EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 20.12.2016
COM(2016) 814 final

POROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU, SVETU IN EVROPSKEMU EKONOMSKO-SOCIALNEMU ODBORU

v skladu s členom 138(7) uredbe REACH za pregled, ali bi bilo treba razširiti področje uporabe člena 60(3) na snovi, ki so po členu 57(f) opredeljene kot snovi, ki so po svojih lastnostih endokrini motilci z učinki, enakovrednimi učinkom drugih snovi, razvrščenih kot snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost

1) Uvod

Uredba REACH[1] je začela veljati 1. junija 2007. Njena glavna cilja sta zagotoviti visoko raven zaščite zdravja ljudi in okolja ter prosti pretok snovi na notranjem trgu ob pospeševanju konkurenčnosti in inovacij. Z Uredbo se odgovornost za obvladovanje kemičnih tveganj prenese z javnih organov na industrijo. Navedena cilja naj bi se dosegla na podlagi štirih postopkov, in sicer z registracijo, evalvacijo, avtorizacijo in omejevanjem.

Namen postopka avtorizacije je zagotoviti pravilno delovanje notranjega trga ter hkrati, da se tveganja, izhajajoča iz snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost in so navedene v Prilogi XIV, ustrezno nadzirajo in da se te snovi postopno zamenjajo z ustreznimi alternativnimi snovmi ali tehnologijami, kjer so te ekonomsko in tehnično izvedljive. V členu 60(2) je navedeno: „*Avtorizacija se [..] dodeli, če je tveganje za zdravje ljudi ali okolje [..] pod ustreznim nadzorom"*. Proizvajalci, uvozniki ali nadaljnji uporabniki morajo v ta namen zaprositi za avtorizacijo in preučiti, ali so na voljo druge alternative, pri čemer ocenijo njihova tveganja in ali je nadomestitev tehnično in ekonomsko izvedljiva. V skladu s členom 60(3) se člen 60(2) ne uporablja za snovi, ki so rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje iz skupine 1A ali 1B (CMR kat. 1A/1B), ali za snovi, ki izpolnjujejo merila iz člena 57(f) in v zvezi s katerimi ni mogoče določiti praga. Snovi iz člena 57(f) so med drugim snovi, „*ki so po svojih lastnostih endokrini motilci, za katere je znanstveno dokazano, da imajo lahko resne učinke na zdravje ljudi ali okolje, ki so enakovredni učinkom snovi"* CMR kat. 1A/1B, ali snovi, ki so obstojne, se kopičijo v organizmih in so strupene ali zelo obstojne in se zelo lahko kopičijo v organizmih (PBT/vPvB). Za snovi iz člena 60(3) „*se avtorizacija [..] lahko [..] dodeli samo, če se dokaže, da socialno-ekonomske koristi prevladajo nad tveganjem za zdravje ljudi ali okolje*", kot je določeno v členu 60(4) (tako imenovani „socialno-ekonomski pristop").

Člen 138(7) uredbe REACH določa: „*Komisija do 1. junija 2013 opravi pregled za presojo, ali je treba glede na zadnje stanje razvoja v znanosti razširiti področje uporabe člena 60(3) na snovi, opredeljene po členu 57(f), ki so po svojih lastnostih endokrini motilci. Na podlagi takšnega pregleda lahko Komisija po potrebi predloži zakonodajni predlog.*" Drugače rečeno, Komisija mora pregledati, kako bi bilo treba nekatere snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, tj. snovi, „*ki so po svojih lastnostih endokrini motilci […] in […] imajo lahko resne učinke […] ki so enakovredni učinkom snovi iz točk (a) do (e) [člena 57]"*[2], ki so snovi CMR kat. 1A/1B in snovi z lastnostmi PBT/vPvB, obravnavati v okviru postopka avtorizacije in zlasti, ali naj bi se endokrini motilci avtorizirali le na podlagi socialno-ekonomskega pristopa.

