

Bruksela, dnia 15.6.2016 r.
COM(2016) 350 final

KOMUNIKAT KOMISJI DO PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

w sprawie substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego oraz projektów aktów Komisji ustanawiających naukowe kryteria określania tych substancji w kontekście prawodawstwa UE dotyczącego środków ochrony roślin i produktów biobójczych

{SWD(2016) 211 final}
{SWD(2016) 212 final}

1. WPROWADZENIE

Substancje chemiczne zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego („substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego”) to substancje, które zmieniają funkcje układu hormonalnego i w związku z tym wywołują efekty szkodliwe. Wraz z rozwojem wiedzy o substancjach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego wzrastało także zainteresowanie społeczeństwa i polityków tą kwestią. Komisja ustosunkowała się do niej w „Strategii dotyczącej substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego”¹ z 1999 r. Nakreślono w niej szereg działań na poziomie UE w perspektywie krótkookresowej (badania naukowe i współpraca międzynarodowa), śródkresowej (metody badań) i długookresowej (środki regulacyjne). Działania te łączy wspólny cel ogólny – zminimalizowanie narażenia².

W dziedzinie produktów biobójczych³ i środków ochrony roślin⁴ przepisy już określają skutki prawne dotyczące substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego. Prawodawstwo to zobowiązuje również Komisję do ustalenia, w jaki sposób należy określić kryteria dotyczące substancji zaburzających gospodarkę hormonalną. Komisja powinna przygotować w tym celu akty prawne „dotyczące ustalenia naukowych kryteriów określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego”⁵. Środki ochrony roślin chronią rośliny przed organizmami szkodliwymi (np. środki chwastobójcze i owadobójcze stosowane w rolnictwie). Produkty biobójcze służą z kolei do powstrzymywania i zwalczania organizmów szkodliwych. Są to np. środki dezynfekujące stosowane w szpitalach.

Komisja poświęciła szczególną uwagę opracowaniu kryteriów na potrzeby tych dwóch obszarów. Wyniki tych prac przedstawiono w dwóch projektach środków⁶, które przed ostatecznym przyjęciem przez Komisję będą przedmiotem procedur z udziałem ekspertów z państw członkowskich i innych instytucji UE. Każdy z tych dwóch środków zostanie przyjęty w innej procedurze, jednak Komisja przeanalizowała tę problematykę w odniesieniu do obu obszarów, a prace nad obydwoma aktami będą prowadzone równoległe⁷.

¹ COM(1999)706 final z 17.12.1999.

² Jest to jeden z aspektów siódmego unijnego programu działań w zakresie środowiska (decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1386/2013/UE z dnia 20 listopada 2013 r. w sprawie ogólnego unijnego programu działań w zakresie środowiska do 2020 r. „Dobra jakość życia z uwzględnieniem ograniczeń naszej planety”, Dz.U. L 354 z 28.12.2013, s. 171)

³ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1).

⁴ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1).

⁵ Art. 5 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

⁶ Projekt rozporządzenia delegowanego ustanawiającego naukowe kryteria określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 528/2012 (WE) oraz projekt rozporządzenia Komisji ustanawiającego naukowe kryteria określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego oraz zmieniającego załącznik II do rozporządzenia nr 1107/2009.

⁷ Projekt aktu dotyczącego środków ochrony roślin zostanie poddany pod głosowanie w Stałym Komitecie (procedura regulacyjna połączona z kontrolą). Z kolei projekt aktu delegowanego dotyczącego produktów biobójczych zostanie omówiony w grupie ekspertów z państw członkowskich. Oba środki zostaną przyjęte z udziałem Parlamentu i Rady, aczkolwiek w innych układach proceduralnych (projekt środka prawnego w procedurze regulacyjnej połączonej z kontrolą i akt delegowany). W celu zapewnienia spójności między tymi dwoma aktami Komisja przedstawi je współprawodawcom równocześnie, aby mogli wykonać swoje funkcje kontrolne.

W niniejszym komunikacie opisano decyzje oparte na wiedzy naukowej, które są podstawą obu projektów. Dołączono także ocenę skutków przedstawiającą aktualny stan wiedzy na temat różnych kryteriów identyfikacji substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego. Podano w nim również informacje na temat możliwych konsekwencji⁸. Ocena skutków opiera się na wstępnym przeglądzie substancji czynnych zatwierdzonych do stosowania w środkach ochrony roślin i produktach biobójczych. Przeglądem objęto substancje, o których dostępne były informacje na poziomie UE. Ocena skutków nie stanowi zatem oceny poszczególnych substancji na mocy odpowiednich przepisów (rozporządzeń dotyczących środków ochrony roślin i produktów biobójczych)⁹.

W niniejszym komunikacie wymieniono aspekty, w których Komisja doszła do pewnych wniosków, i przedstawiono je w szerszym kontekście, jednocześnie podkreślając, że niektóre elementy tej debaty nie są bezpośrednio związane z zadaniem Komisji, jakim jest określenie kryteriów służących do ustalania, które substancje zaburzają gospodarkę hormonalną (zob. sekcja 2). W komunikacie opisano skutki, jakie ustalenie kryteriów będzie miało w dziedzinie środków ochrony roślin i produktów biobójczych (sekcja 3) oraz w innych obszarach regulacji UE (sekcja 4). Przypomniano też inne działania, które Komisja prowadzi lub planuje podjąć w odniesieniu do substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego (sekcja 5).

