EUROPOS
KOMISIJA

Briuselis, 2016 12 20
COM(2016) 814 final

KOMISIJOS ATASKAITA EUROPOS PARLAMENTUI, TARYBAI IR EUROPOS EKONOMIKOS IR SOCIALINIŲ REIKALŲ KOMITETUI

teikiama pagal REACH reglamento 138 straipsnio 7 dalį, siekiant apžvelgti, ar 60 straipsnio 3 dalis turėtų būti taikoma ir 57 straipsnio f punkte nurodytoms endokrininę sistemą ardančioms cheminėms medžiagoms, kurių keliamas susirūpinimas lygiavertis tam, kurį kelia prie labai didelį susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų priskiriamos cheminės medžiagos

1) Ivadas

REACH reglamentas[1] įsigaliojo 2007 m. birželio 1 d. Pagrindiniai jo tikslai yra užtikrinti aukštą žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugos lygį ir laisvą cheminių medžiagų judėjimą vidaus rinkoje, kartu didinant konkurencingumą ir skatinant inovacijas. Reglamentu atsakomybė už cheminių medžiagų rizikos valdymą perkeliama iš viešojo sektoriaus institucijų į pramonę. Šių tikslų reikia siekti keturiais procesais: registracija, įvertinimu, autorizacija ir apribojimu.

Autorizacijos procesu siekiama užtikrinti gerą vidaus rinkos veikimą, tuo pačiu užtikrinant, kad būtų tinkamai kontroliuojama labai didelį susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų (SVHC), įtrauktų į XIV priedą, rizika ir kad tos cheminės medžiagos palaipsniui būtų pakeistos tinkamomis alternatyviomis medžiagomis arba technologijomis, jei jos yra perspektyvios ekonominiu ir techniniu požiūriu. 60 straipsnio 2 dalyje teigiama, kad „*autorizacija suteikiama tuo atveju, kai [...] rizika žmonių sveikatai ar aplinkai [...] yra tinkamai kontroliuojama*“. Todėl, siekdami autorizacijos, gamintojai, importuotojai ar tolesni naudotojai turi prašyti autorizacijos ir išanalizuoti galimas alternatyvas, atsižvelgdami į jų riziką ir pakaitalo techninį bei ekonominį perspektyvumą. Pagal 60 straipsnio 3 dalį 60 straipsnio 2 dalis netaikoma kancerogeninėms, mutageninėms arba 1A / 1B kategorijos (CMR 1A/1B kategorijos) toksiškoms reprodukcijai cheminėms medžiagoms arba 57 straipsnio f punkte nurodytus kriterijus atitinkančioms medžiagoms, kurioms neįmanoma nustatyti kiekio ribų. 57 straipsnio f punktas skirtas, *inter alia,* cheminėms medžiagoms, *ardančioms endokrininę sistemą, kurios, kaip įrodyta moksliniais tyrimais, gali sukelti rimtą poveikį žmonių sveikatai ar aplinkai, prilygstantį* [CMR 1A / 1B kategorijos] *cheminių medžiagų poveikiui*, arba pasižyminčioms patvariomis, bioakumuliacinėmis ar toksiškomis savybėmis arba labai patvariomis ir didelės bioakumuliacijos savybėmis (PBT / vPvB). 60 straipsnio 3 dalyje nurodytoms cheminėms medžiagoms autorizacija *„gali būti suteikiama tik įrodžius, kad socialinė ir ekonominė nauda nusveria riziką žmonių sveikatai ar aplinkai*“, kaip nurodyta 60 straipsnio 4 dalyje (t. y. taikant socialiniu ir ekonominiu požiūriu grindžiamą būdą).

