ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 20.12.2016
COM(2016) 814 final

ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ, ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

σύμφωνα με το άρθρο 138 παράγραφος 7 του κανονισμού REACH, προκειμένου να επανεξεταστεί κατά πόσον το πεδίο εφαρμογής του άρθρου 60 παράγραφος 3 θα πρέπει να επεκταθεί στις ουσίες οι οποίες, σύμφωνα με το άρθρο 57 στοιχείο στ), έχουν προσδιοριστεί ως ουσίες με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής που προκαλούν επίπεδο ανησυχίας ισοδύναμο με εκείνο άλλων ουσιών χαρακτηρισμένων ως ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία

1) Εισαγωγή

Ο κανονισμός REACH[1] τέθηκε σε ισχύ την 1η Ιουνίου 2007. Κύριοι στόχοι του είναι να εξασφαλίσει υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος, καθώς και την ελεύθερη κυκλοφορία των χημικών ουσιών εντός της εσωτερικής αγοράς, με παράλληλη ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας και της καινοτομίας. Ο κανονισμός μεταθέτει την ευθύνη για τη διαχείριση των κινδύνων των χημικών προϊόντων από τις δημόσιες αρχές στη βιομηχανία. Οι στόχοι αυτοί επιτυγχάνονται μέσω τεσσάρων διαδικασιών: καταχώριση, αξιολόγηση, αδειοδότηση και επιβολή περιορισμών.

Σκοπός της διαδικασίας αδειοδότησης είναι να εξασφαλιστεί η εύρυθμη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, ενώ ταυτόχρονα διασφαλίζεται ότι οι κίνδυνοι από τις ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC) που περιλαμβάνονται στο παράρτημα XIV ελέγχονται επαρκώς και ότι οι ουσίες αυτές αντικαθίστανται προοδευτικά από κατάλληλες, εναλλακτικές, οικονομικώς και τεχνικώς βιώσιμες ουσίες ή τεχνολογίες. Το άρθρο 60 παράγραφος 2 ορίζει ότι *«άδεια χορηγείται όταν ο κίνδυνος που παρουσιάζει για την υγεία του ανθρώπου ή για το περιβάλλον η χρήση μιας ουσίας [...] ελέγχεται επαρκώς»*. Προς τούτο, οι παρασκευαστές, εισαγωγείς και μεταγενέστεροι χρήστες οφείλουν να υποβάλουν αίτηση για αδειοδότηση και να προχωρήσουν σε ανάλυση των διαθέσιμων εναλλακτικών λύσεων, με αξιολόγηση των κινδύνων τους και της τεχνικής και οικονομικής σκοπιμότητας της υποκατάστασης με τέτοιες λύσεις. Σύμφωνα με το άρθρο 60 παράγραφος 3, το άρθρο 60 παράγραφος 2 δεν ισχύει για ουσίες καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή, κατηγορίας 1Α ή 1Β (ΚΜΤ κατ. 1Α/1Β) ή για ουσίες που καλύπτουν τα κριτήρια του άρθρου 57 στοιχείο στ) και για τις οποίες δεν είναι δυνατόν να προσδιοριστεί κατώτατο όριο. Στο άρθρο 57 στοιχείο στ) εμπίπτουν, μεταξύ άλλων, ουσίες *«που έχουν ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής [...] και για τις οποίες υπάρχουν επιστημονικά στοιχεία ότι είναι πιθανόν να έχουν σοβαρές επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον, οι οποίες προκαλούν ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας»* προς τις ουσίες ΚΜΤ κατ. 1Α/1Β ή προς τις ουσίες που είναι ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές ή άκρως ανθεκτικές και άκρως βιοσυσσωρεύσιμες (ΑΒΤ/αΑαΒ). Για τις ουσίες που προσδιορίζονται στο άρθρο 60 παράγραφος 3, *«επιτρέπεται να χορηγείται άδεια μόνον όταν καταδεικνύεται ότι τα κοινωνικοοικονομικά οφέλη υπερτερούν των κινδύνων από τη χρήση της ουσίας για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον»*, όπως ορίζεται στο άρθρο 60 παράγραφος 4 (η λεγόμενη «κοινωνικοοικονομική οδός»).

Το άρθρο 138 παράγραφος 7 του κανονισμού REACH ορίζει ότι «*Έως την 1η Ιουνίου 2013, η Επιτροπή προβαίνει σε επανεξέταση για να αξιολογήσει εάν, λαμβάνοντας υπόψη τις πρόσφατες εξελίξεις των επιστημονικών γνώσεων, θα επεκτείνει ή όχι το πεδίο εφαρμογής του άρθρου 60 παράγραφος 3 σε ουσίες οι οποίες προσδιορίζονται δυνάμει του άρθρου 57 στοιχείο στ) ως έχουσες ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής. Βάσει της επανεξέτασης αυτής, η Επιτροπή μπορεί, κατά περίπτωση, να υποβάλει νομοθετικές προτάσεις*». Με άλλα λόγια, η Επιτροπή οφείλει να επανεξετάσει τον τρόπο με τον οποίον ορισμένες ουσίες SVHC, και συγκεκριμένα

[1] Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1).

οι ουσίες «*που έχουν ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής [...] οι οποίες προκαλούν ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας με εκείνο άλλων ουσιών που περιλαμβάνονται στα στοιχεία α) έως ε) [του άρθρου 57]*»[2], οι οποίες είναι ΚΜΤ κατ. 1Α/1Β και ΑΒΤ/αΑαΒ, θα πρέπει να αντιμετωπίζονται κατά τη διαδικασία αδειοδότησης, και ειδικότητα κατά πόσον οι ενδοκρινικοί διαταράκτες θα πρέπει να αδειοδοτούνται μόνο μέσω της κοινωνικοοικονομικής οδού.

