

Brüssel, 20.12.2016
COM(2016) 814 final

**KOMISJONI ARUANNE EUROOPA PARLAMENDILE, NÕUKOGULE NING
EUROOPA MAJANDUS- JA SOTSIAALKOMITEELE**

**REACH-määruse artikli 138 lõike 7 kohase läbivaatamise kohta, milles käsitletakse
küsimust, kas artikli 60 lõike 3 kohaldamisala tuleks laiendada artikli 57 punktis f
määratletud ainetele, millel on endokriinseid häireid põhjustavad omadused ja mis
põhjustavad samaväärset ohtu kui väga ohtlikud ained**

1) Sissejuhatus

REACH-määrus¹ jõustus 1. juunil 2007. Kõnealuse määruse peamised eesmärgid on tagada inimeste ja keskkonna kaitse kõrge tase ning samuti ainete vaba ringlus siseturul, edendades samal ajal konkurentsivõimet ja innovatsiooni. Määrusega antakse kemikaaliriskide juhtimise ülesanne avaliku sektori asutustelt üle tööstusele. Need eesmärgid saavutatakse nelja menetluse abil – registreerimine, hindamine, autoriseerimine ja piiramine.

Autoriseerimismenetluse eesmärk on tagada siseturu ladus toimimine, kindlustades samas XIV lisasse kantud väga ohtlike ainete riskide asjakohase ohjamise ja nende ainete järkjärgulise asendamise sobivate alternatiivsete ainete või tehnoloogiatega, kui need on majanduslikult sobivad ja tehniliselt teostatavad. Artikli 60 lõikes 2 on sätestatud, et „*antakse autoriseering siis, kui [...] risk inimeste tervisele või keskkonnale on piisavalt ohjutud*“. Selleks peavad tootjad, importijad ja allkasutajad taotlema autoriseeringut ja analüüsima alternatiivide kättesaadavust, võttes arvesse nendega kaasnevaid riske ning asendamise tehnilist ja majanduslikku teostatavust. Artikli 60 lõike 3 kohaselt ei kohaldata artikli 60 lõiget 2 ainete suhtes, mis on klassifitseeritud 1A või 1B kategooria kantserogeenseteks, mutageenseteks või reproduktiivtoksilisteks aineteks (CMR-aineteks) või artikli 57 punkti f kriteeriumidele vastavate ainete suhtes, mille puhul ei ole võimalik määrata kindlaks läviväärtust. Artikli 57 punkti f alla kuuluvad ained on muu hulgas need 1A või 1B kategooria CMR-ained, „*millel on endokriinseid häireid põhjustavad omadused, mille kohta on olemas teaduslikud andmed, et nad võivad avaldada inimeste tervisele või keskkonnale tõsist mõju, mis põhjustab samaväärset ohtu*“ või püsivad, bioakumuleeruvad ja toksilised või väga püsivad ja väga bioakumuleeruvad ained (PBT/vPvB-ained). Artikli 60 lõikes 3 nimetatud ainetele „*võib autoriseeringu anda ainult juhul, kui tõendatakse, et sotsiaalmajanduslik kasu kaalub üles aine kasutamisest inimeste tervisele või keskkonnale tulenevad riskid*“, nagu on sätestatud artikli 60 lõikes 4 (nn sotsiaal-majandusliku analüüsi põhimõte).

REACH-määruse artikli 138 lõikes 7 nõutakse, et „*hiljemalt 1. juuniks 2013 teeb komisjon läbivaatamise, võttes arvesse viimaseid arengusuundi teaduslikes teadmistes, et hinnata, kas laiendada artikli 60 lõike 3 reguleerimisala ainetele, millel artikli 57 lõike f alusel on endokriinseid häireid põhjustavad omadused. Kõnealuse läbivaatamise põhjal võib komisjon vajaduse korral esitada seadusandliku ettepaneku*.“ Teisisõnu peab komisjon läbi vaatama viisi, kuidas tuleks autoriseerimismenetluses käsitleda teatavaid väga ohtlikke aineid, täpsemalt aineid, „*millel on endokriinseid häireid põhjustavad omadused [...] mis põhjustab samaväärset ohtu kui [artikli 57] punktides a–e loetletud ainete poolt avaldatav mõju*“² ja mis on 1A või 1B kategooria CMR-ained või PBT/vPvB-ained, ja eriti selle, kas endokriinfunktsiooni kahjustavaid kemikaale tuleks autoriseerida üksnes sotsiaal-majandusliku analüüsi põhimõtte alusel.

