y lineal**. Su uso es muy amplio, aunque se está eliminando gradualmente en productos de consumo. Se utiliza para fabricar aditivos de aceites lubricantes, resinas, plastificantes, fungicidas y plásticos. También está presente en envases de alimentos y artículos de caucho destinados a un uso repetido en contacto con alimentos<sup>40</sup>.
- **4-nonilfenol, ramificado y lineal, etoxilado**. Es una sustancia muy utilizada. Se utiliza en cosmética (productos para cuidado de la piel y del cabello, productos de afeitado, productos para el baño y productos de aseo personal). Aquellos con un menor peso molecular se usan principalmente para tintes del cabello. También se utiliza como espermicida<sup>41</sup>. Puede utilizarse en la fabricación de pesticidas, aunque este uso no está aprobado en la Unión Europea<sup>42</sup>.
- **4-terc-butilfenol**. Su uso está muy extendido. Se utiliza como plastificante (para hacer que los plásticos sean flexibles) y para fabricar resinas epoxi<sup>43</sup>. Puede encontrarse en numerosos

<sup>37</sup> <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/5901612#section=Use-and-Manufacturing>

<sup>38</sup> <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/4-Tert-Octylphenol#section=General-Manufacturing-Information>

<sup>39</sup> <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/16143#section=Use-and-Manufacturing>

<sup>40</sup> <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/1752#section=Use-and-Manufacturing>

<sup>41</sup> <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/7700#section=Use-and-Manufacturing>

<sup>42</sup> <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.detail&language=EN&selectedID=1625>

<sup>43</sup> <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/7393#section=Use-and-Manufacturing>

productos: adhesivos, recubrimientos, pinturas, tintas, sistemas eléctricos (aislantes, motores, transformadores, grupos electrógenos...) y sistemas electrónicos (creación de circuitos).

- **4-hidroxibenzoato de butilo (butilparabeno)**. Se utiliza como conservante de alimentos y como agente anti-fúngico. También se utiliza en numerosos productos de cuidado personal (cremas para la piel, entre otros), en medicamentos, en detergentes y en productos fitosanitarios<sup>44</sup>.
- **p-(1,1-dimetilpropil) fenol**. Se utiliza en la fabricación de termoplásticos (resinas fenólicas), que pueden usarse como adhesivo o en productos fitosanitarios/biocidas<sup>45</sup>. Estas resinas también dan lugar a materiales rígidos e hidrófugos, con buena resistencia a las altas temperaturas, el fuego, la abrasión, los agentes químicos, la corrosión o la humedad, entre otros.
- **Productos de reacción de 1,3,4-tiadiazolidina-2,5-ditona, formaldehído y 4-heptilfenol, ramificado y lineal (RP-HP)**. Se utiliza en la formulación de aditivos lubricantes, lubricantes y grasas para vehículos o maquinaria.

Ilustración 10. Vertido de lubricante.



- **Tris(4-nonilfenilo, ramificado y lineal) fosfito (TNPP)** con  $\geq 0,1$  % p/p de 4-nonilfenol, ramificado y lineal (4-NP). Es un químico muy utilizado en la fabricación de plásticos, caucho sintético y neumáticos, actuando como estabilizador y antioxidante en diferentes polímeros (celulosa, poliésteres, poliolefinas, poliuretanos, PVC, caucho y poliestirenos). También se utiliza en productos en contacto con alimentos y como antioxidante en cosméticos<sup>46</sup>.
- **Fenol, productos de alquilación (principalmente en posición para) con cadenas alquílicas ramificadas ricas en C12** provenientes de la oligomerización, cubriendo cualquier isómero individual y/o combinación de los mismos (PDDP). Se utiliza en lubricantes (como aditivos en gasolinas) y limpiadores de sistemas de combustible. También se utiliza en la fabricación de productos químicos (como intermediario), productos de caucho y productos plásticos. Y en menor medida, en la producción de resinas, barnices, pinturas y endurecedores<sup>47</sup>.
- **4,4'-(1-metilpropiliden) bisfenol (Bisfenol B, BPB)**. El bisfenol B comparte usos con el bisfenol A. Se utiliza como alternativa, en ciertos usos, al bisfenol A y bisfenol S. Se utiliza principalmente en la fabricación de resinas fenólicas y resinas de policarbonato. También se utiliza para revestir las latas en la industria alimentaria<sup>48, 49</sup>.
- **(±)-1,7,7-trimetil-3-[(4-metilfenil)metileno]biciclo[2.2.1]heptan-2-ona**, cubriendo cualquiera de los isómeros individuales y/o combinaciones de los mismos (4-MBC). (Grupo de sustancias). Se utiliza en cosméticos.

<sup>44</sup> <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/7184#section=Use-and-Manufacturing>

<sup>45</sup> <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/6643#section=Use-and-Manufacturing>

<sup>46</sup> <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/85595#section=Use-and-Manufacturing>

<sup>47</sup> <https://echa.europa.eu/documents/10162/934bb18a-341a-b6e2-50de-26ba0da5961a>

<sup>48</sup> <https://echa.europa.eu/documents/10162/00872c55-2827-a6d7-273d-78ac4391906b>

<sup>49</sup> <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/66166#section=Uses>

Tabla 4. Grupos CNAE con posible presencia de alteradores endocrinos.

Sector	Grupo CNAE 2009	Denominación
Primario	Grupo A	Agricultura, ganadería, silvicultura y pesca
	Grupo B	Industria extractiva
Secundario	Grupo C	Industria manufacturera
Terciario	Grupo D	Suministro de energía eléctrica, gas, vapor y aire acondicionado
	Grupo E	Suministro de agua, actividades de saneamiento, gestión de residuos y descontaminación
	Grupo F	Construcción
	Grupo G	Comercio al por mayor y al por menor; reparación de vehículos de motor y motocicletas
	Grupo H	Transporte y almacenamiento
	Grupo I	Hostelería
	Grupo J	Información y comunicaciones
	Grupo K	Actividades financieras y de seguros
	Grupo L	Actividades inmobiliarias
	Grupo M	Actividades profesionales, científicas y técnicas
	Grupo N	Actividades administrativas y servicios auxiliares
	Grupo O	Administración Pública y defensa; Seguridad Social obligatoria
	Grupo P	Educación
	Grupo Q	Actividades sanitarias y de servicios sociales
	Grupo R	Actividades artísticas, recreativas y de entretenimiento
	Grupo S	Otros servicios
	Grupo T	Actividades de los hogares como empleadores de personal doméstico; actividades de los hogares como productores de bienes y servicios para uso propio
Grupo U	Actividades de organizaciones y organismos extraterritoriales	

Tabla 5. Principales sectores donde se utilizan alteradores endocrinos.

Nombre de la sustancia	Sector primario	Sector secundario	Sector terciario	
			Construcción 	Resto de servicios 
1,7,7-trimethyl-3-(phenylmethylene) bicyclo[2.2.1]heptan-2-one 1,7,7-trimetil-3-(fenilmetileno) biciclo[2.2.1]heptan-2-ona		✓		✓
4,4'-isopropylidenediphenol (Bisphenol A; BPA) 4,4'-isopropilidendifenol (bisfenol A; BPA)		✓	✓	✓
4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol 4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol 4-terc-octilfenol		✓	✓	✓
4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxylated 4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol, etoxilado Grupo de sustancias		✓		✓
4-heptylphenol, branched and linear 4-heptilfenol, ramificado y lineal Grupo de sustancias	✓	✓	✓	✓
4-Nonylphenol, branched and linear 4-nonilfenol, ramificado y lineal Grupo de sustancias	✓	✓	✓	✓
4-Nonylphenol, branched and linear, ethoxylated 4-nonilfenol, ramificado y lineal, etoxilado Grupo de sustancias	✓	✓		✓
4-tert-butylphenol 4-terc-butilfenol		✓	✓	✓
Benzyl butyl phthalate (BBP) Bencil butil ftalato (BBP)		✓	✓	✓
Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) Ftalato de bis(2-etilhexilo) (DEHP)		✓	✓	✓
butyl 4-hydroxybenzoate (butylparaben) 4-hidroxibenzoato de butilo (butilparabeno)	✓	✓		✓
Dibutyl phthalate (DBP) Ftalato de dibutilo (DBP)		✓	✓	✓
Dicyclohexyl phthalate (DCHP) Ftalato de dicitlohexilo (DCHP)		✓		✓
Diisobutyl phthalate (DIBP) Ftalato de diisobutilo (DIBP)		✓	✓	✓
p-(1,1-dimethylpropyl)phenol p-(1,1-dimetilpropil)fenol	✓	✓	✓	✓

