EIROPAS
KOMISIJA

Briselē, 20.12.2016.
COM(2016) 814 final

KOMISIJAS ZIŅOJUMS EIROPAS PARLAMENTAM, PADOMEI UN EIROPAS EKONOMIKAS UN SOCIĀLO LIETU KOMITEJAI

ar ko saskaņā ar REACH Regulas 138. panta 7. punktu pārskata, vai 60. panta 3. punkta darbības jomu paplašināt attiecībā uz vielām, kuras 57. panta f) apakšpunktā noteiktas kā vielas, kam piemīt endokrīni disruptīvas īpašības, raisot bažas, kuru līmenis ir ekvivalents citu ļoti lielas bažas raisošo vielu radītajām bažām

1) Ievads

REACH regula[1] stājās spēkā 2007. gada 1. jūnijā. Tās galvenie mērķi ir nodrošināt cilvēku veselības un vides augsta līmeņa aizsardzību, kā arī vielu brīvu apriti iekšējā tirgū, reizē veicinot konkurenci un inovāciju. Saskaņā ar regulu atbildība par ķīmisko risku pārvaldību no valsts sektora iestādēm pāriet nozares rokās. Šie mērķi ir jāsasniedz ar četru procesu starpniecību, proti, ar reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu.

Licencēšanas procesa mērķis ir nodrošināt sekmīgu iekšējā tirgus darbību, reizē nodrošinot to, ka pienācīgi tiek kontrolēti riski, kas saistīti ar vielām, kuras raisa lielas bažas (*SVHC*) un ir ietvertas XIV pielikumā, un ka šīs vielas pakāpeniski, kad to darīt ir ekonomiski un tehniski pamatoti, tiek aizstātas ar piemērotām alternatīvām vielām vai tehnoloģijām. Regulas 60. panta 2. punktā ir noteikts, ka *"licenci piešķir, ja [..] risku cilvēku veselībai vai apkārtējai videi pietiekami kontrolē".* Šajā nolūkā ražotājiem, importētājiem un pakārotajiem lietotājiem ir jāiesniedz licencēšanas pieteikums un jāanalizē attiecīgās vielas iespējamās alternatīvas, ņemot vērā ar tām saistītos riskus un šādas aizstāšanas tehnisko un ekonomisko iespējamību. Regulas 60. panta 3. punktā ir noteikts, ka 60. panta 2. punktu nepiemēro vielām, kas ir 1.A vai 1.B kategorijas kancerogēnas, mutagēnas vai reproduktīvajai sistēmai toksiskas vielas (turpmāk — 1.A/1.B kat. *CMR*), vai vielām, kuras atbilst 57. panta f) apakšpunkta kritērijiem un kurām nevar noteikt robežlielumu. Vielas, uz ko attiecas 57. panta f) apakšpunkts, cita starpā ir *"tādas, kam ir endokrīni disruptīvas [endokrīno sistēmu noārdošas] īpašības [..] un par kurām ir zinātnes liecības, ka tās var izraisīt nopietnu ietekmi uz cilvēku veselību vai apkārtējo vidi, izraisot tādas pašas bažas"* kā 1.A/1.B kat. *CMR* vai vielas, kas ir noturīgas, bioakumulatīvas un toksiskas vai ļoti noturīgas un ļoti bioakumulatīvas (*PBT/vPvB*). Vielām, kas norādītas 60. panta 3. punktā, "*licenci var piešķirt tikai tad, ja pierāda, ka vielas lietošanas veida sociālās un ekonomiskās priekšrocības ir lielākas par tās radīto risku cilvēku veselībai vai apkārtējai videi*", kā noteikts 60. panta 4. punktā (tā sauktā "sociālekonomiskā pieeja").