REACH 138 straipsnio 7 dalyje nustatoma, kad „*[i]ki 2013 m. birželio 1 d. Komisija atlieka peržiūrą, siekdama įvertinti, ar reikia atsižvelgti į mokslo žinių naujausius pasikeitimus ir išplėsti 60 straipsnio 3 dalies taikymo sritį įtraukiant pagal 57 straipsnio f punktą nustatytas chemines medžiagas, ardančias endokrininę sistemą. Remdamasi minėta peržiūra, Komisija gali, jei tikslinga, pateikti pasiūlymą dėl teisės akto*“. Kitaip tariant, Komisija turi peržiūrėti, kaip kai kurios SVHC, o būtent medžiagos, „*ardančios endokrininę sistemą [...], kurios [...] gali sukelti rimtą poveikį žmonių sveikatai ar aplinkai, prilygstantį [57 straipsnio] a–e punktuose išvardytų cheminių medžiagų poveikiui*“[2], kurios yra CMR 1A / 1B kategorijos ir PBT / vPvB medžiagos, turėtų būti tvarkomos pagal autorizacijos procesą ir konkrečiai, ar endokrininę sistemą ardančios medžiagos turėtų būti autorizuojamos tik taikant socialiniu ir ekonominiu požiūriu grindžiamą būdą.

[1] 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantis Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB (OL L 396, 2006 12 30, p. 1).

[2] REACH 57 straipsnio f punktas.

Bendro sprendimo priėmimo metu buvo įterpta peržiūros nuostata, kuria autorizacijos procesas buvo iš esmės pakeistas, palyginti su Komisijos pasiūlymu. Nebuvo pakankamai laiko išsamiai sutarti, ar, taikant socialiniu ir ekonominiu požiūriu grindžiamą būdą, endokrininę sistemą ardančios medžiagos visomis aplinkybėmis turėtų būti autorizuojamos. Todėl šis sprendimas pagal 138 straipsnio 7 dalies peržiūros nuostatą buvo patikėtas Komisijai ir atidėtas iki 2013 m., kadangi dar buvo tikimasi, kad mokslo žinių apie endokrininę sistemą ardančias medžiagas gali pagausėti ir todėl šiuo klausimu galėtų būti priimta aiškį pozicija.

Šio dokumento tikslas – apsvarstyti, ar, atsižvelgiant į esamas mokslo žinias, reikėtų pakeisti šioms cheminėms medžiagoms skirtą teisėkūros tekstą, kaip reikalaujama 138 straipsnio 7 dalyje.

Komisijos išvados grindžiamos bendradarbiavimu su valstybėmis narėmis, ES reguliavimo agentūrų[3], Komisiją konsultuojančių nepriklausomų mokslinių komitetų bei Komisijos viduje įsteigtos mokslo įstaigos (Jungtinio tyrimų centro[4]) pateikta informacija ir daugiašaliu bei dvišaliu bendradarbiavimu su trečiosiomis šalimis mokslo ir reguliavimo srityse, taip pat plačiu bendravimu su suinteresuotosiomis šalimis pastaraisiais metais[5].

2) Kontekstas

– Kas yra endokrininę sistemą ardanti medžiaga?

Šioje peržiūroje Komisija taikys PSO / IPCS nustatytą endokrininę sistemą ardančios medžiagos apibrėžtį: „*Endokrininės sistemos ardymo savybių turinti cheminė medžiaga – tai egzogeninė medžiaga arba mišinys, kuris keičia endokrininės sistemos funkciją (-as) ir dėl to sveikame organizme, jo palikuoniuose ar populiacijose (populiacijų pogrupiuose) sukelia neigiamų padarinių sveikatai*“. Ši apibrėžtis atitinka 2016 m. birželio 15 d. paskelbtą Komisijos endokrininės sistemos ardymo savybių nustatymo pagal biocidinių produktų ir augalų apsaugos produktų teisės aktus mokslinių kriterijų projektą[6].

Remiantis REACH 57 straipsnio f punktu, endokrininę sistemą ardančios medžiagos gali būti priskirtos SVHC, jeigu moksliniais tyrimais įrodytas galimas rimtas poveikis žmonių sveikatai ar aplinkai, dėl kurio kyla susirūpinimas, lygiavertis susirūpinimui, kurį kelia CMR 1A / 1B kategorijos ir PBT / vPvB cheminės medžiagos. Kad būtų lengviau suprasti, šiame

[3] Pavyzdžiui, Europos maisto saugos tarnyba „Endokrininę sistemą ardančių medžiagų ir esamų tyrimo metodų šių medžiagų poveikiui žmonių sveikatai ir aplinkai įvertinti tinkamumo nustatymo moksliniai kriterijai“ (angl. *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*), 2013-02-28, EFSA leidinys 2013; 11(3):3132, 17 p. (EFSA(2013).