Läbivaatamisklausel lisati kaasotsustamismenetlusega, mille käigus autoriseerimismenetlust muudeti oluliselt komisjoni ettepanekul. Ajapuuduse tõttu ei jõutud üksikasjaliku kokkuleppeni selles, kas endokriinfunktsiooni kahjustavaid kemikaale tuleks igal juhul

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ja millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ (ELT L 396, 30.12.2006, lk 1).

² REACH-määruse artikli 57 punkt f.

autoriseerida sotsiaal-majandusliku analüüsi põhimõtte alusel. Seepärast volitati artikli 138 lõikes 7 sätestatud läbivaatamisklausliga komisjoni kõnealust otsust tegema ja otsustamine lükati edasi 2013. aastasse, sest eeldati, et endokriinfunktsiooni kahjustavate kemikaalide kohta saadakse uusi teadusandmeid, mille alusel on selles küsimuses võimalik võtta selge seisukoht.

Käesolevas dokumendis esitatakse artikli 138 lõike 7 kohase läbivaatamise tulemused selle kohta, kas praeguste teadusandmete valguses oleks seadusandlikku teksti nende ainete osas vaja muuta.

Komisjoni järeldused põhinevad koostööl liikmesriikidega ning ELi reguleerimisametite,³ komisjoni nõustavate teaduskomiteede ja komisjoni teaduskeskuse (Teadusuuringute Ühiskeskus⁴) tööpanusel, samuti mitme- ja kahepoolset teadus- ja õigusalasel koostööl kolmandate riikidega ning viimaste aastate ulatuslikul teabevahetusel sidusrühmadega⁵.

2) Taust

- Mis on endokriinfunktsiooni kahjustav kemikaal?

Käesoleva läbivaatamise eesmärgil kohaldab komisjon WHO/IPCS määratlust endokriinfunktsiooni kahjustava kemikaali kohta: „*Aine, millel on endokriinseid häireid põhjustavad omadused, on eksogeenne aine või segu, mis kahjustab endokriinsüsteemi talitlust ning millel on seetõttu kahjulik tervisemõju normaalse tervisega organismile või selle järglaskonnale või (sub)populatsioonidele*“. See on kooskõlas komisjoni poolt 15. juunil 2016 avaldatud eelnõuga endokriinseid häireid põhjustavate omaduste määramise teaduslike kriteeriumide kohta vastavalt biotsiide ja taimekaitsevahendeid käsitlevatele õigusaktidele⁶.

REACH-määruse artikli 57 punkti f kohaselt määratletakse endokriinfunktsiooni kahjustavad kemikaalid väga ohtlike ainetena, kui on olemas teaduslikud andmed, et nad võivad avaldada inimeste tervisele või keskkonnale kahjulikku mõju, mis põhjustab samaväärset ohtu kui 1A või 1B kategooria CMR-ained või PBT/vPvB-ained. Lihtsuse huvides käsitletakse käesolevas dokumendis endokriinfunktsiooni kahjustavaid kemikaale sellele kriteeriumile vastavatena, mis tähendab, et asjaomaseid aineid peetakse samaväärset ohtu põhjustavateks aineteks.

- Endokriinfunktsiooni kahjustavate kemikaalide autoriseerimise taotlus

³ Näiteks: Euroopa Toiduohutusamet (EFSA), „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“, 28.2.2013, EFSA Journal 2013; 11(3): 3132, lk 17 (edaspidi „EFSA (2013)“).

