EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2016.12.20.
COM(2016) 814 final

A BIZOTTSÁG JELENTÉSE A TANÁCSNAK, AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK ÉS AZ EURÓPAI GAZDASÁGI ÉS SZOCIÁLIS BIZOTTSÁGNAK

a REACH rendelet 138. cikkének (7) bekezdésével összhangban annak felülvizsgálatáról, hogy szükséges-e a 60. cikk (3) bekezdésének hatályát kiterjeszteni az 57. cikk f) pontjában meghatározott, az endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkező olyan anyagokra, amelyek a különösen veszélyesként felsorolt anyagokkal azonos mértékű aggodalomra adnak okot

1) Bevezetés

A REACH rendelet[1] 2007. június 1-jén lépett hatályba. Fő céljai között szerepel az emberi egészség és a környezet magas szintű védelmének, valamint az anyagok belső piacon történő szabad mozgásának biztosítása, ugyanakkor a versenyképesség és az innováció javítása. A rendelet a közigazgatási szervekről az iparra hárítja a vegyi anyagokkal kapcsolatos kockázatok kezelésének felelősségét. Az említett célkitűzéseket négy folyamat, nevezetesen a regisztrálás, értékelés, engedélyezés és korlátozás útján kell elérni.

Az engedélyezési folyamat célja biztosítani a belső piac megfelelő működését, valamint – egyidejűleg – a XIV. melléklet szerinti, különös aggodalomra okot adó anyagok („SVHC-k") felhasználásából eredő kockázatok megfelelő ellenőrzését,továbbá hogy ezeket az anyagokat fokozatosan megfelelő alternatív anyagokkal vagy technológiákkal helyettesítsék, amennyiben ez gazdaságilag és műszakilag megvalósítható. A 60. cikk (2) bekezdése rögzíti, hogy *„engedélyt kell kiadni, ha [..] az emberi egészséget és a környezetet érintő kockázatokat [..] hatékonyan ellenőrzik"*. Ennek érdekében a gyártóknak, importőröknek és továbbfelhasználóknak engedélyért kell folyamodniuk, és elemezniük kell az alternatívák rendelkezésre állását, valamint meg kell vizsgálniuk azok kockázatait és a helyettesítés technikai és gazdasági megvalósíthatóságát. A 60. cikk (3) bekezdése szerint a 60. cikk (2) bekezdése nem vonatkozik az 1A. vagy 1B. (CMR 1A./1B. kat.) kategóriába tartozó rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító anyagokra, illetve az 57. cikk (f) pontjában foglalt kritériumoknak megfelelő anyagokra, amelyekhez nem határozható meg küszöbérték. Az 57. cikk (f) pontjának hatálya alá tartoznak többek között *„az olyan anyagok – mint például az endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagok – amelyek esetében tudományosan igazolható módon megállapítják, hogy valószínűleg olyan súlyos hatást gyakorolnak az emberi egészségre és a környezetre, amely* a CMR 1A./1B. kategóriába tartozó, illetve a perzisztens, bioakkumulatív és mérgező (PBT) vagy nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív (vPvB) *anyagokkal azonos mértékű aggodalomra ad okot"*. A 60. cikk (3) bekezdésében meghatározott anyagok esetében *„engedély csak akkor adható ki, amennyiben igazolják, hogy az anyag felhasználásából származó társadalmi-gazdasági előnyök jelentősebbek, mint annak az emberi egészséget vagy a környezetet érintő kockázata"* , méghozzá a 60. cikk (4) bekezdésében foglaltak (az úgynevezett „társadalmi-gazdasági elemzés") szerint.