Klavzula o pregledu je bila vključena med postopkom soodločanja, v katerem je bil postopek avtorizacije glede na predlog Komisije bistveno spremenjen. Za podroben dogovor o tem, ali naj bi se endokrini motilci vedno avtorizirali na podlagi socialno-ekonomskega pristopa, ni bilo dovolj časa. Zato je bila ta odločitev s klavzulo o pregledu iz člena 138(7) prenesena na Komisijo in preložena na leto 2013, saj se je tudi pričakovalo, da se bo znanstveno znanje o endokrinih motilcih dodatno razvilo in omogočilo sprejetje jasnega stališča v zvezi s tem vprašanjem.

[1] Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, 30.12.2006, str. 1).

[2] Člen 57(f) uredbe REACH.

Namen tega dokumenta je pregledati, ali bi bilo treba glede na sedanje znanstveno znanje spremeniti zakonodajno besedilo v zvezi z zadevnimi snovmi, kot je določeno v členu 138(7).

Sklepi Komisije temeljijo na sodelovanju z državami članicami, prispevku regulativnih agencij EU[3], neodvisnih znanstvenih odborov, ki svetujejo Komisiji, in internega znanstvenega organa Komisije (Skupno raziskovalno središče[4]) ter rezultatih večstranskega in dvostranskega znanstvenega in regulativnega sodelovanja s tretjimi državami, pa tudi obsežnih stikov z deležniki v zadnjih letih[5].

2) Ozadje

– Kaj je endokrini motilec?

Za namen tega pregleda bo Komisija uporabljala naslednjo opredelitev endokrinega motilca SZO/mednarodnega programa za kemijsko varnost: „*Snov, ki je po svojih lastnostih endokrini motilec, je eksogena snov ali zmes, ki spremeni funkcije endokrinega sistema ter posledično škodljivo učinkuje na zdravje neokvarjenega organizma, njegove potomce ali (pod)populacije.*“ Ta opredelitev je v skladu z osnutkom znanstvenih meril za določitev lastnosti endokrinih motilcev glede na zakonodajo za biocidne proizvode in fitofarmacevtska sredstva, ki ga je Komisija objavila 15. junija 2016[6].

Endokrine motilce je mogoče na podlagi člena 57(f) uredbe REACH opredeliti kot snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, če je znanstveno dokazano, da imajo lahko resne učinke na zdravje ljudi ali okolje, ki so enakovredni učinkom snovi CMR kat. 1A/1B in snovi, ki imajo lastnosti PBT/vPvB. Zaradi lažjega branja se v tem dokumentu šteje, da okrajšava „EM“ izpolnjuje to zahtevo, tj. da se zadevne snovi štejejo za snovi z enakovrednim učinkom.

– Vloga za avtorizacijo snovi EM

Naslov VII uredbe REACH določa določbe o zahtevah glede avtorizacije snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, iz Priloge XIV, tako imenovanega „seznama za avtorizacijo“, ki lahko vključuje EM. Splošne informacije o avtorizaciji so podrobneje opisane na spletišču Evropske agencije za kemikalije (ECHA)[7].

---

[3] Na primer Evropska agencija za varnost hrane, 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 (Znanstvena merila za opredelitev endokrinih motilcev in ustreznost obstoječih testnih metod za ocenjevanje učinkov, ki jih te snovi posredujejo na zdravje ljudi in okolje), 28.2.2013, EFSA Journal 2013; 11(3): 3132, str. 17 („EFSA(2013)“).

[4] Najpomembnejši znanstveni in politični poročili Skupnega raziskovalnega središča sta poročili strokovne svetovalne skupine o endokrinih motilcih: „Key scientific issues relevant to the identification and characterisation of endocrine disrupting substances“ (Ključna znanstvena vprašanja v zvezi z opredelitvijo in odkrivanjem lastnosti endokrinih motilcev) (2013); in „Thresholds for endocrine disruptors and related uncertainties“ (Pragovi za endokrine motilce in s tem povezane negotovosti) (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] Več informacij o številnih dejavnostih EU je na voljo na posebnem spletnem portalu Komisije: http://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/policy/index_en.htm.