Η ρήτρα επανεξέτασης προστέθηκε κατά τη διαδικασία συναπόφασης, κατά την οποία η διαδικασία έγκρισης τροποποιήθηκε ουσιωδώς σε σχέση με την πρόταση της Επιτροπής. Δεν υπήρχε επαρκής χρόνος για να επιτευχθεί λεπτομερής συμφωνία σχετικά με το κατά πόσον οι ενδοκρινικοί διαταράκτες θα πρέπει να αδειοδοτούνται σε όλες τις περιπτώσεις μέσω της κοινωνικοοικονομικής οδού. Επομένως, η απόφαση αυτή ανατέθηκε στην Επιτροπή μέσω της ρήτρας επανεξέτασης του άρθρου 138 παράγραφος 7 και αναβλήθηκε για το 2013, καθώς υπήρχε επιπλέον η προσδοκία ότι η επιστημονική γνώση σχετικά με τους ενδοκρινικούς διαταράκτες θα είχε αναπτυχθεί περισσότερο και θα επέτρεπε να διατυπωθεί μια σαφής θέση πάνω στο θέμα αυτό.

Σκοπός του παρόντος εγγράφου είναι να επανεξεταστεί το κατά πόσον, με βάση τις σημερινές επιστημονικές γνώσεις, είναι απαραίτητο να τροποποιηθεί το νομοθετικό κείμενο ως προς τις εν λόγω ουσίες, όπως απαιτείται από το άρθρο 138 παράγραφος 7.

Τα συμπεράσματα της Επιτροπής στηρίζονται στις από κοινού εργασίες της με τα κράτη μέλη, τις παρατηρήσεις από ρυθμιστικούς οργανισμούς της ΕΕ[3], τις ανεξάρτητες επιστημονικές επιτροπές που συμβουλεύουν την Επιτροπή, τον εσωτερικό επιστημονικό οργανισμό της Επιτροπής (το Κοινό Κέντρο Ερευνών[4]) και τις πολυμερείς και διμερείς επιστημονικές και κανονιστικές συνεργασίες με τρίτες χώρες, καθώς και στις εκτεταμένες επαφές με ενδιαφερόμενα μέρη τα τελευταία έτη[5].

2) <u>Πλαίσιο</u>

– Τι είναι οι ενδοκρινικοί διαταράκτες;

[2] Άρθρο 57 παράγραφος στ) του REACH.

[3] Για παράδειγμα: European Food Safety Authority, 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 (Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων: Επιστημονικά κριτήρια για την αναγνώριση των ενδοκρινικών διαταρακτών και καταλληλότητα των υφιστάμενων μεθόδων δοκιμής για την εκτίμηση των επιδράσεων που επιτελούν οι ουσίες αυτές στην ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον), 28.2.2013, EFSA Journal 2013·11(3):3132, σελ. 17 («EFSA(2013)»).

[4] Οι πιο σημαντικές εκθέσεις επιστημονικών στοιχείων και πολιτικής από το Κοινό Κέντρο Ερευνών είναι οι εκθέσεις της συμβουλευτικής ομάδας εμπειρογνωμόνων σχετικά με τους ενδοκρινικούς διαταράκτες: «Key scientific issues relevant to the identification and characterisation of endocrine disrupting substances» (Βασικά επιστημονικά θέματα σχετικά με την αναγνώριση και τον χαρακτηρισμό των ουσιών ενδοκρινικής διαταραχής) (2013) και «Thresholds for endocrine disruptors and related uncertainties» (Κατώτατα όρια για τους ενδοκρινικούς διαταράκτες και σχετικοί παράγοντες αβεβαιότητας) (2013) (https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/eur-scientific-and-technical-research-reports/thresholds-endocrine-disrupters-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).

[5] Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την πληθώρα των δραστηριοτήτων της ΕΕ διατίθενται στην αφιερωμένη στο θέμα αυτό διαδικτυακή πύλη της Επιτροπής, στη διεύθυνση: http://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/policy/index_en.htm.

Για τους σκοπούς της παρούσας επανεξέτασης, η Επιτροπή εφαρμόζει τον ορισμό της ΠΟΥ/IPCS για τους ενδοκρινικούς διαταράκτες: «*Ουσία με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής ονομάζεται κάθε εξωγενής ουσία ή μείγμα που τροποποιεί μία ή περισσότερες λειτουργίες ενός ενδοκρινικού συστήματος, με αποτέλεσμα να προκαλεί δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία ενός άθικτου οργανισμού ή των απογόνων του, ή σε (υπο)πληθυσμούς*». Ο ορισμός αυτός συμβαδίζει με το σχέδιο επιστημονικών κριτηρίων, που δημοσιεύτηκε από την Επιτροπή στις 15 Ιουνίου 2016, για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής σύμφωνα με τη νομοθεσία για τα βιοκτόνα και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα[6].