Wnioski Komisji opierają się na wynikach współpracy z państwami członkowskimi, wkładzie unijnych agencji regulacyjnych, niezależnych komitetów naukowych doradzających Komisji i wewnętrznej służby Komisji zajmującej się badaniami naukowymi (Wspólnego Centrum Badawczego¹⁰) oraz na wynikach wielostronnej i dwustronnej współpracy naukowej i regulacyjnej z państwami trzecimi, jak również na szerokich kontaktach z zainteresowanymi stronami w ciągu ostatnich 15 lat¹¹.

Dyskusje wykazały, że temat jest złożony. Świadczy o tym również to, że żadne inne państwo nie przyjęło dotychczas prawnie wiążących kryteriów naukowych do identyfikacji substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego. W związku z powyższym Komisja

⁸ SWD(2016) 211.

⁹ W analizie przeprowadzonej w ramach oceny skutków wykorzystano m.in. zleczone badanie obejmujące przegląd niemal wszystkich zatwierdzonych substancji czynnych stosowanych w środkach ochrony roślin (oraz substancji czynnych w produktach biobójczych, w przypadku których informacje były dostępne na poziomie UE), aby ocenić skutki związane z poszczególnymi wariantami ustalania kryteriów identyfikacji substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego na potrzeby rozporządzeń dotyczących środków ochrony roślin i produktów biobójczych. Przegląd ten oparty był na dostępnych danych (bez przeprowadzania dodatkowych badań) i musiał odbyć się w ograniczonym czasie. Przeprowadzono go przy użyciu specjalnie do tego celu opracowanej metody. Wyniki przeglądu nie stanowią zatem oceny poszczególnych substancji przeprowadzanej zgodnie z odpowiednimi przepisami i w żaden sposób nie przesądzają o przyszłych decyzjach w sprawie substancji czynnych, podejmowanych na podstawie tych dwóch rozporządzeń.

¹⁰ Najważniejsze sprawozdania naukowe i polityczne Wspólnego Centrum Badawczego to sprawozdania Grupy Doradczej Ekspertów ds. Substancji Zaburzających Funkcjonowanie Układu Hormonalnego: „Key scientific issues relevant to the identification and characterisation of endocrine disrupting substances” („Najważniejsze aspekty naukowe identyfikacji i charakterystyki substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego”) (2013); oraz „Thresholds for Endocrine Disruptors and Related Uncertainties” („Progi dotyczące substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego i związane z tym niewiadome”). (2013) <https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/eur-scientific-and-technical-research-reports/thresholds-endocrine-disruptors-and-related-uncertainties>; <https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/eur-scientific-and-technical-research-reports/key-scientific-issues-relevant-identification-and-characterisation-endocrine-disrupting>).

¹¹ Więcej informacji na temat różnych działań UE dostępnych jest na specjalnej stronie internetowej Komisji pod adresem: http://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/policy/index_en.htm.

odbyła gruntowne przygotowania do przyjęcia środków. Nie zdołała jednak zakończyć tych prac na tyle wcześnie, aby dotrzymać terminu wyznaczonego przepisami na grudzień 2013 r. W następstwie wyroku wydanego przez Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej („Sąd”) w grudniu 2015 r.¹² Komisja ponownie zdecydowanie potwierdziła wobec unijnych współprawodawców, że doprowadzi do końca trwające prace, które wówczas były bliskie zakończenia, i zaproponuje kryteria w pierwszej połowie 2016 r.

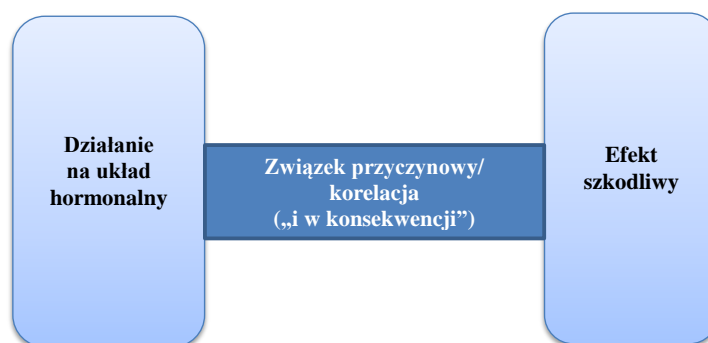
2. DEBATA NA TEMAT KRYTERIÓW OKREŚLANIA SUBSTANCJI ZABURZAJĄCYCH FUNKCJONOWANIE UKŁADU HORMONALNEGO ORAZ WNIOSKI KOMISJI

Przedmiotem debaty i badań był szereg istotnych zagadnień naukowych. Niektóre z nich – choć nie wszystkie – bezpośrednio dotyczą projektów aktów dotyczących środków ochrony roślin i produktów biobójczych. Pewne aspekty są poruszane również w ramach szerszej debaty na temat toksykologii, inne zaś dotyczą wyłącznie substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego.

Co to jest substancja zaburzająca funkcjonowanie układu hormonalnego?