[6] Projekt C(2016) 3751 in projekt C(2016)3752, 16. junij 2016.

[7] https://echa.europa.eu/regulations/reach/authorisation.

Po vključitvi snovi v Prilogo XIV proizvajalec, uvoznik ali nadaljnji uporabnik te snovi ne sme dati v promet za uporabo, niti je ne sme sam uporabljati, razen če je bilo za uporabo izdano dovoljenje ali je uporaba izvzeta (člen 56(1)).

Vloge za avtorizacijo je treba predložiti agenciji ECHA. Odbor za oceno tveganja (RAC) in Odbor za socialno-ekonomsko analizo (SEAC) agencije ECHA ocenita vloge in pripravita mnenje. Sklep o dodelitvi ali zavrnitvi avtorizacije sprejme Komisija v skladu s postopkom preverjanja, ki se uporablja za izvedbene akte.

Za dodelitev avtorizacije mora biti izpolnjen eden od naslednjih pogojev:

- tveganja pri uporabi snovi, ki izhajajo iz intrinzičnih lastnosti, opredeljenih v Prilogi XIV, so pod ustreznim nadzorom, kot je dokumentirano v poročilu o kemijski varnosti (kar se običajno imenuje „pristop ustreznega nadzora“), ali
- če se dokaže, da socialno-ekonomske koristi nadaljnje uporabe snovi prevladajo nad tveganjem za zdravje ljudi ali okolje, ki izhaja iz uporabe snovi, ter če niso na voljo ustrezne alternativne snovi ali tehnologije (kar se običajno imenuje „socialno-ekonomski pristop“). Za snovi PBT/vPvB in snovi z enakovrednim učinkom ter snovi CMR, za katere ni mogoče določiti praga, in snovi z enakovrednim učinkom se uporablja le drugi pristop. Sozakonodajalca sta sklenila, da se bo za snovi PBT/vPvB vedno uporabljal „socialno-ekonomski pristop“, saj bi se lahko razširile v okolju in onesnažile dele okolja, oddaljene od njihovega vira. Zato je napovedovanje njihovih okoljskih koncentracij na podlagi običajnih modelov za napovedovanje nezanesljivo. Zaradi njihove obstojnosti in zmožnosti kopičenja v organizmih je mogoče pričakovati, da se bodo njihove koncentracije v okolju s stalnimi izpusti še naprej večale, kar bo sčasoma privedlo do strupenih učinkov na organizme v okolju.

– Kaj v okviru vloge za avtorizacijo pomeni „prag“?

Kot je navedeno zgoraj, se v skladu z uredbo REACH uporabljata dva pristopa za pridobitev avtorizacije, odvisno od tega, ali je mogoče za snov, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, določiti prag (razen za snovi PBT/vPvB, za katere se vedno uporablja socialno-ekonomski pristop).

Kar zadeva zdravje ljudi, kot je opisano v smernicah agencije ECHA R.8[8] „*characterisation of dose (concentration)-response for human health*“ (opredelitev razmerja med odmerkom (koncentracija) in odzivom za zdravje ljudi), se lahko izpeljana raven brez učinka (DNEL) obravnava kot „splošna“ raven brez (škodljivega) učinka (NOAEL) za določeno izpostavljenost (način, trajanje, pogostost), s čimer je mogoče pojasniti negotovosti/spremenljivost v zvezi s temi podatki in izpostavljenim prebivalstvom. Zato izpostavljenost ljudi ne bi smela preseči DNEL. DNEL, če jo je dejansko mogoče izpeljati, se lahko šteje za regulativni prag v skladu z uredbo REACH za namene avtorizacije.

Kar zadeva okolje, se koncentracija, pod katero naj se škodljivi učinki za zadevno področje okolja ne bi pojavili, obravnava kot predvidena koncentracija brez učinka (PNEC). PNEC, če jo je dejansko mogoče izpeljati, se lahko šteje za regulativni prag v skladu z uredbo REACH za namene avtorizacije. Več informacij je na voljo v smernicah agencije ECHA R.10[9]

[8] https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r8_sl.pdf/e153243a-03f0-44c5-8808-88af66223258.