[4] Svarbiausios Jungtinio tyrimų centro mokslo ir politikos ataskaitos yra endokrininę sistemą ardančių medžiagų patariamosios ekspertų grupės parengtos ataskaitos: „Pagrindiniai moksliniai klausimai, susiję su endokrininę sistemą ardančių medžiagų nustatymu ir apibūdinimu“ (angl. *Key scientific issues relevant to the identification and characterisation of endocrine disrupting substances*), 2013 m. ir „Endokrininę sistemą ardančių medžiagų kiekio ribos ir susiję neapibrėžtumai“ (angl. *Thresholds for endocrine disruptors and related uncertainties*, 2013 m. (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] Daugiau informacijos apie įvairią ES veiklą pateikta specialioje Komisijos interneto svetainėje: http://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/policy/index_en.htm.

[6] C(2016) 3751 *project* ir C(2016) 3752 *project*, 2016 m. birželio 16 d.

dokumente bus laikoma, kad santrumpa ESAM (endokrininę sistemą ardančios medžiagos) apima šį reikalavimą, t. y. atitinkamos medžiagos laikomos keliančiomis lygiavertį susirūpinimą.

–ESAM autorizacijos paraiška

REACH reglamento VII antraštinėje dalyje pateiktos nuostatos, reglamentuojančios autorizacijos reikalavimus, keliamus SVHC, įtrauktoms į XIV priedą, vadinamąjį leidžiamų naudoti medžiagų sąrašą, kuriame gali būti ir ESAM. Daugiau bendros informacijos apie autorizaciją pateikta Europos cheminių medžiagų agentūros (ECHA) svetainėje[7].

Kai cheminė medžiaga įtraukiama į XIV priedą, gamintojas, importuotojas arba tolesnis naudotojas gali teikti tokią naudoti skirtą medžiagą rinkai arba ją naudoti tik gavęs autorizaciją tokiam naudojimui arba jeigu tam naudojimo būdui taikoma išimtis (56 straipsnio 1 dalis).

Autorizacijos paraiškas reikia teikti ECHA. ECHA Rizikos vertinimo komitetas (RAC) ir Socialinės ir ekonominės analizės komitetas (SEAC) įvertina paraiškas ir pateikia nuomonę. Sprendimą suteikti arba atsisakyti suteikti autorizaciją priima Komisija, laikydamasi įgyvendinimo aktams taikomos nagrinėjimo tvarkos.

Kad autorizacija būtų suteikta, būtina įvykdyti vieną iš šių sąlygų:

- dėl cheminei medžiagai būdingų XIV priede nurodytų savybių ją naudojant kylanti rizika yra tinkamai kontroliuojama ir tai patvirtinta cheminės saugos ataskaitoje (tai bendrai vadinama tinkamos kontrolės būdu) arba
- tolesnio naudojimo socialinė ir ekonominė nauda nusveria dėl cheminės medžiagos naudojimo kylančią riziką žmonių sveikatai arba aplinkai ir nėra tinkamų alternatyvių medžiagų arba technologijų (tai bendrai vadinama socialiniu ir ekonominiu požiūriu grindžiamu būdu). PBT / vPvB cheminėms medžiagoms bei lygiavertį susirūpinimą keliančioms medžiagoms ir CMR medžiagoms, kurioms neįmanoma nustatyti kiekio ribos, bei lygiavertį susirūpinimą keliančioms medžiagoms taikomas tik šis antrasis būdas. Teisėkūros institucijos nusprendė, kad PBT / vPvB cheminėms medžiagoms visais atvejais bus taikomas socialiniu ir ekonominiu požiūriu grindžiamas būdas, kadangi jos gali pasklisti aplinkoje bei užteršti aplinkos segmentus, esančius toli nuo jų šaltinio. Dėl to, taikant įprastus prognozavimo modelius, atsiranda jų koncentracijos aplinkoje prognozavimo neapibrėžtumas. Jų patvarumas ir bioakumuliacinės savybės verčia tikėtis, kad, joms nuolatos išsiskiriant, koncentracija aplinkoje didės ir galiausiai turės toksinį poveikį aplinkos organizmams.