Οι ουσίες που προκαλούν ενδοκρινική διαταραχή μπορούν να χαρακτηριστούν ουσίες SVHC δυνάμει του REACH με βάση το άρθρο 57 στοιχείο στ), εφόσον υπάρχουν επιστημονικά στοιχεία ότι είναι πιθανόν να έχουν σοβαρές επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον, οι οποίες προκαλούν ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας προς τις ουσίες ΚΜΤ κατ. 1Α/1Β ή προς τις ουσίες ΑΒΤ/αΑαΒ. Προς διευκόλυνση της ανάγνωσης, για τους σκοπούς του παρόντος εγγράφου θεωρείται ότι η συντομογραφία «ED» καλύπτει την απαίτηση αυτή, ότι δηλαδή θεωρείται πως οι εν λόγω ουσίες προκαλούν ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας.

– Αίτηση αδειοδότησης ουσιών ED

Ο τίτλος VII του κανονισμού REACH θεσπίζει τις διατάξεις που διέπουν τις απαιτήσεις αδειοδότησης των ουσιών SVHC που περιλαμβάνονται στο παράρτημα XIV, στον λεγόμενο «κατάλογο αδειοδότησης», ο οποίος μπορεί να περιλαμβάνει ουσίες ED. Γενικές πληροφορίες σχετικά με την αδειοδότηση παρέχονται στον ιστότοπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ECHA)[7].

Όταν μια ουσία περιλαμβάνεται στο παράρτημα XIV, οι παρασκευαστές, οι εισαγωγείς και οι μεταγενέστεροι χρήστες δεν επιτρέπεται να τη διαθέσουν στην αγορά για χρήση ή να τη χρησιμοποιήσουν, εκτός εάν έχει χορηγηθεί άδεια για τη συγκεκριμένη χρήση ή εάν η χρήση εξαιρείται (άρθρο 56 παράγραφος 1).

Οι αιτήσεις αδειοδότησης πρέπει να υποβάλλονται στον ECHA. Η επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων (RAC) και η επιτροπή κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης (SEAC) του ECHA κατόπιν αξιολογούν τις αιτήσεις και εκδίδουν γνωμοδότηση. Η απόφαση για τη χορήγηση ή την άρνηση χορήγησης άδειας λαμβάνεται από την Επιτροπή, σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης για τις εκτελεστικές πράξεις.

Για να χορηγηθεί άδεια, πρέπει να πληρούται μία από τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- οι κίνδυνοι από τη χρήση της ουσίας, εξαιτίας των εγγενών ιδιοτήτων της που ορίζονται στο παράρτημα XIV, ελέγχονται επαρκώς, όπως τεκμηριώνεται στην έκθεση χημικής ασφάλειας (η επιλογή αυτή συνήθως ονομάζεται «οδός επαρκούς ελέγχου»), ή
- καταδεικνύεται ότι τα κοινωνικοοικονομικά οφέλη από τη συνέχιση της χρήσης υπερτερούν των κινδύνων από τη χρήση της ουσίας για την ανθρώπινη υγεία ή για το περιβάλλον και δεν υπάρχουν κατάλληλες εναλλακτικές ουσίες ή τεχνολογίες (η επιλογή αυτή συνήθως ονομάζεται «κοινωνικοοικονομική οδός»). Στις ουσίες ΑΒΤ/αΑαΒ και στις ουσίες που προκαλούν ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας με αυτές, καθώς και στις ουσίες ΚΜΤ για τις οποίες δεν είναι δυνατόν να προσδιοριστεί κατώτατο όριο και στις ουσίες που προκαλούν ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας με αυτές, μπορεί να εφαρμοστεί

[6] C(2016) 3751 projet και C(2016)3752 projet, 16 Ιουνίου 2016.

[7] http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/authorisation.

μόνον αυτή η δεύτερη οδός. Αποφασίστηκε από τους συννομοθέτες ότι οι ουσίες ΑΒΤ/αΑαΒ θα υπόκεινται σε κάθε περίπτωση στην «κοινωνικοοικονομική οδό», καθώς οι ουσίες αυτές έχουν τη δυνατότητα να διαχυθούν στο περιβάλλον και να μολύνουν διαμερίσματα του περιβάλλοντος απομακρυσμένα από την πηγή της ουσίας. Αυτό συνεπάγεται κάποια αβεβαιότητα ως προς την πρόβλεψη των συγκεντρώσεων των ουσιών αυτών στο περιβάλλον με τα κοινά προγνωστικά μοντέλα. Λόγω των ιδιοτήτων αντοχής και βιοσυσσώρευσης των ουσιών αυτών, αναμένεται ότι οι συγκεντρώσεις τους, σε περίπτωση συνεχούς έκλυσης, θα αυξάνονται διαρκώς και θα οδηγήσουν τελικά σε τοξικές επιπτώσεις σε οργανισμούς του περιβάλλοντος.

– Τι θεωρείται «κατώτατο όριο» στο πλαίσιο των αιτήσεων αδειοδότησης;

Όπως προαναφέρθηκε, στον κανονισμό REACH υπάρχουν δύο οδοί για την αδειοδότηση, ανάλογα με το κατά πόσον είναι δυνατόν να προσδιοριστεί κατώτατο όριο για μια ουσία SVHC (με εξαίρεση τις ΑΒΤ/αΑαΒ, οι οποίες ακολουθούν πάντοτε την «κοινωνικοοικονομική οδό»).