[9] https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r10_sl.pdf/bb902be7-a503-4ab7-9036-d866b8ddce69.

„characterisation of dose (concentration)-response for the environment“ (opredelitev razmerja med odmerkom (koncentracijo) in odzivom za okolje).

V primeru snovi, za katere ni mogoče določiti praga, odbor RAC ne bo mogel podati mnenja, ali je mogoče doseči varne (ali sprejemljive) ravni izpostavljenosti, saj DNEL ali PNEC ni mogoče določiti, zato je lahko avtorizacija dodeljena le, če je dokazano, da socialno-ekonomske koristi prevladajo nad tveganjem za zdravje ljudi ali okolje in ustrezne alternativne snovi ali tehnologije niso na voljo.

Za analizo, ali se prag lahko določi, je na podlagi ustreznih podatkov, ki jih je treba predložiti v dokumentaciji vloge, odgovoren vlagatelj. Odbor RAC oceni to analizo in pripravi mnenje. Da bi odboroma olajšal ocenjevanje vlog za avtorizacijo, odbor RAC občasno izpelje „referenčne“ DNEL za snovi, ki so že vključene v Prilogo XIV (npr. strupenost snovi DEHP za razmnoževanje), in „referenčne“ krivulje za razmerje med odmerkom in odzivom za rakotvorne snovi, za katere ni mogoče določiti praga (arzen in snovi, ki vsebujejo šestvalentni krom). Navedene referenčne vrednosti niso pravno zavezujoče, ampak jih je odbor RAC pripravil predvsem zaradi zagotovitve predvidljivosti v zvezi s tem, kako želi, da naj vlagatelji dokumentirajo oceno tveganja.

Vlagatelji vlog za avtorizacijo uporab snovi, za katere ni mogoče določiti praga, lahko preostalo tveganje (po izvedbi predlaganega operativnega nadzora in ukrepov za obvladovanje tveganja) opišejo kvantitativno/delno kvantitativno na podlagi informacij o razmerju med odmerkom in odzivom ali kvalitativno, če informacije o tem razmerju niso na voljo. Odbor RAC naj bi potem pripravil mnenje o ustreznosti predlaganega operativnega nadzora in ukrepov za obvladovanje tveganja ter v zvezi s tem, ali se lahko s tem nadzorom in ukrepi učinkovito dosežejo ravni izpostavljenosti iz ocene izpostavljenosti, ki jo predloži vlagatelj, ter zagotovi, da so ravni izpostavljenosti tako nizke, kot je tehnično in praktično mogoče. Te informacije o preostalem tveganju se upoštevajo v socialno-ekonomski analizi, na podlagi katere odbor SEAC oblikuje svoje stališče glede učinkov na zdravje in okolje ter naknadno mnenje v zvezi s tem, ali nad njimi prevladajo koristi nadaljnje uporabe.

3) Znanstveni vidiki: kaj pravi znanost o določitvi pragov

3.1. Obstoj ali neobstoj pragov za EM

Kot je navedeno v oddelku 2, je prag v skladu z uredbo REACH biološki ali praktični prag (npr. NOAEL ali drugi pragovi[10]), ki se lahko določi eksperimentalno in pod katerim naj se ne bi pojavili škodljivi učinki ter na podlagi katerega se ob uporabi dejavnikov negotovosti določi regulativni prag (DNEL/PNEC).

Agencija EFSA je leta 2013 navedla, da „*prisotnost homeostatskih mehanizmov in mehanizmov za zaščito celice ter redundančnost celičnih tarč pomenijo, da mora biti dosežena določena stopnja medsebojnega delovanja snovi in kritičnih območij ali njihove uporabe, da bi se izzval toksikološko pomemben učinek (Dybing idr., 2002). Pod to kritično ravnjo (pragom) medsebojnega delovanja bi lahko homeostatski mehanizmi preprečili kakršne koli motnje zaradi izpostavljenosti ksenobiotskim snovem in strukturne ali*

[10] Glej sprotno opombo 13.

funkcionalne spremembe ne bi bile opažene. Na nekaterih stopnjah razvoja je homeostatska zmožnost omejena, kar vpliva na občutljivost organizma.“[11].

