

Bruxelles, 20.12.2016.
COM(2016) 814 final

**IZVJEŠĆE KOMISIJE EUROPSKOM PARLAMENTU, VIJEĆU I EUROPSKOM
GOSPODARSKOM I SOCIJALNOM ODBORU**

u skladu s člankom 138. stavkom 7. Uredbe REACH kako bi se preispitalo treba li područje primjene članka 60. stavka 3. proširiti na tvari iz članka 57. točke (f) koje imaju svojstva endokrine disrupcije i izazivaju razinu zabrinutosti jednaku onoj za ostale tvari navedene kao posebno zabrinjavajuće tvari

1) Uvod

Uredba REACH¹ stupila je na snagu 1. lipnja 2007. Njezini su glavni ciljevi osigurati visoku razinu zaštite ljudskog zdravlja i okoliša i slobodno kretanje tvari na unutarnjem tržištu te istodobno povećati konkurentnost i inovacije. Uredbom se odgovornost za upravljanje rizicima povezanim s kemikalijama prebacuje s javnih tijela na industriju. Ti ciljevi postići će se putem četiriju procesa, i to registracije, evaluacije, autorizacije i ograničavanja.

Cilj je postupka autorizacije osigurati dobro funkcioniranje unutarnjeg tržišta uz istovremeno osiguravanje primjerene kontrole rizika posebno zabrinjavajućih tvari (SVHC) uvrštenih u Prilog XIV. te njihovu postupnu zamjenu prikladnim alternativnim tvarima ili tehnologijama ako su one ekonomski i tehnički održive. U članku 60. stavku 2. navodi se sljedeće: „autorizacija se daje ako je rizik za zdravlje ljudi ili okoliš [...] podvrgnut odgovarajućoj kontroli”. U tu svrhu proizvođači, uvoznici ili daljnji korisnici moraju podnijeti zahtjev za autorizaciju te analizirati raspoloživost alternativa uzimajući u obzir njihove rizike te tehničku i ekonomsku izvedivost zamjene. U skladu s člankom 60. stavkom 3. članak 60. stavak 2. neće se primjenjivati na tvari razvrstane u kategorije 1.A ili 1.B karcinogenih, mutagenih ili reproduktivno toksičnih tvari (CMR kat. 1.A/1.B) ni na tvari koje ispunjavaju kriterije iz članka 57. točke (f) za koje nije moguće odrediti prag. Tvari obuhvaćene člankom 57. točkom (f) su, među ostalima, i one „koje imaju svojstva endokrine disrupcije [...] kod kojih postoje znanstveni dokazi o vjerojatnim ozbiljnim učincima na zdravlje ljudi ili okoliš koji su jednako zabrinjavajući kao učinci ” tvari iz CMR kat. 1.A/1.B ili tvari koje su postojane, bioakumulativne i toksične ili vrlo postojane i vrlo bioakumulativne (PBT/vPvB). Za tvari navedene u članku 60. stavku 3. „autorizaciju je moguće dati samo ako se dokaže da socioekonomske koristi nadilaze rizik za zdravlje ljudi i okoliš”, kako je navedeno u članku 60. stavku 4. (tzv. „socioekonomski put”).

Člankom 138. stavkom 7. Uredbe REACH zahtijeva se da „Komisija do 1. lipnja 2013. provodi preispitivanje, uzimajući u obzir najnovije znanstvene spoznaje, kako bi procijenila treba li područje primjene članka 60. stavka 3. proširiti na tvari iz članka 57. točke (f) koje imaju svojstvo endokrine disrupcije. Komisija može na temelju tog preispitivanja prema potrebi podnijeti zakonodavne prijedloge.” Drugim riječima, Komisija mora preispitati kako bi u postupku autorizacije trebalo postupati s nekim posebno zabrinjavajućim tvarima, i to tvarima razvrstanim u skupine CMR kat. 1.A/1.B i PBT/vPvB „koje imaju svojstva endokrine disrupcije [...] [i učinke] koji su jednako zabrinjavajući kao učinci drugih tvari iz točaka od (a) do (e) [članka 57.]”², a posebno bi li endokrine disruptore trebalo autorizirati samo socioekonomskim putem.