W 2002 r. w ramach Międzynarodowego Programu Bezpieczeństwa Chemicznego, wspólnego programu różnych agencji ONZ, w tym Światowej Organizacji Zdrowia, ustanowiono autorytatywną definicję substancji zaburzającej funkcjonowanie układu hormonalnego, która brzmi: „substancja lub mieszanina egzogenna, która zmienia funkcjonowanie układu hormonalnego i w konsekwencji wywołuje efekty szkodliwe dla zdrowia w nienaruszonym organizmie, u jego potomstwa lub w jego (sub)populacjach”¹³. Nowością było wprowadzenie drugiego elementu w tej definicji. Tradycyjne podejście do określania toksyczności substancji chemicznych polega na „punktach końcowych”, a zatem na ustalaniu, czy wystąpił efekt szkodliwy. Nowym, dodatkowym elementem jest koncepcja „sposobu działania”, czyli sposobu, w jaki substancja chemiczna wywołuje określone skutki (zob. rysunek).

Rysunek



Oprócz efektu szkodliwego w przedstawionym właśnie projekcie kryteriów naukowych zamierza się wprowadzić w formie prawnej pojęcie „działania na układ hormonalny” jako

¹² Wyrok w sprawie T-521/14, Szwecja przeciwko Komisji.

¹³ Światowa Organizacja Zdrowia, Międzynarodowy Program Bezpieczeństwa Chemicznego, „Global assessment of the state-of-the-science of endocrine disruptors” („Globalna ocena substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego z punktu widzenia najnowszej wiedzy naukowej”), 2002, WHO/PCS/EDC/02.2.

jeden z elementów, które należy uwzględnić, określając na potrzeby wspomnianych dwóch dziedzin, które substancje zaburzają funkcjonowanie układu hormonalnego.

Zgodnie z tymi kryteriami działanie na układ hormonalny polega na „swoistej zdolności substancji do oddziaływania na co najmniej jeden komponent układu hormonalnego lub zakłócania jego funkcjonowania”, co niekoniecznie musi prowadzić do wystąpienia efektu szkodliwego. Zgodnie z opinią Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności w kryteriach doprecyzowano też, że działanie na układ hormonalny nie stanowi samo w sobie zagrożenia (eko)toksykologicznego¹⁴.

Dyskusja na temat działania na układ hormonalny toczy się obecnie głównie wokół komponentu estrogenów, androgenów, tarczycy i steroidogenezy. Są to jedyne dziedziny, w których istnieją znormalizowane badania¹⁵. Aby jednak akty te były gotowe na dostosowanie się do przyszłych osiągnięć naukowych, zakres projektowanych aktów nie ogranicza się tylko do tych systemów hormonalnych.

Zdefiniowanie „efektu szkodliwego”

Jedną z kwestii, którą trzeba było rozstrzygnąć na potrzeby kryteriów, była definicja „efektu szkodliwego”. Komisja wykorzystała definicję opracowaną przez Międzynarodowy Program Bezpieczeństwa Chemicznego. Według tej definicji efekt szkodliwy to „zmiana w morfologii, fizjologii, wzroście, rozwoju, rozrodczości lub długości życia organizmu, systemu lub (sub)populacji, która powoduje upośledzenie zdolności funkcjonalnych, zdolności do kompensacji dodatkowego stresu lub wzrost podatności na działanie innych czynników”¹⁶.

Praktycznych trudności nastręcza oszacowanie potencjalnej szkodliwości na poziomie bardziej szczegółowym niż organy (na poziomie cząsteczkowym lub komórkowym). W 2013 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności doszedł do wniosku, że należy rozróżnić zmiany w zależności od stopnia, w jakim je zaobserwowano: „do oceny znaczenia toksykologicznego [...] poszczególnych przypadków zmian potrzebna będzie zatem opinia eksperta. Ogólnie rzecz biorąc, przejściowe, występujące niekonsekwentnie i niewielkie wahania na poziomie biochemicznym i cząsteczkowym można uznać za zmiany adaptacyjne (tj. nieszkodliwe), natomiast utrzymujące się, konsekwentnie występujące i trwałe zmiany na poziomie komórki, organu lub organizmu, powodujące zmiany patologiczne lub upośledzenie czynnościowe *in vivo*, a także zmianę harmonogramu rozwoju, można uznać za szkodliwe”¹⁷. Komisja przyjęła to podejście.

W kryteriach podkreśla się również to, że efekty szkodliwe związane z działaniem na układ hormonalny, które są jedynie pośrednio spowodowane toksycznością niezwiązaną z działaniem na układ hormonalny, nie są efektami szkodliwymi, na podstawie których można by zidentyfikować substancję jako zaburzającą funkcjonowanie układu hormonalnego¹⁸.

¹⁴ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, „Scientific criteria for identification of endocrine disruptors and appropriateness of existing test methods for assessing effects mediated by these substances on human health and the environment” („Naukowe kryteria identyfikacji substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego oraz właściwość istniejących metod badawczych do oceny efektów wywołanych przez te substancje dla zdrowia ludzi i dla środowiska”), 28.2.2013, Dziennik EFSA 2013; 11(3):3132, s. 17 („EFSA(2013”).

¹⁵ Zob. EFSA(2013), s. 29.

¹⁶ Światowa Organizacja Zdrowia. Międzynarodowy Program Bezpieczeństwa Chemicznego, Principles and methods for the risk assessment of chemicals in food (Zasady i metody oceny ryzyka związanego z obecnością substancji chemicznych w żywności). (Environmental Health Criteria), 2009.

¹⁷ EFSA(2013), s. 16.