Strokovna svetovalna skupina Skupnega raziskovalnega središča o endokrinih motilcih je leta 2013 sklenila, da „*večina strokovnjakov meni, da pragovi škodljivosti za EM verjetno obstajajo, vendar so lahko za posamezne EM zelo nizki, kar je odvisno od načina delovanja, učinkovitosti in toksikokinetike, ter da so lahko ti pragovi zlasti nizki med razvojem zarodka (tj. kritično obdobje občutljivosti) zaradi nerazvitosti homeostatskih mehanizmov, nerazvite presnove ter neobstoja nekaterih endokrinih osi v občutljivih obdobjih življenja zarodka v primerjavi s fazami odraslega življenja. Iz teh razlogov nekateri strokovnjaki niso prepričani, ali je prag med razvojem mogoče določiti. Več strokovnjakov tudi meni, da bi bilo kljub morebitnemu obstoju pragov težko zanesljivo oceniti biološke pragove škodljivosti na podlagi razpoložljivih standardnih testov. Poleg tega imajo lahko majhne spremembe ravni hormonov med razvojem trajne resne posledice za organizem.*

Drugi strokovnjaki menijo, da je prag škodljivosti za EM pri razvijajočem se organizmu morda res nižji kot pri odraslem organizmu in da je učinek morda res drugačen (resna trajna sprememba zarodka v primerjavi z manj resnim učinkom na odrasli organizem), vendar je prag škodljivosti treba določiti in se lahko oceni na podlagi ustreznih testov (vključno z izpostavljenostjo med razvojem).“[12]

3.2 Povezane negotovosti

V razpravah znanstvenikov je bilo izpostavljenih več negotovosti v zvezi z določitvijo pragov. Nekatere so značilne za EM, večina pa jih je skupnih vsem kemikalijam.

3.2.1 Testne metode

Strokovna svetovalna skupina Skupnega raziskovalnega središča o endokrinih motilcih je leta 2013 priznala, da „ima občutljivost metod mejo in da je možna nevključitev občutljivih končnih točk, pomembnih za EM“[13].

Agencija EFSA je leta 2013 navedla, da „[…] *je primerno popoln sklop standardiziranih testov (za testiranje učinkov EAS [endokrinih aktivnih snovi]) na voljo (ali bo kmalu na voljo) za oblike terapije v zvezi z estrogenom, androgenom, ščitnico in steroidogenezo (EATS) pri sesalcih in ribah, medtem ko je za ptice in dvoživke na voljo manj testov. Čeprav je mogoče pri nekaterih standardiziranih apikalnih testih za vretenčarje ugotoviti posledične učinke motenj nekaterih načinov/oblik, ki ne temeljijo na EATS, je treba upoštevati, da standardizirani sistematični testi za oblike, ki ne temeljijo na EATS ter ki se uporabljajo za sesalce, ribe in druge vretenčarje, še niso na voljo. Sklop testiranj OECD ne vključuje ustreznih sistematičnih testov za nevretenčarje, predvsem zaradi slabega razumevanja endokrinologije nevretenčarjev. OECD poleg tega veliko pomembnih taksonov, npr. plazilcev ali iglokožcev, še ni vključil v noben razvoj endokrinih testov. Trenutno ni znano, ali bo za netestirane skupine mogoče navzkrižno branje rezultatov testiranj drugih taksonov.“*[14]

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

[12] Thresholds for endocrine disruptors and related uncertainties (Pragovi za endokrine motilce in s tem povezane negotovosti) (2013), str. 11.

[13] Thresholds for endocrine disruptors and related uncertainties (Pragovi za endokrine motilce in s tem povezane negotovosti) (2013), str. 10.