⁴ Teadusuuringute Ühiskeskuse olulisimad teadus- ja poliitikaaruanded on endokriinfunktsiooni kahjustavaid kemikaale käsitleva ekspertide nõuanderühma järgmised aruanded: „Key scientific issues relevant to the identification and characterisation of endocrine disrupting substances“ (2013); „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 ELi mitmesugust tegevust käsitlev lisateave on esitatud komisjoni sihtotstarbelises veebiportaalis: http://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/policy/index_en.htm.

⁶ Määruste eelnõud C(2016)3751 ja C(2016)3752, 16. juuni 2016.

.REACH-määruse VII jaotises on sätestatud autoriseerimisnõuded väga ohtlike ainete jaoks, mis on loetletud määruse XIV lisas („Autoriseerimisele kuuluvate ainete loetelu“), mis võib sisaldada ka endokriinfunktsiooni kahjustavaid kemikaale. Üldine teave autoriseerimise kohta on esitatud Euroopa Kemikaaliamet (ECHA) veebisaidil⁷.

Kui aine on kantud XIV lisasse, ei tohi tootja, importija või allkasutaja seda kasutamiseks turule lasta ega ise kasutada, välja arvatud juhul, kui kõnealune kasutusala on autoriseeritud või autoriseerimisnõudest vabastatud (artikli 56 lõige 1).

Autoriseerimistaotlused tuleb esitada Euroopa Kemikaaliametile. ECHA riskihindamise komitee ja sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee hindavad taotlusi ja esitavad oma arvamuse. Autoriseeringu andmise või selle andmisest keeldumise otsuse võtab vastu komisjon kooskõlas rakendusaktide suhtes kohaldatava kontrollimenetlusega.

Autoriseeringu andmiseks peab olema täidetud üks järgmistest tingimustest:

- aine kasutamise riskid, mis tulenevad XIV lisas nimetatud aine olemuslikest omadustest, on kemikaaliohutuse aruande alusel piisavalt ohjatud (nn piisava ohjamise põhimõte) või
- tõendatakse, et aine jätkuva kasutamise sotsiaal-majanduslik kasu ületab inimeste tervisele või keskkonnale avalduva riski ning puuduvad sobivad alternatiivsed ained või tehnoloogiad (nn sotsiaal-majandusliku analüüsi põhimõte). PBT/vPvB-ainete ning nendega samaväärset ohtu põhjustavate ainete puhul, samuti CMR-ainete puhul, mille jaoks ei ole võimalik läviväärtust määrata, ja nendega samaväärset ohtu põhjustavate ainete puhul, kohaldatakse üksnes teisenä nimetatud põhimõtet. Kaasseadusandjad otsustasid, et PBT/vPvB-ainete puhul kohaldatakse alati sotsiaal-majandusliku analüüsi põhimõtet, sest need ained võivad keskkonnas levida ning saastada nende allikast kaugemale jäävaid keskkonnaosi. See põhjustab määramatust nende keskkonnakontsentratsiooni prognoosimisel tavaliste prognoosimudelitega. Nende ainete püsivuse ja bioakumuleeruvuse tõttu võib oletada, et pideva keskkonda sattumise pärast suureneb nende kontsentratsioon keskkonnas ka edaspidi ning see avaldab lõpuks toksilist toimet ka keskkonna organismidele.

- Mida tähendab „läviväärtus“ autoriseerimistaotluse kontekstis?

Nagu eespool märgitud, on REACH-määruses sõltuvalt väga ohtlike ainete läviväärtuse kindlaksmääramise võimalikkusest esitatud kaks autoriseerimise põhimõtet (välja arvatud PBT/vPvB-ainete puhul, mille suhtes kohaldatakse alati sotsiaal-majandusliku analüüsi põhimõtet).