¹⁸ W tym kontekście mówi się o niekiedy o „swoistości efektu szkodliwego”.

Takie dookreślenie jest niezbędne, gdyż ogólna toksyczność może powodować reakcje układu hormonalnego, które są raczej skutkiem niż przyczyną zaobserwowanego efektu szkodliwego.

Jak ustalić związek przyczynowy

Istotnym elementem definicji z 2002 r. jest związek między sposobem działania a efektem szkodliwym (wyrażenie „i w konsekwencji” w definicji). Pozostaje pytanie co do tego, w jakim zakresie związek ten należy wyraźnie ustalić, tj. w jakim stopniu należy wymagać ścisłego związku przyczynowego. W 2013 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności stwierdził, że do ustalenia związku przyczynowego konieczna jest „rozsądna podstawa dowodowa przemawiająca za wiarygodnym biologicznie związkiem przyczynowym między [działaniem na układ hormonalny] a efektami szkodliwymi obserwowanymi w badaniach nad nienaruszonym organizmem”, czyli „rozsądna podstawa dowodowa”. Alternatywą byłoby bardziej restrykcyjne podejście do związku przyczynowego (np. wymóg przedstawienia „rozstrzygających” dowodów na istnienie takiego związku). Komisja uważa, że w praktyce będzie bardzo trudno uzyskać „rozstrzygające dowody” na istnienie związku przyczynowego. W związku z tym do ustalenia związku przyczynowego Komisja zamierza zastosować pojęcie rozsądnych dowodów („wiarygodność biologiczna”).

Znaczenie „kategorii”

W debacie wokół kryteriów służących do ustalania, co jest substancją zaburzającą funkcjonowanie układu hormonalnego, pojawiał się czasami pomysł wprowadzenia systemu „kategorii” takich substancji. Podział na te „kategorie” odnosi się do zróżnicowanego stopnia dowodów naukowych dotyczących działania na układ hormonalny, efektu szkodliwego i związku przyczynowego między nimi (lub też połączenia tych elementów)¹⁹. Proponowano m.in. następujące kategorie: „substancje, co do których podejrzewa się, że zaburzają funkcjonowanie układu hormonalnego” lub substancje, które tylko działają na układ hormonalny (tj. bez dowodów naukowych na występowanie efektu szkodliwego).

Komisja uważa, że wprowadzenie różnych kategorii substancji, które *mogą być* substancjami zaburzającymi funkcjonowanie układu hormonalnego, nie pomaga w ustaleniu, które substancje *są* substancjami zaburzającymi funkcjonowanie układu hormonalnego w kontekście produktów biobójczych i pestycydów. Ponadto taka kategoryzacja w odniesieniu do pestycydów i produktów biobójczych zmniejszyłaby pewność prawa dla organów regulacyjnych i zainteresowanych stron, nie przynosząc przy tym konkretnych korzyści dla zdrowia i środowiska²⁰.

Debata na temat „progu bezpieczeństwa” w kontekście substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego

Bezpieczeństwo substancji chemicznej ustala się zwykle w oparciu o „próg bezpieczeństwa”. Próg bezpieczeństwa określa dawkę, poniżej której nie należy spodziewać się wystąpienia efektu szkodliwego²¹. Zazwyczaj po ustaleniu tego poziomu drogą doświadczalną dodaje się margines bezpieczeństwa, obniżając wartość do jej niewielkiego ułamka – np. do 1 % uprzednio ustalonego progu. Koncepcja ta jest stosowana przez organy regulacyjne na całym świecie²², jednak w dziedzinie substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego budzi kontrowersje. Debataje się nad tym, czy w ogóle można ustalić próg

¹⁹ Tego rodzaju kategorie są wykorzystywane w niektórych dziedzinach regulacji chemikaliów. Nie należy mylić tych kategorii z kategoriami siły działania (zob. poniżej).

²⁰ Nie wyklucza się jednak stosowania kategorii do celów hierarchizacji, np. w odniesieniu do prowadzenia dodatkowych badań.

bezpieczeństwa takich substancji, czy też można pozostawić tę kwestię w ramach oceny ryzyka w poszczególnych przypadkach. Zdaniem Komisji odpowiadanie na pytanie, czy istnieje taki próg, nie jest ani konieczne ani właściwe przy określaniu kryteriów naukowych służących do ustalania, co jest substancją zaburzającą funkcjonowanie układu hormonalnego.

Znaczenie siły działania

Siła działania substancji chemicznej opisuje jej zdolność do powodowania efektów przy określonym poziomie dawki²³. W ogólnym prawie UE dotyczącym substancji chemicznych (opartym na globalnym zharmonizowanym systemie), na podstawie którego klasyfikuje się substancje chemiczne²⁴, siła działania stanowi kryterium przypisania substancji do danej kategorii zagrożenia²⁵. Siłę działania należy uwzględniać w ocenie ryzyka; parametr ten może być także przydatny do hierarchizacji i przeglądu substancji.