Για την ανθρώπινη υγεία, όπως περιγράφεται στο έγγραφο καθοδήγησης του ECHA R.8[8] «Χαρακτηρισμός της σχέσης δόσης (συγκέντρωσης) – απόκρισης για την ανθρώπινη υγεία», το παράγωγο επίπεδο χωρίς επιπτώσεις (DNEL) μπορεί να θεωρηθεί «γενικό» επίπεδο στο οποίο δεν παρατηρούνται δυσμενείς επιδράσεις (NOAEL) για ένα ορισμένο επίπεδο έκθεσης (οδός, διάρκεια, συχνότητα), λαμβανομένης υπόψη της αβεβαιότητας/μεταβλητότητας των δεδομένων αυτών και του ανθρώπινου πληθυσμού που υφίσταται την έκθεση. Κατά συνέπεια, η έκθεση του ανθρώπου δεν θα πρέπει να υπερβαίνει το DNEL. Όπου μπορεί να παραχθεί επίπεδο DNEL, αυτό μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως κατώτατο όριο για κανονιστικούς σκοπούς, για την αδειοδότηση δυνάμει του REACH.

Για το περιβάλλον, η συγκέντρωση κάτω από την οποία δεν αναμένεται να προκύψουν δυσμενείς επιδράσεις στο εξεταζόμενο περιβαλλοντικό σύστημα θεωρείται η προβλεπόμενη συγκέντρωση χωρίς επιπτώσεις (PNEC). Όπου μπορεί να παραχθεί τιμή PNEC, αυτή μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως κατώτατο όριο για κανονιστικούς σκοπούς, για την αδειοδότηση δυνάμει του REACH. Περισσότερες λεπτομέρειες περιλαμβάνονται στο έγγραφο καθοδήγησης του ECHA R.10[9] «Χαρακτηρισμός της σχέσης δόσης (συγκέντρωσης) – απόκρισης για το περιβάλλον».

Στην περίπτωση των ουσιών χωρίς κατώτατο όριο, η RAC δεν θα είναι σε θέση να εκφράσει γνώμη ως προς το κατά πόσον είναι δυνατόν να επιτευχθούν ασφαλή (ή αποδεκτά) επίπεδα έκθεσης, αφού δεν είναι δυνατόν να καθοριστεί τιμή DNEL ή PNEC, και, ως εκ τούτου, άδεια μπορεί να χορηγηθεί μόνον εφόσον αποδειχθεί ότι τα κοινωνικοοικονομικά οφέλη υπερτερούν του κινδύνου για την υγεία του ανθρώπου ή για το περιβάλλον και ότι δεν υπάρχουν κατάλληλες εναλλακτικές ουσίες ή τεχνολογίες.

Ο αιτών υποχρεούται να πραγματοποιήσει ανάλυση προκειμένου να διαπιστωθεί κατά πόσον μπορεί να προσδιοριστεί κατώτατο όριο, με βάση κατάλληλα στοιχεία που θα πρέπει να συμπεριλαμβάνονται στον φάκελο της αίτησης. Η RAC θα πρέπει κατόπιν να κρίνει την αξιολόγηση αυτή και να διατυπώσει γνώμη. Για να διευκολυνθεί η Επιτροπή στην αξιολόγηση των αιτήσεων για τη χορήγηση άδειας, η RAC έχει κατά καιρούς παραγάγει

[8] https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r8_en.pdf/e153243a-03f0-44c5-8808-88af66223258.

[9] https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r10_en.pdf/bb902be7-a503-4ab7-9036-d866b8ddce69.

τιμές DNEL «αναφοράς» για ουσίες που περιλαμβάνονταν ήδη στο παράρτημα XIV (π.χ. για τον DEHP για τις τοξικές για την αναπαραγωγή ιδιότητές του) και καμπύλες δόσης–απόκρισης «αναφοράς» για καρκινογόνες ουσίες χωρίς κατώτατο όριο (ενώσεις αρσενικού και εξασθενούς χρωμίου). Αυτές οι τιμές αναφοράς δεν είναι νομικά δεσμευτικές αλλά παρήχθησαν από τη RAC κυρίως για να εξασφαλιστεί προβλεψιμότητα σχετικά με τον προτιμώμενο από την επιτροπή τρόπο τεκμηρίωσης της αξιολόγησης κινδύνου από τους αιτούντες.

Οι αιτούντες άδεια για χρήσεις που περιλαμβάνουν ουσίες χωρίς κατώτατο όριο μπορούν να περιγράψουν τον υπολειπόμενο κίνδυνο (μετά την εφαρμογή των προτεινόμενων επιχειρησιακών ελέγχων και μέτρων διαχείρισης κινδύνου) είτε ποσοτικά/ημιποσοτικά με βάση τη σχέση δόσης–απόκρισης είτε ποιοτικά εάν δεν διατίθενται πληροφορίες σχετικά με τη σχέση δόσης–απόκρισης. Η RAC θα πρέπει κατόπιν να γνωμοδοτήσει σχετικά με την καταλληλότητα των προτεινόμενων επιχειρησιακών ελέγχων και μέτρων διαχείρισης κινδύνου και σχετικά με το κατά πόσον αυτά θα μπορούν αποτελεσματικά να επιτύχουν τα επίπεδα έκθεσης που δηλώνονται στην εκτίμηση έκθεσης του αιτούντα και να διασφαλίσουν ότι τα επίπεδα έκθεσης θα είναι τα χαμηλότερα που μπορούν να επιτευχθούν τεχνικώς και πρακτικώς. Οι πληροφορίες σχετικά με τον υπολειπόμενο κίνδυνο εισάγονται στην κοινωνικοοικονομική ανάλυση, την οποία θα χρησιμοποιήσει κατόπιν η SEAC κατά τη διατύπωση της άποψής της σχετικά με τις επιπτώσεις στην υγεία και το περιβάλλον και κατά την επακόλουθη γνωμοδότησή της σχετικά με το κατά πόσον αυτές υπερσκελίζονται από τα οφέλη που προσφέρει η συνέχιση της χρήσης της ουσίας.