REACH regulas 138. panta 7. punktā ir noteikts, ka "*Komisija līdz 2013. gada 1. jūnijam veic pārskatīšanu, lai izvērtētu, vai paplašināt 60. panta 3. punkta darbības jomu uz vielām, kuras ir noteiktas 57. panta f) apakšpunktā kā tādas, kam piemīt endokrīni disruptīvas īpašības [kas noārda endokrīno sistēmu], ņemot vērā pēdējos notikumus zinātniskās zināšanās. Ja ir lietderīgi, Komisija var uz minētās pārskatīšanas pamata iesniegt tiesību aktu priekšlikumus*." Citiem vārdiem sakot, Komisijai ir jāpārskata, kā rīkoties attiecībā uz dažām *SVHC*, proti, vielām "*kam ir endokrīni disruptīvas [endokrīno sistēmu noārdošas] īpašības [..], izraisot tādas pašas bažas, kā citas [57. panta] a) līdz e) apakšpunktā uzskaitītās vielas*"[2], kas ir 1.A/1.B kat. *CMR* un *PBT/vPvB* vielas, saistībā ar licencēšanas procesu, un jo īpaši — vai endokrīnie disruptori būtu jālicencē tikai saskaņā ar sociālekonomisko pieeju.

Pārskatīšanas klauzulu iekļāva koplēmuma procesa laikā, kad būtiski izmainīja Komisijas priekšlikumā noteikto licencēšanas procesu. Nebija pietiekami daudz laika panākt detalizētu vienošanos par to, vai endokrīnie disruptori visos gadījumos būtu jālicencē saskaņā ar sociālekonomisko pieeju. Tādēļ ar 138. panta 7. punktā noteikto pārskatīšanas klauzulu šo

[1] Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 18. decembra Regula (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķimikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*) un ar kuru izveido Eiropas Ķimikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK (OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.).

[2] *REACH* regulas 57. panta f) apakšpunkts.

lēmumu uzticēja Komisijai un atlika uz 2013. gadu, jo tika arī sagaidīts, ka par endokrīnajiem disruptoriem varētu iegūt papildu zinātniskās atziņas, lai šajā jautājumā būtu iespējams ieņemt skaidru nostāju.

Šā dokumenta mērķis ir pārbaudīt, vai, balstoties uz pašreizējām zinātniskajām atziņām, būtu jāmaina tiesību akta teksts attiecībā uz šīm vielām, kā noteikts 138. panta 7. punktā.

Komisijas secinājumi balstās uz darbu ar dalībvalstīm, ieguldījumu, ko sniedz ES regulatīvās aģentūras[3], Komisiju konsultējošās neatkarīgās zinātniskās komitejas, Komisijas iekšējā zinātniskā iestāde (Kopīgais pētniecības centrs[4]) un daudzpusējā un divpusējā zinātniskā un regulatīvā sadarbība ar trešām valstīm, kā arī pēdējo gadu laikā īstenotā plašā saziņa ar ieinteresētajām personām[5].

2) Konteksts

- Kas ir endokrīnais disruptors?

Šajā pārskatā Komisija izmanto Pasaules Veselības organizācijas Starptautiskās ķimikāliju drošuma programmas (PVO/*IPCS*) izstrādāto endokrīnā disruptora definīciju, proti, "*viela, kam piemīt endokrīni disruptīvas īpašības, ir eksogēna viela vai maisījums, kas maina endokrīnās sistēmas darbību un tāpēc kaitīgi ietekmē neskarta organisma, tā pēcteču vai (sub)populāciju veselību*". Tas atbilst Komisijas 2016. gada 15. jūnijā publicētajam zinātnisko kritēriju projektam endokrīni disruptīvo īpašību noteikšanai saskaņā ar tiesību aktiem par biocīdiem un augu aizsardzības līdzekļiem[6].

Endokrīnos disruptorus saskaņā ar *REACH* regulu var identificēt kā *SVHC*, balstoties uz 57. panta f) apakšpunktu, ar nosacījumu, ka ir zinātniskas liecības par iespējamu nopietnu ietekmi uz cilvēku veselību vai vidi, raisot bažas, kuru līmenis ir ekvivalents 1.A/1.B kat. *CMR* un *PBT*/*vPvBs* raisītajām bažām. Vienkāršības labad šajā dokumentā abreviatūra ED (endokrīnais disruptors) ietver šo prasību, t. i., uzskatot, ka attiecīgās vielas raisa ekvivalentas bažas.