Klauzula o preispitivanju umetnuta je tijekom postupka suodlučivanja ako je proces autorizacije značajno promijenjen u odnosu na prijedlog Komisije. Nije bilo dovoljno vremena za postizanje detaljnog dogovora o tome treba li endokrine disruptore u svim okolnostima autorizirati socioekonomskim putem. Stoga je ova odluka povjerena Komisiji klauzulom o preispitivanju iz članka 138. stavka 7. te je odgođena do 2013. jer se očekivao

¹ Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1.).

² Članak 57. točka (f) Uredbe REACH.

daljnji napredak u znanstvenim saznanjima o endokrinim disruptorima koji bi omogućio zauzimanje jasnog stava o ovom pitanju.

Svrha je ovog dokumenta preispitati postoji li, na osnovi postojećih znanstvenih saznanja, potreba za promjenom zakonodavnog teksta u pogledu tih tvari, kako je predviđeno člankom 138. stavkom 7.

Zaključci Komisije temelje se na radu s državama članicama, doprinosu regulatornih agencija EU-a³, neovisnih znanstvenih odbora koji savjetuju Komisiju i unutarnjeg znanstvenog tijela Komisije (Zajednički istraživački centar⁴) te rezultatima multilateralne i bilateralne znanstvene i regulatorne suradnje s trećim zemljama, kao i na opsežnim kontaktima s dionicima proteklih godina⁵.

2) Kontekst

– Što je endokrini disruptor?

Za potrebe ovog pregleda Komisija će upotrebljavati definiciju WHO-a / IPCS-a za endokrini disruptor: „Tvar koja ima svojstva endokrine disrupcije znači egzogena 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”. To je u skladu s objavom nacrtu znanstvenih kriterija Komisije od 15. lipnja 2016. za određivanje svojstava endokrine disrupcije na temelju zakonodavstva o biocidnim proizvodima i proizvodima za zaštitu bilja⁶.

Tvari koje imaju svojstva endokrine disrupcije mogu se odrediti kao posebno zabrinjavajuće tvari u okviru Uredbe REACH na temelju članka 57. točke (f) pod uvjetom da postoje znanstvena saznanja o mogućim ozbiljnim učincima na zdravlje ljudi i okoliš koji su jednako zabrinjavajući kao učinci tvari iz skupina CMR kat. 1.A/1.B i PBT/vPvB. U svrhu lakšeg čitanja, za potrebe ovog dokumenta smatrat će se da kratica „ED-i” obuhvaća taj uvjet, tj. da se smatra da su predmetne tvari jednako zabrinjavajuće.

– Zahtjev za autorizaciju za tvari iz skupine ED-a

Glavom VII. Uredbe REACH utvrđuju se odredbe kojima se uređuju uvjeti za autorizaciju posebno zabrinjavajućih tvari navedenih u Prilogu XIV., takozvanom „autorizacijskom

³ Primjerice, Europska agencija za sigurnost hrane „Znanstveni kriteriji za utvrđivanje endokrinih disruptora i prikladnosti postojećih metoda ispitivanja za procjenu učinaka koji te tvari imaju na ljudsko zdravlje i okoliš” 28.2.2013., EFSA Journal 2013;11(3):3132, str. 17. („EFSA (2013.)”).

⁴ Najvažnija znanstvena i politička izvješća Zajedničkog istraživačkog centra izvješća su stručne savjetodavne skupine u pogledu endokrinih disruptora: „Ključna znanstvena pitanja povezana s utvrđivanjem endokrinih disruptora i opisivanjem njihovih svojstava” (2013.) i „Pragovi za endokrine disruptore i povezane nedoumice” (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 Više informacija o brojnim aktivnostima EU-a dostupno je na posebnom internetskom portalu Komisije: http://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/policy/index_en.htm.