Seoses inimtervisega ja vastavalt ECHA juhendis R8⁸ („Characterisation of dose (concentration)-response for human health“ (Annuse (kontsentratsiooni) ja reaktsiooni seose kirjeldamine seoses mõjuga inimtervisele)) esitatule, käsitatakse kõnealuste andmete mõõtemääramatust või varieeruvust põhjustava konkreetse kokkupuute (viis, kestus, sagedus) ning selles kokkupuutes olnud elanikkonnarühmade puhul tuletatud mittetoimiva taseme (*Derived No Effect Level*, DNEL) väärtust täheldatavat kahjulikku toimet mitteavaldava doosi (*No-(Adverse)-Effect-Level*, NOAEL) koguväärtusena. Seega ei tohiks inimeste kokkupuute korral DNEL-väärtust ületada. Kui DNEL-väärtust on tegelikult võimalik tuletada,

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.

käsitatakse seda REACH-määruse alusel autoriseerimise eesmärgil regulatiivse läviväärtusena.

Keskkonnaga seoses käsitatakse kontsentratsiooni, millest väiksemal kontsentratsioonil ei avaldu asjaomasele keskkonnaosale kahjulikku mõju, arvutusliku mittetoimiva sisaldusena (*Predicted No-Effect concentration*, PNEC). Kui PNEC-väärtust on tegelikult võimalik tuletada, käsitatakse seda REACH-määruse alusel autoriseerimise eesmärgil regulatiivse läviväärtusena. Üksikasjalikum teave on esitatud ECHA juhendis R.10⁹ „Characterisation of dose (concentration)-response for the environment“ (Annuse (kontsentratsiooni) ja reaktsiooni seose kirjeldamine seoses keskkonnamõjuga).

Läviväärtuseta aine puhul ei saa riskihindamise komitee esitada arvamust, kas on võimalik saavutada ohutuid (või vastuvõetavaid) kokkupuutetasemeid, sest DNEL- või PNEC-väärtust ei ole võimalik kindlaks määrata, ning seetõttu võib autoriseeringu anda üksnes juhul, kui tõendatakse, et sotsiaal-majanduslik kasu ületab aine kasutamise riskid inimestevahelisele või keskkonnale ning puuduvad sobivad alternatiivsed ained või tehnoloogiad.

Läviväärtuse kehtestamise võimalikkuse analüüs on taotleja ülesanne, mis põhineb taotluse toimikus nõuetekohaste andmete esitamise kohustusel. Riskihindamise komitee kohustus on seda analüüsi hinnata ja esitada sellekohane arvamus. Et komiteel oleks lihtsam autoriseerimistaotlusi hinnata, on riskihindamise komitee mõnikord tuletanud XIV lisas juba olemasolevate ainete jaoks (nt DEHPi puhul selle reproduktiivtoksiliste omaduste osas) DNEL-võrdlusväärtused ja läviväärtuseta kantserogeenide (nt arseeniühendite ja kuuevalentse kroomi ühendid) annuse ja reaktsiooni seose võrdluskõverad. Need võrdlusväärtused ei ole õiguslikult siduvad, riskihindamise komitee on need välja töötanud peamiselt selleks, et taotlejatel oleks võimalik ette näha, kuidas oma riskihindamist dokumenteerida.

Läviväärtuseta ainetega kasutusala puhul võivad taotlejad pärast kavandatud toimimiskontrollide ja riskijuhtimismeetmete rakendamist järele jäävat riski kirjeldada annuse-reaktsiooni seose andmete alusel kvantitatiivselt või semikvantitatiivselt või kvalitatiivselt, kui annuse ja reaktsiooni seose andmed puuduvad. Seejärel esitab riskihindamise komitee arvamuse, kas kavandatud toimimiskontrollid ja riskijuhtimismeetmed on asjakohased ning tõhusad selleks, et saavutada taotleja kokkupuutehinnangus esitatud kokkupuutetasemed ja tagada, et kokkupuutetasemed on nii madalad, kui tehniliselt ja praktiliselt võimalik. See teave järele jääva riski kohta on sisendiks sotsiaal-majanduslikule analüüsile, mida sotsiaal-majandusliku hindamise komitee kasutab, et töötada välja seisukohad tervise- ja keskkonnamõju suhtes ning esitada seejärel oma arvamus, kas jätkuva kasutamise kasu ületab selle mõju.