## Alteradores endocrinos. Identificar para evaluar y controlar

Nombre de la sustancia	Sector primario	Sector secundario	Sector terciario	
			Construcción 	Resto de servicios 
Reaction products of 1,3,4-thiadiazolidine-2,5-dithione, formaldehyde and 4-heptylphenol, branched and linear (RP-HP) Productos de reacción de 1,3,4-tiadiazolidina-2,5-ditiona, formaldehído y 4-heptilfenol, ramificado y lineal (RP-HP) Grupo de sustancias	✓	✓	✓	✓
Tris(4-nonylphenyl, branched and linear) phosphite (TNPP) with $\geq 0.1\%$ w/w of 4-nonylphenol, branched and linear (4-NP) Tris(4-nonilfenilo, ramificado y lineal) fosfito (TNPP) con $\geq 0,1\%$ p/p de 4-nonilfenol, ramificado y lineal (4-NP) Grupo de sustancias		✓	✓	✓
Phenol, alkylation products (mainly in para position) with C12-rich branched alkyl chains from oligomerisation, covering any individual isomers and/ or combinations thereof (PDDP) Fenol, productos de alquilación (principalmente en posición para) con cadenas alquílicas ramificadas ricas en C12 provenientes de la oligomerización, cubriendo cualquier isómero individual y/o combinación de los mismos (PDDP) Grupo de sustancias		✓	✓	✓
4,4'-(1-methylpropylidene)bisphenol (bisphenol B) 4,4'-(1-metilpropiliden)bisfenol (Bisfenol B, BPB)		✓	✓	✓
Colecalciferol o Vitamina D3 (biocida)	✓	✓		✓
Mancozeb: complejo (polimérico) de etilen-bis-(ditiocarbamato) de manganeso con sales de cinc (fitosanitario)	✓	✓		✓

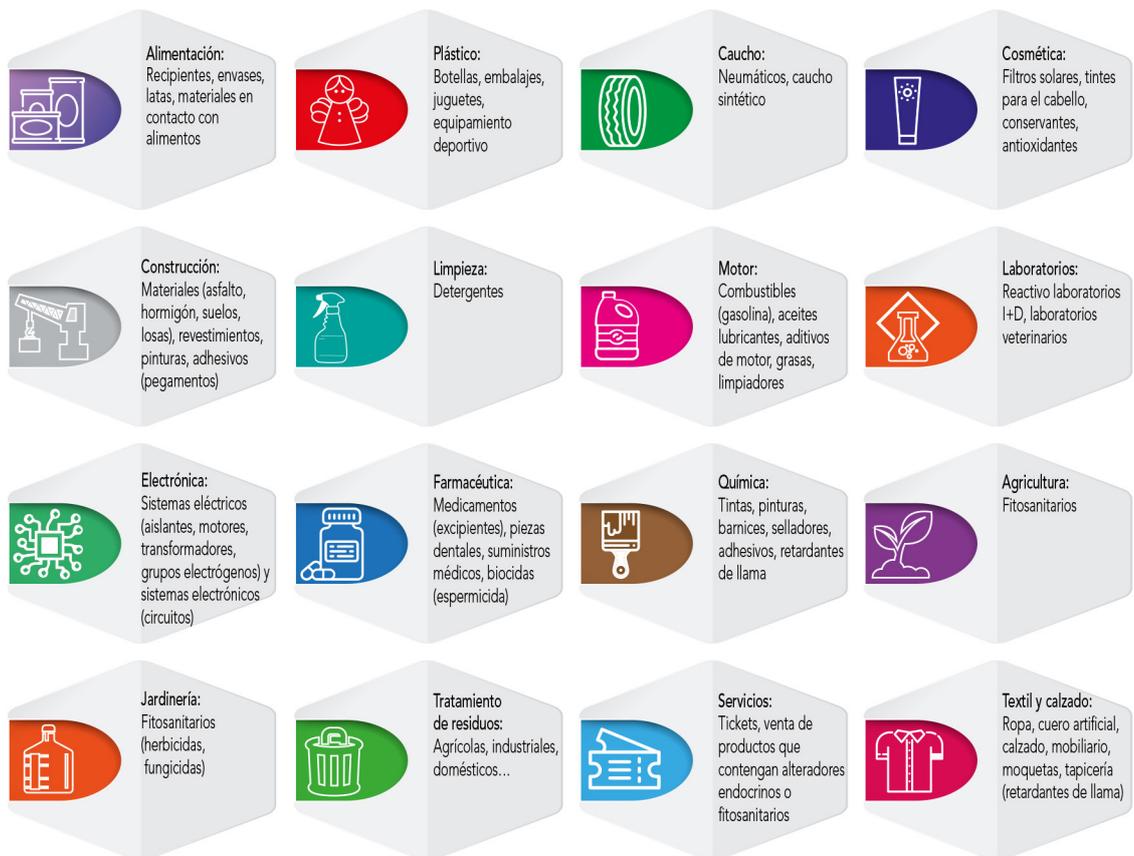
Los principales sectores en los que existe riesgo de exposición a alteradores endocrinos se detallan en la tabla 5.

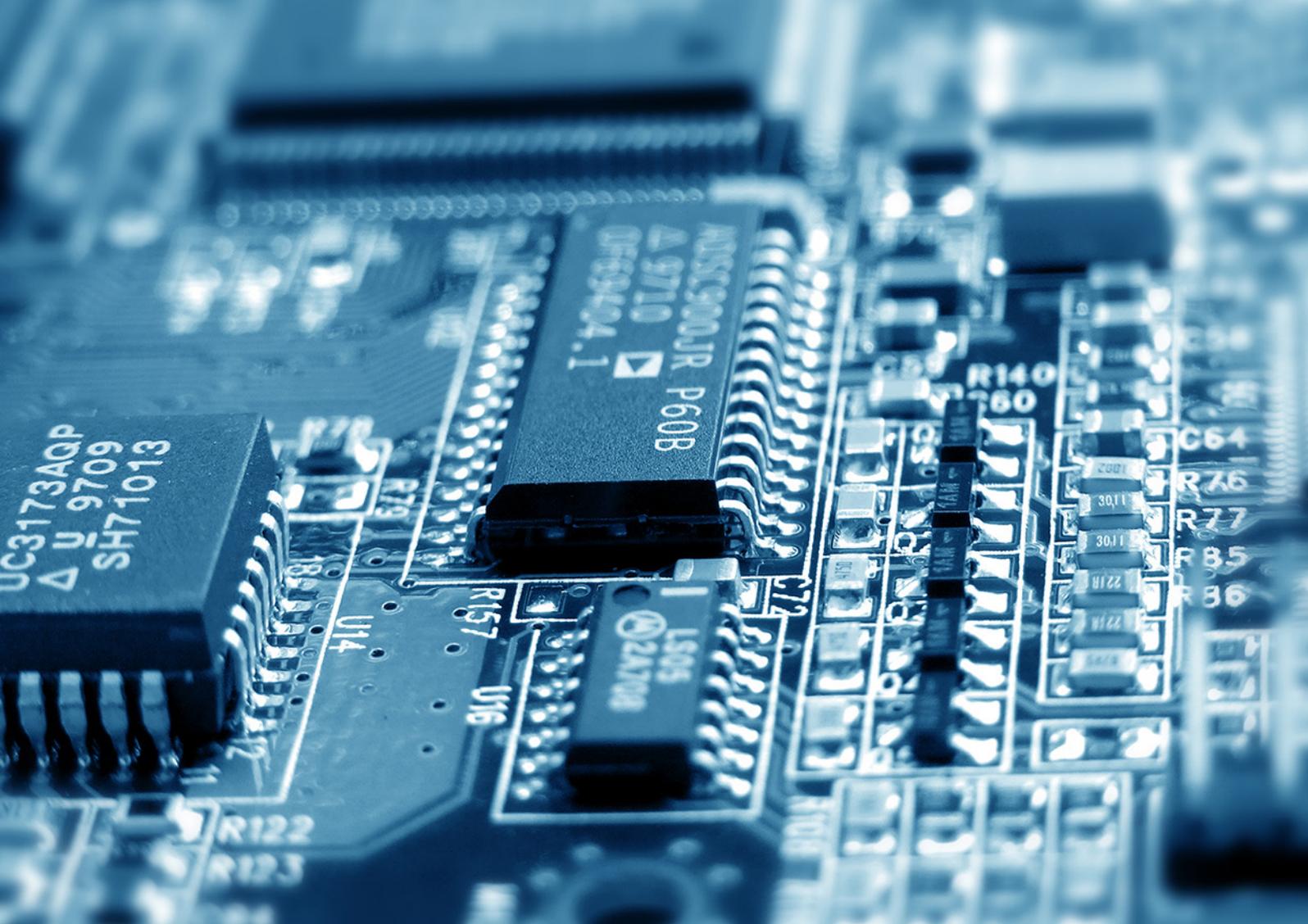
A modo de ejemplo, y sin ser un listado exhaustivo, se pueden encontrar alteradores endocrinos en las siguientes actividades industriales:

- En la industria agroalimentaria: en la fabricación de envases, agentes aditivos (conservantes, antioxidantes, aromas).
- En el sector servicios: en los recibos o tiques de compra, utilizados como aditivos reveladores.
- En la industria química: fabricación de pinturas, disolventes, biocidas, barnices, caucho...
- En el sector de la construcción: se encuentran en los materiales utilizados como retardantes de llama o disolventes, por ejemplo.

- En el sector cosmético: se utilizan como aditivos antioxidantes, en cremas solares, por su protección ultravioleta (UV).
- En el sector farmacéutico se pueden encontrar como excipientes, biocidas...
- En agricultura y jardinería: fungicidas, herbicidas...
- En la gestión de residuos: al eliminar artículos en cuya fabricación se hayan empleado estas sustancias.
- En el sector textil: se utilizan como retardantes de llama.

Ilustración 11. Sectores profesionales donde pueden haber exposición a alteradores endocrinos.





## 6. SECTORES DE USO

Los alteradores endocrinos se pueden encontrar en numerosos **sectores industriales**. Algunas de estas sustancias efectivamente se utilizan en numerosos sectores y otras, en cambio, presentan usos exclusivos por sus propiedades específicas. Los usos más habituales y los sectores asociados o relacionados con cada uno de ellos se recogen en las tablas 4 y 5.

Para la redacción de este apartado se ha tenido en cuenta la Clasificación Nacional de Actividades Económicas del año 2009 (CNAE-2009). Para simplificar la forma en que se muestra la información, se han agrupado en tres grandes grupos: sector primario (transformación de los recursos naturales en productos primarios no elaborados), sector secundario (industria) y sector terciario (servicios). Dada la importancia de la actividad de la construcción, esta se ha considerado aparte, a pesar de estar incluida dentro del sector terciario.



## 7. CONCLUSIONES

En el proceso de evaluación de riesgos de agentes químicos uno de los pasos más importantes es la identificación del peligro y, en este caso, de las sustancias peligrosas y sus características. Los alteradores endocrinos son sustancias que, como se ha visto a lo largo de este documento, pueden interferir con el sistema hormonal y tener efectos negativos sobre la salud humana y el medio ambiente, por lo que es fundamental su adecuada identificación en los lugares de trabajo, la evaluación de las exposiciones a estas sustancias y la implantación de las medidas preventivas adecuadas.

Los alteradores endocrinos han sido motivo de debate durante muchos años sin que se abordaran específicamente en ningún marco normativo y sin criterios armonizados para su identificación. El Reglamento CLP establece la clasificación de sustancias peligrosas y los criterios de clasificación, como, por ejemplo, para sustancias cancerígenas, pero no tiene una clase de peligro específica para los alteradores endocrinos. Al no disponer de una clase de peligro en la que clasificarlos ni de estudios científicos específicos para todas las sustancias, los alteradores endocrinos han permanecido en una laguna legal durante los últimos años. Ya en el año 1999 la Comisión Europea lanzó la estrategia para intentar generar toda la información necesaria para tomar una decisión sobre los alteradores endocrinos. Tras varios estudios, la mayoría mencionados a lo largo del texto, y varios informes y publicaciones, la Comisión relanzó una nueva estrategia actualizada en 2018. Además, en los últimos años se ha producido la incorporación específica de los alteradores endocrinos en marcos legislativos europeos como son el Reglamento de Fitosanitarios, el Reglamento de Biocidas y el Reglamento REACH. Este último viene a ser el marco

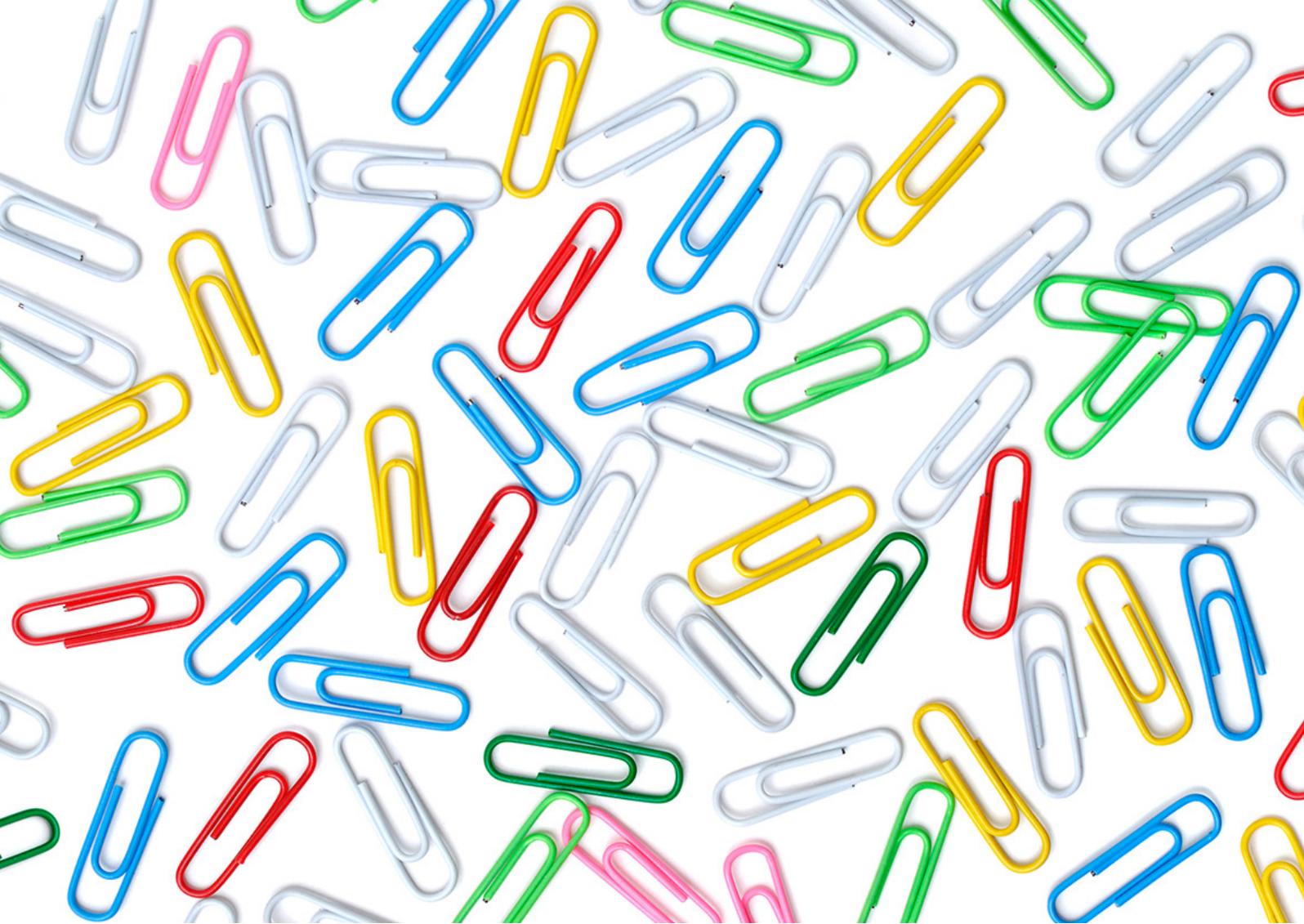
de referencia para su identificación, y serán las empresas fabricantes de sustancias químicas y mezclas las encargadas de generar y estudiar las sustancias para determinar la posible existencia de efectos de alteración endocrina.