- ED vielu licencēšanas pieteikums

REACH regulas VII sadaļā ir izklāstīti noteikumi, kas reglamentē licencēšanas prasības XIV pielikumā uzskaitītajām *SVHC* (tā sauktais "licencēšanas saraksts"), kas var ietvert ED.

---

[3] Piemēram, Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes (*EFSA*) atzinums *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*, 28.2.2013., *EFSA Journal*, 2013. gads; 11(3):3132, 17. lpp. (*EFSA* 2013).

[4] Svarīgākie Kopīgā pētniecības centra zinātniskie un politikas ziņojumi ir endokrīno disruptoru ekspertu padomdevējas grupas sagatavotie ziņojumi: *Key scientific issues relevant to the identification and characterisation of endocrine disrupting substances* (2013. gads) un *Thresholds for endocrine disruptors and related uncertainties* (2013. gads) (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] Papildinformācija par daudzveidīgajiem ES pasākumiem ir pieejama šim jautājumam veltītajā Komisijas tīmekļa portālā: http://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/policy/index_en.htm.

[6] C(2016) 3751 projekts un C(2016) 3752 projekts, 2016. gada 16. jūnijs.

Papildu vispārīga informācija par licencēšanu ir sniegta Eiropas Ķimikāliju aģentūras (*ECHA*) tīmekļa vietnē[7].

Kad viela ir ietverta XIV pielikumā, ražotājs, importētājs vai pakārtotais lietotājs nedrīkst šādu vielu laist tirgū lietošanai vai to lietot, ja vien nav piešķirta licence attiecībā uz konkrēto lietojumu vai attiecībā uz konkrēto lietojumu nav paredzēts izņēmums (56. panta 1. punktā).

Licencēšanas pieteikumi ir jāiesniedz *ECHA*. *ECHA* Riska novērtēšanas komitejai (*RAC*) un Sociālās un ekonomiskās analīzes komitejai (*SEAC*) ir jānovērtē pieteikumi un jāsniedz atzinums. Lēmumu piešķirt vai noraidīt licenci pieņem Komisija saskaņā ar īstenošanas aktiem piemērojamo pārbaudes procedūru.

Lai licence tiktu piešķirta, ir jābūt izpildītam vienam no šādiem nosacījumiem:

- ir jābūt atbilstīgi kontrolētiem ar vielas lietošanu saistītajiem riskiem, kas izriet no tās XIV pielikumā aprakstītajām būtiskajām īpašībām, kā dokumentēts ķīmiskās drošības ziņojumā (ko bieži sauc par "pietiekamas kontroles pieeju"); vai
- ir jābūt pierādītam, ka turpmākas lietošanas sociālās un ekonomiskās priekšrocības ir lielākas par vielas lietošanas radīto risku cilvēku veselībai vai videi un ka nav piemērotas alternatīvas vielas vai tehnoloģijas (ko bieži sauc par "sociālekonomisko pieeju"). *PBT*/*vPvB* vielām un vielām, kas raisa minētajām vielām ekvivalentas bažas, kā arī *CMR* vielām, kurām nav iespējams noteikt robežlielumu, un vielām, kas raisa tām ekvivalentas bažas, piemēro tikai šo otro pieeju. Likumdevēji izlēma, ka *PBT*/*vPvB* vielām visos gadījumos piemēros "sociālekonomisko pieeju", jo šīm vielām piemīt potenciāls izplatīties vidē un piesārņot vides nodalījumus, kas atrodas tālu no to avota. Rezultātā rodas nenoteiktība par to koncentrācijas vidē paredzēšanu ar parastiem prognozēšanas modeļiem. Vielu noturība un bioakumulatīvās īpašības liek sagaidīt, ka pie pastāvīgām izplūdēm koncentrācija vidē turpinās palielināties un laika gaitā novedīs pie toksiskas ietekmes uz organismiem vidē.