Jednakże aby ustalić, co jest substancją zaburzającą funkcjonowanie układu hormonalnego, liczy się tylko to, czy dana substancja chemiczna jest *w ogóle* substancją zaburzającą funkcjonowanie układu hormonalnego (tj. *identyfikacja* zagrożenia, nie zaś późniejsze *ustalenie jego charakteru*). Komisja doszła zatem do wniosku, że do celów określenia kryteriów naukowych nie ma potrzeby uwzględniać siły działania substancji zaburzającej funkcjonowanie układu hormonalnego. Kwestią siły działania należy zająć się dopiero wtedy, gdy dana substancja zostanie *w ogóle* uznana za substancję zaburzającą funkcjonowanie układu hormonalnego. W sprawozdaniu z oceny skutków towarzyszącym niniejszemu komunikatowi omówiono aspekty związane z siłą działania i podano argumenty za wzięciem jej pod uwagę. Komisja przyjmuje jednak stanowisko szeroko podzielane w świecie nauki, według którego siła działania nie powinna być uwzględniana przy identyfikacji substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, natomiast należy wziąć ją pod uwagę przy ocenie rzeczywistego ryzyka, jakie mogą stwarzać takie substancje.

Regulacja na podstawie „zagrożenia” lub „ryzyka”

Do regulacji substancji chemicznych można podchodzić na dwa różne sposoby: w oparciu o zagrożenie lub ryzyko. Jeżeli dana substancja podlega regulacji na podstawie zagrożenia, pod uwagę brane są tylko swoiste właściwości substancji z pominięciem narażenia na nią. Podejście oparte na ryzyku uwzględnia czynnik narażenia. Aby wyjaśnić różnicę między tymi dwoma rodzajami podejścia, przywołuje się analogię ze światem zwierząt: lew z natury stanowi zagrożenie, jednak bezpiecznie zamknięty w klatce w zoo nie stwarza ryzyka, ponieważ nie istnieje narażenie. W dziedzinie bezpieczeństwa chemicznego istnieje szereg aktów prawnych UE, w których do oceny bezpieczeństwa toksykologicznego zastosowano

²¹ Z pewnymi wyjątkami, takimi jak niektóre formy działania mutagennego i genotoksycznego działania rakotwórczego. W odniesieniu do tych punktów końcowych w ocenie ryzyka nie stosuje się obecnie żadnych progów, tj. zakłada się, że żadna wartość narażenia nie jest wolna od ryzyka.

²² EFSA przypominała, że „w przypadku najbardziej toksycznych procesów powszechnie zakłada się, że istnieje próg lub narażenie, poniżej którego nie powstaje żaden istotny biologicznie efekt” (EFSA(2013), s. 16).

²³ Jako przykład może służyć porównanie cukru do substancji słodzących. Właściwością swoistą zarówno cukru, jak i substancji słodzących jest słodki smak. Siła działania większości substancji słodzących jest jednak znacznie wyższa niż cukru, do osiągnięcia efektu wystarczy więc mniejsza dawka.

²⁴ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

²⁵ Np. działa szkodliwie/toksycznie/grozi śmiercią w kontakcie ze skórą.

podejście oparte na zagrożeniu, podczas gdy w innych przepisach przyjęto podejście oparte na ryzyku^{26 27}.

Zadanie, z którym Komisja musi się teraz uporać, polega na określeniu kryteriów, według których można by ustalać – do celów przepisów dotyczących środków ochrony roślin i produktów biobójczych – czy dana substancja zaburza funkcjonowanie układu hormonalnego. Komisja nie zamierza natomiast podejmować teraz decyzji co do sposobu regulacji tych substancji. Konsekwencje prawne zostały już ustalone przez prawodawcę w przepisach dotyczących środków ochrony roślin (2009) i produktów biobójczych (2012). Na gruncie tych przepisów substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego są co do zasady zakazane na podstawie zagrożenia²⁸, bez przeprowadzania szczegółowej oceny ryzyka w oparciu o względy związane z narażeniem (choć w niektórych przewidzianych prawem przypadkach mogą mieć zastosowanie indywidualne odstępstwa związane z zagrożeniem, ryzykiem lub względami społeczno-gospodarczymi).

3. CO PRZEDMIOTOWE KRYTERIA ZMIENIA W REGULACJI PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH I ŚRODKÓW OCHRONY ROŚLIN?

Przepisy UE dotyczące produktów biobójczych i środków ochrony roślin stanowią, że nie zatwierdza się substancji czynnych, które zaburzają funkcjonowanie układu hormonalnego, chyba że narażenie – w przypadku środków ochrony roślin – lub – w przypadku środków biobójczych – ryzyko jest nieistotne. Co do zasady kwestia, czy dana substancja czynna stosowana w środku ochrony roślin lub produkcie biobójczym zaburza funkcjonowanie układu hormonalnego, będzie rozpatrywana za każdym razem, gdy substancja podlega procedurze zatwierdzenia lub odnowienia zezwolenia. Ponadto wszystkie substancje czynne stosowane w środkach ochrony roślin i produktach biobójczych są zatwierdzane tylko na pewien czas, a decyzje o ich zatwierdzeniu podlegają regularnej weryfikacji.

Niektóre efekty szkodliwe wywołane przez substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego (np. szkodliwy wpływ na rozrodczość) były oceniane już od wielu lat, co w praktyce oznacza, że wiele substancji, co do których udowodniono, że zaburzają funkcjonowanie układu hormonalnego, już zostało zakazanych w UE. Nowe kryteria umożliwią jednak dokładniejszą i bardziej aktualną ocenę.