En el Reglamento REACH, a través de su procedimiento de autorización y de las distintas etapas que ello engloba, se pueden encontrar las sustancias actualmente reconocidas con propiedades de alteración endocrina. Estas sustancias, siguiendo el procedimiento que indica el propio reglamento, se encuentran en “la lista de sustancias candidatas a autorización”, en el anexo XIV de autorización y en el anexo XVII de restricción.

El Reglamento 2020/878, de 2020, que modifica el Reglamento REACH, incluye la obligatoriedad de incorporar en las Fichas de Datos de Seguridad (FDS) información sobre las propiedades de alteración endocrina. Con el fin de facilitar su identificación a la hora de realizar las evaluaciones de riesgos y hasta que se empiece a ver en las FDS esta información, se han incluido en este documento las listas con las sustancias actualmente reconocidas y para las que el Reglamento REACH, al igual que para el resto de sustancias que se encuentren en la misma situación, impone obligaciones a fabricantes y usuarios. Existen además otras sustancias que aún están en fase de estudio y análisis sobre su potencial capacidad de alteración endocrina, y también se ha dejado constancia en este documento sobre dónde se puede localizar la información al respecto, para poder realizar el seguimiento de los avances normativos. Es importante que en las evaluaciones de riesgos se identifiquen adecuadamente estas sustancias y se pongan las medidas que sean necesarias para eliminar o reducir la exposición a las mismas.

En los anexos 2 y 3 se han incorporado fuentes de información sobre los alteradores endocrinos, así como referencias normativas que pueden ser de utilidad para la realización de las evaluaciones de riesgos.

En los próximos años se darán cambios importantes en relación con estas sustancias, por lo que habrá que prestar atención a las modificaciones normativas que tendrán implicaciones en el ámbito laboral.



## ANEXOS

### ANEXO 1. Listado de componentes individuales de los grupos de la tabla 2

Nº	Nombre de la sustancia	Número EC	Número CAS
4	4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol, etoxilado 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxylated	-	-
4.1	20-[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenoxi]-3,6,9,12,15,18-hexaoxaicosan-1-ol 20-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenoxy]-3,6,9,12,15,18-hexaoxaicosan-1-ol	219-682-8	2497-59-8
4.2	Poli(oxi-1,2-etanodiilo), $\alpha$ -[(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenil]- $\omega$ -hidroxi- Poly(oxy-1,2-ethanediyl), $\alpha$ -[(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]- $\omega$ -hydroxy-	-	9036-19-5
4.3	2-[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenoxi]etanol 2-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenoxy]ethanol	621-345-9	2315-67-5
4.4	2-[2-[4-(2,4,4-trimetilpentan-2-il)fenoxi]etoxi]etanol 2-[2-[4-(2,4,4-trimethylpentan-2-yl)phenoxy]ethoxy]ethanol	-	2315-61-9
4.5	Polietilenglicol p-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenil éter Polyethylene glycol p-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl ether	-	9002-93-1
5	4-heptilfenol, ramificado y lineal 4-heptylphenol, branched and linear	-	-
5.1	Fenol, derivados de heptilo Phenol, heptyl derivs.	276-743-1	72624-02-3

## Alteradores endocrinos. Identificar para evaluar y controlar

Nº	Nombre de la sustancia	Número EC	Número CAS
5.2	4-heptilfenol 4-heptylphenol	217-862-0	1987-50-4
5.3	Fenol, 4-(1,1,1-dietilpropil)- Phenol, 4-(1,1,1-diethylpropyl)-	-	37872-24-5
5.4	Fenol, 4-(1,1,1-dimetilpentilo)- Phenol, 4-(1,1,1-dimethylpentyl)-	-	30784-31-7
5.5	Fenol, 4-(1,2,2-trimetilbutil)- Phenol, 4-(1,2,2-trimethylbutyl)-	-	911371-06-7
5.6	Fenol, 4-(1,2-dimetilpentilo)- Phenol, 4-(1,2-dimethylpentyl)-	-	854904-93-1
5.7	Fenol, 4-(1,3,3-trimetilbutil)- Phenol, 4-(1,3,3-trimethylbutyl)-	-	911371-07-8
5.8	Fenol, 4-(1,3-dimetilpentilo)- Phenol, 4-(1,3-dimethylpentyl)-	-	71945-81-8
5.9	Fenol, 4-(1,4-dimetilpentilo)- Phenol, 4-(1,4-dimethylpentyl)-	-	857629-71-1
5.10	Fenol, 4-(1-etil-2,2-dimetilpropil)- Phenol, 4-(1-ethyl-2,2-dimethylpropyl)-	-	861010-65-3
5.11	4-(3-metilhexan-3-il)fenol 4-(3-methylhexan-3-yl)phenol	854-958-7	30784-32-8
5.12	Fenol, 4-(1-etilpentilo)- Phenol, 4-(1-ethylpentyl)-	-	6465-74-3
5.13	Fenol, 4-(1-metilhexil)- Phenol, 4-(1-methylhexyl)-	-	6863-24-7
5.14	Fenol, 4-(1-propilbutil)- Phenol, 4-(1-propylbutyl)-	-	6465-71-0
5.15	Fenol, 4-(3-etilpentilo)- Phenol, 4-(3-ethylpentyl)-	-	911370-98-4
5.16	Fenol, 4-(3-metilhexilo)- Phenol, 4-(3-methylhexyl)-	-	102570-52-5
5.17	Fenol, 4-(4-metilhexilo)- Phenol, 4-(4-methylhexyl)-	-	1139800-98-8
5.18	Fenol, 4-(5-metilhexilo)- Phenol, 4-(5-methylhexyl)-	-	100532-36-3
5.19	Fenol, 4-[2-metil-1-(1-metiletil)propil]- Phenol, 4-[2-methyl-1-(1-methylethyl)propyl]-	-	1824346-00-0
5.20	Fenol, 4-terc-heptil- Phenol, 4-tert-heptyl-	-	288864-02-8
5.21	Fenol, 4-(1-etil-1,2-dimetilpropil)- Phenol, 4-(1-ethyl-1,2-dimethylpropyl)-	-	30784-27-1
5.22	4-(2,3-dimetilpentan-2-il)fenol 4-(2,3-dimethylpentan-2-yl)phenol	854-135-2	861011-60-1
5.23	Fenol, 4-(1,1,3-trimetilbutil)- Phenol, 4-(1,1,3-trimethylbutyl)-	-	33104-11-9
5.24	Fenol, 4-(1,1,1,2-tetrametilpropil)- Phenol, 4-(1,1,1,2-tetramethylpropyl)-	-	72861-06-4
5.25	Fenol, 4-(1-etil-3-metilbutil)- Phenol, 4-(1-ethyl-3-methylbutyl)-	-	854904-92-0

Alteradores endocrinos. Identificar para evaluar y controlar

Nº	Nombre de la sustancia	Número EC	Número CAS
6	4-nonilfenol, ramificado y lineal 4-Nonylphenol, branched and linear	-	-
6.1	4-(1-etil-1-metilhexil)fenol 4-(1-ethyl-1-methylhexyl)phenol	257-907-1	52427-13-1
6.2	4-(1-etil-1,4-dimetilpentil)fenol 4-(1-Ethyl-1,4-dimethylpentyl)phenol	635-391-2	142731-63-3
6.3	4-(1-etil-1,3-dimetilpentil)fenol 4-(1-Ethyl-1,3-dimethylpentyl)phenol	635-389-1	186825-36-5
6.4	Fenol, 4-nonil-, ramificado Phenol, 4-nonyl-, branched	284-325-5	84852-15-3
6.5	p-nonilfenol p-nonylphenol	203-199-4	104-40-5
6.6	p-isononilfenol p-isononylphenol	247-770-6	26543-97-5
6.7	p-(1-metilooctil)fenol p-(1-methyloctyl)phenol	241-427-4	17404-66-9
6.8	p-(1,1-dimetilheptil)fenol p-(1,1-dimethylheptyl)phenol	250-339-5	30784-30-6
6.9	Fenol, nonilo-, ramificado Phenol, nonyl-, branched	291-844-0	90481-04-2
6.10	4-(3-etilheptan-2-il)fenol 4-(3-ethylheptan-2-yl)phenol	635-696-0	186825-39-8
6.11	4-(1,1,5-trimetilhexil)fenol 4-(1,1,5-Trimethylhexyl)phenol	-	521947-27-3
6.12	Nonilfenol Nonylphenol	246-672-0	25154-52-3
6.13	Isononilfenol Isononylphenol	234-284-4	11066-49-2
7	4-nonilfenol etoxilado ramificado y lineal 4-Nonylphenol, branched and linear, ethoxylated	-	-
7.1	Nonilfenol etoxilado ramificado 1 – 2.5 moles etoxilados Nonylphenol, branched, ethoxylated 1 - 2.5 moles ethoxylated	500-209-1	68412-54-4
7.2	4-Nonilfenol etoxilado 1 – 2.5 moles etoxilados 4-Nonylphenol, ethoxylated 1 - 2.5 moles ethoxylated	500-045-0	26027-38-3
7.3	Nonilfenol etoxilado Nonylphenol, ethoxylated	500-024-6	9016-45-9
7.4	2-[2-[2-(4-nonilfenoxi)etoxi]etoxi]etanol 2-[2-[2-(4-nonylphenoxi)etoxi]etoxi]ethanol	230-770-5	7311-27-5
7.5	20-(4-nonilfenoxi)-3,6,9,12,15,18-hexaoxaicosan-1-ol 20-(4-nonylphenoxi)-3,6,9,12,15,18-hexaoxaicosan-1-ol	248-743-1	27942-27-4
7.6	2-[2-(4-nonilfenoxi)etoxi]etanol 2-[2-(4-nonylphenoxi)etoxi]ethanol	243-816-4	20427-84-3
7.7	26-(4-Nonilfenoxi)-3,6,9,12,15,18,21,24- octaohexacosan-1-ol 26-(4-Nonylphenoxi)-3,6,9,12,15,18,21,24- octaohexacosan -1-ol	604-395-6	14409-72-4