- Ko licencēšanas pieteikuma kontekstā saprot ar jēdzienu "robežlielums"

Kā norādīts iepriekš, *REACH* regulā ir paredzētas divas licencēšanas pieejas atkarībā no tā, vai var noteikt *SVHC* robežlielumu (izņemot *PBT*/*vPvB*, kam vienmēr piemēro "sociālekonomisko pieeju").

Attiecībā uz cilvēku veselību, kā aprakstīts *ECHA* vadlīnijās R.8[8] "Devas (koncentrācijas) un reakcijas attiecības raksturojums attiecībā uz cilvēku veselību", atvasināto beziedarbības līmeni (*DNEL*) var uzskatīt par "vispārējo" nenovērojamās nelabvēlīgās ietekmes līmeni (*NOAEL*) konkrētai ekspozīcijai (ekspozīcijas ceļš, ilgums un biežums), ņemot vērā šo datu un eksponēto iedzīvotāju skaita nenoteiktību/mainīgumu. Tādējādi cilvēku ekspozīcija nedrīkst pārsniegt *DNEL*. Saistībā ar licencēšanu *DNEL*, ja tas patiešām ir nosakāms, var uzskatīt par reglamentējošu robežlielumu saskaņā ar *REACH* regulu.

Attiecībā uz vidi tiek uzskatīts, ka koncentrācija, zem kuras nav sagaidāma nekāda kaitīga ietekme attiecīgajā vides jomā, ir paredzamā beziedarbības koncentrācija (*PNEC*). Saistībā ar licencēšanu *PNEC*, ja tā patiešām ir nosakāma, var uzskatīt par reglamentējošu

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

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

robežlielumu saskaņā ar *REACH* regulu. Papildinformācija ir sniegta *ECHA* vadlīnijās R.10[9] "Devas (koncentrācijas) un reakcijas attiecības raksturojums attiecībā uz vidi".

Tādas vielas gadījumā, kurai nav robežlieluma, *RAC* nevarēs sniegt atzinumu par to, vai var panākt drošus (vai pieņemamus) ekspozīcijas līmeņus, jo nav iespējams noteikt *DNEL* un *PNEC*, tādēļ licenci var piešķirt tikai tad, ja ir pierādīts, ka sociālās un ekonomiskās priekšrocības ir lielākas par cilvēku veselībai vai videi radīto risku un ka nav piemērotas alternatīvas vielas vai tehnoloģijas.

Pieteikuma iesniedzēja pienākums ir izanalizēt, vai ir iespējams noteikt robežlielumu, balstoties uz atbilstīgiem datiem, kuri ir jāsniedz pieteikuma dokumentācijā. *RAC* ir jānovērtē šis izvērtējums un jāsniedz atzinums. Lai komitejai būtu vieglāk izvērtēt licencēšanas pieteikumus, *RAC* dažreiz ir noteikusi "references" *DNEL* vielām, kas jau ir iekļautas XIV pielikumā (piemēram, *DEHP* tās reprotoksisko īpašību dēļ), un "references" devas un reakcijas attiecības līknes kancerogēniem, kuriem nav robežlielumu (arsēns un sešvērtīgā hroma vielas). Šīs references vērtības nav juridiski saistošas, un *RAC* tās galvenokārt ir noteikusi, lai nodrošinātu paredzamību par to, kā tā vēlas, lai tiktu dokumentēts pieteikumu iesniedzēju riska novērtējums.

