



Bruxelles, 7.11.2018.
COM(2018) 734 final

**KOMUNIKACIJA KOMISIJE EUROPSKOM PARLAMENTU, VIJEĆU,
EUROPSKOM GOSPODARSKOM I SOCIJALNOM ODBORU I ODBORU REGIJA**

Prema sveobuhvatnom okviru Europske unije za endokrine disruptore

UVOD

Endokrini disruptori su kemijske tvari koje mijenjaju funkcioniranje endokrinog sustava i negativno utječu na zdravlje ljudi i životinja. Mogu biti sintetičkog ili prirodnog podrijetla. Do izlaganja endokrinim disruptorima može doći iz različitih izvora, kao što su ostaci pesticida ili potrošački proizvodi koje upotrebljavamo ili su dio naše svakodnevice.

Što je endokrini sustav?

Endokrini sustav je komunikacijski sustav tijela. Njegovo su komunikacijsko sredstvo hormoni, signalne molekule koje putuju krvotokom i utječu na udaljene stanice, tkiva i organe. Hormoni su neophodni za kontroliranje brojnih procesa u tijelu, od onih najranijih, kao što su razvoj embrija i formiranje organa, pa do kontrole funkcija tkiva i organa u odrasloj dobi.

Zabrinutost povezana s endokrinim disruptorima raste od devedesetih godina prošlog stoljeća¹. Nakon što je Europski parlament 1998. donio rezoluciju o endokrinim disruptorima², Komisija je u prosincu 1999. donijela Strategiju Zajednice o endokrinim disruptorima³, koja se otada provodila mjerama u području istraživanja, regulatornim mjerama i međunarodnom suradnjom.

Postignut je velik napredak u razumijevanju i reguliranju endokrinih disruptora i EU je danas prepoznat kao jedan od globalnih predvodnika u rješavanju pitanja povezanih s tim kemikalijama. Ipak, građani su i dalje vrlo zabrinuti.

Kao i dosad, Komisija će i ubuduće predano raditi na osiguranju visoke razine zaštite građana EU-a i okoliša od svih opasnih kemikalija. U tom kontekstu, gotovo 20 godina od donošenja Strategije Zajednice 1999., potrebno je ažurirati EU-ov pristup endokrinim disruptorima kako bi se išlo u korak s najnovijim spoznajama i kako bi se pitanje tih tvari nastavilo dosljedno rješavati u različitim područjima i na temelju dubljih spoznaja, ostvarenih rezultata i stečenog iskustva. U tu svrhu Komisija danas iznosi svoj strateški pristup endokrinim disruptorima za nadolazeće godine, čiji je krajnji opći cilj visoka razina zaštite građana EU-a i okoliša i istodobno očuvanje unutarnjeg tržišta koje koristi potrošačima i na kojem sva poduzeća u EU-a mogu uspješno poslovati.

Komunikacija se temelji na Sedmom programu djelovanja za okoliš⁴, u njoj se odgovara na zahtjeve Europskog parlamenta i Vijeća⁵, a okvir su joj međunarodne obveze o poduzimanju mjera u području opasnih kemikalija⁶.

U odjeljku 1. opisuje se znanstveni napredak u području endokrinih disruptora ostvaren u proteklih 20 godina. U odjeljku 2. dan je sažet pregled mjera koje je EU dosad poduzeo, a u

¹ Vidjeti npr. radionicu [The Impact of Endocrine Disruptors on Human Health and Wildlife](#) (Utjecaj endokrinih disruptora na zdravlje ljudi i na divlje životinje) održanu 1996. uz potporu Europske komisije.

² SL C 341, 9.11.1998., str. 37.

³ COM(1999) 706.

⁴ Odluka br. 1386/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 20. studenoga 2013. o Općem programu djelovanja Unije za okoliš do 2020. (SL L 354, 28.12.2013., str. 171.).

⁵ Vidjeti npr. rezolucije Europskog parlamenta od 14. ožujka 2013. (P7_TA(2013)0091) i 8. lipnja 2016. (P8_TA(2016)0270) te Zaključke Vijeća o zaštiti ljudskog zdravlja i okoliša ispravnim upravljanjem kemikalijama (19.12.2016.).

⁶ Vidjeti posebno: [Program održivog razvoja do 2030. Ujedinjenih naroda](#) (2015.), [Izjava iz Parme](#) (2010.) i [Izjava iz Ostrave](#) (2017.), koje su donijele zemlje europske regije Svjetske zdravstvene organizacije (u Izjavi iz Parme endokrini disruptori posebno se navode kao jedna od „ključnih ovodobnih prijetnji za okoliš i zdravlje”) i zaključci trećeg i četvrtog zasjedanja [Međunarodne konferencije o upravljanju kemikalijama](#).

odjeljku 3. ukratko je prikazan pristup koji Komisija predlaže za daljnji uspješni razvoj politike EU-a o endokrinim disruptorima.

1. ZNANSTVENE SPOZNAJE O ENDOKRINIM DISRUPTORIMA

Proteklih desetljeća znatno su produbljene znanstvene spoznaje o endokrinim disruptorima. Od donošenja Strategije Zajednice 1999. izdane su tisuće recenziranih znanstvenih publikacija u kojima se istražuje priroda endokrinih poremećaja, njihovi uzroci te posljedice za zdravlje ljudi i populacije divljih životinja. Napredak je zabilježen i u publikacijama Europske komisije, agencija EU-a te u okviru aktivnosti koje koordinira Komisija.

Od 1999. sve je više znanstvenih dokaza o povezanosti izloženosti endokrinim disruptorima s bolestima kod ljudi ili negativnim utjecajem na divlje životinje. Osim toga, znanstveni napredak rezultirao je konsenzusom o brojnim pitanjima koja su relevantna za razumijevanje endokrine disrupcije. Sada postoji opći konsenzus o **definiciji** utvrđenoj 2002. u okviru Međunarodnog programa za sigurnost kemikalija, zajedničkog programa različitih agencija Ujedinjenih naroda, uključujući Svjetsku zdravstvenu organizaciju, kojom je endokrini disruptor opisan kao *egzogeni tvar ili smjesa tvari koja mijenja funkciju/funkcije endokrinog sustava i time dovodi do štetnih učinaka na zdravlje zdravog organizma, njegova potomstva ili (pod)populacija*⁷.

Postoji konsenzus i o tome da je **najosjetljivije doba izlaganja** endokrinim disruptorima tijekom kritičnih stadija razvoja, kao što su razvoj fetusa i pubertet⁸. Izlaganje endokrinim disruptorima u tim stadijima može imati trajne učinke i povećati sklonost bolestima kasnije u životu. Općenito je priznato i da **endokrini disruptori mogu utjecati na endokrini sustav na različite načine**. Dosad su istraživanja uglavnom bila usmjerena na ograničen broj endokrinih modaliteta⁹. Međutim, nedavno je dokazano da i drugi aspekti endokrinog sustava mogu biti osjetljivi na endokrine disruptore. Postoji i sve više dokaza o tome da endokrini disruptori mogu imati zbirni učinak („**učinak mješavine**” ili „**učinak koktela**”), što znači da izlaganje kombinaciji endokrinih disruptora može izazvati štetan učinak pri koncentracijama koje zasebno nemaju zamjetnih učinaka¹⁰ (čak i ako taj učinak nije specifičan za endokrine disruptore)¹¹.

Ipak i dalje postoje **praznine u znanju**. To se posebno odnosi na sljedeće:

- učinak **izloženosti endokrinim disruptorima na nastanak bolesti i na divlje životinje**. U tom su kontekstu ograničene spoznaje o posebnom utjecaju izlaganja

⁷ Međunarodni program za sigurnost kemikalija (IPCS) (2002.), [Global Assessment of the state-of-the-science of Endocrine Disruptors](#) (Globalna procjena znanstvenih spoznaja o endokrinim disruptorima);

⁸ Program Ujedinjenih naroda za okoliš (UNEP)/Svjetska zdravstvena organizacija (WHO) (2012.), [State of the science of endocrine disrupting chemicals](#) (Znanstvene spoznaje o kemikalijama sa svojstvima endokrine disrupcije).

⁹ Estrogen, androgen, hormon štitnjače ili steroidogeneza (EATS).

¹⁰ UNEP/WHO (2012.). Vidjeti npr. i 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*, (Posljedice izlaganja smjesama kemikalija: izloženost riba steroidnim hormonima može dovesti do učinaka „something from 'nothing'” i „a lot from a little”), *Science of the total environment*, svesci 619–620, 1. travnja 2018., str. 1482.–1492.

¹¹ Europska agencija za sigurnost hrane izrađuje [smjernice](#) o usklađenim metodologijama procjene rizika za zdravlje ljudi i životinja te procjene rizika za okoliš kombiniranog izlaganja brojnim kemikalijama; Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA) (2013.), [Scientific Opinion on the identification of pesticides to be included in cumulative assessment groups on the basis of their toxicological profile](#) (Znanstveno mišljenje o utvrđivanju pesticida koje je potrebno uključiti u skupine za kumulativnu procjenu na temelju njihova toksikološkog profila).

kemikalijama i o tome kako odvojiti taj utjecaj od drugih mogućih uzroka negativnih učinaka koji se istražuju. Drugi čimbenici doista imaju ulogu u razvoju takvih endokrinih poremećaja (npr. geni, prehrana, stil života ili drugi čimbenici iz okoline) ili utjecaju na divlje životinje (npr. pretjerano izlovljavanje, klimatske promjene);

- **polemika o tome mogu li se i na koji način određena toksikološka načela, primjerice načelo „sigurne granične vrijednosti”** – tj. doze ispod koje se ne očekuje pojava štetnih učinaka – **primijeniti pri ocjeni sigurnosti endokrinih disruptora**¹². Neki znanstvenici smatraju da se za endokrine disruptore ne može utvrditi sigurna granična vrijednost;
- **potpuno razumijevanje kombiniranog izlaganja** („učinak mješavine/koktela”);
- **razvoj sigurnijih alternativa** (uključujući nekemijski pristup) za zamjenu endokrinih disruptora;
- **mehanizam** endokrine disrupcije.

Ispitivanja i razmjeri u kojima znanstvene spoznaje koriste regulatornim tijelima

Drugo područje u kojem je znanost znatno napredovala, ali u kojem je potrebno ostvariti još veći napredak, povezano je s **razvojem i validacijom metoda ispitivanja**. Za utvrđivanje endokrinih disruptora i upravljanje njima doista je nužno pouzdano ispitivanje, kojim bi se uzeli u obzir različiti načini na koje endokrini disruptori mogu utjecati na endokrini sustav. Organizacija za gospodarsku suradnju i razvoj vodeće je priznato tijelo za sastavljanje međunarodno dogovorenih smjernica za ispitivanje¹³, koje se prema potrebi prenose u mjerodavno zakonodavstvo EU-a. Europska agencija za sigurnost hrane analizirala je 2013. postojeće smjernice za ispitivanje endokrinih disruptora. Zaključila¹⁴ je da su (ili će uskoro biti) dostupna razna ispitivanja za određene endokrine modalitete na koje mogu utjecati endokrini disruptori¹⁵ kod sisavaca i riba, dok je za ptice i vodozemce dostupno manje ispitivanja. Agencija je utvrdila i sljedeće: još treba razviti i/ili validirati ispitivanja koja obuhvaćaju druge aspekte endokrinog sustava ili druge životinjske vrste, nema primjerenih prognostičkih modela za određene endokrine bolesti, primjerice određene hormonski ovisne

¹² Još je jedan primjer odnos između doze i odgovora za endokrine disruptore. Za informacije o svim tim aspektima vidjeti posebno: Zajednički istraživački centar (JRC) (2013.), [Key scientific issues relevant to the identification and characterisation of endocrine disrupting substances - Report of the Endocrine Disruptors Expert Advisory Group](#); (Ključna znanstvena pitanja povezana s utvrđivanjem endokrinih disruptora i njihovih svojstava – izvješće stručne savjetodavne skupine za endokrine disruptore), JRC (2013.), [Thresholds for Endocrine Disruptors and Related Uncertainties - Report of the Endocrine Disruptors Expert Advisory Group \(Granične vrijednosti za endokrine disruptore i s time povezane nesigurnosti\)](#); Beausoleil et al. (2016.), [Review of non-monotonic dose-responses of substances for human risk assessment \(Preispitivanje nemonotonih krivulja odnosa između doze i odgovora za tvari kod procjene rizika za ljude\)](#); Solecki et al. (2017.), [Scientific principles for the identification of endocrine-disrupting chemicals: a consensus statement \(Znanstvena načela za utvrđivanje kemikalija sa svojstvima endokrine disrupcije – konsenzusna izjava\)](#).

¹³ Smjernice za ispitivanje relevantne za endokrine disruptore navedene su u dokumentu [Conceptual Framework for Testing and Assessment of Endocrine Disruptors \(Konceptijski okvir za ispitivanje i procjenu endokrinih disruptora\)](#).

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 \(Znanstveno mišljenje o procjeni opasnosti endokrinih disruptora: znanstveni kriteriji za utvrđivanje endokrinih disruptora i prikladnost postojećih metoda ispitivanja za procjenu učinaka koje te tvari imaju na ljudsko zdravlje i okoliš\)](#);

¹⁵ Estrogen, androgen, hormon štitnjače ili steroidogeneza (EATS).

vrste raka ili metaboličke poremećaje/pretilost, i ne postoji jedinstvena studija o procjeni učinaka izlaganja sisavaca tijekom cijelog životnog ciklusa¹⁶.

Nadalje, kao i u drugim područjima znanstvenih istraživanja, i u području endokrinih disruptora potrebno je dalje razvijati metode koje mogu zamijeniti pokuse na životinjama: to bi podrazumijevalo veće oslanjanje na dostupne podatke (i intenzivniju primjenu tehnika ekstrapolacije¹⁷) i pridavanje veće važnosti matematičkom modeliranju i novim metodama *in vitro*.

2. DOSADAŠNJA POLITIKA I PROPISI EU-A U PODRUČJU ENDOKRINIH DISRUPTORA

Nakon donošenja Strategije Zajednice 1999. EU je razvio pristup endokrinim disruptorima u okviru mjera politike usmjerenih na **promicanje znanstvenih istraživanja**, djelotvorno **reguliranje endokrinih disruptora** i unaprjeđenje **međunarodne suradnje** u tom području.

Istraživanja i razvoj smjernica za ispitivanje endokrinih disruptora u EU-u

Okvirni programi Europske unije za istraživanja i tehnološki razvoj od 1999. ključni su instrument za poticanje znanstvenog napretka u području endokrinih disruptora. EU je financirao više od 50 međunarodnih projekata suradnje sredstvima u iznosu od preko 150 milijuna EUR. Cilj je tih projekata poboljšati razumijevanje mehanizma endokrinog djelovanja, utvrditi koji su štetni učinci izloženosti endokrinim disruptorima na zdravlje ljudi i na divlje životinje te razviti alate za utvrđivanje endokrinih disruptora i procjenu izloženosti. U okviru Obzora 2020. za projekte novih metoda ispitivanja endokrinih disruptora dodijeljeno je dodatnih 52 milijuna EUR, koji će biti raspoređeni do ljeta 2018.

Uz istraživanja financirana u okviru Obzora 2020. zadnjih se godina mnogo radilo na povećanju raspoloživosti smjernica za utvrđivanje endokrinih disruptora i otklanjanju utvrđenih nedostataka u ispitivanjima na razini EU-a i na međunarodnoj razini, pod pokroviteljstvom Organizacije za gospodarsku suradnju i razvoj. Pouzdanija ispitivanja važno su sredstvo povećanja djelotvornosti kontrole. Europska komisija financirala je nekoliko aktivnosti za otkrivanje nedostataka u smjernicama za ispitivanje, pronalaženje načina na koje bi se oni mogli ispraviti, određivanje prioriteta za daljnji razvoj smjernica i poboljšanje postojećih smjernica za ispitivanje ili izradu novih¹⁸.

¹⁶ Postoje znanstvene smjernice za tumačenje rezultata pojedinačnih ispitivanja i prikupljanje svih raspoloživih dokaza o određenoj tvari kako bi se odredila njezina svojstva endokrine disrupcije. Referentni dokument na međunarodnoj razini jest dokument OECD-a (2012.), [Guidance Document on Standardised Test Guidelines for Evaluating Chemicals for Endocrine Disruption \(Vodič sa smjernicama za standardizirana ispitivanja kemikalija kojima se procjenjuju njihova svojstva endokrine disrupcije\)](#). Na razini EU-a postoje posebne smjernice u kontekstu različitih pravnih okvira.

¹⁷ Jedan je primjer „analogijski pristup”, koji omogućuje predviđanje informacija za jednu tvar na temelju podataka o drugoj tvari.

¹⁸ Primjeri su: [Setting priorities for further development and validation of test methods and testing approaches for evaluating endocrine disruptors \(Određivanje prioriteta za daljnji razvoj i validaciju metoda ispitivanja i pristupa ispitivanju u evaluaciji endokrinih disruptora\)](#) (2018.); [Development of a study protocol for thyroid disruptor testing in the mammalian system](#) (Izrada protokola studije za ispitivanje endokrinih disruptora koji utječu na rad štitnjače kod sisavaca) (završetak planiran 2019.); [Validation study to assess in vitro methods for thyroid disruptors](#) (Validacijska studija za ocjenu metoda in vitro za endokrine disruptore koji utječu na rad štitnjače) (pokrenuta 2017., u tijeku).

Zakonodavstvo EU-a o endokrinim disruptorima

Usporedo sa znanstvenim napretkom EU je proteklih desetljeća postupno ažurirao svoje propise o reguliranju kemikalija kako bi osigurao visoku razinu zaštite zdravlja ljudi, životinja i okoliša, osiguravajući pritom neometano funkcioniranje unutarnjeg tržišta. Danas je zakonodavstvo EU-a prepoznato kao jedno od najboljih u svijetu u pogledu te zaštite i primjenjuje se na sve kemijske tvari, uključujući one sa svojstvima endokrine disrupcije.

EU-ov pristup temelji se na znanstvenim savjetima na visokoj razini koje daju relevantna tijela EU-a za procjenu rizika, primjerice Europska agencija za kemikalije, Europska agencija za sigurnost hrane ili Znanstveni odbor za zaštitu potrošača, i na odlukama povezanim s upravljanjem rizikom koje donosi Komisija u suradnji s državama članicama. Ako znanstvena evaluacija ne uspije dovesti do dostatno pouzdanog zaključka, Komisija se vodi takozvanim *načelom predostrožnosti* i poduzima mjere za zaštitu građana i okoliša. Države članice provode zakonodavstvo, a Komisija olakšava razmjenu informacija među nacionalnim nadležnim tijelima u cilju poboljšanja njihovih mjera provedbe¹⁹.

Posljednjih godina Komisija je poduzela mjere protiv endokrinih disruptora u skladu s različitim zahtjevima utvrđenima u relevantnom zakonodavstvu. Zakonodavni akti o pesticidima²⁰ i biocidima²¹, kemikalijama općenito („Uredba REACH”)²², medicinskim proizvodima²³ i vodi²⁴ sada sadržavaju posebne odredbe o rješavanju pitanja endokrinih disruptora. Ti se zahtjevi razlikuju ovisno o konkretnom aktu. Drugi propisi, primjerice o materijalima koji dolaze u dodir s hranom²⁵, kozmetičkim proizvodima²⁶, igračkama²⁷ ili zaštiti radnika na radnom mjestu²⁸ ne sadržavaju posebne odredbe o endokrinim disruptorima. Međutim, tvari sa svojstvima endokrine disrupcije podliježu regulatornim mjerama na pojedinačnoj osnovi na temelju općih zahtjeva predviđenih zakonodavstvom.

Reguliranje endokrinih disruptora: nekoliko primjera

- Komisija je nedavno utvrdila **kriterije za utvrđivanje endokrinih disruptora u skladu sa zakonodavstvom o pesticidima i biocidima**, koji se temelje na definiciji

¹⁹ Primjerice s pomoću [Sustava brzog uzbunjivanja za opasne neprehrambene proizvode](#).

²⁰ Uredba (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (SL L 309, 24.11.2009., str. 1.).

²¹ Biocidi se upotrebljavaju za kontrolu štetnih organizama (primjer su dezinficijensi) – Uredba (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda (SL L 167, 27.6.2012., str. 1.).

²² Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) (SL L 396, 30.12.2006., str. 1.).

²³ Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima (SL L 117, 5.5.2017., str. 1.).

²⁴ Direktiva 2000/60/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2000. o uspostavi okvira za djelovanje Zajednice u području vodne politike (SL L 327, 22.12.2000., str. 1.).

²⁵ Uredba (EZ) br. 1935/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 2004. o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom (SL L 338, 13.11.2004., str. 4.).

²⁶ Uredba (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o kozmetičkim proizvodima (SL L 342, 22.12.2009., str. 59.).

²⁷ Direktiva 2009/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 18. lipnja 2009. o sigurnosti igračkaka (SL L 170, 30.6.2009., str. 1.).

²⁸ Vidjeti posebno Direktivu Vijeća 98/24/EZ od 7. travnja 1998. o zaštiti zdravlja i sigurnosti radnika na radu od rizika povezanih s kemijskim sredstvima (SL L 131, 5.5.1998., str. 11.) i Direktivu 2004/37/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o zaštiti radnika od rizika zbog izloženosti karcinogenim ili mutagenim tvarima na radu (SL L 158, 30.4.2004., str. 50.).

Svjetske zdravstvene organizacije²⁹. Riječ je o prekretnici jer kriteriji za utvrđivanje endokrinih disruptora dosad nisu bili utvrđeni u regulatornom kontekstu. U načelu u budućnosti neće biti dopuštena uporaba utvrđenih endokrinih disruptora u navedenim kategorijama proizvoda, osim u slučaju primjene vrlo ograničenih mogućnosti odstupanja.

- **Uredbom REACH** dva endokrinih disruptora uvrštena su na popis tvari koje podliježu posebnoj autorizaciji za stavljanje na tržište³⁰. Za drugih 13 tvari utvrđeno je da su endokrini disruptori te su one uvrštene na *popis tvari predloženih* za moguće buduće uvrštenje na popis tvari koje podliježu autorizaciji³¹. Tvari sa svojstvima endokrine disrupcije podliježu i ograničenjima³². Primjerice, države članice nedavno su podržale³³ Komisijin prijedlog **zabrane prisutnosti četiriju ftalata** – kemikalija koje se često upotrebljavaju kako bi se plastične materijale učinilo mekšima³⁴ – u nizu svakodnevnih proizvoda u koncentraciji od 0,1 % ili više. Nadalje, trenutačno se provodi evaluacija više od 80 kemijskih tvari za koje postoji sumnja da imaju svojstva endokrine disrupcije.
- U okviru zakonodavstva o **vodi** Komisija je **uvrstila nekoliko endokrinih disruptora³⁵ na popis „prioritetnih tvari” koje izazivaju posebnu zabrinutost³⁶**, na koje se primjenjuju standardi kvalitete okoliša i kontrole emisija. Nadalje, Komisija je uvrstila tri endokrinih disruptora na „popis praćenja”, odnosno popis tvari za koje je potrebno praćenjem prikupiti podatke na razini Unije³⁷.
- Zbog zabrinutosti u pogledu endokrine disrupcije **zabranjena je upotreba bisfenola A u dječjim bočicama i drugim spremnicima za hranu za dojenčad i malu djecu**, a za druge materijale koji dolaze u dodir s hranom određene su vrlo niske migracijske granične vrijednosti³⁸. Bisfenol A **podliježe graničnim vrijednostima i u igračkama za djecu mlađu od 36 mjeseci ili igračkama namijenjenima za stavljanje u usta³⁹ i papiru** koji se koristi za računare⁴⁰. Utvrđene su i vrlo niske granične vrijednosti za bisfenol A kako bi se **radnici zaštitili od izlaganja** putem prašine koja se može udisati⁴¹.
- U okviru zakonodavstva o **kozmetičkim proizvodima** uvedena su posebna ograničenja ili zabrane za niz konzervansa sa svojstvima endokrine disrupcije,

²⁹ Delegirana uredba Komisije (EU) 2017/2100 (SL L 301, 17.11.2017., str. 1.) i Uredba Komisije (EU) 2018/605 (SL L 101, 20.4.2018., str. 33.).

³⁰ *Popis tvari koje podliježu autorizaciji iz Priloga XIV. Uredbi REACH* – predmetne su tvari, među ostalim, određeni ftalati, etoksilati nonilfenola i etoksilati oktilfenola.

³¹ Više informacija o *popisu predloženih tvari* dostupno je na [web-mjestu](#) Europske agencije za kemikalije.

³² Vidjeti Prilog XVII. Uredbi REACH.

³³ Odbor osnovan na temelju Uredbe REACH, koji se sastoji od stručnjaka iz svih država članica, jednoglasno je [podržao](#) predloženu mjeru 11. srpnja 2018.

³⁴ Bis(2-etilheksil) ftalat, benzil butil ftalat, dibutil ftalat, diizobutil ftalat.

³⁵ Primjerice bromirani difenileter, bis-(2-etilheksil) ftalat i tributilkositrovi spojevi.

³⁶ Zadnje izmijenjen Direktivom 2013/39/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 12. kolovoza 2013. o izmjeni direktiva 2000/60/EZ i 2008/105/EZ u odnosu na prioritetne tvari u području vodne politike (SL L 226, 24.8.2013., str. 1.).

³⁷ Provedbena odluka Komisije (EU) 2018/840 (SL L 141, 7.6.2018., str. 9.). Te su tvari 17-alfa-etinilestradiol (EE2), 17-beta-estradiol (E2) i estron (E1).

³⁸ Uredba Komisije (EU) 10/2011 (SL L 12, 15.1.2017., str. 1.) i Uredba Komisije (EU) 2018/213 (SL L 41, 14.2.2018., str. 6.).

³⁹ Direktiva Komisije (EU) 2017/898 (SL L 138, 25.5.2017., str. 128.).

⁴⁰ Uredba Komisije (EU) 2016/2235 (SL L 337, 13.12.2016., str. 3.).

⁴¹ Direktive Komisije 2009/161/EU (SL L 338, 19.12.2009., str. 87.) i (EU) 2017/164 (SL L 27, 1.2.2017., str. 115.). Zadnje preispitivanje temelji se na preporuci Znanstvenog odbora za ograničenja profesionalne izloženosti iz 2014. (SCOEL/SUM/113).

posebno kako bi se zaštitila dojenčad i mala djeca⁴². Osim toga, **zabranjena je**⁴³ i jedna tvar koja se upotrebljava u kremama za sunčanje kao **filtrar za ultraljubičasto zračenje**, posebno zbog mogućih svojstava endokrine disrupcije.

Kako bi iskoristila puni potencijal zakonodavstva EU-a relevantnog za endokrine disruptore, Komisija trenutačno radi na mjerama u brojnim područjima koje su namijenjene sljedećem:

- razvoju horizontalnog pristupa za utvrđivanje endokrinih disruptora u cijelom zakonodavstvu EU-a na temelju kriterija izrađenih za pesticide i biocide;
- ažuriranju zahtjeva za podatke u različitim zakonodavnim okvirima kako bi se poboljšalo utvrđivanje endokrinih disruptora;
- razmatranju mogućih načina poboljšanja komunikacije o endokrinim disruptorima u lancu opskrbe u skladu s Uredbom REACH, u kontekstu rada na sigurnosno-tehničkim listovima⁴⁴;
- unapređenju znanstvene procjene endokrinih disruptora u cilju poduzimanja daljnjih regulatornih mjera;
- podupiranju aktivnosti razmjene podataka i praćenja;
- izradi smjernica i izvješća;
- i organiziranju osposobljavanja za procjenitelje rizika i upravitelje rizikom.

Nadalje, brojnim tekućim inicijativama Komisije koje trenutačno razmatraju Europski parlament i Vijeće ili su u postupku provedbe, osigurat će se, kad se one potpuno provedu, dodatne alate za regulaciju endokrinih disruptora. Te inicijative uključuju sljedeće:

- Prijedlog uredbe o **transparentnosti i održivosti procjene rizika** u okviru zakonodavstva EU-a o hrani⁴⁵, kojim se želi povećati povjerenje u regulatorni proces, pa tako i u ocjenu tvari za koje se sumnja da su endokrini disruptori;
- **Europsku strategiju za plastiku**⁴⁶, kojom se želi ubrzati zamjenjivanje zabrinjavajućih tvari, uključujući endokrine disruptore, radi promicanja recikliranja;
- prijedlog o reviziji **Direktive o vodi za piće**⁴⁷, kojim se tri endokrini disruptora⁴⁸ dodaju na popis pokazatelja za utvrđivanje sigurnosti vode za piće;
- **Novo pogodnosti za potrošače**⁴⁹ i **Paket o robi**⁵⁰, kojima će se poboljšati ispunjavanje zahtjeva u području sigurnosti proizvoda i koji će biti usmjereni na rješavanje problema nezakonite prisutnosti endokrinih disruptora u raznim proizvodima⁵¹;

⁴² Određeni „parabeni”, Uredbom Komisije (EU) br. 358/2014 (SL L 107, 10.4.2014., str. 5.) i Uredbom Komisije (EU) br. 1004/2014 (SL L 282, 26.9.2014., str. 5.).

⁴³ 3-benziliden kamfor – Uredba Komisije (EU) 2015/1298 (SL L 199, 29.7.2015., str. 22.), na temelju mišljenja Znanstvenog odbora za zaštitu potrošača SCCS/1513/13.

⁴⁴ Sigurnosno-tehnički listovi su dokumenti koji se dostavljaju daljnjim korisnicima i sadržavaju informacije o svojstvima tvari ili smjesa. Vidjeti preispitivanje Uredbe REACH (COM(2018) 116).

⁴⁵ COM(2018) 179.

⁴⁶ COM(2018) 28 i COM(2018) 32, na temelju Akcijskog plana za kružno gospodarstvo COM(2015) 614.

⁴⁷ COM(2017) 753.

⁴⁸ Beta-estradiol, nonilfenol, bisfenol A.

⁴⁹ COM(2018) 183.

⁵⁰ Posebno Komisijin Prijedlog uredbe o poštovanju i provedbi zakonodavstva (COM(2017) 795).

⁵¹ Prilikom vježbe nadzora tržišta provedene 2018. pod koordinacijom Foruma za provedbu Europske agencije za kemikalije (Izvješće o projektu Foruma REF-4 – [Harmonised Enforcement Project on Restrictions](#) (Projekt usklađene provedbe ograničenjâ), ECHA-18-R-03-EN) utvrđeno je da 19,7 % ispitanih igračaka i 3,6 % ispitanih proizvoda za njegu djece (uglavnom podrijetlom izvan Europskoga gospodarskog prostora ili nepoznatog podrijetla) sadržava razine ftalata koje nisu u skladu sa zakonodavstvom. S pomoću Sustava brzog uzbunjivanja

- i ažuriranje postojećeg pravnog okvira o **sigurnosti i zdravlju na radu** na temelju pouzdanih znanstvenih savjeta kako bi se zaštitili radnici izloženi opasnim kemikalijama, od kojih neke imaju svojstva endokrine disrupcije.

Međunarodna suradnja u području endokrinih disruptora

Komisija i države članice aktivno sudjeluju u radu Organizacije za gospodarsku suradnju i razvoj, čime pridonose naporima te organizacije u sastavljanju međunarodno dogovorenih smjernica za ispitivanje endokrinih disruptora i poboljšanju koordinacije na međunarodnoj razini.

Komisija i države članice podupiru rad Svjetske zdravstvene organizacije⁵², strateški pristup međunarodnom upravljanju kemikalijama i Program Ujedinjenih naroda za okoliš. Komisija i države članice isto tako surađuju i razmjenjuju informacije s međunarodnim partnerima pod pokroviteljstvom Svjetske trgovinske organizacije u pogledu regulatornog djelovanja EU-a koje bi moglo utjecati na trgovinu⁵³. K tome, informacije su se razmjenjivale i bilateralno s međunarodnim partnerima, konkretno sa Sjedinjenim Američkim Državama, Kanadom, Japanom, a nedavno i s Kinom. Iako se njihovi pristupi pitanju endokrinih disruptora razlikuju, svi ti partneri prepoznaju važnost prioritarnog djelovanja u tom području⁵⁴. O pitanjima povezanim s endokrinim disruptorima raspravljalo se i u okviru bilateralnih sporazuma o suradnji s trgovinskim partnerima.

3. DALJNI RAZVOJ POLITIKE EU-A O ENDOKRINIM DISRUPTORIMA

Kao i dosad, Komisija će i ubuduće predano raditi na osiguranju visoke razine zaštite građana EU-a i okoliša od endokrinih disruptora i istodobnom očuvanju unutarnjeg tržišta koje koristi potrošačima i na kojem sva poduzeća EU-a mogu uspješno poslovati.

Provedbom Strategije Zajednice 1999. EU je postao predvodnik u razumijevanju i reguliranju tih opasnih kemikalija. Međutim, kako bi se ostvario daljnji napredak i zadržala očekivana visoka razina zaštite, važno je osigurati da se unutar okvira EU-a pitanje endokrinih disruptora i dalje dosljedno rješava u različitim područjima.

Strateški pristup EU-a endokrinim disruptorima za nadolazeće godine trebao bi se temeljiti na primjeni načela predostrožnosti i imati sljedeće ciljeve:

- **svodenje ukupne izloženosti** ljudi i okoliša endokrinim disruptorima **na najmanju moguću mjeru**, pri čemu će se posebna pozornost posvetiti izlaganju tijekom kritičnih stadija razvoja organizma, kao što su razvoj fetusa i pubertet;
- **ubrzavanje razvoja sveobuhvatne istraživačke osnove** za djelotvorno donošenje dalekovidnih odluka;
- **i promicanje aktivnog dijaloga** kako bi se svim dionicima omogućilo da izraze svoja stajališta i surađuju.

za opasne neprehrambene proizvode države članice razmijenile su 2017. više od 170 obavijesti o proizvodima koji nisu u skladu sa zahtjevima u pogledu ftalata.

⁵² Kako je već navedeno, kriteriji za utvrđivanje endokrinih disruptora u okviru zakonodavstva o pesticidima i biocidima temelje se na definiciji Svjetske zdravstvene organizacije.

⁵³ To je, primjerice, bio slučaj kad su u okviru zakonodavstva o pesticidima i biocidima određeni kriteriji za utvrđivanje endokrinih disruptora.

⁵⁴ U SAD-u Agencija za zaštitu okoliša provodi program praćenja endokrinih disruptora. U Japanu je Ministarstvo zdravstva, rada i socijalne skrbi osnovalo Povjerenstvo za ispitivanje učinaka endokrinih disruptora na zdravlje.

Usklađen pristup reguliranju endokrinih disruptora

Zakonodavne mjere koje čine pravni okvir EU-a za kemikalije pripremane su u različitim razdobljima i u određenim slučajevima imaju različite ciljeve. Zbog toga se pristupi endokrinih disruptorima razlikuju ovisno o sektoru koji se regulira te se postavlja pitanje je li pravni okvir EU-a kojim se reguliraju endokrini disruptori u dovoljnoj mjeri usklađen. Posebnu pozornost potrebno je posvetiti dvjema točkama koje su navedene u nastavku.

Horizontalni pristup za utvrđivanje endokrinih disruptora: Komisija smatra da bi trebao postojati usklađen pristup za utvrđivanje endokrinih disruptora u cjelokupnom relevantnom zakonodavstvu Unije, koji bi se trebao temeljiti na općeprihvaćenoj definiciji Svjetske zdravstvene organizacije.

Nedavno utvrđeni kriteriji za pesticide i biocide prvi su korak u tom smjeru, međutim zakonodavstvo EU-a u drugim područjima ne sadržava takve kriterije.

Izneseno je stajalište da bi horizontalne kriterije za utvrđivanje endokrinih disruptora trebalo utvrditi u zakonodavstvu radi pravne sigurnosti i kako bi se izbjegao potencijalni rizik da se u jednom zakonodavnom aktu određena tvar smatra endokrinih disruptorom, a u drugome ne. To bi pitanje trebalo dodatno razmotriti.

Regulatorne posljedice za endokrine disruptore: regulatorni pristupi tvarima za koje je utvrđeno da su endokrini disruptori razlikuju se u različitim zakonodavnim aktima.

Za pesticide i biocide suzakonodavci su donijeli posebne odredbe „utemeljene na načelu predostrožnosti”⁵⁵ i brojnim čimbenicima. Uzimajući u obzir, na primjer, specifičnu prirodu predmetnih proizvoda, činjenicu da su endokrini disruptori tvari koje izazivaju posebnu zabrinutost i da je i dalje prisutna znanstvena nesigurnost u pogledu njihove procjene (na primjer u pogledu postojanja sigurne granične vrijednosti izloženosti), odlučili su da se tvar u načelu ne može odobriti za uporabu ako je dokazano da je endokrini disruptor. Postoje vrlo ograničene mogućnosti odstupanja.

U Uredbi REACH endokrini disruptori izričito su navedeni kao tvari koje se mogu proglasiti posebno zabrinjavajućim tvarima te, ako im se da prioritet, podliježu zahtjevima za autorizaciju. Na endokrine disruptore mogu se primijeniti i ograničenja.

U drugim zakonodavnim instrumentima, primjerice Uredbi o kozmetičkim proizvodima, endokrini disruptori ne navode se posebno, ali se tretiraju kao i druge tvari koje mogu negativno utjecati na zdravlje ljudi.

Neki su dionici iznijeli mišljenje da se u određenim područjima zakonodavstvom EU-a ne utvrđuju odgovarajući regulatorni pristupci za učinkovito rješavanje pitanja endokrinih disruptora, što bi trebalo dodatno razmotriti.

U skladu s Komisijinim planom za bolju regulativu i preuzetom obvezom osiguravanja daljnje svrsishodnosti zakonodavstva EU-a provedene su ili su u tijeku različite evaluacije koje su u različitoj mjeri relevantne za pitanje endokrinih disruptora⁵⁶. Međutim, ni jednom evaluacijom dosad nisu obuhvaćeni svi vertikalni i horizontalni aspekti endokrinih disruptora.

⁵⁵ Članak 1. stavak 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 i članak 1. stavak 1. Uredbe (EU) br. 528/2012.

⁵⁶ Primjerice, [evaluacija Uredbe REACH u okviru programa REFIT](#), [preispitivanje Uredbe REACH u pogledu načina autorizacije tvari sa svojstvima endokrine disrupcije u skladu s člankom 138. stavkom 7. Uredbe REACH](#), [provjera primjerenosti zakonodavstva o kemikalijama](#), [evaluacija pravnog okvira za pesticide](#).

→ Komisija će **pokrenuti provjeru primjerenosti** kako bi ocijenila ostvaruje li relevantno zakonodavstvo EU-a o endokrinim disruptorima svoj opći cilj zaštite zdravlja ljudi i okoliša smanjenjem izlaganja tim tvarima na najmanju moguću mjeru.

Pri provjeri primjerenosti prvi put će se **endokrini disruptori razmotriti na više različitih razina** na temelju znanstvenih dokaza i velike količine podataka koji su već prikupljeni i analizirani u okviru dovršenih i tekućih evaluacija. Zahvaljujući tome moći će se analizirati interakcija različitih odredbi/pristupa povezanih s endokrinim disruptorima, utvrditi mogući propusti, nedosljednosti ili sinergije te ocijeniti njihov zajednički utjecaj u smislu troškova i koristi na zdravlje ljudi, okoliš, konkurentnost poljoprivrednika i industrije u EU-u te međunarodnu trgovinu. Posebna će se pozornost posvetiti onim područjima u kojima zakonodavstvom nisu utvrđene posebne odredbe za endokrine disruptore, kao što su sektor igračkaka, kozmetičkih proizvoda i materijala koji dolaze u dodir s hranom.

Posebna će se pozornost posvetiti dosljednosti i intenzitetu mjera za zaštitu ranjivih skupina stanovništva koje su posebno osjetljive na endokrine disruptore, kao što su fetusi i adolescenti. Provjera primjerenosti obuhvaćat će sveobuhvatno savjetovanje s građanima EU-a i dionicima, među ostalim i putem javnog savjetovanja. To će općenito pomoći u procjeni svrsishodnosti zakonodavstva u skladu sa zahtjevima za bolju regulativu i pridonijeti razmatranju potrebe za zakonodavnim izmjenama.

Pristup utemeljen na najnovijim znanstvenim dokazima

Odluke koje EU donosi temelje se na dokazima. Stoga, ako EU želi poboljšati razumijevanje endokrinih disruptora i postaviti čvrste temelje za učinkovito oblikovanje politika, ključno je trajno podupirati istraživanja.

→ U budućem okvirnom programu za istraživanje i inovacije Obzor Europa⁵⁷ Komisija će nastaviti pružati potrebnu **potporu istraživanjima u korist zaštite građana i okoliša od izlaganja štetnim kemikalijama, uključujući endokrine disruptore**, proširujući aktivnosti iz tekućeg okvirnog programa Obzor 2020.

Posebnu pozornost trebalo bi posvetiti područjima u kojima su prisutne praznine u znanju o endokrinim disruptorima, kako je utvrđeno u odjeljku 1., i u kojima znanstveni dokazi mogu najviše pridonijeti poboljšanju politike.

Nekoliko predloženih područja istraživanja u okviru Obzora Europa vrlo je relevantno za endokrine disruptore, a riječ je o sljedećima:

- istraživanja u svrhu daljnjeg razvoja procjene opasnosti, procjene rizika i upravljanja kemikalijama, uključujući učinke koktela, te za prikupljanje, razmjenu i kombiniranje potrebnih podataka;
- istraživanja o eliminaciji zabrinjavajućih tvari iz proizvodnje i završne faze životnog ciklusa; potpora za razvoj sigurnih zamjena te sigurnih i troškovno učinkovitih proizvodnih tehnologija;
- istraživanja ekoloških inovacija za sprečavanje i uklanjanje onečišćenja okoliša opasnim tvarima i kemikalijama koje izazivaju sve više zabrinutosti, pri čemu se razmatra i povezanost kemikalija, proizvoda i otpada.

[evaluacija Sedmog programa djelovanja za okoliš](#), [provjera primjerenosti zakonodavstva o vodi](#), [evaluacija zakonodavstva o materijalima koji dolaze u dodir s hranom](#) i [evaluacija zakonodavstva o sigurnosti igračkaka](#).

⁵⁷ COM(2018) 435 i COM(2018) 436 – vidjeti posebno klaster „zdravlje” (s predloženim proračunom od 7,7 milijardi EUR) i „nenuklearna izravna djelovanja Zajedničkog istraživačkog centra” (s predloženim proračunom od 2,2 milijarde EUR) u stupu II. „Globalni izazovi i industrijska konkurentnost”.

Uključiv pristup

Kako bi se na učinkovitiji način bavila rješavanjem pitanja endokrinih disruptora, Komisija će slijediti uključiv pristup koji je otvoren i transparentan i koji okuplja sve zainteresirane strane. Komisija je spremna pomno slušati, voditi dijalog utemeljen na suradnji i proaktivno komunicirati.

Takav je pristup važan i za međunarodnu suradnju s partnerima izvan EU-a radi praćenja rezultata istraživanja, osiguravanja učinkovitog korištenja resursima u cijelom svijetu, jamčenja dosljednosti propisa radi uklanjanja prepreka trgovini i osiguravanja globalnog vodstva EU-a.

→ Komisija će jednom godišnje organizirati **forum o endokrinim disruptorima**. U okviru tog foruma znanstvenici te privatni i javni dionici sa stručnim znanjem o endokrinim disruptorima moći će se okupiti kako bi razmijenili informacije i primjere najbolje prakse, utvrdili izazove i stvorili sinergije, što će Komisiji poslužiti kao osnova za razmatranja.

→ Komisija će **više podupirati rad relevantnih međunarodnih organizacija** te poziva i države članice da to učine. Posebno je važno da se Organizaciji za gospodarsku suradnju i razvoj pruži potpora potrebna za ostvarivanje napretka u razvoju međunarodno dogovorenih smjernica za ispitivanje.

→ Komisija će istražiti i mogućnost za uključivanje endokrinih disruptora u postojeći **međunarodni sustav za klasifikaciju kemikalija**. To bi bilo globalno rješenje za utvrđivanje endokrinih disruptora (slično onome koje već postoji za ostale razrede opasnosti, kao što su mutagene, karcinogene i reproduktivno toksične tvari).

→ Kako bi građanima EU-a pružila jasne, sveobuhvatne i pouzdane informacije, Komisija će pokrenuti **jedinstveni internetski portal o endokrinim disruptorima**. Na portalu će se objediniti i jasno iznijeti sve informacije o endokrinim disruptorima koje se trenutačno nalaze na različitim *web*-mjestima Komisije i agencija EU-a. Portal će postati jedinstvena točka za pristup informacijama o endokrinim disruptorima, kojom će se građanima i dionicima omogućiti da na lakši i transparentniji način prikupe najnovije informacije o toj temi. U skladu s načelom supsidijarnosti **Komisija će poticati države članice koje smatraju da je to potrebno da provedu posebne informativne i obrazovne kampanje** o endokrinim disruptorima za opću javnost i ranjive skupine.

4. ZAKLJUČAK

Gotovo 20 godina od donošenja Strategije Zajednice za endokrine disruptore 1999., endokrini disruptori i dalje predstavljaju globalni izazov i izazivaju zabrinutost brojnih građana EU-a. Iako je u protekla dva desetljeća postignut znatan napredak u pogledu boljeg razumijevanja endokrinih disruptora i upravljanja njima, važno je pojačati napore EU-a.

Komisija ostaje predana zaštiti građana EU-a i okoliša od endokrinih disruptora. U tu se svrhu prethodno navedenim strateškim pristupom želi postići visoka razina zaštite građana EU-a i okoliša i istodobno očuvati unutarnje tržište koje koristi potrošačima i na kojem poduzeća mogu uspješno poslovati.

U skladu s Komisijinim planom za bolju regulativu i preuzetom obvezom osiguravanja daljnje svrsishodnosti zakonodavstva EU-a Komisija **započinje sveobuhvatno ispitivanje postojećeg zakonodavnog okvira za endokrine disruptore**. Na temelju tog razmatranja

moći će se procijeniti ispunjava li zakonodavstvo EU-a o endokrinim disruptorima svoje opće ciljeve zaštite zdravlja ljudi i okoliša. U njega će biti uključeni i građani i dionici, među ostalim i putem javnog savjetovanja, a ono će Komisiji služiti kao osnova za nastavak rasprave i odluku o tome jesu li potrebne izmjene zakonodavnog okvira.

Osim toga, inicijativama najavljenima u ovoj Komunikaciji **poduprijet će se stalan napredak relevantnih znanstvenih istraživanja, potaknuti uključiv dijalog** i suradnja sa svim zainteresiranim stranama te omogućiti **ubrzanje provedbe postojećih politika** o endokrinim disruptorima.

Komisija poziva Parlament i Vijeće da podupru inicijative opisane u ovoj Komunikaciji i uključe se u raspravu, a poziva i Europski gospodarski i socijalni odbor i Odbor regija da daju svoj doprinos.