3) Teaduslikud aspektid: läviväärtuste kindlaksmääramise teaduslik käsitlus

3.1. Endokriinfunktsiooni kahjustavate kemikaalide läviväärtuse olemasolu või puudumine

Vastavalt 2. jaos selgitatule on läviväärtus REACH-määruse kontekstis bioloogiline või praktiline lävi (nt NOAEL või muud läviväärtused¹⁰), mis määratakse kindlaks katsetamisega

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

¹⁰ Vt joonealune märkus 13.

ja mille puhul ei eeldata mingit kahjulikku mõju ja mille suhtes kohaldatakse määramatuse tegureid, et määrata kindlaks regulatiivne läviväärtus (DNEL/PNEC).

EFSA teatas 2013. aastal, et homöostaatiliste ja tsütoprotektiivsete mehhanismide olemasolu ning sihtrakkude liiasus tähendavad, et toksikoloogiliselt olulise mõju avaldamiseks peab aine olema saavutanud kriitiliste saitidega interaktsiooni teatava taseme või need hõivanud (Dybing jt 2002). Interaktsiooni kriitilisest tasemest (lävest) madalama taseme korral suudaksid homöostaasi mehhanismid ksenobiootikumiga kokkupuute tagajärjel tekkinud häired korvata ja mingeid struktuuri või funktsiooni muutusi ei ilmneks. Teatud arengufaasides on homöostaatiline potentsiaal piiratud ja see mõjutab organismi tundlikkust¹¹.

2013. aastal jõudis Teadusuuringute Ühiskeskuse endokriinfunktsiooni kahjustavaid kemikaale käsitlev ekspertide nõuanderühm järeldusele, et enamik eksperte on seisukohal, et endokriinfunktsiooni kahjustavate kemikaalide puhul on kahjuliku mõju lävi tõenäoliselt olemas, kuid konkreetsete endokriinfunktsiooni kahjustavate kemikaalide puhul võib see olla väga madal, sõltudes toimemehhanismist, toime tugevusest ja toksikokineetikast, ning et see lävi võib olla eriti madal loote arengu ajal (st tundlikkuse kriitilistel perioodidel) ebaküpsete homöostaatiliste mehhanismide, väljaarenemata ainevahetuse ja endokriinse talitluse teatavate telgede puudumise tõttu lootea tundlikel perioodidel võrreldes täiskasvanu eluetappidega. Neil põhjustel arvasid mõned eksperdid, et on ebaselge, kas lävi on arenguperioodis olemas. Paljud eksperdid väljendasid ka seisukohta, et kuigi lävi võib olemas olla, võib olla raske kahjuliku mõju bioloogilist läve usaldusväärselt hinnata praegu olemasolevate standardkatsetega. Peale selle võivad arenguperioodi ajal esinevad hormoonide taseme väikesed muutused põhjustada organismile raskeid püsitagajärgi.

Teised eksperdid väljendasid seisukohta, et endokriinfunktsiooni kahjustavate kemikaalide kahjuliku mõju lävi võib areneval organismil olla madalam kui täiskasvanul ning mõju olemus võib erineda (loote raske püsimuutus vs. kergem mõju täiskasvanule), kuid kahjuliku mõju lävi on olemas ja seda saab hinnata sobivate katsemeetoditega (sealhulgas nendega, mis hõlmavad ainega kokkupuudet arenguperioodil)¹².

3.2. Määramatus

Teadlased rõhutasid omavahelistes aruteludes mitmeid määramatuse seoses läviväärtuste kindlaksmääramisega. Mõned neist on iseloomulikud üksnes endokriinfunktsiooni kahjustavatele kemikaalidele, kuid enamik esineb kõigi kemikaalide puhul.