Attiecībā uz lietojumiem, kas saistīti ar vielām, kurām nav robežlielumu, licencēšanas pieteikumu iesniedzēji atlikušo risku (pēc ierosināto operatīvo pārbaužu un riska pārvaldības pasākumu piemērošanas) var aprakstīt kvantitatīvi/puskvantitatīvi, balstoties uz informāciju par devas un reakcijas attiecību, vai kvalitatīvi, ja informācija par devas un reakcijas attiecību nav pieejama. Pēc tam no *RAC* tiek sagaidīts atzinums par ierosināto operatīvo pārbaužu un riska pārvaldības pasākumu piemērotību un par to, vai šīs pārbaudes un pasākumi spēj efektīvi panākt pieteikuma iesniedzēja sagatavotajā ekspozīcijas novērtējumā noteiktos ekspozīcijas līmeņus un sniegt pārliecību, ka ekspozīcijas līmeņi ir tik zemi, cik vien tehniski un praktiski iespējams. Šī informācija par atlikušo risku ir ieguldījums sociālekonomiskajā analīzē, ko *SEAC* izmantos, sagatavojot savu viedokli par ietekmi uz veselību un vidi un pēc tam atzinumu par to, vai turpmākas lietošanas sniegtās priekšrocības ir lielākas par šo ietekmi.

3) Zinātniski aspekti: kāds ir zinātnes viedoklis par robežlielumu noteikšanu?

3.1. Vai ED ir robežlielumi

Kā norādīts 2. iedaļā, robežlielums *REACH* regulas kontekstā ir bioloģisks vai praktisks robežlielums (piemēram, *NOAEL* vai citi robežlielumi[10]), kuru var noteikt ar eksperimentiem un kuru nepārsniedzot nav paredzama negatīva ietekme, kā arī kuram piemēro nenoteiktības faktorus, lai noteiktu reglamentējošu robežlielumu (*DNEL*/*PNEC*).

EFSA 2013. gadā norādīja, ka "*homeostatisku un citoprotektīvu mehānismu klātbūtne un šūnu mērķu dublēšanās nozīmē, ka, lai noskaidrotu toksikoloģiski būtisko ietekmi, vielai jānonāk konkrētas pakāpes mijiedarbībā ar kritiskajām vietām vai jāieņem tās (Dybing et al., 2002. gads). Nepārsniedzot šo mijiedarbības kritisko (robežlieluma) līmeni, homeostatiskie mehānismi spētu novērst jebkādu ksenobiotiskas ekspozīcijas radītu perturbāciju, un netiktu*

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

[10] Skatīt 13. zemsvītras piezīmi.

novērotas nekādas strukturālas vai funkcionālas izmaiņas. Konkrētos attīstības posmos pastāv ierobežota homeostatiskā kapacitāte, un tas ietekmē organisma jutību."[11]

2013. gadā Kopīgā pētniecības centra endokrīno disruptoru ekspertu padomdevēja grupa secināja: "*lielākā daļa ekspertu uzskata, ka attiecībā uz ED negatīvas ietekmes robežlielumi visticamāk pastāv, bet ka atsevišķiem ED atkarībā no iedarbības veida, potences un toksikokinētikas tie var būt ļoti zemi un ka sevišķi zemi šie robežlielumi var būt augļa attīstības laikā (t. i., kritiski jutības logi), jo augļa dzīves jutīgajos periodos, salīdzinot ar pieauguša organisma dzīves posmiem, nav nobrieduši homeostatiskie mehānismi un vielmaiņa, kā arī trūkst dažu endokrīno ašu. Minēto iemeslu dēļ daži eksperti uzskatīja, ka nav skaidrs, vai augļa attīstības laikā robežlielums pastāv. Vairāki eksperti arī izteica viedokli, ka, lai gan robežlielumi, iespējams, pastāv, varētu būt grūti ar pārliecību noteikt bioloģiskos negatīvas ietekmes robežlielumus, balstoties uz pašlaik pieejamajiem standarta testiem. Turklāt nelielas hormonu līmeņu izmaiņas attīstības laikā varētu organismā radīt permanentas nopietnas sekas.*

Citi eksperti pauda viedokli, ka ED negatīvas ietekmes robežlielums organismam attīstības stadijā salīdzinājumā ar pieaugušu organismu varētu būt zemāks, un ka var atšķirties ietekmes būtība (smagas, permanentas izmaiņas auglī salīdzinājumā ar ne tik smagu ietekmi pieaugušā organismā), taču negatīvas ietekmes robežlielumam ir jāpastāv, un to var aplēst ar atbilstīgiem testiem (ietverot ekspozīciju attīstības laikā)."[12]

3.2. Saistītā nenoteiktība

Zinātnieki apspriedēs norādīja uz vairākiem nenoteiktības aspektiem saistībā ar robežlielumu noteikšanu. Daži ir saistīti tieši ar ED, taču lielākā daļa attiecas uz visām ķīmiskajām vielām.