A REACH rendelet 138. cikkének (7) bekezdése előírja, hogy *„A Bizottság 2013. június 1-jéig elvégzi annak felülvizsgálatát, hogy a tudomány legfrissebb állása szerint szükséges-e a 60. cikk (3) bekezdésének hatályát kiterjeszteni az 57. cikk f) pontjában meghatározott, az endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagokra. E felülvizsgálat alapján a Bizottság indokolt esetben jogalkotási javaslatokat nyújthat be."* Más szóval a Bizottság feladata annak felülvizsgálata, hogy egyes SVHC-k, nevezetesen az *„endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagok […] amelyek az [57. cikk] a)–e) pontban felsorolt anyagokkal azonos mértékű aggodalomra adnak okot"*[2] – amelyek CMR 1A./1B. kategóriába tartozó és PBT/vPvB anyagok – miként kezelendők az engedélyezési

[1] AZ Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L396, 2006.12.30., 1. o.).

[2] A REACH rendelet 57. cikkének f) pontja.

folyamat során, különös tekintettel arra, hogy az endokrin károsító anyagok engedélyezése csak a társadalmi-gazdasági elemzés útján történhessen-e.

A felülvizsgálati záradék beillesztésére az együttdöntési folyamat során került sor, ahol az engedélyezési folyamat lényegi változáson esett át a Bizottság javaslatához képest. Nem volt elegendő idő részletesen megállapodni arról, hogy az endokrin károsító anyagok engedélyezése minden körülmények között a társadalmi-gazdasági elemzés útján történjen-e. Ezért ezt a döntést a 138. cikk (7) bekezdése szerinti felülvizsgálati záradék alapján a Bizottságra bízták, és 2013-ra halasztották, mivel a várakozások szerint addig is bővülhetnek az endokrin károsító anyagokra vonatkozó tudományos ismeretek, ami segítheti az üggyel kapcsolatos világos álláspont kialakítását.

E dokumentum célja annak felülvizsgálata, hogy a jelenlegi tudományos ismeretek alapján szükséges lenne-e módosítani – a 138. cikk (7) bekezdésében előírtak szerint – a jogi szöveget ezen anyagok tekintetében.

A Bizottság következtetései a tagállamokkal közösen folytatott munkán, az EU szabályozási ügynökségeitől[3], a Bizottság munkáját szaktanácsokkal segítő független tudományos bizottságoktól és saját belső tudományos testületétől (a Közös Kutatóközponttól[4]) szerzett adatokon, továbbá a harmadik országokkal folytatott többoldalú és kétoldalú tudományos és szabályozási együttműködésen és az érdekeltekkel az elmúlt években létesített kiterjedt kapcsolatokon alapulnak[5].

2) Háttér

- Mik azok az endokrin károsító anyagok?

E felülvizsgálat során a Bizottság az endokrin károsító anyagokra a WHO/IPCS meghatározását alkalmazza: *„Olyan exogén anyagok vagy keverékek, amelyek módosítják az endokrin rendszer működését, és ezáltal az egészségre káros hatást fejtenek ki a befolyásmentes szervezetben vagy annak utódaiban, vagy (rész)populációkban”.* Ez összhangban áll a Bizottságnak az endokrin károsító tulajdonságok meghatározását szolgáló, a biocid termékekre és a növényvédő szerekre vonatkozó jogi aktusok értelmében javasolt tudományos kritériumokról szóló 2016. június 15-i közleményével[6].

---

[3] Például: 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, (Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság, Az endokrin károsító anyagok azonosításának tudományos kritériumai, valamint az ezen anyagok által az emberi egészségben és a környezetben előidézett hatások meglévő vizsgálati módszereinek megfelelősége) 2013.2.28., EFSA Journal 2013;11(3):3132, 17. o. („EFSA(2013.)”).

[4] A Közös Kutatóközpont legfontosabb idevágó tudományos és szakpolitikai jelentései az endokrin károsító anyagokkal foglalkozó szakértői csoport által kiadott következő jelentések: „Key scientific issues relevant to the identification and characterisation of endocrine disrupting substances” (Az endokrin károsító anyagok azonosításának és jellemzésének alapvető tudományos kérdései) (2013.); és „Thresholds for endocrine disruptors and related uncertainties” (Az endokrin károsító anyagokra vonatkozó küszöbértékek és az ezekkel kapcsolatos bizonytalanságok) (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] Az EU számos egyéb kapcsolódó tevékenységére vonatkozó további információk megtalálhatók a Bizottság e témának szentelt webportálján: http://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/policy/index_en.htm.

