



V Bruselu dne 7.11.2018
COM(2018) 734 final

**SDĚLENÍ KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU, RADĚ, EVROPSKÉMU
HOSPODÁŘSKÉMU A SOCIÁLNÍMU VÝBORU A VÝBORU REGIONŮ**

Vytváření uceleného rámce Evropské unie pro endokrinní disruptory

ÚVOD

Endokrinní disruptory jsou chemické látky, které mění fungování endokrinního systému a nepříznivě ovlivňují zdraví lidí a zvířat. Mohou být syntetického nebo přírodního původu. Expozice endokrinním disruptorům má celou řadu zdrojů, jedná se například o rezidua pesticidů nebo spotřební výrobky používané či přítomné v našem každodenním životě.

Endokrinní systém

Endokrinní systém je systém předávání zpráv v těle. Jako nástroj pro komunikaci a vyvíjení účinků na vzdálené buňky, tkáně a orgány využívá hormony, signální molekuly, které se pohybují v krevním oběhu. Hormony jsou nezbytné pro řízení velkého počtu procesů v těle, od raných fází, jako jsou například embryonální vývoj a vytváření orgánů, po řízení funkcí tkání a orgánů v dospělosti.

Obavy z působení endokrinních disruptorů rostou od devadesátých let minulého století¹. Poté, co Evropský parlament přijal v roce 1998 usnesení o endokrinních disruptorech², přijala Komise v prosinci 1999 strategii Společenství v oblasti endokrinních disruptorů³, která se od té doby provádí prostřednictvím opatření v oblasti výzkumu, regulace a mezinárodní spolupráce.

V chápání a regulaci endokrinních disruptorů došlo k výraznému pokroku a EU v současné době patří v této oblasti k celosvětové špičce. Obavy společnosti však zůstávají vysoké.

Komise vždy usilovala a bude i nadále usilovat o ochranu občanů a životního prostředí EU před nebezpečnými chemickými látkami. V tomto kontextu, je téměř dvacet let po přijetí strategie Společenství z roku 1999 potřeba aktualizovat přístup EU k endokrinním disruptorům, aby zůstal na nejvyšší možné úrovni a nadále důsledně řešil problematiku těchto látek v různých oblastech na základě lepších znalostí, dosažených výsledků a získaných zkušeností. Komise proto dnes představuje svůj strategický přístup, který v následujících letech zaujme vůči endokrinním disruptorům s celkovým cílem zajistit vysokou úroveň ochrany občanů a životního prostředí EU a zároveň zachovat vnitřní trh, který je přínosný pro spotřebitele a na němž mohou prosperovat všechny podniky EU.

Toto sdělení je odpovědí na výzvy Evropského parlamentu a Rady⁴, navazuje na 7. akční program v oblasti životního prostředí⁵ a je zasazeno do rámce mezinárodních závazků týkajících se nebezpečných chemických látek⁶.

V oddíle 1 je popsán vědecký pokrok, kterého bylo v oblasti endokrinních disruptorů dosaženo za posledních dvacet let. V oddíle 2 jsou shrnuta opatření, která EU zatím přijala, a

¹ Viz například seminář o dopadu endokrinních disruptorů na lidské zdraví a volně žijící živočichy [The Impact of Endocrine Disruptors on Human Health and Wildlife](#), který se konal v roce 1996 a který podpořila i Evropská komise.

² Úř. věst. C 341, 9.11.1998, s. 37.

³ COM(1999) 706.

⁴ Viz například usnesení Evropského parlamentu ze dne 14. března 2013 (P7_TA(2013)0091) a 8. června 2016 (P8_TA(2016)0270) a závěry Rady o ochraně lidského zdraví a životního prostředí řádným nakládáním s chemickými látkami (19. 12. 2016).

⁵ Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady 1386/2013/EU ze dne 20. listopadu 2013 o všeobecném akčním programu Unie pro životní prostředí na období do roku 2020 (Úř. věst. L 354, 28.12.2013, s. 171).

⁶ Viz zejména: [Agenda OSN pro udržitelný rozvoj 2030](#) (2015), [Parmské prohlášení](#) (2010) a [Ostravské prohlášení](#) (2017) podle zemí v evropském regionu Světové zdravotnické organizace (především v Parmském prohlášení byly endokrinní disruptory zařazeny mezi „hlavní výzvy pro zdraví a životní prostředí naší doby“ a závěry třetího a čtvrtého zasedání [mezinárodní konference o nakládání s chemickými látkami](#)).

v oddíle 3 je nastíněn přístup, který Komise navrhuje pro efektivní budoucí provádění politiky EU v oblasti endokrinních disruptorů.

1. VĚDECKÉ POZNATKY O ENDOKRINNÍCH DISRUPTORECH

Vědecké poznatky o narušování činnosti endokrinního systému se v minulých desetiletích výrazně rozvinuly. Od přijetí strategie Společenství v roce 1999 bylo zveřejněno několik tisíc recenzovaných vědeckých publikací o povaze narušování činnosti endokrinního systému, o jeho příčinách a důsledcích pro lidské zdraví a volně žijící živočichy. Nové poznatky byly zveřejněny také v publikacích Evropské komise, agentur EU nebo v rámci činností, které Komise koordinovala.

Od roku 1999 se zvýšila průkaznost vědeckých poznatků o vazbě mezi expozicí endokrinním disruptorům a lidskými onemocněními nebo dopadem na volně žijící živočichy. Vědecký pokrok navíc přinesl shodu v řadě otázek, které mají význam pro chápání endokrinní disrupce. V současné době panuje široký konsensus o **definici**, kterou v roce 2002 navrhl Mezinárodní program chemické bezpečnosti, což je společný program různých agentur OSN, včetně Světové zdravotnické organizace, a která endokrinní disruptor vymezuje jako „*exogenní látku nebo směs látek, která vede ke změně funkce/funkcí endokrinního systému, a má tak nepříznivý účinek na zdraví intaktního organismu nebo jeho potomků nebo (sub)populaci*“⁷.