Aby zapewnić szybkie tempo działania zgodnie z najnowszą wiedzą naukową, bardziej precyzyjne kryteria naukowe będą stosowane bezzwłocznie, z wyjątkiem przypadków, w których projekt rozporządzenia Komisji został już przegłosowany, ale jeszcze go nie przyjęto. Ponadto, aby mogły się rozpocząć prace nad oceną substancji, Komisja zwróci się dziś do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności i Europejskiej Agencji Chemikaliów o podjęcie analizy poszczególnych zatwierdzonych substancji czynnych, które według pewnych przesłanek mogą spełniać kryteria identyfikacji jako substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego na podstawie kryteriów określonych w przedstawionych dziś projektach aktów. Pomogłoby to obu agencjom regulacyjnym przygotować się do zastosowania tych kryteriów, gdy tylko wejdą one w życie zgodnie ze stosownymi procedurami regulacyjnymi.

²⁶ Komisja prowadzi obecnie „kontrolę sprawności” w ramach programu REFIT, aby bardziej szczegółowo ocenić te aspekty (zob. http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2015_grow_050_refit_chemicals_outside_reach_en.pdf).

²⁷ Co do zasady podejście oparte na ryzyku pozwala na zachowanie proporcjonalności decyzji regulacyjnych (tj. dotyczących zarządzania ryzykiem).

²⁸ Substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego mogą być zatwierdzone wraz ze środkami zmniejszającymi ryzyko, jeżeli spełnione są ściśle określone warunki.

Dostosowanie podstaw możliwych odstępstw do aktualnej wiedzy naukowej i technicznej

Zarówno przepisy dotyczące środków ochrony roślin, jak i produktów biobójczych zakazują stosowania substancji czynnych zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego na podstawie zagrożenia. Dopuszczone są jednak pewne wyjątki o ograniczonym zakresie. Przepisy dotyczące produktów biobójczych przewidują wyjątki oparte na „nieistotnym ryzyku” i na względach społeczno-gospodarczych. Przepisy dotyczące środków ochrony roślin przewidują wyjątki oparte na „nieistotnym narażeniu” lub, w określonych sytuacjach i przy spełnieniu ścisłych warunków, w przypadku poważnego niebezpieczeństwa dla zdrowia roślin. W kontekście substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności opowiedział się za podejściem opartym na ryzyku w odniesieniu do środków ochrony roślin²⁹. Stale rozwijająca się wiedza naukowa i techniczna wskazuje na to, że substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w tym obszarze można oceniać na podstawie ryzyka, podobnie jak większość innych substancji. Dlatego też Komisja, zgodnie z mandatem udzielonym przez współprawodawców³⁰, stwierdziła, że należy dostosować do aktualnej wiedzy podstawy możliwych odstępstw dotyczących środków ochrony roślin, tak aby podstawy te – podobnie jak w przypadku przepisów dotyczących produktów biobójczych – odnosiły się do „nieistotnego ryzyka”. Jednocześnie należy w pełni utrzymać koncepcję zakazu stosowania substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego na podstawie zagrożenia, co zapewni również wysoki poziom ochrony zdrowia i środowiska.

4. JAKIE BĘDĄ KONSEKWENCJE KRYTERIÓW USTALONYCH DLA PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH I ŚRODKÓW OCHRONY ROŚLIN W INNYCH OBSZARACH REGULACJI?

Obowiązek ustanowienia kryteriów naukowych do identyfikacji substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego wynika z unijnych przepisów dotyczących produktów biobójczych i środków ochrony roślin. Kryteria mają zastosowanie tylko w tych dwóch obszarach regulacji i nie mają bezpośredniego skutku prawnego w innych obszarach prawa UE. Celem jest zapewnienie kryteriów właściwym organom UE (Europejskiej Agencji Chemikaliów, Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności, Komisji) i państwom członkowskim.

Jak wyjaśniono powyżej, zaproponowane kryteria są w pełni zgodne z definicją określoną w ramach Międzynarodowego Programu Bezpieczeństwa Chemicznego Światowej Organizacji Zdrowia. Definicja ta już istnieje i stanowi wspólną podstawę polityki UE we wszystkich obszarach dotyczących bezpieczeństwa chemicznego. Obecnie stosuje się już definicję Światowej Organizacji Zdrowia do identyfikacji substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego w kontekście innych przepisów i można oczekiwać, że tak będzie nadal wobec przyjęcia kryteriów przez Komisję.

W każdym razie w ramach regulacyjnych UE już funkcjonuje pojęcie „substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego” (choć prawo UE nie określa kryteriów

²⁹ EFSA(2013), s. 47: „W ramach oceny ryzyka czyni się najlepszy użytek z dostępnych danych (z uwzględnieniem danych i prognoz dotyczących zagrożenia i narażenia) [...], aby przekazać informacje o ryzyku i poziomie obaw na potrzeby decyzji w sprawie zarządzania ryzykiem. Substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego mogą być zatem traktowane tak jak większość innych substancji budzących obawy w odniesieniu do zdrowia ludzi i środowiska, tj. podlegać ocenie ryzyka, a nie tylko ocenie zagrożenia”. Podejście to poparł Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów, niezależny komitet naukowy doradzający Komisji (Memorandum w sprawie substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego z 16.12.2014 r.). (SCCS/1544/14).