[6] C(2016) 3751 projet és C(2016)3752 projet, 2016. június 16.

A REACH rendelet 57. cikkének (f) pontja alapján az endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagok az SVHC-k közé sorolhatók, amennyiben esetükben tudományosan igazolható módon megállapítják, hogy valószínűleg olyan súlyos hatást gyakorolnak az emberi egészségre és a környezetre, amely a CMR 1A./1B. kategóriába tartozó és a PBT/vPvB anyagokkal azonos mértékű aggodalomra ad okot. A könnyebb olvasat érdekében – e dokumentum alkalmazásában – úgy tekintjük, hogy az „ED-k" rövidítés megfelel ennek a követelménynek, vagyis az érintett anyagok az említettekkel azonos mértékű aggodalomra adnak okot.

- Az ED anyagokra vonatkozó engedélyezés kérelmezése

A REACH rendelet VII. címe rögzíti a XIV. mellékletében (az úgynevezett „engedélyezési lista") felsorolt SVHC-k – ahová ED-k is tartozhatnak – esetében érvényes engedélyezési követelményeket szabályozó rendelkezéseket. Az engedélyezésre vonatkozó további általános információk az Európai Vegyianyag-ügynökség („ECHA") weboldalán találhatók[7].

A XIV. mellékletben szereplő anyag esetében a gyártó, importőr vagy továbbfelhasználó a mások általi felhasználás céljából nem hozhatja forgalomba, vagy saját maga nem használhatja fel az anyagot, hacsak e felhasználás nincs engedélyezve vagy nem mentesült az engedélyezés alól (56. cikk (1) bekezdés).

Az engedélyezési kérelmeket az ECHA részére kell benyújtani. Az ECHA kockázatértékelési bizottsága („RAC") és társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottsága („SEAC") értékeli és véleményezi a kérelmeket. Az engedély megadására vagy elutasítására vonatkozó döntést a Bizottság hozza meg a végrehajtási aktusokra vonatkozó vizsgálati eljárásnak megfelelően.

Az engedély megadásához az alábbi feltételek valamelyikének kell teljesülnie:

- az anyag használatának a XIV. mellékletben meghatározott lényegi tulajdonságokból eredő kockázatait hatékonyan ellenőrzik, a kémiai biztonsági jelentésben dokumentáltak szerint (általános hivatkozása „megfelelő ellenőrzés"), vagy
- igazolják, hogy az anyag folytatólagos felhasználásából származó társadalmi-gazdasági előnyök jelentősebbek, mint annak az emberi egészséget vagy a környezetet érintő kockázatai, és nem állnak rendelkezésre megfelelő alternatív anyagok és technológiák (általános hivatkozása „társadalmi-gazdasági elemzés"). Csak a második alkalmazható a PBT/vPvB anyagok és az ezekkel azonos mértékű aggodalomra okot adó anyagok, valamint a CMR anyagok, amelyekhez nem határozható meg küszöbérték, és az ezekkel azonos mértékű aggodalomra okot adó anyagok esetében. A társjogalkotók döntése értelmében a PBT/vPvB anyagokra minden körülmények között a „társadalmi-gazdasági elemzés" vonatkozna, mivel képesek szétszóródni a környezetben és szennyezni a forrásuktól távoli környezeti elemeket. Ez bizonytalanságokat eredményez a környezeti koncentrációik normál előrejelző modellekkel való előrejelzése terén. Perzisztenciájuk és bioakkumulációs tulajdonságaik alapján várható, hogy környezeti koncentrációjuk – a folyamatos kibocsátások miatt – állandóan növekedni fog és végül mérgező hatással lesz a környezetben élő szervezetekre.