Alteradores endocrinos. Identificar para evaluar y controlar

Nº	Nombre de la sustancia	Número EC	Número CAS
7.8	Nonilfenol etoxilado (15-EO) (9016-45-9) Nonylphenol, ethoxylated (15-EO) (9016-45-9)	931-756-8	-
7.9	Nonilfenol etoxilado (10-EO) (9016-45-9) Nonylphenol, ethoxylated (10-EO) (9016-45-9)	931-755-2	-
7.10	Nonilfenol etoxilado (8-EO) (9016-45-9) Nonylphenol, ethoxylated (8-EO) (9016-45-9)	931-754-7	-
7.11	Nonilfenol etoxilado (6,5-EO) (9016-45-9) Nonylphenol, ethoxylated (6,5-EO) (9016-45-9)	931-753-1	-
7.12	Nonilfenol etoxilado ramificado (CAS# 68412-54-4) Nonylphenol, branched, ethoxylated (CAS# 68412-54-4)	-	-
7.13	2-[4-(3,6-dimetil-3-heptanil)fenoxi]etanol 2-[4-(3,6-dimethylheptan-3-yl)phenoxy]ethanol	687-832-3	1119449-37-4
7.14	2-[4-(3,6-dimetilheptan-3-il)fenoxi]etanol 2-[2-[4-(3,6-dimethylheptan-3-yl)phenoxy]ethoxy]ethanol	687-833-9	1119449-38-5
7.15	Nonilfenol etoxilado (polímero) Nonylphenol, ethoxylated (polymer)	938-618-6	-
7.16	Nonylphenol, ethoxylated (EO = 4) Nonilfenol etoxilado (EO=4)	939-975-0	-
7.17	Nonilfenolpoliglicoleter Nonylphenolpolyglycoether	932-998-7	-
7.18	4-Nonilfenol etoxilado ramificado (CAS: 127087-87-0) 4-Nonylphenol, branched, ethoxylated (CAS: 127087-87-0)	932-098-4	127087-87-0
7.19	Poli(oxi-1,2-etanodiilo), $\alpha$ -(nonilfenil)- $\omega$ -hidroxi- (CAS 9016-45-9) Poly(oxy-1,2-ethanediyl), $\alpha$ -(nonylphenyl)- $\omega$ -hydroxy- (CAS 9016-45-9)	931-562-3	9016-45-9
7.20	4-t-Nonilfenol-dietoxilado 4-t-Nonylphenol-diethoxylate	-	156609-10-8
7.21	Nonilfenol etoxilado (EO=10) Nonylphenol, ethoxylated (EO = 10)	939-993-9	-
7.22	Etanol, 2-(4-nonilfenoxi)- Ethanol, 2-(4-nonylphenoxy)-	-	104-35-8
7.23	Isononilfenol etoxilado Isononylphenol, ethoxylated	609-346-2	37205-87-1
7.24	p-Nonilfenol hexaetoxilado p-Nonylphenol hexaethoxylate	-	34166-38-6
7.25	4-Nonilfenol etoxilado ramificado 1 – 2.5 moles etoxilados 4-Nonylphenol, branched, ethoxylated 1 - 2.5 moles ethoxylated	500-315-8	127087-87-0
7.26	23-(nonilfenoxi)-3,6,9,12,15,18,21-heptaotricosan-1-ol 23-(nonylphenoxy)-3,6,9,12,15,18,21-heptaotricosan-1-ol	248-293-6	27177-05-5
7.27	26-(nonylphenoxy)-3,6,9,12,15,18,21,24-octoaohexacosan-1-ol 26-(nonylphenoxy)-3,6,9,12,15,18,21,24-octoaohexacosan-1-ol	247-816-5	26571-11-9
7.28	14-(nonilfenoxi)-3,6,9,12-tetraotetradecan-1-ol 14-(nonylphenoxy)-3,6,9,12-tetraotetradecan-1-ol	247-555-7	26264-02-8
7.29	14-(4-Nonilfenoxi)-3,6,9,12-tetraotetradecan-1-ol 3,6,9,12-Tetraotetradecan-1-ol, 14-(4-nonylphenoxy)-	-	20636-48-0

## Alteradores endocrinos. Identificar para evaluar y controlar

Nº	Nombre de la sustancia	Número EC	Número CAS
16	Productos de reacción de 1,3,4-tiadiazolidina-2,5-ditiona, formaldehído y 4-heptilfenol, ramificado y lineal (RP-HP) Reaction products of 1,3,4-thiadiazolidine-2,5-dithione, formaldehyde and 4-heptylphenol, branched and linear (RP-HP)	-	-
16.1	Formaldehído, productos de reacción con derivados de fenol heptil. y 1,3,4-tiadiazolidina-2,5-ditiona Formaldehyde, reaction products with phenol heptyl derivs. and 1,3,4-thiadiazolidine-2,5-dithione	-	1471311-26-8
16.2	Formaldehído, productos de reacción con heptilfenol lineal y ramificado, disulfuro de carbono e hidracina Formaldehyde, reaction products with branched and linear heptylphenol, carbon disulfide and hydrazine	300-298-5	93925-00-9
17	Tris(4-nonilfenilo, ramificado y lineal) fosfito (TNPP) con $\geq 0,1$ % p/p de 4-nonilfenol, ramificado y lineal (4-NP) Tris(4-nonylphenyl, branched and linear) phosphite (TNPP) with $\geq 0.1\%$ w/w of 4-nonylphenol, branched and linear (4-NP)	-	-
17.1	Tris(nonilfenil) fosfito Tris(nonylphenyl) phosphite	247-759-6	26523-78-4
17.2	Fenol, 4-nonil-, fosfito (3:1) Phenol, 4-nonyl-, phosphite (3:1)	608-492-4	3050-88-2
17.3	tris (4-nonilfenol, rama) éster de ácido fosforoso tris (4-nonylphenol, branch) phosphorous acid ester	-	-
17.4	Fenol, p-sec-nonil-, fosfito Phenol, p-sec-nonyl-, phosphite	-	106599-06-8
17.5	Fenol, p-isononil-fosfito (3:1) Phenol, p-isononyl-, phosphite (3:1)	-	31631-13-7
18	Fenol, productos de alquilación (principalmente en posición para) con cadenas alquílicas ramificadas ricas en C12 provenientes de la oligomerización, cubriendo cualquier isómero individual y/o combinación de los mismos (PDDP) Phenol, alkylation products (mainly in para position) with C12-rich branched alkyl chains from oligomerisation, covering any individual isomers and/ or combinations thereof (PDDP)	-	-
18.1	Dodecil-fenol ramificado Phenol, dodecyl-, branched	310-154-3	121158-58-5
18.2	Derivados del tetrapropenilfenol phenol, (tetrapropenyl) derivatives	-	74499-35-7
18.3	4-Dodecil-fenol ramificado phenol, 4-dodecyl-, branched	-	210555-94-5
18.4	4-Isododecilfenol Phenol, 4-isododecyl-	608-055-8	27459-10-5
18.5	Tetrapropilenfenol Phenol, tetrapropylene-	-	57427-55-1
18.6	4-Isododecilfenol Phenol, 4-isododecyl-	-	27147-75-7