3) Επιστημονικές πτυχές: ποιες πληροφορίες παρέχει η επιστήμη σχετικά με τον προσδιορισμό των κατώτατων ορίων

3.1. Ύπαρξη ή απουσία κατώτατων ορίων για τους ED

Όπως αναφέρεται στην ενότητα 2, το κατώτατο όριο στο πλαίσιο του REACH είναι το βιολογικό ή πρακτικό όριο (π.χ. το NOAEL ή άλλα όρια[10]) που μπορεί να προσδιοριστεί πειραματικά και κάτω από το οποίο δεν αναμένεται να παρατηρηθούν δυσμενείς επιδράσεις, και στο οποίο εφαρμόζονται συντελεστές αβεβαιότητας προκειμένου να προσδιοριστεί το κατώτατο όριο για κανονιστικούς σκοπούς (DNEL ή PNEC).

Η EFSA δήλωσε το 2013 ότι «*εξαιτίας της παρουσίας ομοιοστατικών και κυτταροπροστατευτικών μηχανισμών αλλά και εφεδρειών που επιτρέπουν στα κύτταρα να αναπληρώνουν τους παράγοντες που προσβάλλονται από μια χημική ουσία, χρειάζεται να επιτευχθεί ένας ορισμένος βαθμός αλληλεπίδρασης της ουσίας με τις κρίσιμες θέσεις δράσης της, ή ένα ορισμένο ποσοστό κατάληψης των θέσεων αυτών, προκειμένου να προκληθεί τοξικολογικώς σημαντική επίδραση (Dybing et al., 2002). Κάτω από αυτό το κρίσιμο (οριακό) επίπεδο αλληλεπίδρασης, οι ομοιοστατικοί μηχανισμοί είναι σε θέση να επανορθώσουν τυχόν διαταραχές που προκαλούνται από την έκθεση στον ξενοβιοτικό παράγοντα και δεν παρατηρείται καμία δομική ή λειτουργική μεταβολή. Σε ορισμένα στάδια της ανάπτυξης, η ομοιοστατική ικανότητα είναι περιορισμένη και αυτό επηρεάζει την ευαισθησία του οργανισμού*[11]».

[10] Βλ. υποσημείωση 13.

[11] EFSA(2013), σελ. 16.

Το 2013 η συμβουλευτική ομάδα εμπειρογνωμόνων για τους ενδοκρινικούς διαταράκτες, του Κοινού Κέντρου Ερευνών, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι «*οι περισσότεροι εμπειρογνώμονες θεωρούν ότι πιθανότατα υπάρχουν κατώτατα όρια δυσμενών επιδράσεων για τους ED, αλλά αυτά ενδέχεται να είναι υπερβολικά χαμηλά για επιμέρους ED, ανάλογα με τον τρόπο δράσης, την ισχύ και την τοξικοκινητική τους, και ενδέχεται να είναι ιδιαίτερα χαμηλά κατά την εμβρυϊκή ανάπτυξη (δηλαδή σε κρίσιμα παράθυρα ευαισθησίας) λόγω της ανωριμότητας των ομοιοστατικών μηχανισμών, του ατελώς αναπτυγμένου μεταβολισμού και της απουσίας ορισμένων ενδοκρινικών αξόνων σε ευαίσθητες περιόδους της εμβρυϊκής ζωής σε σύγκριση με τα στάδια του ενήλικου βίου. Για τους λόγους αυτούς, ορισμένοι εμπειρογνώμονες κρίνουν ότι δεν είναι βέβαιο πως υπάρχει κατώτατο όριο κατά τη διάρκεια της ανάπτυξης. Αρκετοί εμπειρογνώμονες εξέφρασαν επίσης την άποψη ότι, αν και μπορεί να υπάρχουν κατώτατα όρια, ενδεχομένως είναι δύσκολο να εκτιμηθούν αξιόπιστα τα βιολογικά κατώτατα όρια δυσμενών επιδράσεων με βάση τις τυπικές δοκιμασίες που διαθέτουμε σήμερα. Επιπλέον, ακόμα και μικρές μεταβολές στα επίπεδα των ορμονών κατά τη διάρκεια της ανάπτυξης μπορούν να προκαλέσουν μόνιμες σοβαρές επιπτώσεις στον οργανισμό.*

Άλλοι εμπειρογνώμονες εκφράζουν την άποψη ότι το κατώτατο όριο δυσμενών επιδράσεων των ED μπορεί να είναι χαμηλότερο στον αναπτυσσόμενο οργανισμό απ' ό,τι στο ενήλικο άτομο και η φύση της επίδρασης ενδέχεται να είναι διαφορετική (σοβαρές και ανεπανόρθωτες αλλοιώσεις στο έμβρυο έναντι λιγότερο σοβαρών επιδράσεων στον ενήλικα), ωστόσο κάποιο κατώτατο όριο δυσμενών επιδράσεων πρέπει να υπάρχει και μπορεί να εκτιμηθεί με κατάλληλες δοκιμασίες (που να περιλαμβάνουν έκθεση κατά τις φάσεις της ανάπτυξης)»[12].