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

Poleg tega je agencija EFSA v zvezi s sesalci kot pomembno omejitev opredelila pomanjkljivost „*razpoložljivega sklopa testnih metod, ki so na voljo za odkrivanje EM (in s tem tudi področje, ki ga je treba dodatno razviti), in sicer nerazpoložljivost študije o izpostavljenosti v celotnem življenjskem ciklu sesalca, od spočetja do pozne starosti, ali študije, ki vključuje izpostavljenost med razvojem in spremljanje do pozne starosti*“[15].

Agencija EFSA je na splošno v zvezi s snovmi, ki so strupene za razvoj in vključujejo EM, navedla tudi, da „*je bilo v okviru več nedavnih poročil o pregledih ugotovljeno, da obstoječa testiranja sesalcev ne vključujejo nekaterih končnih točk, ki jih morda povzroči izpostavljenost med razvojem zarodka ali razvojem v puberteti, pojavijo pa se pozneje v življenju kot nekatere vrste raka (rak dojke, prostate, mod, jajčnikov in maternične sluznice) in učinki na reprodukcijsko staranje.*“[16].

3.2.2 Kritično obdobje izpostavljenosti

Agencija EFSA je leta 2013 poudarila, da vprašanje „*kritičnih obdobij izpostavljenosti“* „*ni značilno samo za EAS [endokrine aktivne snovi], ampak se enako nanaša tudi na snovi z drugimi mehanizmi delovanja“*[17].

Strokovna svetovalna skupina Skupnega raziskovalnega središča o endokrinih motilcih je leta 2013 sklenila, „[…] *da se razvitost in funkcionalnost endokrinega sistema pred rojstvom in po njem zelo razlikuje. Glavna težava so neobstoj ali nerazvitost homeostatskih mehanizmov, nerazvita presnova in pomanjkanje povratnih zank ter neobstoj v celoti razvitih endokrinih osi v občutljivih obdobjih življenja zarodka […]. Zaradi teh dejstev se znatno povečajo pomisleki v zvezi z obstojem praga škodljivosti in možnostjo, da se ta prag, če obstaja, določi z ustrezno zanesljivostjo. Poleg tega bi lahko imela majhna sprememba ravni hormonov med razvojem trajne resne posledice za organizem.*

Drugi strokovnjaki [strokovne svetovalne skupine o endokrinih motilcih] menijo, da je prag škodljivosti za EM pri razvijajočem se organizmu morda res nižji kot pri odraslem organizmu in je učinek morda res drugačen (resna trajna sprememba zarodka v primerjavi z manj resnim učinkom na odrasli organizem), vendar je prag škodljivosti treba določiti in se lahko oceni na podlagi ustreznih testov (vključno z izpostavljenostjo med razvojem).Omenjena so bila tudi druga potencialno občutljiva življenjska obdobja, kot so puberteta, nosečnost in menopavza, v zvezi s katerimi je znanje zelo pomanjkljivo. Neupoštevanje teh življenjskih obdobij pri postopkih testiranj bi predvidoma povečalo negotovost glede obstoja praga in/ali zanesljivega približka praga.“[18]

3.2.3 Nemonotono odzivanje na odmerke in učinki nizkih odmerkov

Agencija EFSA je leta 2013 poudarila, da vprašanje nemonotonih razmerij med odmerkom in odzivom „*ni značilno samo za EAS [endokrine aktivne snovi], ampak se nanaša tudi na snovi z drugimi mehanizmi učinkovanja“*[19] .Strokovna svetovalna skupina Skupnega

[15] EFSA(2013), str. 30.
[16] EFSA(2013), str. 37.
[17] EFSA(2013), str. 46.
[18] Thresholds for endocrine disruptors and related uncertainties (Pragovi za endokrine motilce in s tem povezane negotovosti) (2013), str. 9.
[19] EFSA(2013), str. 46.