Panuje také shoda na tom, že **nejcitlivějším obdobím pro expozici** endokrinním disruptorům jsou důležitá období vývoje, například vývoj plodu a puberta⁸. Expozice endokrinním disruptorům během těchto období může mít trvalé následky a vést k větší náchylnosti k onemocněním v pozdějším životě. Všeobecně se také uznává, že **endokrinní disruptory mohou narušovat endokrinní systém různými způsoby**. Věda se zatím soustředila pouze na omezený počet endokrinních drah⁹. V posledních letech však bylo prokázáno, že na endokrinní disruptory mohou citlivě reagovat i jiné aspekty endokrinního systému. Zvyšuje se také počet důkazů o tom, že endokrinní disruptory mohou společně vytvářet dodatečné účinky („**účinek směsi látek**“ nebo „**koktejlový efekt**“), takže expozice kombinaci endokrinních disruptorů může mít nepříznivé účinky při koncentracích, při nichž individuálně nebyl zjištěn žádný účinek¹⁰ (i když tento účinek není specifický pro endokrinní disruptory)¹¹.

Vědecké poznatky jsou však stále neúplné. Platí to především pro tyto oblasti:

⁷ Mezinárodní program chemické bezpečnosti (IPCS) (2002), [Global Assessment of the state-of-the-science of Endocrine Disruptors](#) (Celkové posouzení nejnovějšího vývoje v oblasti endokrinních disruptorů).

⁸ Program OSN pro životní prostředí (UNEP) / Světová zdravotnická organizace (WHO) (2012), [State of the science of endocrine disrupting chemicals](#) (Posouzení nejnovějšího vývoje v oblasti chemických látek působící jako endokrinní disruptory).

⁹ Estrogen, androgen, tyroid nebo steroidogeneze (EATS).

¹⁰ UNEP / WHO (2012). Viz také např. Thrupp TJ et al. (2018), *The consequences of exposure to mixtures of chemicals: Something from 'nothing' and 'a lot from a little' when fish are exposed to steroid hormones* (Důsledky expozice směsi chemických látek: něco z „ničeho“ a „hodně z mála“, když jsou ryby vystaveny steroidním hormonům) Science of the total environment, svazky 619–620, 1. dubna 2018, strany 1482-1492.

¹¹ Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) připravuje [pokyny](#) k harmonizovaným metodikám posouzení rizik při posuzování rizik, které sebou nese kombinované expozice většímu počtu chemických látek, pro lidské zdraví, zdraví zvířat a životní prostředí; Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) (2013), [Scientific Opinion on the identification of pesticides to be included in cumulative assessment groups on the basis of their toxicological profile](#) (Vědecké stanovisko k identifikaci pesticidů, které mají být na základě svého toxikologického profilu zahrnuty do skupin pro souhrnné posuzování).

- dopad, který má **expozice endokrinním disruptorům na vývoj onemocnění a na volně žijící živočichy**. V tomto kontextu není dostatečně pochopen specifický příspěvek chemické expozice a zkoumá se způsob jejího oddělení od dalších možných příčin negativních dopadů. Na vývoj poruch souvisejících s endokrinním systémem totiž mohou mít vliv i další faktory (např. genetika, stravování, životní styl nebo další faktory související se životním prostředím), stejně jako je tomu u dopadů na volně žijící živočichy (např. nadměrné využívání zdrojů, změna klimatu),
- **stávající diskusi o tom, zda a do jaké míry jsou některé toxikologické zásady, například zásada bezpečné prahové hodnoty** – čímž se rozumí dávka, pod kterou by neměly nastat žádné nežádoucí účinky, – **použitelné pro hodnocení bezpečnosti endokrinních disruptorů**¹². Část vědců se domnívá, že v případě endokrinních disruptorů nelze bezpečnou prahovou hodnotu stanovit,
- **plné porozumění kombinované expozici** („účinek směsi látek / koktejlový efekt“);
- **vývoj bezpečnějších alternativ** (včetně nechemických přístupů) nahrazujících endokrinní disruptory;
- **mechanismus** narušování činnosti endokrinního systému.

Testování a míra, v níž může věda podložit tvorbu právních předpisů

Další oblastí, v níž věda výrazně pokročila, ale musí pokročit ještě dále, je **oblast vývoje a zkušebních metod testování**. Spolehlivé testování endokrinních disruptorů přihlížející k různým způsobům, jimiž mohou narušovat endokrinní systém, je vskutku nezbytné proto, aby je bylo možné identifikovat a nakládat s nimi řádným způsobem. Uznávaným vedoucím subjektem pro rozvoj mezinárodně schválených pokynů pro testování¹³, které jsou poté převáděny do příslušných právních předpisů EU, je Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj. Evropský úřad pro bezpečnost potravin se v roce 2013 zaměřil na její pokyny pro testování endokrinních disruptorů. Dospěl k závěru¹⁴, že pro některé endokrinní dráhy, které mohou být ovlivněny endokrinními disruptory¹⁵, je (nebo brzy bude) k dispozici řada testů pro savce a ryby a nižší počet testů pro ptáky a obojživelníky. Úřad rovněž zjistil, že: testy týkající se jiných aspektů endokrinního systému nebo jiných živočišných skupin ještě musí být vyvinuty a/nebo schváleny, zatím neexistují žádné vhodné modely predikce některých onemocnění souvisejících s endokrinním systémem, například hormonálních rakovin nebo