3.2. Σχετικοί παράγοντες αβεβαιότητας

Κατά τις συζητήσεις μεταξύ επιστημόνων έχουν επισημανθεί αρκετοί παράγοντες αβεβαιότητας σχετικά με τον προσδιορισμό των κατώτατων ορίων. Ορισμένοι από αυτούς αφορούν ειδικά τους ED, ενώ άλλοι είναι κοινοί για όλες τις χημικές ουσίες.

3.2.1 Μέθοδοι δοκιμής

Το 2013 η συμβουλευτική ομάδα εμπειρογνωμόνων για τους ενδοκρινικούς διαταράκτες, του Κοινού Κέντρου Ερευνών, επισήμανε «τους περιορισμούς που συνεπάγεται το όριο ευαισθησίας των μεθόδων δοκιμής καθώς και την πιθανή παράλειψη κάποιων ευαίσθητων τελικών σημείων που αφορούν τους ED»[13].

Το 2013 η EFSA επισήμανε ότι «[...] *σήμερα (ή στο άμεσο μέλλον) θα έχουμε στη διάθεσή μιας μια ικανοποιητικά πλήρη σειρά τυποποιημένων μεθόδων δοκιμής [για τον έλεγχο των επιδράσεων των EAS (ουσιών με ενδοκρινική δράση)] για τους διαταράκτες οιστρογόνων, ανδρογόνων, θυρεοειδούς και στεροειδογένεσης (EATS) στα θηλαστικά και τα ψάρια, ενώ για τα πτηνά και τα αμφίβια διαθέτουμε μικρότερο αριθμό δοκιμασιών. Παρότι οι δευτερογενείς συνέπειες της διατάραξης ορισμένων οδών ή μηχανισμών εκτός των EATS ίσως μπορούν να ανιχνευτούν με κάποιες τυποποιημένες δοκιμές κορυφαίων τελικών σημείων σε σπονδυλωτά, πρέπει να παραδεχθούμε ότι δεν υπάρχουν (ακόμη) διαθέσιμες τυποποιημένες μηχανιστικές μέθοδοι δοκιμής για μηχανισμούς εκτός των EATS με εφαρμογή σε θηλαστικά, ψάρια και άλλα σπονδυλωτά. Όσον αφορά τα ασπόνδυλα, η σειρά δοκιμών του ΟΟΣΑ δεν περιλαμβάνει σχετικές μηχανιστικές μεθόδους δοκιμών, κυρίως λόγω της ανεπαρκούς κατανόησης της*

[12] «Thresholds for endocrine disruptors and related uncertainties» (Κατώτατα όρια για τους ενδοκρινικούς διαταράκτες και σχετικοί παράγοντες αβεβαιότητας) (2013), σ. 11.

[13] «Thresholds for endocrine disruptors and related uncertainties» (Κατώτατα όρια για τους ενδοκρινικούς διαταράκτες και σχετικοί παράγοντες αβεβαιότητας) (2013), σ. 10.

ενδοκρινολογίας των ασπόνδυλων. Τέλος, σε μια σειρά μεγάλων ταξινομικών ομάδων, όπως τα ερπετά και τα εχινόδερμα, δεν έχει επιχειρηθεί ακόμη από τον ΟΟΣΑ η ανάπτυξη οποιωνδήποτε ενδοκρινικών μεθόδων δοκιμής. Δεν είναι ακόμη γνωστό κατά πόσον είναι εφικτή η συγκριτική προσέγγιση για μη εξεταζόμενα είδη με βάση δοκιμασίες σε άλλες ταξινομικές ομάδες»[14].

Επιπλέον, σε ό,τι αφορά τα θηλαστικά, η EFSA χαρακτήρισε σημαντικό περιορισμό το γεγονός ότι μια αδυναμία «*της σειράς μεθόδων δοκιμής που διατίθενται σήμερα για την αναγνώριση των ED (και, ως εκ τούτου, τομέας κατάλληλος για περαιτέρω ανάπτυξη) είναι η ανυπαρξία μίας μοναδικής μελέτης που να περιλαμβάνει έκθεση καθ' ολόκληρο τον κύκλο ζωής ενός θηλαστικού, από τη σύλληψη έως τη γήρανση, ή μίας μοναδικής μελέτης που να περιλαμβάνει την έκθεση κατά τα στάδια της ανάπτυξης με μετέπειτα παρακολούθηση μέχρι τη γήρανση*»[15].

Επιπλέον, και γενικότερα σε σχέση με τις τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες, συμπεριλαμβανομένων των ED, η EFSA ανέφερε ότι «*πολλές πρόσφατες εργασίες ανασκόπησης κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι οι σημερινές δοκιμασίες στα θηλαστικά δεν καλύπτουν ορισμένα τελικά σημεία που ενδεχομένως επάγονται από την έκθεση κατά το στάδιο της εμβρυϊκής ή της εφηβικής ανάπτυξης αλλά εκδηλώνονται σε μεγαλύτερη ηλικία· τέτοια τελικά σημεία είναι ορισμένες μορφές καρκίνου (του μαστού, του προστάτη, των όρχεων, των ωοθηκών και του ενδομητρίου) και ορισμένες επιδράσεις επί της αναπαραγωγικής γήρανσης*»[16].

3.2.2 Κρίσιμο παράθυρο έκθεσης

Το 2013 η EFSA τόνισε ότι το ζήτημα των «*κρίσιμων παραθύρων έκθεσης*» «*δεν αφορά αποκλειστικά τις EAS [ουσίες με ενδοκρινική δράση] αλλά ισχύει εξίσου και για ουσίες με άλλους μηχανισμούς δράσης*»[17].