3.2.1. Testēšanas metodes

Kopīgā pētniecības centra endokrīno disruptoru ekspertu padomdevēja grupa 2013. gadā norādīja uz "metožu jutības ierobežojumiem un to, ka, iespējams, netiek iekļauti jutības titrēšanas beigu punkti, kas attiecas uz ED"[13].

EFSA 2013. gadā norādīja, ka "[..] *ir (vai drīz būs) pieejams pietiekami pilnīgs standartizētu testu kopums (endokrīni aktīvo vielu ietekmes testiem) estrogēnu, androgēnu, vairogdziedzera un steroīdģenēzes (EATS) modalitāšu noteikšanai zīdītājiem un zivīm, savukārt attiecībā uz putniem un abiniekiem būs pieejams mazāks skaits testu). Ar dažiem standartizētajiem apikālajiem mugurkaulnieku testiem var atklāt pakārtotu disruptīvu ietekmi uz dažiem ceļiem/modalitātēm, kas nav saistīti ar EATS, tomēr ir svarīgi atzīt, ka attiecībā uz zīdītājiem, zivīm un citiem mugurkaulniekiem standartizēti mehānistiski testi modalitātēm, kas nav EATS modalitātes, nav vai pagaidām nav pieejami. Attiecībā uz bezmugurkaulniekiem Ekonomiskās sadarbības un attīstības organizācijas (ESAO) testu kopumā trūkst attiecīgo mehānistisko testu, galvenokārt tādēļ, ka nav spēcīgas izpratnes par bezmugurkaulnieku endokrinoloģiju. Visbeidzot, nevienu endokrīno testu izstrādē ESAO vēl nav ņēmusi vērā virkni būtisku taksonu, piemēram, rāpuļus un adatādaiņus. Pašlaik nav zināms, vai būs iespējams izmantot citu taksonu testu analoģiju attiecībā uz netestētām grupām.*"[14]

---

11 *EFSA* (2013), 16. lpp.

12 *Thresholds for endocrine disruptors and related uncertainties* (2013), 11. lpp.

13 *Thresholds for endocrine disruptors and related uncertainties* (2013), 10. lpp.

14 *EFSA* (2013), 2. lpp.

Turklāt attiecībā uz zīdītājiem *EFSA* par būtisku ierobežojumu uzskata faktu, ka "*ED noteikšanai patlaban pieejamo testa metožu kopuma nepilnība (un attiecīgi joma, ko turpmāk vajadzētu attīstīt) ir tāda, ka nav viena pētījuma, kurā būtu aplūkota ekspozīcija visā zīdītāja dzīves laikā, sākot no augļa aizmetņa līdz dziļam vecumam, vai viena pētījuma, kas aplūkotu ekspozīciju attīstības laikā, izsekojot tai līdz vecumam*"[15].

Saistībā ar attīstības toksikantiem kopumā (ietverot ED) *EFSA* arī minēja, ka "*vairākos nesenos pārskata ziņojumos secināts, ka pašreizējie zīdītāju testi neietver konkrētus titrēšanas beigu punktus, ko varētu izraisīt ekspozīcija augļa vai pubertātes perioda attīstības laikā, bet kas parādās vēlākā dzīves posmā, piemēram, vēži (krūts, prostatas, sēklinieku, dzimumdziedzeru un endometrija vēzis) un ietekme uz reproduktīvo vecumu*"[16].