⁶ Nacrti C(2016) 3751 i C(2016) 3752, 16. lipnja 2016.

popisu”, koji može uključivati ED-e. Opće informacije o autorizaciji daljnje su opisane na web-mjestu Europske agencije za kemikalije (ECHA)⁷.

Kad je tvar uvrštena u Prilog XIV., proizvođač, uvoznik ili daljnji korisnik ne smiju stavljati na tržište za upotrebu ili upotrebljavati takvu tvar osim ako je izdana autorizacija za tu upotrebu ili je upotreba izuzeta (članak 56. stavak 1.).

Zahtjevi za autorizaciju moraju biti podneseni ECHA-i. Odbor za procjenu rizika (RAC) i Odbor za socioekonomsku analizu (SEAC) ECHA-e ocjenjuju zahtjeve i daju mišljenje. Odluku o davanju ili odbijanju autorizacije donosi Komisija u skladu s postupkom ispitivanja primjenjivim na provedbene akte.

Za davanje autorizacije moraju biti ispunjeni sljedeći uvjeti:

- rizici od upotrebe tvari zbog unutarnjih svojstava utvrđenih u Prilogu XIV. podvrgnuti su odgovarajućoj kontroli, kao što je dokumentirano u izvješću o kemijskoj sigurnosti (uobičajeni naziv je „put odgovarajuće kontrole”), ili
- pokazano je da socioekonomske koristi daljnje upotrebe nadilaze rizike za zdravlje ljudi ili okoliš koji proizlaze iz upotrebe tvari te ne postoje prikladne alternativne tvari odnosno tehnologije (uobičajeni naziv je „socioekonomski put”). Na tvari iz skupine PBT/vPvB i tvari koje izazivaju jednaku razinu zabrinutosti primjenjuje se samo taj drugi put, kao i na tvari iz skupine CMR za koje nije moguće odrediti prag te na tvari koje izazivaju jednaku razinu zabrinutosti. Suzakonodavci su odlučili da se na tvari iz skupine PBT/vPvB u svim okolnostima primjenjuje „socioekonomski put” jer pokazuju potencijal za distribuciju u okolišu i za zagađenje dijelova okoliša udaljenih od izvora zagađenja. To dovodi do nesigurnosti u predviđanju njihovih koncentracija u okolišu uobičajenim prognostičkim modelima. Zbog njihove postojanosti i bioakumulativnih svojstava očekuje se da će koncentracije u okolišu, uz neprekidna ispuštanja, i dalje rasti i u konačnici dovesti do toksičnih učinaka na organizme u okolišu.

– Što se podrazumijeva pod „pragom” u kontekstu zahtjeva za autorizaciju?

Kako je navedeno, u Uredbi REACH postoje dva puta za autorizaciju, ovisno o mogućnosti ili nemogućnosti određivanja praga za posebno zabrinjavajuću tvar (uz iznimku tvari iz skupine PBT/vPvB, koje se uvijek podvrgavaju „socioekonomskom putu”).

Za ljudsko zdravlje, kako je opisano u Smjernicama ECHA-e R.8⁸ „Karakterizacija odnosa doza (koncentracija) – odgovor na ljudsko zdravlje”, izvedena razina izloženosti bez učinka (DNEL). može se smatrati „sveukupnom” razinom bez opaženog štetnog učinka (NOAEL) za određenu izloženost (put, trajanje, učestalost) uzimajući u obzir nesigurnosti/varijabilnost u tim podacima i izloženu ljudsku populaciju. Stoga izloženost ljudi ne bi trebala premašivati DNEL. DNEL, ako se zaista može izvesti, može se smatrati regulatornim pragom u okviru REACH-a za svrhe autorizacije.