Η συμβουλευτική ομάδα εμπειρογνωμόνων για τους ενδοκρινικούς διαταράκτες, του Κοινού Κέντρου Ερευνών, συμπέρανε το 2013 «[...] *ότι υπάρχει σημαντική διαφορά στην ωριμότητα και τη λειτουργικότητα του ενδοκρινικού συστήματος κατά τη ζωή πριν και μετά τη γέννηση. Το κυριότερο ζήτημα είναι η απουσία ή η ανωριμότητα των ομοιοστατικών μηχανισμών, ο ατελώς αναπτυγμένος μεταβολισμός και η έλλειψη βρόχων ανατροφοδότησης, καθώς και η απουσία πλήρως αναπτυγμένων ενδοκρινικών αξόνων κατά τις ευαίσθητες περιόδους της εμβρυϊκής ζωής [...]. Τα γεγονότα αυτά αυξάνουν σημαντικά τις ανησυχίες σε σχέση με την ύπαρξη κατώτατου ορίου δυσμενών επιδράσεων και με τη δυνατότητα να προσδιορίζεται με επαρκή εμπιστοσύνη το όριο αυτό, αν υπάρχει. Επιπλέον, ακόμα και μικρές μεταβολές στα επίπεδα των ορμονών κατά τη διάρκεια της ανάπτυξης μπορούν να επιφέρουν μόνιμες σοβαρές επιπτώσεις στον οργανισμό.*

Άλλοι εμπειρογνώμονες [της συμβουλευτικής ομάδας εμπειρογνωμόνων για τους ενδοκρινικούς διαταράκτες] εξέφρασαν την άποψη ότι το κατώτατο όριο δυσμενών επιδράσεων των ED μπορεί να είναι χαμηλότερο στον αναπτυσσόμενο οργανισμό απ' ό,τι στο ενήλικο άτομο και η φύση της επίδρασης ενδέχεται να είναι διαφορετική (σοβαρές και ανεπανόρθωτες αλλοιώσεις στο έμβρυο έναντι λιγότερο σοβαρών επιδράσεων στον ενήλικα), ωστόσο κάποιο κατώτατο

[14] EFSA(2013), σελ. 2.
[15] EFSA(2013), σελ. 30.
[16] EFSA(2013), σελ. 37.
[17] EFSA(2013), σελ. 46.

όριο δυσμενών επιδράσεων πρέπει να υπάρχει και μπορεί να εκτιμηθεί με κατάλληλες δοκιμασίες (που να περιλαμβάνουν έκθεση κατά τις φάσεις της ανάπτυξης). Τέλος αναφέρθηκαν και άλλες ενδεχομένως ευαίσθητες φάσεις της ζωής, όπως η εφηβεία, η εγκυμοσύνη και η εμμηνόπαυση, για τις οποίες υπάρχει σημαντική έλλειψη γνώσεων. Εάν αυτές οι φάσεις της ζωής δεν συμπεριλαμβάνονται στα πρωτόκολλα δοκιμασίας, τότε αναμένεται να υπάρχει αυξημένη αβεβαιότητα σχετικά με την ύπαρξη κατώτατου ορίου και/ή την αξιόπιστη εκτίμηση αυτού του ορίου»[18].

3.2.3 Μη μονοτονικές σχέσεις δόσης–απόκρισης και επιδράσεις χαμηλών δόσεων

Το 2013 η EFSA τόνισε ότι το ζήτημα των μη μονοτονικών σχέσεων δόσης–απόκρισης (NMDR) «*δεν αφορά αποκλειστικά τις EAS [ουσίες με ενδοκρινική δράση] αλλά ισχύει εξίσου και για ουσίες με άλλους μηχανισμούς δράσης*»[19]. Σχετικά με τις χαμηλές δόσεις, η συμβουλευτική ομάδα εμπειρογνωμόνων για τους ενδοκρινικούς διαταράκτες (EDEAG), του Κοινού Κέντρου Ερευνών, παραδέχθηκε το 2013 «*ότι δεν υπάρχει ακόμα επιστημονική ομοφωνία ως προς τα στοιχεία σχετικά με τις "αποκρίσεις στις χαμηλές δόσεις", γεγονός που εκφράζεται στην έλλειψη ομοφωνίας εντός της* EDEAG»[20]. Ομοίως, η EFSA «*επισημαίνει την έλλειψη ομοφωνίας εντός της επιστημονικής κοινότητας ως προς την ύπαρξη και/ή τη σημασία των επιδράσεων χαμηλών δόσεων και των NMDRC [μη μονοτονικών καμπυλών δόσης–απόκρισης] στην (οικο)τοξικολογία σε σχέση με την ενδοκρινική διαταραχή ή άλλα τελικά σημεία / τρόπους δράσης*»[21].

4) Πτυχές πολιτικής για τις οδούς αδειοδότησης των ED στο πλαίσιο του REACH

Οι συνέπειες, σε σχέση με τυχόν ρυθμιστικές δράσεις, από το κατά πόσον υπάρχει κατώτατο όριο για τους ED διακρίνονται σε τέσσερις βασικές περιπτώσεις:

α) κανένας ED δεν έχει κατώτατο όριο,

β) οι ED δεν έχουν κατώτατο όριο, εκτός από τις περιπτώσεις όπου μπορεί να αποδειχθεί ότι υπάρχει όριο,

γ) οι ED έχουν κατώτατο όριο, εκτός από τις περιπτώσεις όπου μπορεί να αποδειχθεί ότι δεν υπάρχει τέτοιο όριο,

δ) όλοι οι ED έχουν κατώτατο όριο.

