



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 20.12.2016
COM(2016) 814 final

**RAPPORT TAL-KUMMISSJONI LILL-PARLAMENT EWROPEW, LILL-KUNSILL
U LILL-KUMITAT EKONOMIKU U SOĊJALI EWROPEW**

**f'konformità mal-Artikolu 138(7) ta' REACH biex isir rieżami dwar jekk ghandhux jiġi
estiz l-iskop tal-Artikolu 60(3) ghas-sustanzi identifikati fl-Artikolu 57(f) li ghandhom
propjetajiet li jfixklu s-sistema endokrina b'livell ekwivalenti ta' thassib ghal sustanzi
ohra elenkati bhala sustanzi ta' thassib serju hafna**

1) Introduzzjoni

Ir-Regolament REACH¹ daħal fis-seħh fl-1 ta' Ġunju 2007. L-oġġettivi prinċipali tiegħu huma li jiżgura livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u l-ambjent kif ukoll il-moviment liberu tas-sustanzi fis-suq intern filwaqt li jiġu mtejbja l-kompetittività u l-innovazzjoni. Ir-Regolament imexxi r-responsabbiltà għall-ġestjoni tar-riskji tas-sustanzi kimiċi mill-awtoritajiet pubbliċi għall-industrija. Dawk l-oġġettivi għandhom jinkisbu b'erba' proċessi, jiġifieri r-Registrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni.

Il-proċess ta' awtorizzazzjoni għandu l-għan li jiżgura l-funzjonament tajjeb tas-suq intern filwaqt li jiżgura li r-riskji mis-sustanzi ta' tħassib serju ħafna (SVHCs) inklużi fl-Anness XIV jiġu kkontrollati tajjeb u li dawn is-sustanzi jiġu sostitwiti progressivament minn sustanzi jew teknoloġiji alternattivi adatti fejn dawn ikunu ekonomikament u teknikament vijabbli. L-Artikolu 60(2) jiddikjara li *“għandha tingħata awtorizzazzjoni jekk ir-riskju għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent [...] ikun kontrollat adegwatament”*. Għal dan il-għan, il-manifatturi, l-importaturi jew l-utenti “downstream” iridu japplikaw għal awtorizzazzjoni u janalizzaw id-disponibbiltà tal-alternattivi, filwaqt li jikkunsidraw ir-riskji tagħhom u l-fattibbiltà teknika u ekonomika ta' sostituzzjoni. Skont l-Artikolu 60(3), l-Artikolu 60(2) ma għandux japplika għal sustanzi li huma karċinoġeniċi, mutageniċi jew tossiċi għar-riproduzzjoni tal-kategorija 1A jew 1B (CMR Kat. 1A/1B) jew għal sustanzi li jissodisfaw il-kriterji fl-Artikolu 57(f) li għalihom mhuwiex possibbli li jiġi stabbilit limitu. Is-sustanzi li jaqgħu taħt l-Artikolu 57(f) huma fost l-oħrajn dawk *“li jkollhom proprjetajiet li jfixxlu s-sistema endokrina [...] li dwarhom ikun hemm provi xjentifiċi ta' probabbiltà ta' effetti serji fuq is-saħħa tal-bniedem jew fuq l-ambjent li jagħtu lok għal livell ta' tħassib ekwivalenti”* għas-CMR Kat. 1A/1B jew għas-sustanzi li huma persistenti, bjoakkumulattivi u tossiċi jew li għandhom persistenza għolja u bjoakkumulazzjoni għolja (PBT/vPvB). Għas-sustanzi identifikati fl-Artikolu 60(3), *“tista' tingħata awtorizzazzjoni biss jekk jintwera li l-benefiċċji soċjo-ekonomiċi jkunu akbar mir-riskju għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent”*, kif speċifikat fl-Artikolu 60(4) (l-hekk imsejja *“Rotta Soċjoekonomika”*).

L-Artikolu 138(7) tar-REACH jehtieg li *“sa l-1 ta' Ġunju 2013, il-Kummissjoni għandha twettaq reviżjoni sabiex tqis jekk għandhiex testendi jew le, b'kont meħud ta' l-aħħar żviluppi fil-konoxxenza xjentifika, il-kamp ta' applikazzjoni ta' l-Artikolu 60(3) għal sustanzi identifikati taħt l-Artikolu 57(f) bħala sustanzi li għandhom proprjetajiet li jikkawżaw l-inabilitazzjoni endokrinali. Fuq il-bażi ta' dik ir-reviżjoni, il-Kummissjoni tista', jekk ikun il-każ, tippreżenta proposta leġiżlattiva.”* Fi kliem ieħor, il-Kummissjoni trid tirrevedi l-mod li bih ċerti SVHCs, jiġifieri sustanzi *“li jkollhom proprjetajiet li jfixxlu s-sistema endokrina [...] li jagħtu lok għal livell ta' tħassib ekwivalenti għal dak relatat ma' sustanzi oħrajn elenkati fil-punti (a) sa (e) [tal-Artikolu 57]”*², li huma sustanzi CMR Kat. 1A/1B u PBT/vPvB, għandhom jiġu ġestiti bil-proċess ta' awtorizzazzjoni u b'mod partikolari jekk l-interferenti endokrinali għandhomx ikunu awtorizzati biss permezz tar-Rotta Soċjoekonomika.