¹² Dalším příkladem je vztah mezi dávkou a reakcí u endokrinních disruptorů. Ohledně všech těchto faktorů viz zejména: Společné výzkumné středisko (JRC) (2013), [Key scientific issues relevant to the identification and characterisation of endocrine disrupting substances - Report of the Endocrine Disruptors Expert Advisory Group](#); (Hlavní vědecké problémy relevantní pro identifikaci a charakterizaci endokrinních disruptorů – zpráva poradní skupiny odborníků pro endokrinní disruptory). JRC (2013), [Thresholds for Endocrine Disruptors and Related Uncertainties - Report of the Endocrine Disruptors Expert Advisory Group](#) (Limity pro endokrinní disruptory a související nejistoty) – zpráva poradní skupiny odborníků pro endokrinní disruptory); Beausoleil et al. (2016), [Review of non-monotonic dose-responses of substances for human risk assessment](#); Solecki et al. (2017), [Scientific principles for the identification of endocrine-disrupting chemicals: a consensus statement](#) (Vědecké zásady identifikace chemických látek narušujících činnost endokrinního systému: prohlášení o konsensu).

¹³ Pokyny ke zkoušení endokrinních disruptorů jsou uvedeny v koncepčním rámci pro testování a hodnocení endokrinních disruptorů [Conceptual Framework for Testing and Assessment of Endocrine Disruptors](#).

¹⁴ EFSA (2013), [Scientific Opinion on the hazard assessment of endocrine disruptors: 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](#) (Vědecké stanovisko k posouzení rizik endokrinních disruptorů: vědecká kritéria pro identifikaci endokrinních disruptorů a vhodnost stávajících metod testování pro hodnocení účinků těchto látek na lidské zdraví a životní prostředí).

¹⁵ Estrogen, androgen, tyroid nebo steroidogeneze (EATS).

poruch metabolismu / obezity a že neexistuje ani jedna studie, která by hodnotila dopady expozice endokrinním disruptorům během celého životního cyklu savců¹⁶.

Kromě toho je stejně jako v jiných oblastech vědeckého výzkumu i u endokrinních disruptorů potřeba pokročit ve vývoji metod nahrazujících pokusy na zvířatech: znamenalo by to, že by bylo třeba více spoléhat na existující údaje (a více využívat extrapolaci¹⁷) a klást větší důraz na matematické modely a nové metody in vitro.

2. DOSAVADNÍ POLITIKA EU A PRÁVNÍ PŘEDPISY TÝKAJÍCÍ SE ENDOKRINNÍCH DISRUPTORŮ

V návaznosti na strategii Společenství z roku 1999 EU vypracovala politiku, již reagovala na problematiku endokrinních disruptorů a v níž se zaměřila na **podporu vědeckého výzkumu**, na efektivní **regulaci endokrinních disruptorů** a rozvoj **mezinárodní spolupráce** v této oblasti.

Výzkum EU a vývoj pokynů pro testování endokrinních disruptorů

Od roku 1999 hrály klíčovou úlohu při podpoře vědeckého pokroku v oblasti endokrinních disruptorů rámcové programy Unie pro výzkum a technologický rozvoj. Bylo z nich financováno více než 50 nadnárodních projektů spolupráce, které od EU obdržely více než 150 milionů EUR. Cílem projektů bylo zlepšit porozumění fungování mechanismu endokrinního účinku, identifikovat nepříznivé účinky expozice endokrinním disruptorům na lidské zdraví a volně žijící živočichy a vyvinout nástroje pro identifikaci endokrinních disruptorů a posouzení expozice. Dalších 52 milionů EUR bylo přiděleno z Horizontu 2020 projektům, které se zabývají novými metodami testování endokrinních disruptorů. Tato částka by měla být poskytnuta do konce roku.

Kromě výzkumu, který byl financován z Horizontu 2020, bylo v posledních letech na úrovni EU i na mezinárodní úrovni pod záštitou Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj vynaloženo zvláštní úsilí o další zlepšení dostupnosti pokynů k testům, jimiž se identifikují endokrinní disruptory, a pro vyřešení zjištěných nedostatků v testování. Autoritativnější testování je jedním z důležitých způsobů zlepšení účinnosti kontroly. Evropská komise financovala několik činností, které byly zaměřené na zjišťování mezer v pokynech pro testování, na nalézání způsobů, jimiž by bylo možné tyto mezery zaplnit, na stanovení priorit pro další rozvoj pokynů pro testování a na zlepšování stávajících pokynů pro testování nebo na vypracování nových pokynů¹⁸.

¹⁶ Existují vědecké pokyny k výkladu výsledků individuálních testů a ke kompilaci všech dostupných důkazů o určité látce pro vyhodnocení jejího působení na endokrinní systém. Na mezinárodní úrovni je referencí dokument OECD (2012), [Guidance Document on Standardised Test Guidelines for Evaluating Chemicals for Endocrine Disruption](#) (Pokyny ke standardizovanému hodnocení chemických látek z hlediska endokrinní disruptce). Na úrovni EU existují specifické pokyny v různých právních rámcích.

¹⁷ Jedním z příkladů je „analogický přístup“, který umožňuje předvídat informace o jedné látce použitím údajů o jiné látce.

¹⁸ Jedná se například o: [Setting priorities for further development and validation of test methods and testing approaches for evaluating endocrine disruptors](#) (2018) (Stanovování priorit pro další vývoj a validaci zkušebních metod a přístupů pro hodnocení endokrinních disruptorů); [Development of a study protocol for thyroid disruptor testing in the mammalian system](#) (Vývoj protokolu studií pro testování tyroidních disruptorů v systémech savců) (bude dokončeno v roce 2019); [Validation study to assess in vitro methods for thyroid disruptors](#) (Validační studie pro vyhodnocení metod in vitro pro tyroidní disruptory (studie zahájenav roce 2017, dosud probíhá).