- Mit jelent a „küszöbérték" az engedélykérelemmel összefüggésben?

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

A fentiek szerint a REACH két módot biztosít az engedélyezésre attól függően, hogy az adott SVHC esetében megállapítható-e küszöbérték vagy nem (a PBT/vPvB anyagok kivételével, amelyeknél mindig a „társadalmi-gazdasági elemzés” alkalmazandó).

Az emberi egészség vonatkozásában – az ECHA iránymutatási dokumentum R.8[8] fejezete („A dózis/(koncentráció)–válasz összefüggés jellemzése az emberi egészség tekintetében”) szerint – a származtatott hatásmentes szint („DNEL”) egy „átfogó”, (káros) hatást nem okozó szintnek („NOAEL”) tekinthető egy adott expozíció esetében (út, időtartam, gyakoriság), és ez magyarázza az ezen adatokban és az expozíciónak kitett emberi populációban mutatkozó bizonytalanságokat/változékonyságot. Az embereket érő expozíció tehát nem haladhatja meg a DNEL-t. Engedélyezési célból a DNEL – ahol ténylegesen származtatható – tekinthető a REACH rendelet szerinti szabályozási küszöbértéknek.

A környezet esetében az a koncentráció tekintendő becsült hatásmentes koncentrációnak („PNEC”), amely alatt az érintett környezeti szférában káros hatások várhatóan nem fordulnak elő. Engedélyezési célból a PNEC – ahol ténylegesen származtatható – szintén tekinthető a REACH rendelet szerinti szabályozási küszöbértéknek. Az ECHA iránymutatási dokumentum R.10[9] fejezete („A dózis/(koncentráció)-válasz összefüggés jellemzése a környezet tekintetében”) további részleteket tartalmaz.

Egy küszöbérték nélküli anyag esetében a RAC nem lesz képes véleményezni azt, hogy elérhetők-e a biztonságos (vagy elfogadható) expozíciós szintek, hiszen nem határozható meg DNEL vagy PNEC, és ezért az engedély csak akkor adható ki, ha igazolják, hogy a társadalmi-gazdasági előnyök jelentősebbek, mint az emberi egészséget vagy a környezetet érintő kockázatok, és nem állnak rendelkezésre megfelelő alternatív anyagok és technológiák.

Az engedélyezéshez szükséges dokumentációban benyújtandó megfelelő adatok alapján a kérelmezőnek kell megvizsgálnia azt, hogy megállapítható-e küszöbérték. A RAC feladata e vizsgálat értékelése és véleményezése. Az engedélykérelmek értékelésének elősegítése érdekében a RAC alkalmanként „referencia” DNEL értékeket származtat a XIV. mellékletbe már felvett anyagokhoz (pl. a DEHP reprodukciót károsító tulajdonságaihoz), illetve „referencia” dózis-válasz görbéket származtat a küszöbérték nélküli rákkeltő anyagokhoz (pl. arzén és hatvegyértékű króm anyagok). E referenciaértékek jogilag nem kötelező erejűek, a RAC főként azért foglalkozik velük, hogy kiszámíthatóvá tegye elvárásait a kérelmezők kockázatértékelésének dokumentálását illetően.

A küszöbérték nélküli anyagokat magában foglaló felhasználás engedélyezését kérelmezők leírhatják a fennmaradó kockázatot – vagyis ami a javasolt operatív ellenőrzések („OC”) és kockázatkezelési intézkedések („RMM”) alkalmazása után is fennáll – kvantitatív/félkvantitatív módon a dózis-válasz információ alapján, vagy kvalitatív módon, ha nem áll rendelkezésre dózis-válasz információ. Feladata szerint a RAC ekkor véleményezi a javasolt OC-k és RMM-k alkalmasságát, és megítéli, hogy ezek útján elérhetők-e a kérelmező expozíció-értékelése szerinti expozíciós szintek, és biztosítható-e az expozíciós szintek műszakilag és gyakorlatilag lehetséges legalacsonyabb szintre való csökkentése. A fennmaradó kockázatra vonatkozó információ adalékot jelent a társadalmi-gazdasági elemzéshez, amelyet a SEAC figyelembe vesz az egészségi és környezeti hatásokra