– Kas teikiant autorizacijos paraišką vadinama „kiekio riba“?

Kaip pirmiau nurodyta, pagal REACH numatyti du autorizacijos suteikimo būdai, atsižvelgiant į galimybę nustatyti SVHC kiekio ribas (išskyrus PBT / vPvB, kurioms visuomet taikomas socialiniu ir ekonominiu požiūriu grindžiamas būdas).

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

Kalbant apie žmonių sveikatą, kaip aprašyta ECHA gairių dokumente R.8[8] „Dozės (koncentracijos) ir padarinių žmonių sveikatai apibūdinimas“ (angl. *Characterisation of dose (concentration)-response for human health*), išvestinė ribinė poveikio nesukelianti vertė (DNEL), esant tam tikram poveikiui (būdui, trukmei, dažniui), gali būti laikoma „bendrąja“ nepastebėto neigiamo poveikio riba (NOAEL), atsižvelgiant į šių duomenų ir veikiamos žmonių populiacijos neapibrėžtumą ir kintamumą. Taigi poveikis žmonėms neturi viršyti DNEL. DNEL, kai ją iš tiesų galima nustatyti, autorizacijos tikslais pagal REACH gali būti laikoma reguliuojama kiekio riba.

Kalbant apie aplinką, koncentracija, kurios nepasiekus nesitikima jokio nepageidaujamo poveikio nagrinėjamai aplinkos sričiai, laikoma prognozuojama poveikio nesukeliančia koncentracija (PNEC). PNEC, kai ją iš tiesų galima nustatyti, autorizacijos tikslais pagal REACH gali būti laikoma reguliuojamo kiekio riba. Išsamesnės informacijos galima rasti ECHA gairių dokumente R.10[9] „Dozės (koncentracijos) ir padarinių aplinkai apibūdinimas“ (angl. *Characterisation of dose (concentration)-response for the environment*).

Kai medžiagoms netaikoma kiekio riba, nustatyti DNEL arba PNEC neįmanoma, todėl RAC negalės pateikti nuomonės, ar gali būti pasiektas saugus (arba priimtinas) poveikio lygis, ir autorizacija gali būti suteikta tik tada, jeigu įrodoma, kad socialinė ir ekonominė nauda nusveria riziką žmonių sveikatai arba aplinkai ir nėra tinkamų alternatyvių medžiagų arba technologijų.

Už analizę, ar kiekio ribą galima nustatyti ar ne, atsako paraiškos teikėjas, remdamasis atitinkamais duomenimis, kurie turi būti pateikti paraiškos dokumentacijoje. RAC įvertina šį vertinimą ir pateikia nuomonę. Kad Komitetui būtų lengviau įvertinti autorizacijos paraiškas, RAC kartais nustatydavo pamatines į XIV priedą jau įtrauktų cheminių medžiagų (pvz., DEHP, kuriai būdingos toksiškos reprodukcijai savybės) DNEL arba pamatines kancerogenų (arseno ir šešiavalenčio chromo medžiagų), kurių kiekio riba nenustatyta, dozės ir atsako santykio kreives. Šios pamatinės vertės nėra teisiškai privalomos, tačiau RAC jas nustatė daugiausia tam, kad būtų galima orientuotis, kaip, anot jo, turėtų būti dokumentuotas paraiškos teikėjo rizikos vertinimas.