Úprava endokrinních disruptorů v právních předpisech EU

EU v posledních desetiletích souběžně s vědeckým pokrokem postupně aktualizovala své právní předpisy upravující chemické látky, aby zajistila vysokou úroveň ochrany lidského zdraví, zdraví zvířat a životního prostředí a zároveň zajistila hladké fungování vnitřního trhu. Obecně se uznává, že právní předpisy EU dnes z celosvětového hlediska patří mezi právní úpravy, které poskytují nejvyšší ochranu. Tyto předpisy platí pro všechny chemické látky, včetně látek narušujících endokrinní systém.

Přístup EU vychází ze špičkového vědeckého poradenství příslušných subjektů EU pro posuzování rizik, například Evropské agentury pro chemické látky, Evropského úřadu pro bezpečnost potravin, Vědeckého výboru pro bezpečnost spotřebitele, a z rozhodnutí o řízení rizik, která Komise přijímá po dohodě s členskými státy. Pokud vědecké hodnocení neumožní přijmout závěry s dostatečnou jistotou, řídí se Komise při přijímání opatření na ochranu občanů a životního prostředí tzv. *zásadou předběžné opatrnosti*. Prosazování právních předpisů provádějí členské státy a Komise usnadňuje výměnu informací mezi příslušnými vnitrostátními orgány, aby toto prosazování zlepšila¹⁹.

V posledních letech Komise přijala opatření proti endokrinním disruptorům podle různých požadavků stanovených v příslušných právních předpisech. Zvláštní ustanovení o nakládání s endokrinními disruptory jsou nyní začleněna do právních předpisů o pesticidech²⁰ a biocidech²¹, chemických látkách obecně (nařízení REACH)²², zdravotnických prostředcích²³ a vodě²⁴. Tyto požadavky se v jednotlivých právních předpisech liší. Další právní předpisy, například předpisy o materiálech určených pro styk s potravinami²⁵, kosmetických přípravcích²⁶, hračkách²⁷ nebo ochraně pracovníků na pracovišti²⁸, konkrétní ustanovení o endokrinních disruptorech neobsahují. Nicméně na látky, které mají vliv na endokrinní činnost, se vztahují individuální regulační opatření založená na obecných požadavcích právních předpisů.

Regulace endokrinních disruptorů: několik příkladů

- Komise v právních předpisech o pesticidech a biocidech před nedávnem stanovila na základě definice Světové zdravotnické organizace **kritéria pro identifikaci**

¹⁹ Například prostřednictvím [systému rychlého varování pro nebezpečné potravinářské výrobky](#).

²⁰ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1).

²¹ Biocidy se používají proti škodlivým organismům (jedná se například o dezinfekční prostředky) – nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1).

²² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH) (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).

²³ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1).

²⁴ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/60/ES ze dne 23. října 2000, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství v oblasti vodní politiky (Úř. věst. L 327, 22.12.2000, s. 1).

²⁵ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ze dne 27. října 2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami (Úř. věst. L 338, 13.11.2004, s. 4).

²⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích (Úř. věst. L 342, 22.12.2009 s. 59).

²⁷ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES ze dne 18. června 2009 o bezpečnosti hraček (Úř. věst. L 170, 30.6.2009, s. 1).

²⁸ Viz zejména směrnici Rady 98/24/ES ze dne 7. dubna 1998 o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci (Úř. věst. L 131, 5.5.1998, s. 11) a směrnici Evropského parlamentu a Rady 2004/37/ES ze dne 29. dubna 2004 o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí karcinogenům nebo mutagenům při práci (Úř. věst. L 158, 30.4.2004, s. 50).

endokrinních disruptorů²⁹. Tento krok je přelomový, protože kritéria pro identifikaci endokrinních disruptorů nebyla v právních předpisech nikdy předtím stanovena. V zásadě nebude v těchto kategoriích výrobků v budoucnosti povoleno používání žádného z identifikovaných endokrinních disruptorů, s výjimkou několika velmi úzce vymezených situací.

- V nařízení **REACH** byly dva endokrinní disruptory zařazeny na seznam látek, pro jejichž uvedení na trh je nutné zvláštní povolení³⁰. Dalších 13 látek bylo označeno za endokrinní disruptory a zařazeno na *seznam látek pro případné zahrnutí na seznam látek vyžadujících povolení*³¹. Na látky s vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému se také vztahují určitá omezení³². Komise například nedávno získala podporu členských států³³ pro svůj návrh **zakázat** v řadě produktů pro každodenní užití **přítomnost čtyř ftalátů** – chemických látek běžně používaných k měkkění plastů³⁴ – na úrovních 0,1 % nebo vyšších. Navíc se v současné době více než 80 chemických látek hodnotí kvůli obavám z jejich možného negativního účinku na endokrinní činnost.
- V právních předpisech o **vodě** Komise **zahrnula několik endokrinních disruptorů³⁵ na seznam „prioritních látek“, o nichž panují zvláštní obavy³⁶** a pro něž platí normy v oblasti kvality životního prostředí a kontroly emisí. Komise dále zařadila tři endokrinní disruptory na „seznam sledovaných látek“, o nichž by se měly shromažďovat údaje z monitorování z celé Unie³⁷.
- Kvůli obavám z narušování činnosti endokrinního systému **je zakázáno používat chemickou látku bisfenol A v kojeneckých lahvích a nádobách na potraviny pro kojence a malé děti**, a v případě ostatních materiálů určených pro styk s potravinami jsou pro ni stanoveny velmi nízké migrační limity³⁸. Na bisfenol A se rovněž **vztahují mezní hodnoty v hračkách**, které jsou určeny pro děti mladší 36 měsíců nebo pro vkládání do úst³⁹, a v případě **papíru** pro účtenky⁴⁰. Velice nízké limity pro bisfenol A byly rovněž stanoveny pro účely **ochrany pracovníků před expozicí** prostřednictvím vdechnutelného prachu⁴¹.