[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.

vonatkozó álláspontjának, majd azon véleményének a kialakításához, hogy a folytatólagos felhasználásból származó előnyök jelentősebbek-e, mint ezek a hatások.

3) Tudományos szempontok: a küszöbértékek meghatározásával kapcsolatos tudományos ismeretek

3.1. Az ED anyagok esetében vannak-e küszöbértékek?

A 2. pontban jelzettek szerint a REACH rendelet alkalmazásában a küszöbérték az a biológiai vagy gyakorlati küszöbérték (pl. a NOAEL vagy más küszöbérték[10]), amelyről kísérletezéssel meghatározható, hogy annál kisebb dózisban káros hatások nem léphetnek fel, és amelyre bizonytalansági tényezőket alkalmaznak a szabályozási küszöbérték meghatározásához (DNEL/PNEC).

Az EFSA 2013-ban közölte, hogy *„a homeosztatikus és sejtvédő mechanizmusok jelenléte, valamint a celluláris targetek bősége azt jelenti, hogy a toxikológiailag mértékadó hatás kiváltásához el kell érni egy bizonyos fokú interakciót az anyag és a kritikus helyszín vagy annak elfoglalója között (Dybing et al., 2002.). E kritikus interakciós szint (küszöbérték) alatt a homeosztatikus mechanizmusok képesek lennének közömbösíteni a xenobiotikus expozíció által okozott zavart, és semmilyen strukturális vagy funkcionális változást nem lehetne észlelni. Bizonyos fejlődési fázisokban korlátozott a homeosztatikus képesség, ez pedig befolyásolja a szervezet érzékenységét.”*[11]

A Közös Kutatóközpont endokrin károsító anyagokkal foglalkozó szakértői csoportja 2013-ban arra a következtetésre jutott, hogy *„A legtöbb szakértő úgy vélte, hogy valószínűleg léteznek adverzitási küszöbök az ED-khez, de egyes ED-k esetében igen alacsonyak lehetnek – a hatásmechanizmus, hatáserősség és toxikokinetika függvényében –, és ezek a küszöbértékek különösen alacsonyak lehetnek a magzati fejlődés (kritikus érzékenységi ablakok) során, mivel a felnőttkori életszakaszokhoz képest a magzati élet érzékeny időszakaiban még fejletlenek a homeosztatikus mechanizmusok, nincs egészen kialakulva az anyagcsere, és az endokrin tengelyek köre sem teljes. Az említett okok miatt egyes szakértők szerint nem biztos, hogy van küszöb a fejlődés során. Néhány szakértő azt is közölte, hogy bár elképzelhető egy küszöbértékek léte, a jelenleg elérhető standard vizsgálatok alapján a biológiai adverzitási küszöbértékeket nehéz lenne bármennyire megbízható módon megbecsülni. Ezenkívül a fejlődés során a hormonszintek apró változásai is tartósan komoly következményekkel járhatnak a szervezetre.*

Más szakértők azon az állásponton voltak, hogy lehet, hogy egy fejlődő szervezetben alacsonyabb az ED-k adverzitási küszöbértéke és a hatás jellege más, mint egy felnőtt szervezet esetén (magzati korban súlyos, tartós változás , míg egy felnőttnél kevésbé súlyos hatás jelentkezhet), de az adverzitási küszöbérték biztosan létezik, és megfelelő (a fejlődési expozíciót is érintő) vizsgálattal becsülhető is.”"[12]

3.2. Kapcsolódó bizonytalanságok

[10] Lásd 13. lábjegyzet.