3.2.2. Ekspozīcijas kritiskais logs

EFSA 2013. gadā uzsvēra, ka jautājumi par "*ekspozīcijas kritiskajiem logiem neattiecas tikai uz endokrinoloģiski aktīvām vielām (EAS), bet vienlīdz attiecas arī uz vielām, kurām ir citi darbības mehānismi*"[17].

Kopīgā pētniecības centra endokrīno disruptoru ekspertu padomdevēja grupa 2013. gadā secināja "[..] *ka pastāv būtiskas atšķirības starp endokrīnās sistēmas briedumu un darbību prenatālajā un postnatālajā periodā. Būtiskākais aspekts ir homeostatisku mehānismu neesība vai brieduma trūkums, nenobriedusi vielmaiņa un atgriezenisko saišu neesība, kā arī tas, ka augļa dzīves jutīguma periodos nav pilnībā attīstījušās endokrīnās asis [..]. Šie fakti būtiski saasina bažas saistībā ar to, vai negatīvās ietekmes robežlielums pastāv, un, ja tāds pastāv, vai to iespējams noteikt ar pietiekamu pārliecību. Turklāt nelielas hormonu līmeņu izmaiņas attīstības laikā varētu organismā radīt permanentas nopietnas sekas.*

Citi eksperti [no endokrīno disruptoru ekspertu padomdevējas grupas] pauda viedokli, ka ED negatīvas ietekmes robežlielums organismam attīstības stadijā salīdzinājumā ar pieaugušu organismu varētu būt zemāks, un ka var atšķirties ietekmes būtība (smagas, permanentas izmaiņas auglī salīdzinājumā ar ne tik smagu ietekmi pieaugušā organismā), taču negatīvās ietekmes robežlielumam ir jāpastāv, un to var aplēst ar atbilstīgiem testiem (ietverot ekspozīciju attīstības laikā). Visbeidzot, tika minēti citi potenciāli jutīgie dzīves posmi, piemēram, pubertāte, grūtniecība un menopauze, par kuriem lielā mērā trūkst zināšanu. Ja testa protokolos šos dzīves posmus neņem vērā, ir sagaidāms, ka palielināsies nenoteiktība saistībā ar to, vai robežlielums pastāv un/vai robežlielumu iespējams ticami aplēst."[18]

3.2.3. Nemonotonas devas reakcijas un mazas devas ietekme

EFSA 2013. gadā uzsvēra, ka jautājumi par nemonotonas devas un reakcijas (*NMDR*) attiecībām "*neattiecas tikai uz endokrinoloģiski aktīvām vielām (EAS), bet vienlīdz attiecas arī uz vielām, kurām ir citi darbības mehānismi*"[19]. Attiecībā uz mazām devām Kopīgā pētniecības centra endokrīno disruptoru ekspertu padomdevēja grupa 2013. gadā atzina, "*ka zinātnieki joprojām nav vienisprātis par pierādījumiem attiecībā uz "mazas devas*

[15] *EFSA* (2013), 30. lpp.
[16] *EFSA* (2013), 37. lpp.
[17] *EFSA* (2013), 46. lpp.
[18] *Thresholds for endocrine disruptors and related uncertainties* (2013), 9. lpp.
[19] *EFSA* (2013), 46. lpp.

reakcijām" un ka to atspoguļo arī endokrīno disruptoru ekspertu padomdevējā grupā pastāvošā nevienprātība"[20]. Arī *EFSA* "*atzīmē zinātnieku vienprātības trūkumu attiecībā uz to, vai pastāv un/vai cik būtiska ir mazas devas ietekme un NMDRC [nemonotonas devas un reakcijas attiecības līknes] (eko)toksikoloģijā saistībā ar endokrīno disrupciju vai citiem titrēšanas beigu punktiem/darbības veidiem*"[21].

4) Politikas aspekti saistībā ar ED licencēšanas iespējām saskaņā ar *REACH* regulu

Iespējamo reglamentējošo rīcību atkarībā no tā, vai pastāv ED robežlielums, var iedalīt četrās galvenajās grupās:

a) nevienam ED nav robežlieluma;

b) ED nav robežlieluma, izņemot gadījumus, kad var pierādīt, ka robežlielums pastāv;

c) ED ir robežlielums, izņemot gadījumus, kad var pierādīt, ka šāda robežlieluma nav;

d) visiem ED ir robežlielums.