²⁹ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 (Úř. věst. L 301, 17.11.17, s.1) a nařízení Komise (EU) 2018/605 (Úř. věst. L 101, 20.4.2018, s. 33).

³⁰ Mezi látky zařazené na *seznam látek vyžadujících povolení* v příloze XIV nařízení REACH patří například některé ftaláty, nonylfenol ethoxyláty a oktylfenol.

³¹ Další informace o seznamu *látek pro případné zahrnutí na seznam látek vyžadujících povolení* jsou k dispozici na [internetových stránkách](#) Evropské agentury pro chemické látky.

³² Viz příloha XVII nařízení REACH.

³³ Výbor REACH složený z odborníků ze všech členských států jednomyslně [podpořil](#) navrhované opatření dne 11. července 2018.

³⁴ Bis(2-ethylhexyl)-ftalát, benzyl-butyl-ftalát, di-n-butylftalát, di-iso-butylftalát.

³⁵ Například bromovaný difenylether, bis(2-ethylhexyl)-ftalát a sloučeniny tributylcínů.

³⁶ Naposledy aktualizováno směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2013/39/EU ze dne 12. srpna 2013, kterou se mění směrnice 2000/60/ES a 2008/105/ES, pokud jde o prioritní látky v oblasti vodní politiky (Úř. věst. L 226, 24.8.2013, s. 1).

³⁷ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2018/840 (Úř. věst. L 141, 7.6.2018, s. 9). Těmito látkami jsou: 17-alfa-ethinylestradiol (EE2), 17-beta-estradiol (E2) a estron (E1).

³⁸ Nařízení Komise (EU) č. 10/2011 (Úř. věst. L 12, 12.15..2017, s. 1) a nařízení Komise (EU) 2018/213 (Úř. věst. L 41, 14.2..2018, s. 6).

³⁹ Směrnice Komise (EU) 2017/898 (Úř. věst. L 138, 25.5.2017, s. 128).

⁴⁰ Nařízení Komise (EU) 2016/2235 (Úř. věst. L 337, 13.12.2016, s. 3).

⁴¹ Směrnice Komise 2009/161/EU (Úř. věst. L 338, 19.12.2009, s. 87) a (EU) 2017/164 (Úř. věst. L 27, 1.2.2017, s. 115). Poslední přezkum vychází z doporučení Vědeckého výboru pro limitní hodnoty expozice při práci z roku 2014 (SCOEL/SUM/113).

- V právních předpisech o **kosmetických přípravcích** byla zavedena zvláštní omezení nebo zákazy pro řadu konzervantů s vlastnostmi narušujícími činnost endokrinního systému, zejména za účelem ochrany kojenců a malých dětí⁴². Kromě toho **byla zakázána**⁴³ také látka používaná v prostředcích na ochranu proti slunečnímu záření jako **filtr ultrafialového záření** s ohledem na její potenciální negativní účinek na endokrinní systém.

Pro využití plného potenciálu právních předpisů EU, které jsou relevantní pro endokrinní disruptory, Komise v současné době připravuje opatření v řadě oblastí. Konkrétně:

- zaměřuje se na vypracování horizontálního přístupu k identifikaci endokrinních disruptorů napříč právními předpisy EU na základě kritérií vytvořených pro pesticidy a biocidy,
- aktualizuje požadavky na údaje stanovené v různých legislativních rámcích, aby zlepšila identifikaci endokrinních disruptorů,
- v souvislosti s přípravou bezpečnostních listů vyhodnocuje, jak na základě nařízení REACH zlepšit komunikaci o endokrinních disruptorech v dodavatelském řetězci⁴⁴,
- pokračuje ve vědeckém hodnocení endokrinních disruptorů, aby mohla přijmout další regulační opatření,
- podporuje sdílení údajů a monitorování,
- připravuje pokyny a zprávy
- a pořádá školení pro osoby, které se zabývají hodnocením nebo řízením rizik.

Kromě toho řada probíhajících iniciativ Komise, jimiž se v současné době zabývají Evropský parlament a Rada, nebo které se právě provádějí, poskytne po úplném provedení další nástroje pro řešení problematiky endokrinních disruptorů. Konkrétně se jedná o:

- návrh nařízení o **posílení udržitelnosti a posuzování rizik** v potravinovém právu EU⁴⁵, jehož cílem je zvýšit důvěru v regulační proces, včetně hodnocení látek, u nichž existuje podezření z narušování endokrinní činnosti,
- **Evropskou strategii pro plasty**⁴⁶, jejímž cílem je urychlit nahrazování problematických látek, včetně endokrinních disruptorů, na podporu recyklace,
- návrh přezkumu **směrnice o pitné vodě**⁴⁷, v němž jsou na seznam parametrů pro vyhodnocení bezpečnosti pitné vody⁴⁸ doplněny tři endokrinní disruptory,
- **Novou politiku pro spotřebitele**⁴⁹ a **Balíček týkající se zboží**⁵⁰, které zlepší prosazování požadavků na bezpečnost produktů a budou řešit nezákonnou přítomnost endokrinních disruptorů v řadě produktů⁵¹

⁴² Jedná se o tzv. „parabeny“ v nařízení Komise (EU) č. 358/2014 (Úř. věst. L 107, 10.4.2014, s. 5) a v nařízení Komise (EU) č. 1004/2014 (Úř. věst. L 282, 26.9.2014, s. 5).

⁴³ 3-benzylidenkafr – nařízení Komise (EU) 2015/1298 (Úř. věst. L 199, 29.7.2015, s. 22), na základě stanoviska Vědeckého výboru pro bezpečnost spotřebitele SCCS/1513/13.