Za okoliš, koncentracija ispod koje se ne očekuju štetni učinci u izloženoj sferi okoliša smatra se predviđenom koncentracijom bez učinka (PNEC). PNEC, ako se zaista može izvesti, može se smatrati regulatornim pragom u okviru REACH-a za svrhe autorizacije. Više detalja

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.

može se pronaći u Smjernicama ECHA-e R.10⁹ „Karakterizacija odnosa doza (koncentracija) – odgovor na okoliš”.

Za tvari koje nemaju granične vrijednosti RAC neće moći dati mišljenje o tome mogu li se dostići sigurne (ili prihvatljive) razine izloženosti jer nije moguće odrediti DNEL ili PNEC, te se stoga autorizaciju može dati samo ako se pokaže da socioekonomske koristi nadilaze rizik za zdravlje ljudi ili okoliš te da prikladne alternativne tvari ili tehnologije nisu dostupne.

Procjena mogućnosti postavljanja praga odgovornost je podnositelja zahtjeva, na temelju primjerenih podataka navedenih u dokumentaciji zahtjeva. Na RAC-u je da ocijeni tu procjenu i da mišljenje. Radi lakšeg ocjenjivanja zahtjeva za autorizaciju, RAC je povremeno izvodio referentne DNEL-e za tvari već uvrštene u Prilog XIV. (npr. za DEHP zbog njegovih reproduktivno-toksičnih svojstava) i referentne krivulje djelovanja doze za karcinogene koji nemaju granične vrijednosti (spojevi arsena i heksavalentnog kroma). Te referentne vrijednosti nisu pravno obvezujuće, ali RAC ih je razvio najviše zato da bi podnositelji zahtjeva mogli vidjeti kako bi trebali dokumentirati svoje procjene rizika.

Podnositelji zahtjeva za autorizaciju upotreba koje uključuju tvari kojima nije određen prag mogu opisati preostali rizik (nakon primjene predloženih operativnih kontrola i mjera upravljanja rizikom) kvantitativno/polukvantitativno na temelju informacija o djelovanju doze ili kvalitativno ako informacije o djelovanju doze nisu dostupne. Od RAC-a se potom očekuje davanje mišljenja o prikladnosti predloženih operativnih kontrola i mjera upravljanja rizikom i njihovoj djelotvornosti u postizanju razina izloženosti u podnositeljevoj procjeni izloženosti te osiguravanje da razine izloženosti budu najniže moguće s obzirom na tehničku i praktičnu izvedivost. Te informacije o preostalom riziku doprinos su socioekonomskoj analizi koju će SEAC iskoristiti pri formiranju stajališta o utjecajima na zdravlje i okoliš te kasnijeg mišljenja o tome nadilaze li prednosti daljnje upotrebe te utjecaje.

3) Znanstveni aspekti: što nam znanost govori o određivanju pragova

3.1. Postoji li prag za ED-e

Kao što je navedeno u odjeljku 2., prag u kontekstu REACH-a je biološki ili praktični prag (npr. NOAEL ili drugi pragovi¹⁰) koji se može odrediti eksperimentalno i ispod kojeg se ne bi trebali javljati štetni učinci te na koji se primjenjuju faktori nesigurnosti za određivanje regulatornog praga (DNEL/PNEC).

EFSA je 2013. izjavila da „prisutnost homeostatskih i citoprotektivnih mehanizama te višak staničnih ciljeva znači da se mora postići određeni stupanj interakcije tvari s ključnim mjestima ili ona moraju biti zauzeta kako bi se izazvao toksikološki relevantan učinak (Dybing et al., 2002). Ispod te kritične razine (praga) interakcije moglo bi se homeostatskim mehanizmima suzbiti sve poremećaje proizvedene ksenobiotskim izlaganjem te se ne bi opazile nikakve strukturne ili funkcionalne promjene. U određenim razvojnim stadijima homeostatski je kapacitet ograničen pa će to imati utjecaja na osjetljivost organizma”¹¹.