³⁰ Art. 78 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

definiujących takie substancje). Na przykład Europejska Agencja Chemikaliów na „Listę kandydacką substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie, oczekujących na pozwolenie” wpisała pewne substancje wyłącznie ze względu na ich właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego³¹. Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów ocenił bezpieczeństwo różnych składników kosmetycznych w odniesieniu do ich właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego³². Komisja wymieniła z kolei substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w kontekście wdrażania prawodawstwa UE dotyczącego jakości wody³³ i ograniczyła wprowadzanie do obrotu substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego w ramach REACH³⁴. Obszary polityki, których dotyczą projekty aktów, odróżnia od innych obszarów fakt, że w tych dwóch dziedzinach istnieje prawny obowiązek określenia kryteriów służących do identyfikacji substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego.

5. INNE DZIAŁANIA KOMISJI

Poza ustaleniem kryteriów naukowych do identyfikacji substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego Komisja zwiększy skalę działań podejmowanych w trzech dziedzinach wymienionych w strategii UE dotyczącej tych substancji, dążąc do dalszego zminimalizowania narażenia na te substancje zgodnie z 7. programem działań w zakresie środowiska. Do rozwoju tych działań mogłoby posłużyć ustanowienie forów pogłębiających wymianę informacji i wypracowanie konsensusu w społeczności naukowej i regulacyjnej zgodnie z celami strategii.

Badania naukowe

Od czasu, gdy w 1999 r. UE przyjęła strategię dotyczącą substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, w unijnych programach ramowych w dziedzinie badań objęto wsparciem ponad 50 wielonarodowych wspólnych projektów badawczych, przyznając im ponad 150 mln euro. W ramach programu „Horyzont 2020” wspierane są kolejne badania służące pogłębieniu wiedzy i uzyskaniu mocnych dowodów naukowych dla organów regulacyjnych i decydentów w dziedzinie toksykologii. Duże znaczenie będzie miał projekt European Human Biomonitoring Initiative (Europejska inicjatywa w zakresie biomonitoringu człowieka), europejski ośrodek wiedzy na temat pomiaru narażenia człowieka na substancje chemiczne. Ważną rolę do odegrania ma też Wspólne Centrum Badawcze, na przykład w kwestii opracowania metod oceny i podejścia do oceny oraz przełożenia takich metod i podejścia na regulacje.

W kontekście przyszłych działań Komisja uważa, że należy zapewnić dobry przepływ porównywalnych danych o zagrożeniach, danych z biomonitoringu i z nadzoru między państwami członkowskimi i agencjami. Pomogłoby to również odnieść się do problemu łącznego narażenia³⁵. Komisja stworzy platformę internetową z udziałem agencji UE i państw członkowskich, która będzie pełniła funkcję ośrodka współpracy i wymiany informacji.

³¹ <http://echa.europa.eu/candidate-list-table>.

³² Przykłady wymieniono w dokumencie SCCS/1554/14.

³³ Załącznik I do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/105/WE z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie środowiskowych norm jakości w dziedzinie polityki wodnej (Dz.U. L 348 z 24.12.2008, s. 84).

³⁴ Załącznik XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1).

³⁵ Tj. toksyczność wynikająca z łącznego narażenia na kilka substancji, czasami określana jako „efekt koktajlu”.

Współpraca międzynarodowa

Komisja jest czynnie zaangażowana w działania na poziomie globalnym, w szczególności w ramach Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD), w dziedzinie bezpieczeństwa toksykologicznego, zwłaszcza identyfikacji substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego. Szereg badań służących do przeglądu i badania działania substancji na układ hormonalny zostało zwalidowanych i zatwierdzonych jako wytyczne OECD dotyczące badań, ale prace w tym obszarze są jeszcze w toku. Opracowano też dodatkowe kompleksowe wytyczne, które mają ułatwiać interpretację wyników badań.

Komisja uważa, że kontynuowanie i rozwój tych prac, zgodnie z priorytetami określonymi wspólnie z państwami członkowskimi w ramach OECD do 2018 r., ma ogromne znaczenie, aby zapewnić dostępność zwalidowanych badań w niezbędnym zakresie najpóźniej do 2025 r.

Komisja jest również w stałym kontakcie z właściwymi organami w państwach trzecich.

Regulacja w UE

Jak wspomniano powyżej, unijne agencje regulacyjne, niezależne komitety naukowe, Komisja i państwa członkowskie już teraz zajmują się substancjami zaburzającymi funkcjonowanie układu hormonalnego. Prace te są uregulowane przepisami sektorowymi w takich obszarach, jak ochrona zdrowia ludzi (w tym pracowników i konsumentów), zdrowia zwierząt i środowiska. Gwoli przykładu: prawodawstwo UE dotyczące bezpieczeństwa i higieny pracy (przepisy o środkach chemicznych w miejscu pracy³⁶ obejmują wszystkie czynniki chemiczne, w tym substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego), bezpieczeństwa żywności i paszy (zagrożenia toksykologiczne, w tym związane z substancjami zaburzającymi funkcjonowanie układu hormonalnego, podlegają kompleksowej ocenie ryzyka) oraz produktów konsumpcyjnych (np. kosmetyków, zabawek), a także przepisy o ochronie środowiska.

Nie ma jednak wątpliwości co do tego, że najważniejszym problemem, z którym muszą zmierzyć się organy regulacyjne, jest dostępność rzetelnych danych naukowych. Dlatego Komisja podejmie wszelkie niezbędne kroki, aby zapewnić weryfikację wymogów dotyczących danych w odniesieniu do substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, niezależnie od tego, czy wymogi te są zapisane w prawodawstwie UE, wytycznych Komisji czy wytycznych agencji regulacyjnych i niezależnych komitetów naukowych.