Medžiagų, kurių kiekio riba nenustatyta, naudojimo autorizacijos paraiškų teikėjai gali apibūdinti likusią riziką (pritaikius siūlomas veiklos kontrolės priemones (VKP) ir rizikos valdymo priemones (RVP) kiekybiškai arba pusiau kiekybiškai, remdamiesi informacija apie dozę ir atsaką, o jei šios informacijos neturima – kokybiškai. Tada RAC turėtų pateikti nuomonę apie siūlomų VKP ir RVP tinkamumą ir nurodyti, ar jos veiksmingos norint pasiekti paraiškos teikėjo poveikio įvertinime nurodytą poveikio lygį, ir užtikrinti, kad poveikio lygis būtų techniškai ir praktiškai kuo mažesnis. Ši informacija apie likusią riziką naudinga atliekant socialinę ir ekonominę analizę; ja SEAC naudosis formuodamas savo nuomonę apie poveikį sveikatai bei aplinkai, o vėliau – savo nuomonę apie tai, ar jį nusveria tolesnio naudojimo nauda.

3) Moksliniai aspektai: ką mokslas sako apie kiekio ribų nustatymą?

[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.

3.1. ESAM kiekio ribos buvimas arba nebuvimas

Kaip nurodyta 2 skyriuje, kiekio riba pagal REACH – tai biologinė arba praktinė kiekio riba (pvz., NOAEL arba kitos ribos[10]), kurią galima nustatyti eksperimentais, iki kurios neturėtų būti nepageidaujamų padarinių ir kurios reguliuojamo kiekio riba (DNEL / PNEC) nustatoma pritaikius neapibrėžtumo veiksnius.

Europos maisto saugos tarnyba (EFSA) 2013 m. teigė, kad „*homeostatinių bei citoapsauginių mechanizmų buvimas ir ląstelinių taikinių perteklius reiškia, kad reikia pasiekti tam tikro laipsnio cheminės medžiagos sąveiką su kritinėmis sritimis arba jų užimtumą, kad atsirastų toksikologiškai reikšmingas poveikis (Dybing ir kt., 2002 m.). Nepasiekus šio kritinio (ribinio) sąveikos lygio, homeostatiniai mechanizmai galėtų neutralizuoti bet kokį ksenobiotinio poveikio sukeltą trikdį ir nebūtų pastebėti jokie struktūriniai ar funkciniai pokyčiai. Tam tikrais brandos etapais homeostazės pajėgumas yra ribotas ir tai daro poveikį organizmo jautrumui*“[11].

Jungtinio tyrimų centro endokrininę sistemą ardančių medžiagų ekspertų patariamoji grupė 2013 m. padarė išvadą, kad „*daugumos ekspertų nuomone, ESAM neigiamą poveikį turinčio kiekio ribos greičiausiai egzistuoja, tačiau atskirų ESAM atveju jos gali būti labai žemos, priklausomai nuo veikimo būdo, stiprumo bei toksikokinetikos, ir gali būti labai žemos vaisiaus vystymosi metu (t. y. kritiniais jautrumo laikotarpiais) dėl homeostatinių mechanizmų nesubrendimo, neišsivysčiusio metabolizmo ir kai kurių endokrininių ašių nebuvimo jautriaisiais vaisiaus gyvenimo laikotarpiais, palyginti su suaugusio žmogaus gyvenimo etapais. Dėl šių priežasčių kai kurie ekspertai nebuvo tikri, ar vystymosi laikotarpiu esama kiekio ribos. Kai kurie ekspertai taip pat išreiškė požiūrį, kad, nors kiekio ribos gali egzistuoti, gali būti sunku su pasitikėjimu nustatyti biologines neigiamą poveikį turinčio kiekio ribas remiantis šiuo metu turimais standartinių bandymų rezultatais. Be to, nedideli hormonų lygio pokyčiai vystymosi metu gali turėti nuolatinių rimtų padarinių organizmui.*

Kiti ekspertai išreiškė požiūrį, kad ESAM neigiamą poveikį turinčio kiekio riba besivystančiam organizmui gali būti žemesnė nei suaugusiajam, o poveikio pobūdis gali skirtis (sunkus nuolatinis pokytis vaisiuje, palyginti su lengvesniu poveikiu suaugusiajam), tačiau neigiamą poveikį turinčio kiekio riba turi egzistuoti ir gali būti nustatyta tinkamais bandymais (įskaitant poveikio vystymosi metu bandymus)“[12].