⁴⁴ Bezpečnostní listy jsou dokumenty poskytované následným uživatelům, které obsahují informace o vlastnostech látek nebo směsí látek. Viz přezkum nařízení REACH (COM(2018) 116).

⁴⁵ COM(2018) 179.

⁴⁶ COM(2018) 28 a COM(2018) 32 – v návaznosti na Akční plán EU pro oběhové hospodářství COM(2015) 614.

⁴⁷ COM(2017) 753.

⁴⁸ Beta-estradiol; nonylfenol, bisfenol A.

⁴⁹ COM(2018) 183.

⁵⁰ Především návrh nařízení Komise o dodržování a vymáhání právních předpisů (COM(2017) 795).

⁵¹ Průzkum trhu koordinovaný Fórem pro prosazování právních předpisů Evropské agentury pro chemické látky v roce 2018 (Forum REF-4 zpráva o projektu – [Harmonised Enforcement Project on Restrictions](#), ECHA-18-R-

- a aktualizaci stávajícího právního rámce v oblasti **bezpečnosti a ochrany zdraví při práci** na základě důkladného vědeckého poradenství s cílem chránit pracovníky vystavené nebezpečným chemickým látkám, včetně látek narušujících činnost endokrinního systému.

Mezinárodní spolupráce v oblasti endokrinních disruptorů

Komise a členské státy se aktivně podílejí na práci Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj, čímž přispívají k úsilí této organizace o vypracování mezinárodně schválených pokynů k testování endokrinních disruptorů a zlepšování koordinace na mezinárodní úrovni.

Komise a členské státy podporují činnost Světové zdravotnické organizace⁵², strategický přístup k mezinárodnímu nakládání s chemickými látkami a program OSN pro životní prostředí. Komise a členské státy také spolupracují s mezinárodními partnery a vyměňují si s nimi informace pod záštitou Světové obchodní organizace, pokud jde o vývoj právních předpisů EU, který by mohl mít dopad na obchod⁵³. Kromě toho došlo k bilaterální výměně informací především se Spojenými státy, Kanadou, Japonskem a v poslední době také s Čínou. Přestože přístupy k nakládání s endokrinními disruptory se liší, všichni partneři se shodují na potřebě řešit tuto problematiku jako prioritu⁵⁴. Zahájení diskusí o záležitostech souvisejících s endokrinními disruptory bylo také zařazeno do bilaterálních dohod o spolupráci uzavřených s obchodními partnery.

3. DALŠÍ KROKY V POLITICE EU TÝKAJÍCÍ SE ENDOKRINNÍCH DISRUPTORŮ

Komise vždy usilovala a bude i nadále usilovat o zajištění vysoké úrovně ochrany občanů EU a životního prostředí před endokrinními disruptory při zachování vnitřního trhu, který je přínosný pro spotřebitele a na němž mohou prosperovat všechny podniky.

Díky provádění strategie Společenství z roku 1999 drží EU prvenství v porozumění těmto nebezpečným chemickým látkám a v jejich regulaci. Pro umožnění dalšího pokroku a zachování očekávané vysoké úrovně ochrany je však nutné, aby právní rámec EU i nadále koherentně upravoval problematiku endokrinních disruptorů v různých oblastech.

Strategický přístup EU k endokrinním disruptorům by měl být v nadcházejících letech založen na uplatňování zásady předběžné opatrnosti a měl by být zaměřen na:

- **minimizaci celkové expozice** lidí a životního prostředí endokrinním disruptorům, se zvláštním ohledem na expozice během důležitých období vývoje organismu, jako jsou například vývoj plodu a puberta,
- **urychlené položení důkladných vědeckých základů** pro efektivní a do budoucna zaměřené přijímání rozhodnutí

03-EN) ukázal, že 19,7 % kontrolovaných hraček a 3,6 % kontrolovaného zboží pro péči o děti obsahovalo úroveň ftalátů, které nebyly v souladu s právními předpisy (jednalo se většinou o produkty pocházející ze zemí mimo Evropský hospodářský prostor nebo zemí neznámého původu). V roce 2017 bylo prostřednictvím systému rychlého varování pro nebezpečné nepotravinářské výrobky sděleno více než 170 oznámení týkající se výrobků nespĺňujících právní předpisy.

⁵² Jak bylo uvedeno výše, kritéria pro identifikaci endokrinních disruptorů v právních předpisech o pesticidech a biocidech vycházejí z definice Světové zdravotnické organizace.

⁵³ Bylo tomu tak například při vypracovávání kritérií pro identifikaci endokrinních disruptorů v právních předpisech o pesticidech a biocidech.

⁵⁴ Agentura USA pro ochranu životního prostředí provádí program screeningu endokrinních disruptorů. V Japonsku ministerstvo zdravotnictví, práce a sociálního zabezpečení zřídilo Výbor pro zdravotní účinky endokrinních disruptorů.

- **a podporu aktivního dialogu**, v němž by se mohly vyjádřit a spolupracovat všechny zúčastněné strany.

Přístup, který je při regulaci endokrinních disruptorů koherentní

Legislativní opatření, která tvoří právní rámec EU upravující chemické látky, byla vypracována v různých obdobích a v některých případech s různými cíli. To vedlo k různým přístupům k endokrinním disruptorům v různých regulovaných odvětvích a vyvolalo pochybnosti o tom, zda je právní úprava EU v oblasti endokrinních disruptorů dostatečně koherentní. Pozornost si zaslouží zejména dva body:

Horizontální přístup k identifikaci endokrinních disruptorů: Komise se domnívá, že ve všech příslušných právních předpisech EU by měl být zaujat koherentní přístup k endokrinním disruptorům založený na obecně uznávané definici vypracované Světovou zdravotnickou organizací.