Alteradores endocrinos. Identificar para evaluar y controlar

N°	Nombre de la sustancia	Número EC	Número CAS
20	(±)-1,7,7-trimetil-3-[(4-metilfenil)metileno]biciclo[2.2.1]heptan-2-ona que cubre cualquiera de los isómeros individuales y/o combinaciones de los mismos (4-MBC) (±)-1,7,7-trimethyl-3-[(4-methylphenyl)methylene]bicyclo[2.2.1]heptan-2-one covering any of the individual isomers and/or combinations thereof (4-MBC)	-	-
20.1	(3E)-1,7,7-trimetil-3-(4-metilbencilideno)biciclo[2.2.1]heptan-2-ona (3E)-1,7,7-trimethyl-3-(4-methylbenzylidene)bicyclo[2.2.1]heptan-2-one	-	1782069-81-1
22.2	(1R,3E,4S)-1,7,7-trimetil-3-(4-metilbencilideno)biciclo[2.2.1]heptan-2-ona (1R,3E,4S)-1,7,7-trimethyl-3-(4-methylbenzylidene)bicyclo[2.2.1]heptan-2-one	-	95342-41-9
22.3	(1S,3Z,4R)-1,7,7-trimetil-3-(4-metilbencilideno)biciclo[2.2.1]heptan-2-ona (1S,3Z,4R)-1,7,7-trimethyl-3-(4-methylbenzylidene)bicyclo[2.2.1]heptan-2-one	-	852541-25-4
22.4	(±)-1,7,7-trimetil-3-[(4-metilfenil)metileno]biciclo[2.2.1]heptan-2-ona (±)-1,7,7-trimethyl-3-[(4-methylphenyl)methylene]bicyclo[2.2.1]heptan-2-one	253-242-6	36861-47-9
22.5	(1R,4S)-1,7,7-trimetil-3-(4-metilbencilideno)biciclo[2.2.1]heptan-2-ona (1R,4S)-1,7,7-trimethyl-3-(4-methylbenzylidene)bicyclo[2.2.1]heptan-2-one	-	741687-98-9
22.6	(1S,3E,4R)-1,7,7-trimetil-3-(4-metilbencilideno)biciclo[2.2.1]heptan-2-ona (1S,3E,4R)-1,7,7-trimethyl-3-(4-methylbenzylidene)bicyclo[2.2.1]heptan-2-one	-	852541-30-1
22.7	(1R,3Z,4S)-1,7,7-trimetil-3-(4-metilbencilideno)biciclo[2.2.1]heptan-2-ona (1R,3Z,4S)-1,7,7-trimethyl-3-(4-methylbenzylidene)bicyclo[2.2.1]heptan-2-one	-	852541-21-0

## ANEXO 2. Páginas Web de Organismos Internacionales

A continuación se indican fuentes de información relacionadas con alteradores endocrinos.

Organismo	Descripción	Idioma
World Health Organization (WHO) Organización Mundial de la Salud (OMS)	En esta web se puede acceder a los diferentes capítulos del documento "Global assessment of the state-of-the-science of endocrine disruptors" (Evaluación global del estado de la ciencia de los alteradores endocrinos)	Inglés
	Contiene el documento "State of the Science of Endocrine Disrupting Chemicals 2012 – Summary for Decision-Makers"	Inglés
United Nations Environment Programme Programa de Medio Ambiente de las Naciones Unidas	Contiene información general sobre alteradores endocrinos: cuestiones clave sobre los alteradores endocrinos, conocimiento científico sobre los alteradores endocrinos y grupo asesor sobre los alteradores endocrinos.	Español Inglés
		Inglés
European Commission Comisión Europea	Información recogida dentro del apartado de "Salud pública" de la web de la Comisión Europea. Contiene información general sobre alteradores endocrinos y salud: resumen, desarrollo de un marco legislativo, situación actual e información de interés. <a href="#">Enlace</a>	Español
	Información recogida dentro del apartado de "Medio ambiente" de la web de la Comisión Europea. Contiene información general sobre alteradores endocrinos y medio ambiente: resumen, informes y eventos. <a href="#">Enlace</a>	Inglés
	Información recogida dentro del apartado de "Medio ambiente" de la web de la Comisión Europea. <a href="#">Enlace</a>	Inglés
	Información recogida dentro del apartado de "Políticas" de la web de la Comisión Europea. Contiene información sobre las políticas europeas relacionadas con los alteradores endocrinos: acciones, actualidad, objetivos, contexto, próximos pasos, iniciativas y actividades, contenido relacionado y <a href="#">enlaces</a>	Inglés
	Preguntas frecuentes relacionadas con alteradores endocrinos. <a href="#">Enlace</a>	Inglés
Organisation for Economic Co-Operation and Development (OECD) Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE)	Recoge información sobre alteradores endocrinos: novedades, introducción a los alteradores endocrinos, vídeo, marco conceptual para la prueba y evaluación de alteradores endocrinos, otras publicaciones relacionadas y folletos informativos. <a href="#">Enlace</a>	Inglés
European Chemicals Agency (ECHA) Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas	Contiene información general sobre alteradores endocrinos: los alteradores endocrinos y nuestra salud, qué está haciendo la Unión Europea al respecto, vídeos, más información. <a href="#">Enlace</a>	Español
	Contiene información básica sobre alteradores endocrinos. <a href="#">Enlace</a>	
	Contiene información básica sobre el bisfenol A. <a href="#">Enlace</a>	
	Información sobre Ftalatos. <a href="#">Enlace</a>	
Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST)	Contiene información general sobre alteradores endocrinos. <a href="#">Enlace</a>	Español

## Alteradores endocrinos. Identificar para evaluar y controlar

Organismo	Descripción	Idioma
Institut National de la Recherche Scientifique (INRS) Instituto Nacional de Investigaciones Científicas	Contiene información general sobre alteradores endocrinos: lo que hay que recordar, qué son, definición-mecanismos de acción, efectos sobre la salud, fuentes de exposición, prevención de riesgos, políticas y estrategias nacionales, marco regulatorio, trabajo del INRS. <a href="#">Enlace</a>	Francés
French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (ANSES) Agencia Francesa para la Alimentación, el Medio Ambiente y la Seguridad y Salud Laboral	Contiene información general sobre alteradores endocrinos: qué son los alteradores endocrinos, efectos y particularidades de los alteradores endocrinos, químicos y alteradores endocrinos: un marco regulatorio complejo, resumen del trabajo de ANSES sobre alteradores endocrinos, estrategia nacional de alteradores endocrinos, financiación de la investigación para comprender mejor los alteradores endocrinos. <a href="#">Enlace</a>	Inglés
Ministère de la Transition Écologique et Solidaire Ministerio de Transición Ecológica y Solidaria	Contiene información sobre la segunda Estrategia Nacional de alteradores endocrinos de Francia (2019-2022). <a href="#">Enlace</a>	Francés
	Contiene información sobre la segunda Estrategia Nacional de alteradores endocrinos de Francia (2019-2022). <a href="#">enlace</a> a la web del Programme National de Recherche sur les Perturbateurs Endocriniens – Programa nacional de investigación sobre alteradores endocrinos (PNRPE)	Inglés Francés
	Contiene el documento “Second National strategy on endocrine disruptors – 2019-2022 action plan” (Segunda Estrategia Nacional de alteradores endocrinos – Plan de acción 2019-2022). <a href="#">Enlace</a>	Inglés
	Contiene el documento “Second National strategy on endocrine disruptors – 2019-2022 strategic objectives” (Segunda Estrategia Nacional de alteradores endocrinos – Objetivos estratégicos 2019-2022). <a href="#">Enlace</a>	Inglés
Bundesinstitut für Riskobewertung (BfR) Instituto Federal de Evaluación de Riesgos	Contiene información general sobre alteradores endocrinos: informes, presentaciones, comunicados de prensa, comunicación, páginas sobre el tema, proyectos de terceros y vídeos. <a href="#">Enlace</a>	Inglés
United States Environmental Protection Agency (EPA) Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos	Contiene información general sobre alteradores endocrinos: aprendiendo sobre alteradores endocrinos, programa de cribado de alteradores endocrinos, investigación, recursos legales, progreso de pruebas y exámenes químicos, biblioteca. <a href="#">Enlace</a>	Inglés
	Contiene información más específica sobre alteradores endocrinos: qué es la alteración endocrina, cuáles son las preocupaciones relacionadas con los alteradores endocrinos, qué ejemplos hay de alteración endocrina. <a href="#">Enlace</a>	
European Food Safety Authority (EFSA) Agencia Europea de Seguridad Alimentaria	Contiene información general sobre alteradores endocrinos: introducción, vídeos, actualidad, hitos, misión de la EFSA, marco europeo, preguntas frecuentes y publicaciones. <a href="#">Enlace</a>	Inglés
The Danish Environmental Protection Agency Agencia de Protección Ambiental de Dinamarca	Contiene la llamada “Endocrine disruptor list” – Lista de alteradores endocrinos, realizada por la Agencia de Protección del Medio Ambiente Danesa. La página web está alojada en la web de esta Agencia y cuenta con el apoyo de las autoridades nacionales de Bélgica, Dinamarca, Francia, los Países Bajos, Suecia y España. <a href="#">Enlace</a>	Inglés