3.2. Susijęs neapibrėžtumas

Mokslininkų diskusijose atkreiptas dėmesys į keletą neapibrėžtumo atvejų, susijusių su kiekio ribų nustatymu. Kai kurie jų susiję tik su ESAM, tačiau dauguma – su visomis cheminėmis medžiagomis.

3.2.1 Bandymų metodai

[10] Žr. 13 išnašą.

[11] EFSA(2013), 16 p.

[12] „Endokrininę sistemą ardančių medžiagų kiekio ribos ir susijęs neapibrėžtumas“ (angl. *Thresholds for endocrine disruptors and related uncertainties*), 2013 m., 11 p.

Jungtinio tyrimų centro endokrininę sistemą ardančių medžiagų ekspertų patariamoji grupė 2013 m. pažymėjo, kad „metodų jautrumas yra ribotas ir yra tikimybė, kad neįtraukti ESAM aktualūs jautrūs įverčiai“[13].

EFSA 2013 m. pažymėjo, kad „*[...] turimas (arba greit bus sukauptas) pakankamai išsamus žinduolių ir žuvų estrogeno, androgeno, skydliaukės ir steroidogenezės (angl. EATS) sekos standartinių tyrimų (skirtų endokrininę sistemą veikiančių medžiagų (angl. EAS) poveikiui tirti) rinkinys, o paukščiams ir amfibijoms skirtų bandymų yra mažiau. Nors tolesnis kai kurių ne EATS sekų sutrikdymo poveikis gali būti aptiktas atliekant kai kuriuos standartizuotus apikalinius stuburinių gyvūnų tyrimus, svarbu pripažinti, kad standartizuotų mechanistinių ne EATS sekų tyrimų, susijusių su žinduoliais, žuvimis ir kitais stuburiniais, (dar) neatlikta. OECD tyrimų rinkinyje trūksta bestuburiams skirtų mechanistinių tyrimų; tai daugiausia lemia prastas bestuburių endokrinologijos išmanymas. Galiausiai OECD kol kas nesvarstė endokrininių tyrimų, skirtų kai kuriems stambiems taksonams, pvz., roplių arba dygiaodžių, vystymo galimybės. Šiuo metu nežinoma, ar bus įmanoma kitų taksonų bandymų rezultatus pagal analogiją pritaikyti netirtoms grupėms*“[14].

Be to, kalbėdama apie žinduolius, EFSA kaip reikšmingą apribojimą nurodė, kad „*dabartiniam bandymų metodų rinkiniui, skirtam ESAM nustatyti (taigi, ir tolesnei jo tobulinimo sričiai), trūksta vieno tyrimo, aprėpiančio poveikį per visą žinduolio gyvenimo ciklą nuo apvaisinimo iki senatvės, arba vieno tyrimo, aprėpiančio poveikį vystymosi laikotarpiu ir tolesnį stebėjimą iki senatvės*“[15].

Kalbėdama apskritai apie vystymuisi toksiškas medžiagas, įskaitant ESAM, EFSA taip pat paminėjo, kad „*keliose neseniai parengtose apžvalgų ataskaitose padaryta išvada, jog dabartiniai su žinduoliais atliekami bandymai neapima tam tikrų įverčių, kuriems galėtų būti padarytas poveikis vaisiaus vystymosi arba organizmo brendimo metu, tačiau kurie vėliau gyvenime pasireikštų kaip tam tikras (krūties, prostatos, sėklidžių, kiaušidžių ir gimdos gleivinės) vėžys ir turėtų poveikį reprodukciniam senėjimui*“[16].

3.2.2 Kritinis poveikio laikotarpis

EFSA 2013 m. pabrėžia, kad *kritinio poveikio laikotarpio* klausimai *„netaikomi tik endokrininę sistemą veikiančioms medžiagoms (angl. EAS), bet ir kitus veikimo mechanizmus turinčioms medžiagoms*“[17].