Nedávno stanovená kritéria pro pesticidy a biocidy představují první krok tímto směrem, ale další právní předpisy EU v jiných odvětvích taková kritéria neobsahují.

Zazněly hlasy, podle nichž by v právních předpisech měla být stanovena horizontální kritéria pro identifikaci endokrinních disruptorů z důvodů právní jistoty a pro vyloučení potenciálního rizika, že určitá látka bude označena v jednom předpise za endokrinní disruptor, ale v jiném ne. Tato otázka by měla být dále zvažena.

Regulační důsledky pro endokrinní disruptory: v různých právních předpisech existuje k látkám identifikovaným jako endokrinní disruptory různý regulační přístup.

V případě pesticidů a biocidů přijali spolunormotvůrci specifická ustanovení, která „*vycházejí ze zásady předběžné opatrnosti*“⁵⁵ a zohledňují řadu hledisek. Po zohlednění specifické povahy daných produktů, skutečnosti, že endokrinní disruptory jsou látky vyvolávající zvláštní obavy, a neexistence vědecké jistoty o jejich hodnocení (např. pokud jde o bezpečný limit expozice) rozhodli, že jakmile je prokázáno, že látka je endokrinním disruptorem, nelze v zásadě povolit její použití. Výjimka je velmi málo.

V nařízení REACH jsou endokrinní disruptory výslovně uvedeny jako látky, které lze označit za látky vzbuzující mimořádné obavy, a pokud jsou upřednostněny, podléhají požadavku na povolení. Na endokrinní disruptory se také mohou vztahovat omezení.

Další legislativní nástroje, například nařízení o kosmetických přípravcích, sice endokrinní disruptory výslovně nezmiňují, avšak zacházejí s nimi jako s ostatními látkami, které mohou nepříznivě ovlivnit lidské zdraví.

Některé zúčastněné strany vyslovily názor, že v některých oblastech nezaujímají předpisy EU dostatečný regulační přístup k efektivnímu řešení problematiky endokrinních disruptorů. Tato otázka si zaslouží důkladnější pozornost.

V souladu s agendou Komise pro zlepšování právní úpravy a závazkem zajistit, že právní předpisy EU budou nadále plnit svůj účel, byla provedena nebo probíhají různá hodnocení, která jsou v různém rozsahu relevantní pro téma endokrinních disruptorů⁵⁶. Žádné hodnocení však zatím nepokrylo všechny vertikální a horizontální aspekty endokrinních disruptorů.

⁵⁵ Ustanovení čl. 1 odst. 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 a čl. 1 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012.

⁵⁶ Jedná se například o [hodnocení nařízení REACH, přezkum nařízení REACH ve věci postupu povolování látek s vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému podle čl. 138 odst. 7 nařízení](#)

→ Komise **zahájí kontrolu účelnosti**, aby vyhodnotila, zda příslušné právní předpisy EU o endokrinních disruptorech plní svůj celkový cíl ochrany lidského zdraví a životního prostředí minimalizací expozice těmto látkám.

Kontrola účelnosti se bude poprvé **zabývat endokrinními disruptory průřezově**, na základě vědeckých důkazů a značného množství údajů, které již byly shromážděny a analyzovány během dokončených a probíhajících hodnocení. Díky tomu bude možné analyzovat, jak na sebe vzájemně působí různá ustanovení o endokrinních disruptorech nebo různé přístupy k nim, najít případné mezery, nesouhlas nebo synergie a vyhodnotit jejich souhrnný dopad z hlediska nákladů a přínosů pro lidské zdraví a životní prostředí, konkurenceschopnost zemědělců a průmyslu EU a mezinárodní obchod. Zvláštní pozornost bude věnována těm oblastem, v nichž právní předpisy neobsahují zvláštní ustanovení o endokrinních disruptorech, jako jsou hračky, kosmetické přípravky a materiály určené pro styk s potravinami.

Důraz bude kladen na soulad a intenzitu opatření na ochranu zranitelných skupin obyvatelstva, které jsou obzvláště citlivé na endokrinní disruptory, tedy plod nebo dospívající mládež. Kontrola účelnosti umožní provést ucelenou konzultaci občanů EU a zainteresovaných stran, mimo jiné prostřednictvím veřejné konzultace. Celkově pomůže vyhodnotit, zda právní předpisy plní svůj účel v souladu s požadavky nařízení o lepší právní úpravě, a pomůže poskytnout informace pro zvážení případných změn těchto předpisů.

Přístup založený na nejnovějších vědeckých důkazech

Rozhodování EU vychází z vědeckých důkazů. Pokud EU chce prohlubovat znalosti o endokrinních disruptorech a vytvořit pevný základ pro efektivní politické rozhodování, musí nadále podporovat výzkum.

→ Ve svém budoucím rámcovém programu pro výzkum a inovace Horizont Evropa⁵⁷ Komise opět zajistí nezbytnou **podporu výzkumu o ochraně občanů a životního prostředí před expozicí škodlivým chemickým látkám, včetně endokrinních disruptorů**, na základě prací provedených v současném rámcovém programu Horizont 2020.

Zvláštní pozornost by měla být věnována oblastem, v nichž ještě chybí poznatky o endokrinních disruptorech, jak je uvedeno v oddíle 1, a kde by větší objemy vědeckých důkazů mohly lépe podpořit kvalitnější politiky.

Pro endokrinní disruptory má velký význam několik oblastí výzkumu navržených v rámci Horizontu Evropa. Konkrétně se jedná o:

- výzkum zaměřený na další rozvoj posouzení nebezpečnosti, posouzení rizik a nakládání s chemickými látkami, včetně koktejlového efektu, a na sběr, sdílení a kombinování požadovaných údajů,
- výzkum k eliminaci látek vzbuzujících obavy ve fázi výroby a na konci životnosti, podporu vývoje bezpečných náhrad a bezpečných a nákladově efektivních výrobních technologií,

[REACH, kontrola účelnosti právních předpisů o chemických látkách, hodnocení právního rámce o pesticidech, hodnocení 7. akčního programu pro životní prostředí, kontrola účelnosti právních předpisů o vodě, hodnocení právních předpisů o materiálech určených pro styk s potravinami](#) a [hodnocení právních předpisů o bezpečnosti hraček](#).