Gan a), gan d) iespēja tiek izslēgta, ņemot vērā to, ka zinātnieki nav vienisprātis, kā aprakstīts 3. iedaļā. Iespējas, kas aprakstītas b) un c) apakšpunktā, būtiski neatšķiras, jo abas paredz novērtējumu katrā gadījumā atsevišķi.

Kā var secināt no iepriekšējās iedaļās sniegtās informācijas, var būt grūti (lai gan ne neiespējami) ar pienācīgu pārliecību noteikt drošu robežlielumu attiecībā uz ED.

Kā tas ir visu to vielu gadījumā, uz kurām attiecas licencēšanas prasības saskaņā ar *REACH* regulu, pieteikuma iesniedzēja pienākums ir pierādīt, ka robežlielums pastāv, un noteikt šo robežlielumu saskaņā ar *REACH* regulas I pielikumu, savukārt *RAC* ir jāizvērtē novērtējuma pamatotība un, visbeidzot, jāpieņem lēmums par to, vai šāds robežlielums iespējami pastāv vai ne.

Tomēr, lai pieteikumu iesniedzējiem palielinātu paredzamību un juridisko noteiktību, *RAC* katrā gadījumā ir atsevišķi noteikusi references *DNEL* attiecībā uz vielām ar robežlielumu vai references devas un reakcijas attiecības līknes vielām, kam nav robežlielumu, un nozares pārstāvji var tās izmantot, iesniedzot licencēšanas pieteikumus. Šī prakse attiecas uz ED tāpat kā uz citām vielām.

5) Secinājumi

Spēkā esošie tiesību akti, proti, *REACH* regulas 60. panta 3. punkta a) apakšpunkts, jau tagad paredz, ka vielām, kam nav iespējams noteikt robežlielumu, nav iespējama "pietiekamas kontroles pieeja" attiecībā uz licencēšanu.

Balstoties uz iepriekšējās iedaļās sniegto informāciju, tiek secināts, ka nav piemēroti *a-priori* paplašināt 60. panta 3. punkta darbības jomu, ietverot visas vielas, kas saskaņā ar 57. panta f) apakšpunktu identificētas kā vielas, kam piemīt endokrīni disruptīvas īpašības, tādējādi raisot ekvivalenta līmeņa bažas.

Tāpēc *REACH* regulas 60. panta 3. punkts arī turpmāk būs piemērojams tiem ED, kam nav iespējams noteikt robežlielumu. Pieteikumu iesniedzēju pienākums ir licencēšanas

[20] *Thresholds for endocrine disruptors and related uncertainties* (2013), 11. lpp.

[21] *EFSA* (2013), 46. lpp.

vajadzībām pierādīt, ka robežlielums pastāv, un noteikt šo robežlielumu saskaņā ar *REACH* regulas I pielikumu. Lai gan tas varētu būt sevišķi grūti attiecībā uz ED, pašreizējās zināšanas neļauj izslēgt, ka tas ir iespējams. *RAC* ir jāizvērtē novērtējuma pamatotība un, visbeidzot, jāpieņem lēmums par to, vai šāds robežlielums pastāv. Turklāt, runājot par citām vielām, *RAC* var katrā individuālā gadījumā noteikt references *DNEL* vai references devas un reakcijas līknes, ko nozares pārstāvji var izmantot, iesniedzot licencēšanas pieteikumus. Tādēļ, tā kā gadījumā, ja robežlielumu noteikt nevar, saskaņā ar pašreiz spēkā esošo *REACH* regulu var izmantot tikai "sociālekonomisko pieeju", un ņemot vērā *REACH* pārskatīšanas secinājumu, ka ir vēlama regulējuma stabilitāte, Komisija tiesību aktā izmaiņas neierosinās.