[11] EFSA(2013.), 16. o.

[12] „Thresholds for endocrine disruptors and related uncertainties” (Az endokrin károsító anyagokra vonatkozó küszöbértékek és az ezekkel kapcsolatos bizonytalanságok) (2013.), 11. o.

A kutatók között folytatott viták számos bizonytalanságra világítottak rá a küszöbértékek meghatározása terén. Néhány közülük csak az ED-ket érinti, a többségük azonban az összes vegyi anyagra jellemző.

3.2.1 Vizsgálati módszerek

A Közös Kutatóközpont endokrin károsító anyagokkal foglalkozó szakértői csoportja 2013-ban kiemelte, hogy: „A módszerek érzékenysége korlátozott, az ED-k szempontjából releváns érzékeny végpontok pedig hiányozhatnak.”[13]

Az EFSA 2013-ban közölte, hogy „[…] *viszonylag teljes standard tesztsorozat áll (vagy áll majd hamarosan) rendelkezésre (az endokrin hatású anyagok [EAS] hatásainak teszteléséhez) az ösztrogénnel, az androgénnel, a pajzsmiriggyel és a szteroidgenezissel („EATS”) összefüggő folyamatokhoz az emlősök és a halak esetében, míg a madarak és a kétéltűek esetében kevesebb teszt áll rendelkezésre. Bár egyes nem EATS útvonalak/folyamatok későbbi romboló hatásai kimutathatók egyes standard apikális gerinces vizsgálatokkal, fontos tudomásul venni, hogy nem vagy még nem állnak rendelkezésre az emlősök, a halak és más gerincesek esetében a nem EATS folyamatatokra irányuló mechanikus standard vizsgálatok. Az OECD tesztsorozatából főleg a gerinctelenek endokrinológiájának elégtelen ismerete miatt hiányoznak a gerinctelenek vizsgálatai. Bizonyos nagyobb taxonok (pl. a hüllők vagy a tüskésbőrűek) esetében pedig az OECD még nem is vette tervbe az endokrin vizsgálatok kidolgozását. Jelenleg nem tudjuk, hogy a más taxonokkal végzett vizsgálatok alapján lehet-e majd interpolációt végezni a nem vizsgált csoportokra nézve.”*[14]

Emellett az emlősök tekintetében az EFSA szerint lényeges korlátozást jelent az a gyenge pont, hogy *„az ED-k azonosítására szolgáló jelenlegi vizsgálati módszerek sorozatából hiányzik (és ezért további fejlesztést igényel) egy olyan különálló vizsgálat, amelyben egy emlős teljes élettartamán át – a fogantatástól az öregkorig – tartó expozíció, vagy egy fejlődési expozíció és annak öregkorig tartó nyomon követése szerepelne.*”[15]

EFSA arra is utalt – általánosságban, az ED-ket is magukban foglaló, fejlődési toxicitást okozó anyagok kapcsán –, hogy *„a legutóbbi felülvizsgálati jelentések rendre azzal zárultak, hogy a jelenlegi emlőstesztek nem terjednek ki egyes olyan végpontokra, amelyeket a magzati vagy a pubertáskori fejlődés alatti expozíció indukálhat, de amelyek az élet későbbi szakaszában jelenhetnek meg, például ráktípusok (emlő-, prosztata-, here-, petefészek- és méhnyálkahártyarák) és a szaporítószervek elöregedése formájában.”*[16]

3.2.2 Kritikus expozíciós ablak

Az EFSA 2013-ban hangsúlyozta, hogy *„a kritikus expozíciós ablakok nem kizárólag az EAS [endokrin hatású anyagok] sajátjai, hanem ugyanúgy jellemzik a más hatásmechanizmusokkal működő anyagokat is.”*[17]

---

[13] „Thresholds for endocrine disruptors and related uncertainties” (Az endokrin károsító anyagokra vonatkozó küszöbértékek és az ezekkel kapcsolatos bizonytalanságok) (2013.), 10. o.