3.2.1 Katsemeetodid

2013. aastal märkis Teadusuuringute Ühiskeskuse endokriinfunktsiooni kahjustavaid kemikaale käsitlev ekspertide nõuanderühm meetodite tundlikkuse piiratust ning ka endokriinfunktsiooni kahjustava kemikaali suhtes asjakohaste tundlike näitajate võimalikku kasutamata jätmist¹³.

EFSA märkis 2013. aastal, et [...] kuigi imetajate ja kalade puhul on (või on peagi) olemas peaaegu täielik komplekt standarditud katsemeetodeid, et testida (endokriinse toimega kemikaalide mõju östrogeenide, androgeenide, kilpnäärme ja steroidogeneesi (oestrogen,

¹¹ EFSA (2013), lk 16.

¹² „Thresholds for endocrine disruptors and related uncertainties“ (2013), lk 11.

¹³ „Thresholds for endocrine disruptors and related uncertainties“ (2013), lk 10.

androgen, thyroid and steroidogenesis, EATS) toimemehhanismidele, on lindude ja kahepaiksete puhul kasutatavaid katsemeetodeid vähem. Kuigi selgroogsete jaoks standarditud teatavate katsemeetoditega võib tuvastada ka mõne muu kui EATSi toimeradade või toimemehhanismide häiretest tuleneva ja järgmistele etappidele avalduva mõju, on oluline märkida, et muude kui EATSi toimemehhanismide uurimiseks ei ole (veel) standarditud mehhanistlikke katsemeetodeid imetajate, kalade ega muude selgroogsete jaoks välja töötatud. Selgrootute jaoks ei ole OECD katsemeetodite seas asjakohaseid mehhanistlikke teste, peamiselt puudulike teadmiste tõttu selgrootute endokrinoloogiast. Ka mitmete muude põhitaksonite (nt roomajad ja okasnahksed) puhul ei ole OECD veel endokriintalitlust hindavate katsemeetodite väljatöötamist kaalunud. Praegu ei ole teada, kas teiste taksonitega tehtud katsete tulemusi on võimalik ekstrapoleerida testimata rühmadele¹⁴.

Lisaks märkis EFSA imetajatega seoses märkimisväärse piiranguna, et endokriinfunktsiooni kahjustavate kemikaalide tuvastamiseks praegu olemasolevate katsemeetodite puudus (ja seega nende edasiarendamise valdkond) on selliste uuringute puudumine, milles käsitletak스 toimeainega kokkupuudet imetaja kogu elutsükli jooksul eostamisest vanaduseni, ja selliste uuringute puudumine, milles uuritaks toimeainega kokkupuudet organismi arenguperioodil ning jälgitaks organismi kuni vanaduseni¹⁵.

EFSA märkis veel üldiselt seoses arengutoksiliste ainetega, sealhulgas endokriinfunktsiooni kahjustavate kemikaalidega, et mitmetes hiljutistes läbivaatamisaruannetes jõuti järeldusele, et praegused imetajate testid ei hõlma teatavaid näitajaid, mida võib käivitada loote- või murdeas toimunud kokkupuude ainega, kuid mis avalduvad alles hilisemas eas, nt teatavad vähkkasvajad (rinna-, eesnäärme-, munandi-, munasarja- ja emakakaelavähk) ja mõju sigimisvõime lõppemisele¹⁶.

3.2.2 Kokkupuute kriitiline periood

2013. aastal rõhutas EFSA, et kokkupuute kriitiliste perioodide probleem ei ole ainuomane üksnes endokriinse toimega ainetele, vaid kehtib ka muu toimemehhanismiga ainete puhul¹⁷.