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

¹⁰ Vidjeti bilješku 13.

¹¹ EFSA (2013.), str. 16.

Stručna savjetodavna skupina za endokrine disruptore Zajedničkog istraživačkog centra zaključila je 2013. da „većina stručnjaka smatra da pragovi štetnosti za ED-e vjerojatno postoje, ali mogu biti vrlo niski za pojedinačne ED-e, ovisno o načinu djelovanja, jačini i toksikokinetici, te da ti pragovi mogu biti posebno niski tijekom razvoja fetusa (tj. kritičnih razdoblja osjetljivosti) zbog nerazvijenosti homeostatskih mehanizama, nerazvijenog metabolizma kao i odsutnosti nekih osi endokrinog sustava tijekom osjetljivih razdoblja u životu fetusa u usporedbi s fazama života u odrasloj dobi. Iz tih razloga neki stručnjaci smatraju postojanje praga tijekom razvoja neizvjesnim. Nekoliko stručnjaka također je izrazilo stajalište da, iako pragovi mogu postojati, moglo bi biti teško pouzdano procijeniti biološke pragove štetnosti na temelju trenutačno dostupnih standardnih testova. Osim toga, male promjene razina hormona tijekom razvoja mogle bi imati trajne ozbiljne posljedice za organizam.

Drugi stručnjaci izrazili su stajalište da prag štetnosti za ED-e može biti niži za organizam u razvoju nego za odrasle te da se vrsta učinka može razlikovati (ozbiljna, trajna promjena u fetusu nasuprot manje ozbiljnom učinku u odraslih), ali prag štetnosti mora postojati i moguće ga je procijeniti odgovarajućim ispitivanjem (koje uključuje izloženost tijekom razvoja).”¹²

3.2. Povezane nedoumice

Nekoliko nedoumica oko određivanja pragova istaknuto je u raspravama znanstvenika. Neke su specifične za ED-e, iako ih je većina zajednička za sve kemikalije.

3.2.1 Metode ispitivanja

Stručna savjetodavna skupina za endokrine disruptore Zajedničkog istraživačkog centra uočila je 2013. „ograničenje osjetljivosti metoda kao i moguće nedovoljno uzimanje u obzir osjetljivih krajnjih učinaka relevantnih za ED-e.”¹³

EFSA je u 2013. navela da „[...] prilično potpuni komplet standardiziranih testova (za ispitivanje učinaka endokrinološki aktivnih tvari) dostupan je (ili će uskoro biti dostupan) za estrogene, androgene i tiroidne modalitete te za modalitete steroidogeneze (EATS) sisavaca i riba, s manje dostupnih testova za ptice i vodozemce. Iako se daljnji učinci poremećaja nekih puteva/modaliteta osim modaliteta EATS-a mogu otkriti u nekim standardiziranim ispitivanjima viših kralježnjaka, važno je prepoznati da standardizirana mehanistička ispitivanja modaliteta osim EATS-a relevantna za sisavce, ribe i ostale kralježnjake nisu ili još nisu dostupna. Za beskralježnjake ne postoje relevantna mehanistička ispitivanja u OECD-ovu kompletu za ispitivanje, uglavnom zbog lošeg razumijevanja endokrinologije beskralježnjaka. Konačno, OECD još nije uzeo u obzir niz velikih taksona, npr. gmazove ili bodljikaše, pri razvoju ijednog endokrinološkog ispitivanja. Trenutačno nije poznato hoće li biti moguće iz ispitivanja s drugim taksonima analogno donositi zaključke za neispitivane skupine.”¹⁴

Osim toga, EFSA je u vezi sa sisavcima kao znatno ograničenje utvrdila da je nedostatak „trenutnog kompleta raspoloživih ispitnih metoda za utvrđivanje ED-a (te stoga područje za njegov daljnji razvoj) nepostojanje istraživanja koje uključuje izlaganje tijekom cijelog

¹² „Pragovi za endokrine disruptore i povezane nedoumice” (2013.), str. 11.