[14] EFSA(2013.), 2. o.

[15] EFSA(2013.), 30. o.

[16] EFSA(2013.), 37. o.

[17] EFSA(2013.), 46. o.

A Közös Kutatóközpont endokrin károsító anyagokkal foglalkozó szakértői csoportja 2013-ban arra a következtetésre jutott,hogy *"[…] az endokrin rendszer fejlettségében és működésében fontos különbség van a születés előtti és utáni életben. Fontos kérdést jelent, hogy a magzati élet érzékeny időszakaiban még hiányoznak vagy fejletlenek a homeosztatikus mechanizmusok, nincs egészen kialakulva az anyagcsere, hiányoznak a visszacsatolási körök, és az endokrin tengelyek köre sem teljes […]. E tényezők jelentősen erősítik az aggályokat az adverzitási küszöb létezésével és annak – ha létezik – kellő megbízhatósággal történő meghatározhatóságával kapcsolatban. Ezenkívül a fejlődés során a hormonszintek apró változása is súlyos tartós következményekkel járhat a szervezetre.*

Más szakértők [az endokrin károsító anyagokkal foglalkozó szakértői csoporton belül] azon az álláspontonvoltak, hogy lehet, hogy egy fejlődő szervezetben alacsonyabb az ED-k adverzitási küszöbértéke, és a hatás jellege más, mint egy felnőtt szervezet esetében (magzati korban súlyos, tartós változás , míg egy felnőttnél kevésbé súlyos hatás jelentkezhet), de az adverzitási küszöbérték biztosan létezik, és megfelelő (a fejlődési expozíciót is érintő) vizsgálattal becsülhető is. Végezetül olyan egyéb, esetlegesen érzékeny életszakaszok is említésre kerültek (például a pubertás, a terhesség és a menopauza), amelyekre vonatkozóan komoly ismerethiány áll fenn. Ezeknek az életszakaszoknak a vizsgálati protokollokból való kihagyása vélhetően fokozná a küszöb létezésével és/vagy egy küszöb megbízható közelítésével kapcsolatos bizonytalanságot."[18]

3.2.3 Nem monoton dózis-válaszok és alacsonydózis-hatások

Az EFSA 2013-ban hangsúlyozta, hogy a nem monoton dózis-válasz („NMDR") összefüggések kérdése *„nem kizárólag az EAS [endokrin hatású anyagok] sajátjai, hanem ugyanúgy jellemzik a más hatásmechanizmusokkal működő anyagokat is."*[19] Az alacsony dózisok kapcsán a Közös Kutatóközpont endokrin károsító anyagokkal foglalkozó szakértői csoportja (EDEAG) 2013-ban elismerte, *„hogy még mindig nincs egységes tudományos álláspont az 'alacsonydózis-hatás' bizonyítékát illetően, és ezt az [az EDEAG csoporton belüli] egységes álláspont hiánya is tükrözi."*[20] Az EFSA hasonlóan *„utal a tudományos közösségen belüli egységes álláspont hiányára az alacsonydózis-hatások és NMDRC-k [nem monoton dózis-válasz görbék] endokrin károsításhoz kapcsolódó (öko)toxikológiai létezését és/vagy fontosságát, vagy az egyéb végpontokat/hatásmechanizmusokat illetően."*[21]

4) Az ED-k REACH rendelet szerinti engedélyezési útvonalaival kapcsolatos szakpolitikai megfontolások

Az ED-k küszöbértékének létezéséhez kapcsolódó lehetséges szabályozói intézkedések négy fő csoportba sorolhatók:

a) Egyetlen ED esetében sem létezik küszöbérték

[18] Thresholds for endocrine disruptors and related uncertainties (Az endokrin károsító anyagokra vonatkozó küszöbértékek és az ezekkel kapcsolatos bizonytalanságok) (2013.), 9. o.