## Alteradores endocrinos. Identificar para evaluar y controlar

Organismo	Descripción	Idioma
National Institute of Environmental Health Sciences (NIEHS) Instituto Nacional de Ciencias de la Salud Ambiental (EE UU)	Contiene información general sobre alteradores endocrinos: introducción, qué está haciendo el NIEHS, más información. <a href="#">Enlace</a>	Inglés
Ministry of the Environment (Government of Japan) Ministerio de Medio Ambiente (Gobierno de Japón)	Contiene un apartado de alteradores endocrinos con diversos documentos sobre el tema. <a href="#">Enlace</a>	Inglés
Endocrine Society Sociedad Endocrina	Contiene información general sobre el sistema endocrino y sobre alteradores endocrinos. <a href="#">Enlace</a>	Inglés
Sociedad Europea de Endocrinología	Recomendaciones clave de la Sociedad Europea de Endocrinología hacia un medio ambiente de la Unión Europea menos tóxico en beneficio de la salud humana y animal. <a href="#">Enlace</a>	Inglés

## ANEXO 3. Documentación de interés

---

### Legislación

---

- Reglamento (UE) 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización y uso de biocidas.
- 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° 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo.
- Reglamento (CE) 1107-2009 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización de productos fitosanitarios.
- 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° 1107/2009 al establecer criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina.
- Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de diciembre de 2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH).
- Reglamento (CE) 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos y posteriores modificaciones.
- Directiva (UE) 2017/898 de la Comisión, de 24 de mayo de 2017, por la que se modifica, con el fin de adoptar valores límite específicos para determinados productos químicos utilizados en los juguetes, el apéndice C del anexo II de la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre la seguridad de los juguetes, en lo que respecta al bisfenol A.
- Reglamento (UE) 2016/2235 de la Comisión, que modifica, por lo que respecta al bisfenol A, el anexo XVII del Reglamento (CE) No 1907-2006 (papel térmico).
- Reglamento (UE) 2018/213 de la Comisión, sobre el uso de bisfenol A en los barnices y revestimientos destinados a entrar en contacto con alimentos.
- Reglamento (UE) 10/2011 de la Comisión, de 14 de enero de 2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos.
- Reglamento (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre contaminantes orgánicos persistentes.
- European Parliament (March 2019): Endocrine Disruptors: from Scientific Evidence to Human Health Protection.
- P8\_TA (2019) 0441 Un marco de la Unión Europea más exhaustivo en materia de alteradores endocrinos.
- 2016-Commission proposals on identifying endocrine disruptors (European Parliament).
- P8\_TA (2016) 0384. Aplicación del Reglamento sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.
- P8\_TA (2016) 0270. Alteradores endocrinos: estado de la cuestión tras la sentencia del Tribunal de Justicia de 16 de diciembre de 2015.
- P8\_TA (2013) 0091. Protección de la salud pública contra los alteradores endocrinos.
- Reglamento (UE) 2018/213 de la Comisión de 12 de febrero de 2018 sobre el uso de bisfenol A en los barnices y revestimientos destinados a entrar en contacto con los alimentos y por el que se modifica el Reglamento (UE) n° 10/2011 por lo que respecta al uso de dicha sustancia en materiales plásticos en contacto con los alimentos. [Enlace](#)
- Directiva 2011/8/UE que modifica la Directiva 2002/72/CE por lo que se refiere a la restricción del uso de bisfenol A en biberones de plástico para lactantes.

## Consejo de la Unión Europea

---

- 2019-Conclusiones del Consejo: Hacia una estrategia para una política sostenible en materia de productos químicos de la Unión, que el Consejo adoptó en su sesión nº 3705 celebrada el 26 de junio de 2019.

## Comisión Europea

---

### Estrategia comunitaria en materia de alteradores endocrinos

---

- 1999-COM (1999) 706 final - Estrategia comunitaria en materia de alteradores endocrinos.
- 2001-COM (2001) 262 final - Aplicación de la estrategia comunitaria en materia de alteradores endocrinos.
- 2004-SEC (2004) 1372 - Commission Staff Working Document on implementation of the Community Strategy for Endocrine Disrupters - a range of substances suspected of interfering with the hormone systems of humans and wildlife.
- 2007-SEC (2007) 1635 - Commission Staff Working Document on the implementation of the "Community Strategy for Endocrine Disrupters" - a range of substances suspected of interfering with the hormone systems of humans and wildlife.
- 2011-SEC (2011) 1001 - Commission Staff Working Paper 4th Report on the implementation of the "Community Strategy for Endocrine Disrupters" a range of substances suspected of interfering with the hormone systems of humans and wildlife.
- 2016-COM (2016) 350 final - Alteradores endocrinos y proyectos de actos de la Comisión por los que se establecen los criterios científicos para su determinación en el contexto de la legislación de la UE en materia de productos fitosanitarios y biocidas.
- 2016-COM (2016) 814 final - Cuestión de si procede ampliar el ámbito de aplicación del artículo 60, apartado 3, a las sustancias identificadas en virtud del artículo 57, letra f), como alteradores endocrinos que suscitan un grado de preocupación equivalente al que suscitan otras sustancias consideradas sustancias altamente preocupantes.
- 2016-SWD (2016) 211 final (english) - Commission staff working document - impact assessment - Defining criteria for identifying endocrine disruptors in the context of the implementation of the plant protection products regulation and biocidal products regulation - Main report.
- 2016-SWD (2016) 212 final (español) - Documento de trabajo de los servicios de la Comisión - Resumen de la evaluación de impacto relativa a la definición de criterios para la identificación de alteradores endocrinos en el contexto de la aplicación del Reglamento sobre productos fitosanitarios y el Reglamento sobre biocidas.
- 2018-COM (2018) 734 final - Hacia un marco de la Unión Europea más exhaustivo en materia de alteradores endocrinos.
- 2019-COM (2019) 264 final - Conclusiones del control de adecuación de la legislación más pertinente en materia de sustancias químicas (excepto el REACH) y retos, carencias e insuficiencias que se han identificado.

### Otros documentos

---

- 2019-Development of a study protocol for thyroid disruptor testing in the mammalian system.
- 2018-Setting priorities for further development and validation of test methods and testing approaches for evaluating endocrine disruptors - Final Report.
- 2016-Screening of available evidence on chemical substances for the identification of endocrine disruptors according to different options in the context of an Impact Assessment. Specific Contract sante/2015/e3/si2.706218.

- 2015-Report on Public consultation on defining criteria for identifying endocrine disruptors in the context of the implementation of the PPP Regulation and Biocidal Products Regulation.
- 2013-Key scientific issues relevant to the identification and characterization of endocrine disrupting substances - Report of the Endocrine Disruptors Expert Advisory Group.
- 2013-JRC Thresholds for Endocrine Disruptors and Related Uncertainties-Report of the Endocrine Disruptors Expert Advisory Group.
- 2011-State of the art assessment of endocrine disruptors – Final Report.