2013. aastal jõudis Teadusuuringute Ühiskeskuse endokriinfunktsiooni kahjustavaid kemikaale käsitlev ekspertide nõuanderühm järeldusele, et [...] sünnieelse ja sünnijärgse organismi endokriinsüsteemi küpsus ja talitlusvõime erinevad oluliselt. Peamine probleem on homöostaatiliste mehhanismide puudumine või ebaküpsus, väljaarenemata ainevahetus, tagasisideahelate ning täielikult moodustunud endokriinsüsteemi telgede puudumine lootea tundlikel perioodidel [...]. Need asjaolud suurendavad oluliselt kahjuliku mõju läve olemasolu probleeme ja võimalust, et läve olemasolu korral ei saa seda piisava usaldusväärsusega määrata. Peale selle võib hormoonide taseme väike muutus arenguperioodil põhjustada organismile raskeid püsitagajärgi.

Teised endokriinfunktsiooni kahjustavate kemikaale käsitleva ekspertide nõuanderühma eksperdid väljendasid seisukohta, et endokriinfunktsiooni kahjustavate kemikaalide kahjuliku mõju lävi võib areneval organismil olla madalam kui täiskasvanul ning mõju olemus võib erineda (loote puhul raske püsimuutus vs. kergem mõju täiskasvanule), kuid kahjuliku mõju lävi on olemas ja seda saab hinnata sobivate katsemeetoditega (sealhulgas nendega, mis

¹⁴ EFSA (2013), lk 2.

¹⁵ EFSA (2013), lk 30.

¹⁶ EFSA (2013), lk 37.

¹⁷ EFSA (2013), lk 46.

hõlmavad ainega kokkupuudet arenguperioodil). Lõpuks mainiti muude potentsiaalselt tundlike eluetappide olemasolu, nagu murdeiga, rasedus ja menopaus, millest teatakse oluliselt vähem. Nende eluetappidega mittearvestamine katseprotokollides suurendab tõenäoliselt määramatust seoses läviväärtuse olemasoluga ja selle hindamise usaldusväärsusega¹⁸.

3.2.3 Annuse ja reaktsiooni mittemonotoonse seose ja väikeste annuste mõju

2013. aastal rõhutas EFSA, et annuse ja reaktsiooni mittemonotoonse seose probleemid *ei ole ainuomased üksnes endokriinfunktsiooni kahjustavatele kemikaalidele, vaid on samavõrra kohaldatavad ka muude toimetehhanismidega ainete puhul*¹⁹. 2013. aastal tunnistas Teadusuuringute Ühiskeskuse endokriinfunktsiooni kahjustavaid kemikaale käsitlev ekspertide nõuanderühm, et praegu puudub teaduslik konsensus väikeste annuste põhjustatud toime osas ja seda kajastas ka konsensuse puudumine endokriinfunktsiooni kahjustavaid kemikaale käsitlevas ekspertide nõuanderühmas²⁰. Samuti märgib EFSA, et teadusringkondades puudub konsensus väikeste annuste toime olemasolu ja/või olulisuse kohta [annuse ja reaktsiooni mittemonotoonsete kõverate puhul] (öko)toksikoloogia valdkonnas seoses endokriinfunktsiooni häirete või muude näitajate või toimetehhanismidega²¹.

4) Endokriinfunktsiooni kahjustavate kemikaalide REACH-määruse kohase autoriseerimise eri viiside poliitikaaspektid

Endokriinfunktsiooni kahjustavate kemikaalide läviväärtuse olemasolu või puudumisega seoses võetava võimaliku regulatiivse meetme tagajärjed võib jagada neljaks peamiseks valikuvõimaluseks:

- a) kõik endokriinfunktsiooni kahjustavad kemikaalid on läviväärtuseta;
- b) endokriinfunktsiooni kahjustavatel kemikaalidel puudub läviväärtus, välja arvatud juhul, kui läviväärtuse olemasolu on võimalik tõendada;
- c) endokriinfunktsiooni kahjustavatel kemikaalidel on läviväärtus, välja arvatud juhul, kui läviväärtuse puudumist on võimalik tõendada;
- d) kõikidel endokriinfunktsiooni kahjustavatel kemikaalidel on läviväärtus.