Οι περιπτώσεις α) και δ) αποκλείονται με βάση τη συνεχιζόμενη συζήτηση στην επιστημονική κοινότητα, όπως περιγράφηκε στην ενότητα 3. Οι περιπτώσεις β) και γ) δεν διαφέρουν ουσιαστικά, καθώς και στις δύο επιλογές χρειάζεται χωριστή εκτίμηση για κάθε ουσία.

Με βάση τις πληροφορίες που παρέχονται στις προηγούμενες ενότητες ενδέχεται να είναι δύσκολο (αν και όχι αδύνατο) να προσδιοριστεί με ικανοποιητική βεβαιότητα ένα ασφαλές κατώτατο όριο για τους ED.

[18] «Thresholds for endocrine disruptors and related uncertainties» (Κατώτατα όρια για τους ενδοκρινικούς διαταράκτες και σχετικοί παράγοντες αβεβαιότητας) (2013), σ. 9.
[19] EFSA(2013), σελ. 46.
[20] «Thresholds for endocrine disruptors and related uncertainties» (Κατώτατα όρια για τους ενδοκρινικούς διαταράκτες και σχετικοί παράγοντες αβεβαιότητας) (2013), σ. 11.
[21] EFSA(2013), σελ. 46.

Όπως συμβαίνει με όλες τις ουσίες που υπόκεινται σε απαίτηση αδειοδότησης βάσει του κανονισμού REACH, είναι ευθύνη του αιτούντος να αποδείξει ότι υπάρχει κατώτατο όριο και να προσδιορίσει το κατώτατο όριο σύμφωνα με το παράρτημα I του κανονισμού REACH, ενώ εναπόκειται στη RAC να κρίνει την εγκυρότητα της αξιολόγησης και να αποφασίσει τελικά εάν αυτό το όριο ενδέχεται να υπάρχει ή όχι.

Ωστόσο, προκειμένου να βελτιωθεί η προβλεψιμότητα και η ασφάλεια δικαίου για τους αιτούντες, η RAC έχει καθορίσει χωριστά επίπεδα DNEL αναφοράς κατά περίπτωση, ή καμπύλες αναφοράς δόσης–απόκρισης για ουσίες χωρίς κατώτατο όριο, τα οποία επίπεδα ή καμπύλες μπορούν να χρησιμοποιηθούν από τις επιχειρήσεις του κλάδου κατά την υποβολή αίτησης για αδειοδότηση. Αυτή η πρακτική εφαρμόζεται τόσο για τους ED όσο και για άλλες ουσίες.

5) Συμπεράσματα

Η ισχύουσα νομοθεσία, στο άρθρο 60 παράγραφος 3 στοιχείο α) του κανονισμού REACH, προβλέπει ήδη ότι δεν επιτρέπεται η «οδός επαρκούς ελέγχου» για την αδειοδότηση ουσιών για τις οποίες δεν είναι δυνατόν να προσδιοριστεί κατώτατο όριο.

Με βάση τις πληροφορίες που παρουσιάστηκαν στις προηγούμενες ενότητες, συμπεραίνεται ότι δεν είναι σκόπιμο να επεκταθεί a priori το πεδίο εφαρμογής του άρθρου 60 παράγραφος 3 σε όλες τις ουσίες που προσδιορίζονται δυνάμει του άρθρου 57 στοιχείο στ) ως ουσίες με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής που προκαλούν ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας.

Κατά συνέπεια, το άρθρο 60 παράγραφος 3 του κανονισμού REACH θα εξακολουθήσει να εφαρμόζεται για εκείνους τους ED για τους οποίους δεν είναι δυνατόν να προσδιοριστεί κατώτατο όριο. Οι αιτούντες αδειοδότηση θα συνεχίσουν είναι να εκείνοι που οφείλουν να αποδείξουν ότι υπάρχει κατώτατο όριο και να προσδιορίσουν αυτό το κατώτατο όριο σύμφωνα με το παράρτημα I του κανονισμού REACH. Μολονότι αυτό ενδέχεται να είναι ιδιαίτερα δύσκολο για τους ED, βάσει των σημερινών γνώσεων δεν μπορεί να αποκλειστεί ότι είναι εφικτό. Εναπόκειται στη RAC να κρίνει την εγκυρότητα της αξιολόγησης και να αποφασίσει τελικά εάν αυτό το όριο ενδέχεται να υπάρχει ή όχι. Επιπλέον, όπως και για άλλες ουσίες, η RAC μπορεί να καθορίσει επίπεδα DNEL αναφοράς κατά περίπτωση, ή καμπύλες αναφοράς δόσης–απόκρισης, τα οποία επίπεδα ή καμπύλες μπορούν να χρησιμοποιηθούν από τις επιχειρήσεις του κλάδου κατά την υποβολή αίτησης για αδειοδότηση. Ως εκ τούτου, δεδομένου ότι βάσει του REACH όπως ισχύει σήμερα μόνον η «κοινωνικοοικονομική οδός» μπορεί να χρησιμοποιηθεί όταν δεν είναι δυνατόν να προσδιοριστεί κατώτατο όριο, και λαμβανομένου υπόψη του συμπεράσματος της αναθεώρησης του κανονισμού REACH σύμφωνα με το οποίο είναι επιθυμητή η ρυθμιστική σταθερότητα, η Επιτροπή δεν θα προτείνει αλλαγή της νομοθεσίας.