raziskovalnega središča o endokrinih motilcih (EDEAG) je leta 2013 v zvezi z majhnimi odmerki priznala, „*da še vedno ni znanstvenega soglasja glede dokazov o ‚odzivanju na majhne odmerke', kar se je izrazilo kot nesoglasje v EDEAG.*"[20].Agencija EFSA podobno „*priznava nesoglasje v znanstveni skupnosti glede obstoja in/ali pomembnosti učinkov majhnih odmerkov in nemonotonih krivulj odzivanja na odmerke v (eko)toksikologiji v zvezi z endokrinimi motnjami ali drugih končnih točk/načinov delovanja.*"[21]

4) Pristopi k pridobitvi avtorizacije za EM v skladu z uredbo REACH – vidiki politike

Posledice v smislu možnega regulativnega ukrepanja v zvezi s tem, ali obstaja prag za EM, je mogoče razdeliti na štiri glavne možnosti:

(a) prag ne obstaja za noben EM;

(b) prag za EM ne obstaja, razen če se njegov obstoj lahko dokaže;

(c) prag za EM obstaja, razen če se lahko dokaže nasprotno;

(d) prag obstaja za vse EM.

Glede na razpravo, ki poteka v znanstveni skupnosti, kot je opisano v oddelku 3, se možnosti (a) in (d) izločita. Možnosti (b) in (c) se bistveno ne razlikujeta, saj zahtevata oceno za vsak primer posebej.

Glede na informacije iz prejšnjih oddelkov je težko (čeprav ne nemogoče) z zadostno gotovostjo določiti varen prag za EM.

Kot pri vseh snoveh, za katere velja zahteva glede avtorizacije v skladu z uredbo REACH, mora vlagatelj dokazati, da prag obstaja, in ga določiti v skladu s Prilogo I k uredbi REACH, odbor RAC pa mora oceniti veljavnost ocene in nazadnje odločiti o morebitnem obstoju tega praga.

Zaradi povečanja predvidljivosti in pravne varnosti za vlagatelje pa je odbor RAC za vsak primer posebej določil referenčne DNEL za snovi, za katere je mogoče določiti prag, ali referenčne krivulje za razmerje med odmerkom in odzivom za snovi, za katere praga ni mogoče določiti; te njegove prispevke lahko industrija uporabi pri vložitvi vloge za avtorizacijo. Ta praksa se uporablja za EM in tudi za druge snovi.

5) Sklepne ugotovitve

Veljavna zakonodaja v členu 60(3)(a) uredbe REACH že določa, da za snovi, za katere ni mogoče določiti praga, „pristop z ustreznim nadzorom" za pridobitev avtorizacije ni mogoč.

Na podlagi informacij iz prejšnjih oddelkov se sklene, da ni primerno, da se področje uporabe člena 60(3) *a priori* razširi na vse snovi, ki so v členu 57(f) opredeljene kot snovi, ki so po svojih lastnostih endokrini motilci z enakovrednim učinkom.

Zato se bo člen 60(3) uredbe REACH še naprej uporabljal za tiste EM, za katere praga ni mogoče določiti. Vlagatelji vlog za avtorizacijo morajo še vedno dokazati, da prag obstaja, in ga določiti v skladu s Prilogo I k uredbi REACH. Čeprav je to za EM morda še posebej težko,

[20] Thresholds for endocrine disruptors and related uncertainties (Pragovi za endokrine motilce in s tem povezane negotovosti) (2013), str. 11.

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

se na podlagi trenutnega znanja ne sme predvidevati, da ni mogoče. Odbor RAC mora oceniti veljavnost ocene in nazadnje odločiti o morebitnem obstoju praga. Poleg tega lahko odbor RAC tako kot za druge snovi za vsak primer posebej določi referenčne DNEL ali referenčne krivulje za razmerje med odmerkom in odzivom, ki jih industrija lahko uporabi pri vložitvi vloge za avtorizacijo. Ker se lahko, kadar praga ni mogoče določiti, v skladu z zdaj veljavno uredbo REACH uporabi le socialno-ekonomski pristop in ker je bilo na podlagi pregleda uredbe REACH sklenjeno, da je zaželena regulativna stabilnost, Komisija ne bo predlagala spremembe zakonodaje.