¹³ „Pragovi za endokrine disruptore i povezane nedoumice” (2013.), str. 10.

¹⁴ EFSA (2013.), str. 2.

životnog ciklusa sisavca, od začeća do starosti, ili istraživanja koje uključuje izloženost tijekom razvoja s praćenjem do starosti”¹⁵.

Općenito u vezi s tvarima toksičnima za razvoj organizma, uključujući ED-e, EFSA je dalje navela da „se u nekoliko novijih preglednih izvješća zaključuje da trenutna ispitivanja za sisavce ne obuhvaćaju određene krajnje točke koje bi mogle biti izazvane izloženošću tijekom razvoja fetusa ili u pubertetu, ali se manifestirati tek u kasnijim životnim fazama kao pojedine vrste raka (dojka, prostata, testisi, jajnici i endometrij) te učinci na reproduktivno starenje”¹⁶.

3.2.2 Kritično razdoblje izloženosti

EFSA u 2013. naglašava da pitanja „kritičnog razdoblja izloženosti” nisu „specifična za endokrinološki aktivne tvari nego se jednako primjenjuju na tvari s drugim mehanizmima djelovanja.”¹⁷

Stručna savjetodavna skupina za endokrine disruptore Zajedničkog istraživačkog centra zaključila je 2013. „[...] da postoji bitna razlika u zrelosti i funkcionalnosti endokrinog sustava između prenatalne i postnatalne faze života. Glavni je problem odsutnost ili nerazvijenost homeostatskih mehanizama, nerazvijeni metabolizam i nedostatak petlje povratne veze kao i odsutnost potpuno razvijenih osi endokrinog sustava tijekom osjetljivih razdoblja života fetusa [...]. Te činjenice znatno povećavaju zabrinutost u vezi s postojanjem praga štetnosti i, ako on postoji, mogućnošću njegova određivanja s dovoljnom pouzdanošću. Osim toga, mala promjena razina hormona tijekom razvoja mogla bi imati trajne ozbiljne posljedice za organizam.

Drugi stručnjaci [iz Stručne savjetodavne skupine za endokrine disruptore] izrazili su stajalište da prag štetnosti za ED-e može biti niži za organizam u razvoju nego za odrasle te da se vrsta učinka može razlikovati (ozbiljna, trajna promjena u fetusu nasuprot manje ozbiljnom učinku u odraslih), ali prag štetnosti mora postojati i moguće ga je procijeniti odgovarajućim ispitivanjem (koje uključuje izloženost tijekom razvoja). Zaključno su spomenuti i drugi potencijalno osjetljivi životni stadiji koji su nedovoljno istraženi, kao što su pubertet, trudnoća i menopauza. Očekuje se da bi se neuzimanjem u obzir tih životnih stadija u protokolima ispitivanja povećale nedoumice u vezi s postojanjem praga i/ili pouzdanom aproksimacijom praga”¹⁸.

3.2.3 Nemonotona djelovanja doza i učinci niskih doza

EFSA u 2013. naglašava da pitanja odnosa nemonotonog djelovanja doza (NMDR) nisu „specifična za endokrinološki aktivne tvari nego se jednako primjenjuju na tvari s drugim mehanizmima djelovanja.”¹⁹ U vezi s niskim dozama, Stručna savjetodavna skupina za endokrine disruptore (EDEAG) Zajedničkog istraživačkog centra potvrdila je 2013. „da znanstveni konsenzus o dokazima za ‘djelovanja niskih doza’ još uvijek ne postoji te da se to ogleda i u nedostatku konsenzusa u stručnoj savjetodavnoj skupini za endokrine

¹⁵ EFSA (2013.), str. 30.

¹⁶ EFSA (2013.), str. 37.

¹⁷ EFSA (2013.), str. 46.

¹⁸ „Pragovi za endokrine disruptore i povezane nedoumice” (2013.), str. 9.