[19] EFSA(2013.), 46. o.

[20] Thresholds for endocrine disruptors and related uncertainties (Az endokrin károsító anyagokra vonatkozó küszöbértékek és az ezekkel kapcsolatos bizonytalanságok) (2013.), 11. o.

[21] EFSA(2013), 46. o.

b) Az ED-k esetében nem létezik küszöbérték, kivéve ha kimutatható, hogy létezik küszöbérték

c) Az ED-k esetében létezik küszöbérték, kivéve ha kimutatható, hogy nem létezik küszöbérték

d) Minden ED esetében létezik küszöbérték

A tudományos közösségen belül folyó, a 3. pontban ismertetett vita fényében az a) és a d) lehetőség kizárható. A b) és a c) lehetőség alapvetően nem különbözik egymástól, mivel mindkettő eseti alapon történő értékelést igényel.

A fenti pontokban közölt információk alapján nehéz lehet (bár nem lehetetlen) viszonylagos megbízhatósággal meghatározni az ED-k biztonságos küszöbértékét.

A REACH rendelet szerinti engedélyezési követelmény hatálya alá tartozó összes anyaghoz hasonlóan itt is a kérelmező feladata a küszöbérték létezését bizonyítani és e küszöbértéket a REACH rendelet I. mellékletének megfelelően meghatározni, a RAC feladata pedig értékelni a vizsgálat megfelelőségét, majd dönteni a küszöbérték lehetséges létéről vagy nemlétéről.

Annak érdekében azonban, hogy a kérelmezők számára nagyobb legyen a kiszámíthatóság és a jogbiztonság mértéke, a RAC eseti alapon referencia DNEL-eket állított be a küszöbértékkel rendelkező anyagokhoz – illetve referencia dózis-válasz görbéket a küszöbérték nélküli anyagokhoz –, amelyeket az engedélyek kérelmezésekor használhatnak az ágazat képviselői. Ez a gyakorlat ugyanúgy vonatkozik az ED-kre, mint a többi anyagra.

5) Következtetések

A REACH rendelet 60. cikkének (3) bekezdésében foglalt hatályos rendelkezés már rögzíti azt, hogy nem lehetséges a „megfelelő ellenőrzés” engedélyezési célú alkalmazása az olyan anyagoknál, amelyekre vonatkozóan nem határozható meg küszöbérték.

A fenti pontokban közölt információk alapján azt a következtetést kell levonni, hogy a 60. cikk (3) bekezdésének hatályát nem helyénvaló a priori kiterjeszteni az 57. cikk f) pontja szerinti, az endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagokkal azonos mértékű aggodalomra okot adó összes anyagra.

Ennek folytán a REACH rendelet 60. cikkének (3) bekezdése továbbra is azokra az ED-kre alkalmazandó, amelyekre vonatkozóan nem határozható meg küszöbérték. Továbbra is az engedélyt kérelmezők feladata bizonyítani a küszöbérték létezését és meghatározni e küszöbértéket a REACH I. mellékletének megfelelően. Ez az ED-k esetében különösen nehéz lehet, ám a jelenlegi ismeretek alapján mégsem zárható ki. A RAC feladata értékelni a vizsgálat megfelelőségét, majd dönteni a küszöbérték lehetséges létéről vagy hiányáról. Ezenkívül – más anyagokhoz hasonlóan – a RAC eseti alapon referencia DNEL-eket, illetve referencia dózis-válasz görbéket állíthat be, amelyeket az engedélyek kérelmezésekor használhatnak az ágazat képviselői. Ennek megfelelően – a REACH rendelet hatályos rendelkezései alapján – csak a „társadalmi-gazdasági elemzés” használható akkor, ha nem állapítható meg küszöbérték, és tekintettel a REACH rendelet felülvizsgálatának azon következtetésére, hogy szabályozói stabilitásra van szükség, a Bizottság nem fogja javasolni a jogszabály módosítását.