Kooskõlas 3. jaos esitatuga teadusringkondade arutelu kohta välistatakse variandid a ja d. Variandid b ja c ei erine põhimõtteliselt, sest nende puhul on iga kord nõutav aine eraldi hindamine.

Lähtuvalt eelnevates jagudes esitatud teabest võib osutada keerukaks (ehkki mitte võimatuks) määrata endokriinfunktsiooni kahjustavate kemikaalide ohutuskünnis piisava kindlusega.

Nagu kõikide ainete puhul, mille suhtes kohaldatakse REACH-määrusega kehtestatud autoriseerimise nõuet, on taotleja kohustatud tõendama, et lävi on olemas, ja määrama kõnealuse läve väärtuse kooskõlas REACH-määruse I lisaga, ning riskihindamise komitee

¹⁸ „Thresholds for endocrine disruptors and related uncertainties“ (2013), lk 9.

¹⁹ EFSA (2013), lk 46.

²⁰ „Thresholds for endocrine disruptors and related uncertainties“ (2013), lk 11.

²¹ EFSA (2013), lk 46.

peab hindama selle hinnangu usaldusväärsust ja otsustama lõplikult kõnealuse läviväärtuse võimaliku olemasolu või puudumise üle.

Et suurendada prognoositavust ja õiguskindlust taotlejate jaoks, on riskihindamise komitee läviväärtusega ainete puhul kehtestanud iga aine kohta eraldi DNEL-võrdlusväärtused või ilma läveta ainete puhul annuse ja reaktsiooni seose võrdluskõverad, mida tööstusettevõtted võivad kasutada autoriseeringu taotlemisel. Seda tava kohaldatakse nii endokriinfunktsiooni kahjustavate kemikaalide kui ka muude ainete puhul.

5) Järeldused

Kehtivates õigusaktides, st REACH-määruse artikli 60 lõike 3 punktis a on juba sätestatud, et ainete suhtes, mille puhul ei ole võimalik määrata kindlaks läviväärtusi, ei ole autoriseerimiseks võimalik kohaldada piisava ohjamise põhimõtet.

Lähtuvalt eelnevates jagudes esitatud teabest võib järeldada, et artikli 60 lõike 3 kohaldamisala ei ole asjakohane laiendada *a priori* kõikidele artikli 57 punktis f nimetatud ainetele, millel on endokriinseid häireid ja samaväärset ohtu põhjustavad omadused.

Seega kohaldatakse REACH-määruse artikli 60 lõiget 3 ka edaspidi nende endokriinfunktsiooni kahjustavate kemikaalide suhtes, mille puhul ei ole läviväärtusi võimalik määrata. Autoriseeringu taotlejad on ka edaspidi kohustatud tõendama läve olemasolu ja määrama selle väärtuse kooskõlas REACH-määruse I lisaga. Ehkki see võib osutuda eriti keerukaks endokriinfunktsiooni kahjustavate kemikaalide puhul, ei saa praeguste teadmiste alusel välistada selle võimalikkust. Riskihindamise komitee kohustus on hinnata nimetatud hinnangu valiidsust ja otsustada lõplikult kõnealuse läviväärtuse võimaliku olemasolu või puudumise üle. Peale selle võib riskihindamise komitee, nagu ka muude ainete puhul, kehtestada iga üksikjuhu puhul eraldi DNEL-võrdlusväärtused või annuse ja reaktsiooni seose võrdluskõverad, mida tööstusettevõtted võivad kasutada autoriseeringu taotlemisel. Kuna REACH-määruse praegu kehtiva versiooni alusel võib kasutada üksnes sotsiaal-majandusliku analüüsi põhimõtet, kui ei ole võimalik määrata kindlaks läviväärtust, ning võttes arvesse REACH-määruse läbivaatamisel tehtud järeldust, et soovitatav on saavutada regulatiivne stabiilsus, ei tee komisjon seega ettepanekut kõnealuse õigusakti muutmise kohta.