¹⁹ EFSA (2013.), str. 46.

disruptore”²⁰. EFSA također „primjećuje nedostatak konsenzusa u znanstvenoj zajednici o postojanju i/ili važnosti učinaka niskih doza i krivulja nemonotonog djelovanja doza u (eko)toksikologiji u odnosu na endokrine poremećaje ili na druge krajnje učinke / načine djelovanja.”²¹

4) Aspekti politika za načine autorizacije ED-a u okviru REACH-a

Posljedice postojanja ili nepostojanja praga za ED-e u pogledu mogućih regulatornih mjera mogu se podijeliti u četiri glavne opcije:

- a) prag za nijedan ED ne postoji;
- b) prag za ED-e ne postoji, osim ako se može dokazati da prag postoji;
- c) prag za ED-e postoji, osim ako se može dokazati da prag ne postoji;
- d) prag za sve ED-e postoji.

Opcije a) i d) isključuju se u svjetlu trenutačne rasprave u znanstvenoj zajednici kako je opisano u odjeljku 3. Opcije b) i c) bitno se ne razlikuju jer je za obje potrebna zasebna procjena svakog pojedinačnog slučaja.

Na temelju informacija iz prethodnih odjeljaka može biti teško (iako ne i nemoguće) s priličnom sigurnošću odrediti bezopasne pragove za ED-e.

Kao i za sve tvari koje podliježu obvezi davanja autorizacije u skladu s REACH-om, odgovornost je podnositelja zahtjeva da dokaže da prag postoji i da odredi taj prag u skladu s Prilogom I. REACH-u, a na RAC-u je da ocijeni valjanost te procjene i na kraju odluči o mogućem postojanju tog praga.

Međutim, radi povećanja predvidljivosti i pravne sigurnosti za podnositelje zahtjeva, RAC je za tvari kojima je određen prag postavio referentne DNEL-e na pojedinačnoj osnovi, ili referentne krivulje djelovanja doza za tvari kojima nije određen prag, a koje industrija može koristiti pri podnošenju zahtjeva za autorizaciju. Ova praksa primjenjuje se na ED-e kao i na druge tvari.

5) Zaključci

Važećim zakonodavstvom u članku 60. stavku 3. točki (a) REACH-a već je utvrđeno da za tvari za koje nije moguće odrediti prag nije moguće primijeniti „put odgovarajuće kontrole” za autorizaciju.

Na temelju informacija iz prethodnih odjeljaka zaključuje se da nije primjereno *a priori* proširiti područje primjene članka 60. stavka 3. na sve tvari određene u članku 57. točki (f) kao tvari koje imaju svojstva endokrine disrupcije s jednako zabrinjavajućim učincima.

Stoga će se članak 60. stavak 3. nastaviti primjenjivati na one ED-e za koje nije moguće odrediti prag. Podnositelji zahtjeva za autorizaciju i dalje moraju dokazati da prag postoji i odrediti taj prag u skladu s Prilogom I. REACH-a. Iako bi to moglo biti osobito teško za ED-e, na temelju postojećih spoznaja ne može se isključiti da će to biti moguće. Na RAC-u je da ocijeni valjanost procjene i na kraju odluči o mogućem postojanju tog praga. Nadalje, kao i

²⁰ „Pragovi za endokrine disruptore i povezane nedoumice” (2013.), str. 11.

²¹ EFSA (2013.), str. 46.

za druge tvari, RAC može postaviti referentne DNEL-e na pojedinačnoj osnovi, ili referentne krivulje djelovanja doza, a koje industrija može koristiti pri podnošenju zahtjeva za autorizaciju.. Stoga se u okviru REACH-a kakav je danas, kad se ne može odrediti prag, može primjenjivati samo „socioekonomski put” te, uzimajući u obzir zaključak revizije REACH-a da je regulatorna stabilnost poželjna, Komisija neće predložiti izmjenu zakonodavstva.