### WHO (World Health Organization)/ OMS Organización Mundial de la Salud:

- 2013-Estado de la ciencia de los disruptores endocrinos 2012-Resumen para tomadores de decisiones.
- 2012-Conferencia Internacional sobre Gestión de los Productos Químicos- 3º y 4º programa de sesiones (PNUMA-WHO).
- 2003-Programa internacional de seguridad química-Evaluación global estado de la ciencia alteradores endocrinos (OMS, OIT y PNUMA).
- 2002-Global assessment of the state-of-the-science of endocrine disruptors 2002 ([https://www.who.int/ipcs/publications/new\\_issues/endocrine\\_disruptors/en/](https://www.who.int/ipcs/publications/new_issues/endocrine_disruptors/en/))

### United Nations Environment Programme (Programa de Medio Ambiente de las Naciones Unidas), UNEP

- 2016-A Compilation of Lists of Chemicals Recognised as Endocrine Disrupting Chemicals (EDCs) or Suggested as Potential EDCs (2016).
- 2017-Overview Report I: Worldwide initiatives to identify endocrine disrupting chemicals (EDCs) and potential EDCs. July 2017.
- 2017-Overview Report II: An overview of current scientific knowledge on the life cycles, environmental exposures, and environmental effects of select endocrine disrupting chemicals (EDCs) and potential EDCs. July 2017.
- 2017-Overview Report III: Existing national, regional, and global regulatory frameworks addressing Endocrine Disrupting Chemicals (EDCs). July 2017.

### OCDE (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos):

- 2018-Revised Guidance Document 150 on Standardised Test Guidelines for Evaluating Chemicals for Endocrine Disruption. (<http://www.oecd.org/env/ehs/testing/oecdworkrelatedtoendocrinedisrupters.htm>)
- 2012-Guidance document on standardised test guidelines for evaluating chemicals for endocrine disruption (OECD, 2012, 524 páginas).

### European Food Safety Authority (EFSA)

- 2018 EFSA-JRC Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) N° 528/2012 and (EC) N° 1107/2009.
- 2017-Guidance on the use of the weight of evidence approach in scientific assessments.
- 2016-Review of non-monotonic dose-responses of substances for human risk assessment (Beausoleil et al. 2016).
- 2013 EFSA-Scientific Opinion on the identification of pesticides to be included in cumulative assessment groups on the basis of their toxicological profile.
- 2013-Scientific Opinion on the hazard assessment of endocrine disruptors.

### Danish Centre on Endocrine Disrupters

- 2019-Report on interpretation of knowledge on endocrine disrupting substances (EDs) – what is the risk?
- 2018-List of endocrine disrupting chemicals. Final report, December 21th, 2017 (some mainly editorial changes were made in September 2018).

### European Environment Agency (EEA)

- 2012-The impacts of endocrine disrupters on wildlife, people and their environments (EEA, European Environment Agency).

### Environmental Protection Agency (EPA)

- 2012-Endocrine Disruptor Screening Program - Universe of Chemicals and General Validation Principles.

### Otros documentos

- 2020-INRS alteradores endocrinos. Marzo 2020 (francés)
- 2019-Fitness Check Roadmap.
- 2019-Proyecto investigación Horizonte 2020 EDC-MixRisk - Policy-Brief.
- 2017-ECETOC-Seven steps for the identification of endocrine disrupting properties (ECETOC 7SI)-Technical Report.
- 2016-Utrecht University: Institute for Risk Assessment Sciences: Health cost that may be associated with Endocrine Disrupting Chemicals: An inventory, evaluation and way forward to assess the potential socio-economic impact of EDC-associated health effects in the EU.
- 2016-Endocrine disruptors: An occupational risk in need of recognition (ETUI, European Trade Union Institute).
- 2016-Preguntas frecuentes sobre alteradores endocrinos (Comisión Europea).
- 2015-Endocrine Disruptors Effects on Wildlife and Human Health (ANSES).
- 2014-Cuaderno 23 Ecologistas en Acción-Sustancias que alteran el sistema hormonal.
- 2014-Introducción a las sustancias químicas que perturban el sistema endocrino (Endocrine Society).
- 2013-Perspectiva de género en la evaluación del riesgo químico por exposición a alteradores endocrinos-Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra (INSL).
- 2013-Directrices para la evaluación de riesgos y protección de la maternidad en el trabajo (INSHT).
- 2013-ISTAS - Disruptores endocrinos: Nuevas respuestas para nuevos retos.
- 2007-NTP 757-Alteradores endocrinos: aspectos generales, Estrategia Comunitaria y Agencias (INSHT).
- 2007-NTP 758-Alteradores endocrino: exposición laboral (INSHT).



## REFERENCIAS

- Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas (2002), Global Assessment of the State of the Science of Endocrine Disruptors (Evaluación Global de los conocimientos científicos sobre los alteradores endocrinos).
- Regulación (EU) 2018/605 del 19 de abril de 2018, anexo II de la regulación (EC) N° 1107/2009.
- Nota Técnica de Prevención 758 del Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo "Alteradores Endocrinos: exposición laboral".
- COM 2001 (262) Comunicación sobre la Comunicación sobre la **implantación** de la estrategia comunitaria. 1er informe: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=com:2001:0262:fin:en:pdf>.
- Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones. Hacia un marco de la Unión Europea más exhaustivo en materia de alteradores endocrinos: <https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2018/es/com-2018-734-f1-es-main-part-1.pdf>
- [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP\\_16\\_2152](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_16_2152)
- <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/txt/pdf/?uri=celex:32017r2100&from=mt>
- <https://www.boe.es/doue/2012/167/l00001-00123.pdf>
- <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/txt/?uri=celex%3a32018r0605>
- <https://eur-lex.europa.eu/lexuriserv/lexuriserv.do?uri=oj:l:2009:309:0001:0050:es:pdf>
- Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión de 18 de junio de 2020 por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.o 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH).

- Title: "Scientific principles for the identification of endocrine disrupting chemicals – a consensus statement" Outcome of an international expert meeting organized by the German Federal Institute for Risk Assessment (BfR).
- [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/2142-Sustancias-quimicas-nocivas-alteradores-endocrinos-revision-de-las-normas-de-la-UE\\_es](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/2142-Sustancias-quimicas-nocivas-alteradores-endocrinos-revision-de-las-normas-de-la-UE_es)
- Commission staff working document fitness check on endocrine disruptors Brussels, 14.10.2020 SWD(2020) 251 final
- The EU's chemicals strategy for sustainability towards a toxic-free environment
- Information on biocides - ECHA (europa.eu)
- <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/2347#section=Use-and-Manufacturing>
- <https://echa.europa.eu/es/brief-profile/-/briefprofile/100.001.475>
- <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/8343#section=Use-and-Manufacturing>
- <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/3026#section=Use-and-Manufacturing>
- <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/6777#section=Use-and-Manufacturing>
- <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/6782#section=Use-and-Manufacturing>
- <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/5901612#section=Use-and-Manufacturing>
- <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/4-Tert-Octylphenol#section=General-Manufacturing-Information>
- <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/16143#section=Use-and-Manufacturing>
- <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/1752#section=Use-and-Manufacturing>
- <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/7700#section=Use-and-Manufacturing>
- <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=active-substance.detail&language=en&selectedid=1625>
- <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/7393#section=Use-and-Manufacturing>
- <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/7184#section=Use-and-Manufacturing>
- <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/6643#section=Use-and-Manufacturing>
- <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/85595#section=Use-and-Manufacturing>
- <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/85595#section=Use-and-Manufacturing>
- <https://echa.europa.eu/documents/10162/934bb18a-341a-b6e2-50de-26ba0da5961a>
- <https://echa.europa.eu/documents/10162/00872c55-2827-a6d7-273d-78ac4391906b>
- <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/66166#section=Uses>
- Kortenkamp, A., Martin, O., Faust, M., Evans, R., McKinlay, R., Orton, F., & Rosivatz, E. (2012). State of the art assessment of endocrine disruptors: Final Report. European Commission.
- Dolores Romano Mozo (2012). Disruptores endocrinos. Nuevas respuestas para nuevos retos.
- Demeneix B., Slama R. (2019). Endocrine Disruptors: from Scientific Evidence to Human Health Protection. European Parliament.
- Mengeot M., Musu t., Vogel L. (2016). Endocrine disruptors: an occupational risk in need of recognition. European Trade Union Institute.
- COM(2018) 734 final (2018). Hacia un marco de la Unión Europea más exhaustivo en materia de alteradores endocrinos. Comisión Europea.
- Weinbinder I., Rojo J.M. (2018). Disruptores endocrinos en el entorno laboral. Situación actual y propuesta preventiva. Universidad del País Vasco.