⁵⁷ COM(2018) 435 a COM(2018) 436 – viz zejména ve druhém pilíři o globálních výzvách a konkurenceschopnosti průmyslu téma „zdraví“ (s navrhovaným rozpočtem 7,7 miliardy EUR) a „nejaderné přímé akce Společného výzkumného střediska“ (s navrhovaným rozpočtem 2,2 miliardy EUR).

- výzkum v oblasti ekologické inovace pro prevenci a sanaci znečištění životního prostředí nebezpečnými látkami a chemikáliemi, které začínají vzbuzovat obavy, rovněž se zaměřením na rozhraní mezi chemickými látkami, produkty a odpady.

Inkluzivní přístup

Aby Komise mohla pokročit v efektivním řešení problematiky endokrinních disruptorů, zaujme inkluzivní přístup, který bude otevřený, transparentní a budou do něj zapojeny všechny zúčastněné strany. Komise je připravena pozorně naslouchat, spolupracovat prostřednictvím dialogu a proaktivně komunikovat.

Totéž platí pro mezinárodní spolupráci s partnery mimo EU, aby udržela krok s výsledky výzkumu, zajistila efektivní využívání zdrojů v celosvětovém měřítku, zaručila konzistentní přístup regulačních předpisů snižující překážky obchodu a zachovala vedoucí pozici EU v této oblasti.

→ Komise každoročně uspořádá **fórum o endokrinních disruptorech**. Fórum umožní vědcům a veřejným a soukromým subjektům s odbornými znalostmi v oblasti endokrinních disruptorů, aby se setkali a vyměnili si informace a osvědčené postupy, identifikovali problematická témata a vytvářeli synergie s cílem poskytnout podklady, které by Komise mohla využít při posuzování této oblasti.

→ Komise **zvýší svou podporu činnosti relevantních mezinárodních organizací** a vyzve členské státy, aby učinily totéž. Zvláště důležité je poskytnout Organizaci pro hospodářskou spolupráci a rozvoj podporu, která je nezbytná pro vypracování mezinárodně schválených pokynů k testování.

→ Komise se bude rovněž zabývat možnostmi zařazení endokrinních disruptorů do stávajícího **mezinárodního systému klasifikace chemických látek**. Identifikace endokrinních disruptorů by tak byla vyřešena na celosvětové úrovni (jako je tomu již v případě jiných nebezpečných skupin látek, například mutagenů, karcinogenů a látek toxických pro reprodukci).

→ Aby Komise poskytla občanům EU jasné a ucelné informace, na něž se mohou spolehnout, vytvoří **komplexní internetový portál o endokrinních disruptorech**. Portál konsoliduje a zpřehlední veškeré informace o endokrinních disruptorech, které jsou v současnosti uvedeny na různých internetových stránkách spravovaných Komisí a agenturami EU. Bude proto jednotným přístupovým místem k informacím o endokrinních disruptorech, což občanům a zúčastněným stranám pomůže snadněji a transparentněji získávat nejaktuálnější informace o této oblasti. V souladu se zásadou subsidiarity bude **Komise podporovat v jejich činnosti ty členské státy, které mají za to, že je nezbytné provést specifické informační a vzdělávací kampaně** o endokrinních disruptorech pro širokou veřejnost a zranitelné skupiny.

4. ZÁVĚR

Téměř dvacet let od přijetí strategie Společenství v oblasti endokrinních disruptorů, k němuž došlo v roce 1999, zůstává narušování činnosti endokrinního systému celosvětovým problémem, který vyvolává obavy mnohých občanů EU. Přestože v posledních dvou desetiletích bylo dosaženo výrazného pokroku v porozumění endokrinním disruptorům a nakládání s nimi, je důležité, aby se EU této oblasti věnovala ještě více.

Komise je i nadále odhodlána chránit občany EU a životní prostředí před endokrinními disruptory. Cílem výše popsaného strategického přístupu je proto usilovat o zajištění vysoké

úrovně ochrany občanů EU a životního prostředí před endokrinními disruptory při zachování vnitřního trhu, který je přínosný pro spotřebitele a na němž mohou prosperovat všechny podniky.

V souladu s agendou Komise pro zlepšování právní úpravy a závazkem zajistit, že právní předpisy EU budou i nadále plnit svůj účel, Komise **zahajuje kompletní posouzení stávajícího legislativního rámce pro endokrinní disruptory**. Díky tomu bude možné vyhodnotit, zda právní předpisy EU týkající se endokrinních disruptorů plní celkový cíl ochrany lidského zdraví a životního prostředí. Posouzení zajistí zapojení občanů a účast zainteresovaných stran, a to i prostřednictvím veřejné konzultace, a pomůže Komisi posunout diskusi na toto téma vpřed a rozhodnout, zda jsou nezbytné změny legislativního rámce.

Kromě toho iniciativy oznámené v tomto sdělení **podpoří nepřetržitý pokrok příslušného vědeckého výzkumu, podpoří inkluzivní dialog** a spolupráci se všemi zúčastněnými stranami a umožní **lepší provádění stávajících politik** v oblasti endokrinních disruptorů.

Komise vyzývá Evropský parlament a Radu, aby podpořily iniciativy uvedené v tomto sdělení a samy přispěly do diskuse, a podobně žádá o příspěvek do diskuse Evropský hospodářský a sociální výbor a Výbor regionů.