Jungtinio tyrimų centro endokrininę sistemą ardančių medžiagų ekspertų patariamoji grupė 2013 m. padarė išvadą, kad „*[...] endokrininės sistemos branda ir funkcionalumas prenataliniu ir postnataliniu gyvenimo laikotarpiais pastebimai skiriasi. Didžiausia problema yra homeostatinių mechanizmų nebuvimas arba nesubrendimas, neišsivystęs metabolizmas, taip pat grįžtamojo ryšio ciklų ir visiškai išsivysčiusių endokrininių ašių nebuvimas jautriais vaisiaus gyvenimo laikotarpiais [...]. Šie faktai gerokai didina nuogąstavimus dėl neigiamą poveikį turinčio kiekio ribos buvimo ir, jeigu ji yra, galimybės ją nustatyti su pakankamu*

[13] „Endokrininę sistemą ardančių medžiagų kiekio ribos ir susijęs neapibrėžtumas“ (angl. *Thresholds for endocrine disruptors and related uncertainties*), 2013 m., 10 p.

[14] EFSA(2013), 2 p.

[15] EFSA(2013), 30 p.

[16] EFSA(2013), 37 p.

[17] EFSA(2013), 46 p.

tikrumu. Be to, nedidelis hormonų lygio pokytis vystymosi metu gali turėti nuolatinių rimtų padarinių organizmui.

Kiti [endokrininę sistemą ardančių medžiagų ekspertų patariamosios grupės] ekspertai išreiškė požiūrį, kad ESAM neigiamą poveikį turinčio kiekio riba besivystančiam organizmui gali būti žemesnė nei suaugusiajam, o poveikio pobūdis gali skirtis (sunkus nuolatinis pokytis vaisiuje, palyginti su lengvesniu poveikiu suaugusiajam), tačiau neigiamo poveikio riba turi egzistuoti ir gali būti nustatyta tinkamais bandymais (įskaitant poveikio vystymosi metu bandymus). Galiausiai buvo paminėti kiti galimai jautrūs gyvenimo etapai, pvz., brendimas, nėštumas ir menopauzė, apie kuriuos labai trūksta žinių. Neatsižvelgiant į šiuos gyvenimo etapus bandymų protokoluose, didėtų neapibrėžtumas, susijęs su kiekio ribos buvimu ir (arba) patikimu ribos aproksimavimu“[18].

3.2.3 Nemonotoninis atsakas į dozę ir mažos dozės poveikis

EFSA 2013 m. pabrėžia, kad nemonotoninio atsako į dozę (angl. NMDR) klausimai „*netaikomi tik endokrininę sistemą veikiančioms medžiagoms, bet ir kitus veikimo mechanizmus turinčioms medžiagoms*“[19]. Dėl mažų dozių Jungtinio tyrimų centro endokrininę sistemą ardančių medžiagų ekspertų patarimoji grupė (angl. EDEAG) 2013 m. pripažino „*kad vis dar nėra mokslinio sutarimo dėl atsako į mažą dozę įrodymų ir tai pasireiškė sutarimo EDEAG stoka*[20]“. EFSA taip pat „*pastebi mokslo bendruomenės nesutarimą dėl mažos dozės poveikio ir nemonotoninio atsako į dozę kreivių (angl. NMDRC) buvimo ir (arba) aktualumo (eko)toksikologijai, susijusiai su endokrininės sistemos ardymu ar kitais įverčiais / veikimo būdais*“[21].

4) Su ESAM autorizacijos pagal REACH būdais susiję politikos aspektai

Pagrindiniai galimų reguliavimo veiksmų, kurie priklauso nuo to, ar ESAM kiekio riba egzistuoja, pasekmių variantai gali būti keturi:

a) visų ESAM kiekių ribos neegzistuoja;

b) ESAM kiekio riba neegzistuoja, išskyrus atvejus, kai galima įrodyti jos buvimą;

c) ESAM kiekio riba egzistuoja, išskyrus atvejus, kai galima įrodyti jos nebuvimą;

d) visų ESAM kiekių ribos egzistuoja.