Ponadto Komisja będzie dążyć do szybkiego wypełnienia określonych prawem UE obowiązków prawnych w odniesieniu do substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego. W szczególności dotyczy to następujących obszarów:

Rozporządzenie UE dotyczące kosmetyków: zgodnie z rozporządzeniem UE dotyczącym kosmetyków Komisja ma obowiązek „dokonać przeglądu niniejszego rozporządzenia w zakresie substancji powodujących zaburzenia endokrynologiczne”³⁷. Przegląd ten nie został jeszcze przeprowadzony. Zlecony przez Komisję przegląd pewnych składników

³⁶ Dyrektywa Rady 98/24/WE z dnia 7 kwietnia 1998 r. w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed ryzykiem związanym ze środkami chemicznymi w miejscu pracy (Dz.U. L 131 z 5.5.1998, s. 11).

³⁷ Art. 15 ust. 4 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczącego produktów kosmetycznych (Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59).

kosmetycznych, zbliża się ku końcowi. Komisja przedstawi wyniki przeglądu do końca bieżącego roku.

Rozporządzenie REACH: udzielanie zezwoleń na substancje chemiczne na podstawie rozporządzenia REACH może odbywać się na dwa sposoby: jeżeli można ustalić próg bezpieczeństwa, zezwolenia udziela się w oparciu o kontrolowane ryzyko. Jeżeli nie można ustalić progu bezpieczeństwa, zezwolenia można udzielić wyłącznie wtedy, „jeżeli wykazano, że korzyści społeczno-ekonomiczne przewyższają ryzyko dla zdrowia człowieka lub dla środowiska wynikające z zastosowania danej substancji oraz nie istnieją odpowiednie alternatywne substancje lub technologie”³⁸. Komisja została zobowiązana do „dokonania przeglądu, w celu oceny potrzeby uwzględnienia aktualnego stanu wiedzy, tak aby rozszerzyć zakres zastosowania art. 60 ust. 3 [zezwolenie na podstawie korzyści społeczno-ekonomicznych zamiast bezpiecznego poziomu narażenia]” na substancje zaburzające gospodarkę hormonalną³⁹. Po przedstawieniu w dniu dzisiejszym kryteriów naukowych przegląd ten będzie mógł zostać zakończony, a Komisja zaprezentuje jego wyniki do końca roku.

Przepisy dotyczące jakości wody: ramy regulacyjne dotyczące jakości wody w kilku przypadkach bezpośrednio odnoszą się do substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, na przykład jako do substancji, które są w szczególności uznawane za substancje mogące powodować zanieczyszczenie⁴⁰. Komisja musi regularnie weryfikować wykaz priorytetowych (niebezpiecznych) substancji⁴¹ oraz substancje wymienione na liście obserwacyjnej⁴², jak również parametry jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi⁴³. Weryfikacja ta odbywa się zgodnie z obowiązującymi przepisami.

6. PODSUMOWANIE

Przyjmując kryteria identyfikacji substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, Unia Europejska wypełni obowiązek prawny określony w przepisach dotyczących środków ochrony roślin i produktów biobójczych. Po przyjęciu tych kryteriów UE jako pierwsza na świecie będzie posiadać system regulacyjny, który określa kryteria naukowe dotyczące substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego.

Projekty aktów muszą teraz zostać rozpatrzone w stosownych procedurach. Prace te powinny szybko dobiec końca, aby wypełniony został prawny wymóg wprowadzenia obowiązujących kryteriów. Komisja wzywa państwa członkowskie oraz instytucje unijne uczestniczące w procedurze do ścisłej i konstruktywnej współpracy w celu szybkiego przyjęcia wspomnianych aktów.

Jak wspomniano powyżej, Komisja zwraca się także do właściwych agencji o niezwłocznie rozpoczęcie analizy poszczególnych substancji, aby przyspieszyć proces po wejściu kryteriów w życie.

³⁸ Art. 60 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 (rozporządzenia REACH).

³⁹ Art. 138 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 (rozporządzenia REACH).

⁴⁰ Np. art. 2 ust. 31 dyrektywy 2000/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 października 2000 r. ustanawiającej ramy wspólnotowego działania w dziedzinie polityki wodnej (Dz.U. L 327 z 22.12.2000, s. 1) i pkt 4 załącznika VIII do tej dyrektywy.

⁴¹ Art. 16 ust. 4 dyrektywy 2000/60/WE.

⁴² Art. 8b ust. 2 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/105/WE z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie środowiskowych norm jakości w dziedzinie polityki wodnej (Dz.U. L 348 z 24.12.2008, s. 84).

⁴³ Art. 11 ust. 1 dyrektywy Rady 98/83/WE z dnia 3 listopada 1998 r. w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi (Dz.U. L 330 z 5.12.1998, s. 32).

Komisja, w ścisłej współpracy z unijnymi agencjami regulacyjnymi i niezależnymi komitetami naukowymi, a także z państwami członkowskimi i instytucjami UE, będzie w dalszym ciągu dążyć do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia i środowiska przed ryzykiem toksykologicznym i jest zdania, że te dwa środki będą stanowić ważny krok w dziedzinie kontroli substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego.