



V Bruselu dne 20.12.2016
COM(2016) 814 final

**ZPRÁVA KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU, RADĚ A EVROPSKÉMU
HOSPODÁŘSKÉMU A SOCIÁLNÍMU VÝBORU**

**podle čl.138 odst. 7 nařízení REACH o přezkumu, zda by měla být oblast působnosti čl.
60 odst.3 rozšířena na látky uvedené v čl. 57 písm. f) jako látky s vlastnostmi
vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti, jež vzbuzují stejné obavy jako látky
vzbuzující mimořádné obavy**

1) Úvod

Nařízení REACH¹ vstoupilo v platnost 1. června 2007. Jeho hlavním cílem je zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí a také volný oběh látek v rámci vnitřního trhu za současného zvýšení konkurenceschopnosti a inovace. Nařízení přesouvá zodpovědnost za správu rizik souvisejících s chemickými látkami z veřejných orgánů na průmysl. Těchto cílů je dosahováno prostřednictvím čtyř procesů – registrace, hodnocení, povolování a omezování.

Cílem procesu povolování je zajistit řádné fungování vnitřního trhu a zároveň zajistit, aby rizika plynoucí z látek vzbuzujících mimořádné obavy (SVHC) uvedených v příloze XIV byla náležitě kontrolována a aby tyto látky byly postupně nahrazeny vhodnými alternativními látkami nebo technologiemi, je-li to z hospodářského a technického hlediska uskutečnitelné. Ustanovení čl. 60 odst. 2 uvádí, že „povolení se udělí, pokud je riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí [...] náležitě kontrolováno.“ Za tímto účelem musí výrobci, dovozci a následní uživatelé požádat o povolení a analyzovat dostupnost alternativ s ohledem na jejich rizika a technickou a ekonomickou uskutečnitelnost náhrady. Podle čl. 60 odst. 3 se čl. 60 odst. 2 nevztahuje na látky, které jsou karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci v kategorii 1A nebo 1B (CMR kat. 1A/1B), ani na látky, které splňují kritéria uvedená v čl. 57 písm. f), u nichž není možné určit prahovou hodnotu. Mezi látky spadající pod čl. 57 písm. f) patří mimo jiné „látky s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti, látky, pro které existuje vědecký důkaz o možných vážných účincích na lidské zdraví nebo životní prostředí, jež vzbuzují stejné obavy“ jako látky CMR kat. 1A/1B nebo jako látky, které jsou perzistentní, bioakumulativní a toxické nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní (PBT/vPvB). Pro látky uvedené v čl. 60 odst. 3 „může být [povolení] uděleno, pouze pokud se prokáže, že socioekonomické přínosy převažují nad riziky pro lidské zdraví nebo životní prostředí“, jak je uvedeno v čl. 60 odst. 4 (takzvaná „Cesta socioekonomické analýzy“).

Ustanovení čl. 138 odst. 7 nařízení REACH požaduje, aby „Komise do 1. června 2013 provedla přezkum s cílem vyhodnotit, zda je po zohlednění nejnovějšího vývoje vědeckých poznatků třeba rozšířit oblast působnosti čl. 60 odst. 3 na látky uvedené v čl. 57 písm. f) jakožto látky s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti. Na základě tohoto přezkumu může Komise případně předložit legislativní návrh.“ Jinými slovy, Komise tak musí přezkoumat způsob, jakým má být zacházeno s určitými látkami vzbuzujícími mimořádné obavy, zejména pak s látkami „s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti [...] jež vzbuzují stejné obavy jako účinky jiných látek uvedených v písmenech a) až e) [článek 57]“², které jsou látkami CMR kat. 1A/1B a látkami PBT/vPvB, v rámci procesu povolování, a zejména pak to, zda mají být endokrinní disruptory povolovány pouze cestou socioekonomické analýzy.

Doložka o přezkumu byla vložena během spolurozhodovacího postupu, při němž došlo oproti návrhu Komise k výrazné změně procesu povolování. Nebyl dostatek času najít podrobnou shodu na tom, zda by měly být endokrinní disruptory za všech okolností povolovány pouze cestou socioekonomické analýzy. Toto rozhodnutí bylo proto svěřeno Komisi prostřednictvím doložky o přezkumu v čl. 138 odst. 7 a odloženo do roku 2013 s ohledem na očekávání, že

¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).

² Ustanovení čl. 57 písm. f) nařízení REACH.

vědecké poznatky týkající se endokrinních disruptorů by mohly být v této době pokročilejší a že umožní zaujetí jasného stanoviska k této otázce.

Účelem tohoto dokumentu je přezkoumat, zda na základě současných vědeckých poznatků existuje či neexistuje potřeba změnit legislativní text týkající se těchto látek, jak je požadováno článkem 138 odst. 7.

Závěry Komise vycházejí ze spolupráce s členskými státy, informací od regulačních agentur EU³, nezávislých vědeckých výborů, které Komisi radí, interního vědeckého orgánu Komise (Společné výzkumné středisko⁴) a z vícestranné a dvoustranné vědecké a regulační spolupráce se třetími zeměmi, stejně jako z rozsáhlých kontaktů se zúčastněnými stranami, které probíhaly během posledních let⁵.

2) Souvislosti

- Co je endokrinní disruptor?

Pro účely tohoto přezkoumání bude Komise využívat definici endokrinních disruptorů od Světové zdravotnické organizace a Mezinárodního programu chemické bezpečnosti: „*Látkou s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti se rozumí exogenní látka či směs látek, která vede ke změně funkce/funkcí endokrinního systému, a má tak negativní účinek na zdraví intaktního organismu, jeho potomků nebo (sub)populací.*“ To je v souladu s předlohou vědeckých kritérií pro stanovení vlastností vyvolávajících narušení endokrinní činnosti na základě legislativy týkající se biocidních přípravků a přípravků na ochranu rostlin zveřejněnou Komisí 15. června 2016⁶.

Endokrinní disruptory lze na základě nařízení REACH podle čl. 57 písm. f) identifikovat jako látky vzbuzující mimořádné obavy, pokud existuje vědecký důkaz o možných vážných účincích na lidské zdraví nebo životní prostředí, jež vzbuzují stejné obavy jako látky CMR kat. 1A/1B a PBT/vPvB. Pro snazší čtení bude pro účely tohoto dokumentu platit předpoklad, že „endokrinní disruptory“ tomuto požadavku vyhovují, tedy že příslušné látky jsou považovány za látky vzbuzující stejné obavy.

³ Například Evropský úřad pro bezpečnost potravin, Vědecká kritéria pro identifikaci endokrinních disruptorů a vhodnost stávajících zkušebních metod k posouzení účinků vyvolaných těmito látkami na lidské zdraví a životní prostředí, 28.2.2013, EFSA Journal 2013; 11(3):3132, s. 17 („EFSA(2013)“).

⁴ Nejdůležitějšími vědeckými zprávami a zprávami týkajícími se politik vypracovanými Společným výzkumným střediskem jsou zprávy poradní skupiny odborníků pro endokrinní disruptory: „Klíčové vědecké otázky související s identifikací a charakterizací látek vyvolávajících narušení endokrinní činnosti“ (Key scientific issues relevant to the identification and characterisation of endocrine disrupting substances, 2013) a „Prahové hodnoty endokrinních disruptorů a související nejistoty“ (Thresholds for Endocrine Disruptors and Related Uncertainties, 2013) (<https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/eur-scientific-and-technical-research-reports/thresholds-endocrine-disruptors-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 Další informace o různých činnostech EU jsou k dispozici na speciálním portálu Komise: http://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/policy/index_en.htm.

⁶ Návrh C(2016) 3751 a návrh C(2016)3752, 16. června 2016.

- Žádost o povolení látek, jež jsou endokrinními disruptory

Hlava VII nařízení REACH stanoví ustanovení, jimiž se řídí požadavky povolení látek vzbuzujících mimořádné obavy uvedené v příloze XIV, takzvaném „seznamu povolených látek“, které mohou zahrnovat endokrinní disruptory. Obecné informace o povolování jsou popsány dále na internetových stránkách Evropské agentury pro chemické látky (ECHA)⁷.

Jakmile je látka zahrnuta v příloze XIV, výrobce, dovozce nebo následný uživatel nesmí takovou látku uvést na trh pro použití nebo ji sám používat, pokud nebylo pro použití takové látky uděleno povolení nebo pokud bylo její použití osvobozeno od požadavku povolení (čl. 56 odst. 1).

Žádost o povolení musí být podána agentuře ECHA. Výbor pro posuzování rizik (RAC) a Výbor pro socioekonomickou analýzu (SEAC) agentury ECHA žádosti zhodnotí a vydají stanovisko. Rozhodnutí o udělení či odmítnutí povolení je poté přijato Komisí v souladu s postupem šetření platným pro prováděcí akty.

Aby bylo povolení uděleno, musí být splněna jedna z následujících podmínek:

- rizika používání látky plynoucí z jejích vnitřních vlastností uvedených v příloze XIV jsou náležitě kontrolována, což je zdokumentováno ve zprávě o chemické bezpečnosti (běžně označováno jako „cesta náležité kontroly“), nebo
- prokáže se, že socioekonomické přínosy pokračujícího použití převažují nad riziky pro lidské zdraví nebo životní prostředí plynoucími z použití látky, a pokud nejsou k dispozici žádné vhodné alternativní látky nebo technologie (běžně označováno jako „cesta socioekonomické analýzy“). U látek PBT/vPvB a látek, jež vzbuzují stejné obavy, a také na látky CMR, u nichž není možné určit prahovou hodnotu, a látek, jež vzbuzují stejné obavy, se používá pouze tato druhá cesta. Spoluzákonodárci rozhodli, že látky PBT/vPvB budou za všech okolností podléhat „cestě socioekonomické analýzy“, protože se vyznačují potenciálem šířit se v rámci životního prostředí a kontaminovat složky životního prostředí vzdálené od svého zdroje. To vede k nejistotě s ohledem na předvídaní jejich koncentrací v životním prostředí prostřednictvím běžných prediktivních modelů. Jejich perzistence a bioakumulativní vlastnosti vytvářejí očekávání, že jejich koncentrace v životním prostředí se budou při nepřetržitém uvolňování zvyšovat a nakonec povedou ke vzniku toxických účinků na organismy v životním prostředí.

- Co je považováno za „prahovou hodnotu“ v kontextu žádosti o povolení?

Jak je uvedeno výše, v rámci nařízení REACH existují dvě cesty povolování v závislosti na tom, zda je možné pro látku vzbuzující mimořádné obavy určit prahovou hodnotu, či nikoliv (s výjimkou látek PBT/vPvB, které vždy podléhají „cestě socioekonomické analýzy“).

Jak je popsáno v pokynech R.8⁸ agentury ECHA „Charakterizace vztahu mezi dávkou (koncentrací) a odezvou, pokud jde o lidské zdraví“, lze pro daný způsob expozice (cesta, trvání, četnost) za „celkovou“ hodnotu dávky bez pozorovaného nepříznivého účinku (NOAEL) považovat odvozenou úroveň, při které nedochází k nežádoucím účinkům (DNEL), při zvážení nejistot/proměnlivosti těchto údajů a expozice lidské populace. Expozice člověka proto nesmí překročit DNEL. Tam, kde lze DNEL odvodit, lze tuto úroveň v rámci nařízení REACH považovat za prahovou hodnotu pro účely povolování.

⁷ <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/authorisation>.

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

Pro životní prostředí je za koncentraci, pod jejíž hodnotou se neočekává výskyt nepříznivých účinků v dané složce životního prostředí, považován odhad koncentrace, při níž nedochází k nepříznivým účinkům (PNEC). Tam, kde lze PNEC skutečně odvodit, lze tuto hodnotu v rámci nařízení REACH považovat za prahovou hodnotu pro účely povolování. Podrobnější informace lze nalézt v pokynech R.10⁹ agentury ECHA „Charakterizace vztahu mezi dávkou (koncentrací) a odezvou, pokud jde o životní prostředí“.

V případě látek bez stanovené prahové hodnoty nemůže výbor RAC zaujmout stanovisko, zda je možné dosáhnout bezpečných (nebo přijatelných) úrovní expozice, protože není možné stanovit DNEL ani PNEC, a povolení je proto možné udělit pouze tehdy, pokud se prokáže, že socioekonomické přínosy převažují nad riziky pro lidské zdraví nebo životní prostředí, a pokud nejsou k dispozici žádné vhodné alternativní látky nebo technologie.

Provedení analýzy, zda je možné určit prahovou hodnotu, či nikoliv, je povinností žadatele na základě vhodných údajů, které budou uvedeny v dokumentaci k žádosti. RAC toto hodnocení posoudí a zaujme stanovisko. Aby výbor RAC usnadnil hodnocení žádostí o povolení, příležitostně odvozuje „referenční“ DNEL pro látky, které jsou již v příloze XIV zahrnuty (např. u látky DEHP pro její reprotoxické vlastnosti), a „referenční“ křivky vztahu mezi dávkou a odezvou pro karcinogeny bez prahových hodnot (arsen a látky na bázi šestimocného chromu). Tyto referenční hodnoty nejsou právně závazné, byly však výborem RAC vytvořeny především proto, aby bylo možné předvídat, jak by mělo být posouzení rizik žadatelů dokumentováno.

Žadatelé o povolení použití zahrnujících látky bez prahových hodnot mohou popsat zbývající rizika (po uplatnění navrhovaných provozních kontrol a opatření k řízení rizik kvantitativně/semikvantitativně na základě informací o vztahu mezi dávkou a odezvou, nebo kvalitativně, pokud informace o vztahu mezi dávkou a odezvou nejsou k dispozici. Očekává se, že výbor RAC potom zaujme stanovisko s ohledem na vhodnost navrhovaných provozních kontrol a opatření k řízení rizik a na to, zda je lze použít k účinnému získání hodnot expozice v posouzení expozice žadatele a k zajištění, aby hodnoty expozice byly co nejnižší s přihlédnutím k technické a praktické proveditelnosti. Tyto informace o zbývajících rizicích představují vstup pro socioekonomickou analýzu, kterou SEAC využije při vytváření svého názoru na dopady na zdraví a životní prostředí a svého následného stanoviska, zda výhody dalšího používání tyto faktory převáží.

3) Vědecké aspekty: co nám říká věda o určování prahových hodnot

3.1. Existence či neexistence prahové hodnoty pro endokrinní disruptury

Jak je uvedeno v části 2, prahová hodnota v kontextu nařízení REACH je biologická nebo praktická prahová hodnota (např. NOAEL nebo jiné prahové hodnoty¹⁰), kterou lze stanovit experimentálně, pod kterou se nepředpokládá výskyt žádných nežádoucích účinků a na kterou jsou použity faktory nejistoty pro stanovení regulační prahové hodnoty (DNEL/PNEC).

Úřad EFSA v roce 2013 prohlásil, že *„přítomnost homeostatických a cytoprotektivních mechanismů a nadbytek buněčných cílů znamenají, že musí být dosaženo určitého stupně interakce látky s kritickými místy nebo jejich obsazení, aby bylo možné vyvolat toxikologicky*

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

¹⁰ Viz poznámku pod čarou 13.

*relevantní efekt (Dybing a kolektiv, 2002). Pod touto kritickou (prahovou) hodnotou interakce by homeostatické mechanismy dokázaly působit proti případným porušením vytvářeným xenobiotickou expozicí a nebyly by tak patrné žádné strukturální ani funkční změny. V určitých stádiích vývoje je homeostatická kapacita omezená, což ovlivňuje citlivost organismu.*¹¹

Poradní skupina odborníků pro endokrinní disruptory Společného výzkumného střediska v roce 2013 došla k závěru, že „většina odborníků je přesvědčena, že prahové hodnoty nepříznivého působení u endokrinních disruptorů existují, ale mohou být pro jednotlivé endokrinní disruptory velmi nízké v závislosti na způsobu účinku, účinnosti a toxikokinetice a že tyto prahové hodnoty mohou být obzvláště nízké během fetálního vývoje (t.j. kritická okna citlivosti) z důvodu nevyspělosti homeostatických mechanismů, nevyspělého metabolismu a nepřítomnosti některých endokrinních os během citlivých období života plodu v porovnání se stádií života dospělého jedince. Z těchto důvodů si někteří odborníci nebyli jisti, zda během vývoje existuje prahová hodnota. Někteří odborníci také vyjádřili názor, že – třebaže prahová hodnota může existovat – může být obtížné odhadnout na základě standardních testů, které jsou v současné době k dispozici, biologické prahové hodnoty nepříznivého působení s dostatečnou jistotou. Drobné změny v hladinách hormonů během vývoje navíc mohou mít pro organismus trvalé závažné následky.

*Další odborníci vyjádřili názor, že prahová hodnota nepříznivého působení u endokrinních disruptorů sice může být nižší u vyvíjejících se organismů než u dospělých a že povaha tohoto působení může být odlišná (závažné trvalé změny plodu oproti méně závažnému účinku u dospělých jedinců), ale že prahová hodnota nepříznivého působení musí existovat a že musí být možné ji odhadnout s využitím vhodných testů (zahrnujících expozici během vývoje).*¹²

3.2. Související nejistoty

Během debat mezi vědci bylo poukázáno na řadu nejistot souvisejících s určováním prahových hodnot. Některé se vztahují pouze k endokrinním disruptorům, většina však platí pro všechny chemické látky.

3.2.1 Metody testování

Poradní skupina odborníků pro endokrinní disruptory Společného výzkumného střediska v roce 2013 upozornila na „omezení dané citlivostí metod a na možnost, že nebudou zahrnuty citlivé koncové body související s endokrinními disruptory“¹³.

Úřad EFSA v roce 2013 poznamenal, že „[...] je (nebo brzy bude) k dispozici poměrně kompletní sada standardizovaných analýz (pro testování účinků EAS [endokrinních aktivních látek]) pro modality estrogenu, androgenu, thyroиду a steroidogeneze (EATS) u savců a ryb, méně testů je pak k dispozici pro ptáky a obojživelníky. Protože následné účinky narušení některých cest/modalit mimo EATS nemusí být možné u některých standardizovaných apikálních analýz pro obratlovce rozpoznat, je důležité připustit, že standardizované mechanistické analýzy pro modality mimo EATS platné pro savce, ryby a ostatní obratlovce nejsou (zatím) k dispozici. Příslušné mechanistické analýzy pro bezobratlé nejsou obsaženy v testovací sadě OECD, a to zejména z důvodu nedostatečného porozumění endokrinologii

¹¹ EFSA (2013), s. 16.

¹² „Prahové hodnoty endokrinních disruptorů a související nejistoty“ (Thresholds for Endocrine Disruptors and Related Uncertainties, 2013), s. 11.

¹³ „Prahové hodnoty endokrinních disruptorů a související nejistoty“ (Thresholds for Endocrine Disruptors and Related Uncertainties, 2013), s. 10.

bezobratlých. A konečně řada hlavních taxonů, např. plazi nebo ostnokožci, nebyla OECD při vývoji endokrinních analýz uvažována. V současné době není známo, zda bude možné využít testy pro jiné taxony na netestované skupiny.¹⁴

V souvislosti se savci úřad EFSA navíc jako významné omezení identifikoval skutečnost, že slabinou „stávající sady testovacích metod dostupných pro identifikaci endokrinních disruptorů (a tudíž oblasti pro její další rozvoj) je neexistence byť jen jediné studie zabývající se expozicí v rámci celého životního cyklu savců od početí až po stáří a také studie zabývající se vývojovou expozicí s následnou kontrolou ve stáří“.¹⁵

Úřad EFSA dále v souvislosti s látkami vývojově toxickými včetně endokrinních disruptorů obecně zmiňuje, že „několik nedávných zpráv o přezkumu došlo k závěru, že stávající testy pro savce nepokrývají určité koncové body, které by mohly být navozeny expozicí během fetálního či pubertálního vývoje, ale které se objevují až později během života, jako jsou určité formy rakoviny (rakovina prsu, prostaty, varlat, vaječníků a dělohy), a dopady na reprodukční senescenci“.¹⁶

3.2.2 Kritické expoziční okno

Úřad EFSA v roce 2013 zdůraznil, že problémy „kritického expozičního okna“ se nevztahují „pouze na EAS [endokrinní aktivní látky], ale že jsou stejně tak platné pro látky s jiným mechanismem působení“.¹⁷

Poradní skupina odborníků pro endokrinní disruptory Společného výzkumného střediska v roce 2013 došla k závěru, „[...] že existuje významný rozdíl ve vyspělosti a funkčnosti endokrinního systému mezi prenatálním a postnatálním životem. Hlavním problémem je nepřítomnost či nevyspělost homeostatických mechanismů, nevyspělost metabolismu a chybějící cyklus zpětné vazby a také nepřítomnost plně vyvinutých endokrinních os během citlivých období fetálního života [...]. Tyto skutečnosti výrazně zvyšují znepokojení ve vztahu k přítomnosti prahových hodnot nepříznivého působení a k možnosti, že – pokud existují – je bude možné určit s dostatečnou jistotou. Drobná změna v hladinách hormonů během vývoje navíc může mít pro organismus trvalé závažné následky.

Další odborníci [z poradní skupiny odborníků pro endokrinní disruptory] vyjádřili názor, že prahová hodnota nepříznivého působení u endokrinních disruptorů sice může být nižší u vyvíjejících se organismů než u dospělých a že povaha tohoto působení může být odlišná (závažné trvalé změny plodu oproti méně závažnému účinku u dospělých jedinců), ale že prahová hodnota nepříznivého působení musí existovat a že musí být možné ji odhadnout s využitím vhodných testů (zahrnujících expozici během vývoje). Konečně byla zmíněna i další citlivá stádia života, jako je puberta, těhotenství a menopauza, pro která máme velmi málo znalostí. Očekává se, že nezahrnutí těchto stádií života do testovacích protokolů by zvýšilo nejistotu ve vztahu k existenci prahové hodnoty a/nebo ke spolehlivé aproximaci této prahové hodnoty.“¹⁸

¹⁴ EFSA (2013), s. 2.

¹⁵ EFSA (2013), s. 30.

¹⁶ EFSA (2013), s. 37.

¹⁷ EFSA (2013), s. 46.

¹⁸ „Prahové hodnoty endokrinních disruptorů a související nejistoty“ (Thresholds for Endocrine Disruptors and Related Uncertainties, 2013), s. 9.

3.2.3 Nemonotónní reakce na dávku a účinky nízké dávky

Úřad EFSA v roce 2013 zdůraznil, že problémy vztahů nemonotónní reakce na dávku (NMDR) „se nevztahují pouze na EAS [endokrinní aktivní látky], ale že jsou stejně tak platné pro látky s jiným mechanismem působení“¹⁹. S ohledem na nízké dávky poradní skupina odborníků pro endokrinní disruptory (EDEAG) Společného výzkumného střediska v roce 2013 potvrdila, „že stále nepanuje dostatečná vědecká shoda na důkazech pro ‚reakce na nízké dávky‘ a že se tato skutečnost odráží na nedostatečné shodě v rámci skupiny EDEAG“²⁰. Podobně úřad EFSA „upozorňuje na nedostatečnou shodu v rámci vědecké komunity s ohledem na přítomnost a/nebo relevanci účinků nízkých dávek a NMDRC [křivek nemonotónní reakce na dávku] v (eko)toxikologii ve vztahu k narušování endokrinní činnosti či jiných koncových bodů / způsobů účinku“²¹.

4) Politické aspekty cest povolování endokrinních disruptorů podle nařízení REACH

Následky možné regulační aktivity spojené s existencí prahových hodnot pro endokrinních disruptorů lze rozdělit do čtyř hlavních možností:

- a) Žádné endokrinní disruptory nemají prahovou hodnotu.
- b) Endokrinní disruptory nemají prahovou hodnotu kromě těch, u kterých lze prokázat, že prahová hodnota existuje.
- c) Endokrinní disruptory mají prahovou hodnotu kromě těch, u kterých lze prokázat, že prahová hodnota neexistuje.
- d) Všechny endokrinní disruptory mají prahovou hodnotu.

Možnosti a) a d) jsou z hlediska probíhající debaty vědecké komunity uvedené v části 3 vyloučeny. Možnosti b) a c) nejsou v zásadě odlišné, protože vyžadují hodnocení jednotlivých případů.

Na základě informací uvedených v předchozích částech může být obtížné (třebaže ne nemožné) určit pro endokrinní disruptory bezpečnou prahovou hodnotu s dostatečnou jistotou.

Stejně jako je tomu u všech látek podléhajících požadavku povolování na základě nařízení REACH, je povinností žadatele prokázat, že existuje prahová hodnota, a určit tuto prahovou hodnotu v souladu s přílohou I nařízení REACH, zatímco povinností výboru RAC je zhodnotit platnost posouzení a nakonec rozhodnout o možné existenci nebo neexistenci této prahové hodnoty.

Aby se však pro žadatele zvýšila předvídatelnost a právní jistota, stanoví výbor RAC individuální referenční DNEL pro látky s prahovými hodnotami nebo referenční křivky vztahu mezi dávkou a odezvou pro látky bez prahových hodnot, které se mohou v průmyslu při podávání žádostí o povolení používat. Tento postup platí pro endokrinní disruptory stejně jako pro ostatní látky.

¹⁹ EFSA (2013), s. 46.

²⁰ „Prahové hodnoty endokrinních disruptorů a související nejistoty“
“(Thresholds for Endocrine Disruptors and Related Uncertainties, 2013), s. 11.

²¹ EFSA (2013), s. 46.

5) Závěry

Stávající legislativa v čl. 60 odst. 3 písm. a) nařízení REACH již stanoví, že pro látky, u kterých není možné určit prahovou hodnotu, není při povolování možné použít „cestu náležité kontroly“.

Na základě informací uvedených v předchozích částech docházíme k závěru, že není vhodné rozšířit rozsah čl. 60 odst. 3 *a priori* na všechny látky uvedené v čl. 57 písm. f) jako látky s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti, jež vzbuzují stejné obavy.

Ustanovení čl. 60 odst. 3 nařízení REACH tak bude nadále platit pro ty endokrinní disruptory, pro které není možné stanovit prahovou hodnotu. Zůstává povinností žadatele o povolení prokázat, že prahová hodnota existuje, a určit tuto prahovou hodnotu v souladu s přílohou I nařízení REACH. Třebaže to může být pro endokrinní disruptory obzvláště obtížné, nelze na základě současných znalostí vyloučit, že to bude možné. Výbor RAC potom musí posoudit platnost posouzení a nakonec rozhodnout o možné existenci nebo neexistenci této prahové hodnoty. Výbor RAC navíc může stanovit individuální referenční DNEL nebo referenční křivky vztahu mezi dávkou a odezvou, které se mohou v průmyslu při podávání žádostí o povolení používat. Protože je v nařízení REACH dnes uvedeno, že pokud není možné stanovit prahovou hodnotu, lze použít pouze „cestu socioekonomické analýzy“, a s ohledem na závěr přezkumu nařízení REACH, na jehož základě je žádoucí stabilita regulačního prostředí, Komise nebude navrhopvat změnu legislativy.