Variantai a ir d atmetami, atsižvelgiant į tebevykstančias mokslo bendruomenės diskusijas, kaip nurodyta 3 skyriuje. Variantai b ir c iš esmės nesiskiria, nes reikalauja vertinti kiekvienu konkrečiu atveju.

Remiantis ankstesniuose skyriuose pateikta informacija, gali būti sunku (nors nėra neįmanoma) pakankamai užtikrintai nustatyti saugias ESAM kiekių ribas.

---

[18] „Endokrininę sistemą ardančių medžiagų kiekio ribos ir susijęs neapibrėžtumas“ (angl. *Thresholds for endocrine disruptors and related uncertainties*), 2013 m., 9 p.

[19] EFSA(2013), 46 p.

[20] „Endokrininę sistemą ardančių medžiagų kiekio ribos ir susijęs neapibrėžtumas“ (angl. *Thresholds for endocrine disruptors and related uncertainties*), 2013 m., 11 p.

[21] EFSA(2013), 46 p.

Kaip ir visų cheminių medžiagų, kurioms pagal REACH taikomas autorizacijos reikalavimas, atveju, atsakomybė įrodyti, kad kiekio riba egzistuoja, ir nustatyti tą ribą pagal REACH I priedą, tenka pareiškėjui, o RAC turi įvertinti to vertinimo pagrįstumą ir priimti galutinį sprendimą dėl šios kiekio ribos galimo buvimo ar nebuvimo.

Tačiau, siekdamas padidinti nuspėjamumą ir teisinį apibrėžtumą paraiškų teikėjams, RAC kai kuriais atvejais yra nustatęs cheminių medžiagų, kurioms taikoma kiekio riba, pamatines DNEL arba cheminių medžiagų, kurioms netaikoma kiekio riba, pamatines dozės ir atsako kreives, kuriomis pramonė gali naudotis, teikdama autorizacijos paraiškas. Ši praktika taikoma tiek ESAM, tiek kitoms cheminėms medžiagoms.

5) Išvados

Esamos REACH 60 straipsnio 3 dalies a punkto nuostatos numato, kad cheminėms medžiagoms, kurių kiekio ribos nustatyti neįmanoma, tinkamos kontrolės būdo taikymas autorizacijai gauti yra neįmanomas.

Remiantis ankstesniuose skyriuose pateikta informacija, daroma išvada, kad netinka *a priori* išplėsti 60 straipsnio 3 dalies taikymo srities apimant visas chemines medžiagas, kurios pagal 57 straipsnio f punktą pripažintos lygiavertį susirūpinimą keliančiomis endokrininės sistemos ardymo savybių turinčiomis medžiagomis.

Taigi REACH 60 straipsnio 3 dalis ir toliau bus taikoma toms ESAM, kurių kiekio ribos nustatyti neįmanoma. Autorizacijos paraiškų teikėjai ir toliau liks atsakingi už tai, kad įrodytų, jog kiekio riba egzistuoja, ir už tos kiekio ribos nustatymą pagal REACH I priedą. Net nors tai gali būti labai sunku padaryti ESAM atveju, remiantis esamomis žiniomis, negalima atmesti galimybės, kad tai bus įmanoma. RAC įvertina vertinimo pagrįstumą ir priima galutinį sprendimą dėl galimo šios kiekio ribos buvimo arba nebuvimo. Be to, kaip ir kitų cheminių medžiagų atvejais, RAC kiekvienu konkrečiu atveju gali nustatyti standartines DNEL arba standartines dozės ir atsako santykio kreives, kuriomis gali naudotis pramonė, teikdama autorizacijos paraiškas. Todėl, atsižvelgdama į tai, kad šiuo metu, kai kiekio ribos nustatyti negalima, pagal REACH galima taikyti tik socialiniu ir ekonominiu požiūriu grindžiamą būdą, ir į REACH peržiūros išvadą, jog siekiama reguliavimo stabilumo, Komisija šio teisės akto keisti nesiūlys.