¹ Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-registrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jħassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni, (ĠU L 396 30.12.2006, p. 1).

² L-Artikolu 57(f) tar-REACH.

Il-klawsola ta' rieżami ddaħħlet matul il-proċess ta' kodeċiżjoni, meta l-proċess ta' awtorizzazzjoni kien inbidel b'mod sostanzjali mill-proposta tal-Kummissjoni. Ma kienx hemm żmien biċċejjed biex jintlaħaq ftehim dettaljat dwar jekk l-interferenti endokrinali għandhomx jiġu awtorizzati fiċ-ċirkustanzi kollha permezz tar-Rotta Soċjoekonomika. Għaldaqstant, din id-deċiżjoni giet fdata fidejn il-Kummissjoni permezz tal-klawsola ta' rieżami fl-Artikolu 138(7) u giet posposta għall-2013, peress li ma kienx mistenni li l-għarfien xjentifiku dwar l-interferenti endokrinali seta' jevolvi aktar sabiex tkun tista' tittiehed pożizzjoni ċara dwar din il-kwistjoni.

L-iskop ta' dan id-dokument huwa li jirrevedi jekk, fuq il-bażi tal-għarfien xjentifiku attwali, ikunx hemm bżonn li jinbidel it-test legiżlattiv fir-rigward ta' daww is-sustanzi, kif jeħtieġ l-Artikolu 138(7).

Il-konkluzjonijiet tal-Kummissjoni jibnu fuq il-hidma mal-Istati Membri, il-kontribut tal-aġenziji regolatorji tal-UE³, tal-komitati xjentifiċi indipendenti li jagħtu pariri lill-Kummissjoni, tal-korp xjentifiku intern tal-Kummissjoni (iċ-Ċentru Kongunt tar-Riċerka⁴), u fuq il-kooperazzjoni regolatorja u xjentifika, multilaterali u bilaterali ma' pajjiżi terzi, kif ukoll fuq kuntatti estensivi mal-partijiet ikkonċernati matul dawn l-aħħar snin⁵.

2) Kuntest

- X'inhu Interferent Endokrinali?

Għall-finijiet ta' din ir-reviżjoni, il-Kummissjoni se tapplika d-definizzjoni tad-WHO/tal-IPCS ta' interferent endokrinali: "*Sustanza bi proprjetajiet ta' interferent endokrinali tfisser sustanza jew taħlita eżoġena li tbiddel il-funzjoni(ijiet) tas-sistema endokrinali u konsegwentement tikkawża effetti avversi fuq is-saħħa f'organizmu intatt, jew fil-wild tiegħu, jew fil-popolazzjonijiet jew fis-subpopolazzjonijiet tiegħu* (traduzzjoni mhux uffiċjali). Din hija konformi mal-pubblikazzjoni tal-Kummissjoni tal-15 ta' Ġunju 2016, ta' abbozz ta' kriterji xjentifiċi għad-determinazzjoni tal-proprjetajiet ta' interferent endokrinali skont il-legiżlazzjoni dwar prodotti bijoċidali u dwar prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti⁶.

Is-sustanzi li jfixxlu s-sistema endokrinali jistgħu jiġu identifikati bħala SVHCs skont ir-REACH abbażi tal-Artikolu 57(f) diment li jkun hemm evidenza xjentifika ta' effetti serji probabbli għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent li jagħtu lok għal livell ekwivalenti ta' tħassib għas-CMRs Kat. 1A/1B u għal PBT/vPvBs. Biex jiġi ffaċilitat il-qari, għall-finijiet ta'

³ Pereżempju, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel, il-kriterji xjentifiċi għall-identifikazzjoni ta' interferenti endokrinali u l-adekwatezza tal-metodi eżistenti ta' ttestjar sabiex jiġu vvalutati l-effetti li jgħolqu dawn is-sustanzi fuq is-saħħa tal-bniedem u l-ambjent, 28.2.2013, EFSA Journal 2013;11(3):3132, p. 17 ("EFSA(2013)").

⁴ L-aktar rapporti xjentifiċi u politiki importanti taċ-Ċentru Kongunt tar-Riċerka huma daww tal-grupp konsultattiv ta' esperti dwar l-interferenti endokrinali: "Key scientific issues relevant to the identification and characterisation of endocrine disrupting substances" (2013); u "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 Aktar informazzjoni dwar l-ammont kbir ta' attivitajiet tal-UE hija disponibbli fuq il-portal web iddedikat tal-Kummissjoni: http://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/policy/index_en.htm.

⁶ C(2016) 3751 projet u C(2016)3752 projet, is-16 ta' Ġunju 2016.

dan id-dokument se jiġi kkunsidrat li l-abbrevjazzjoni “EDs” (interferenti endokrinali) tkopri dan ir-rekwiżit, jiġifieri li s-sustanzi kkonċernati qed jitqiesu bħala ta’ thassib ekwivalenti.

- Applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għal sustanzi ED

It-Titolu VII tar-Regolament REACH jistabbilixxi d-dispożizzjonijiet li jirregolaw ir-rekwiżiti ta’ awtorizzazzjoni għall-SVHCs elenkati fl-Anness XIV, l-hekk imsejha “Lista ta’ Awtorizzazzjoni”, li jista’ jinkludi EDs. Fuq is-sit web tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA) hija pprovduta aktar informazzjoni generali dwar l-awtorizzazzjoni⁷.

Ladarba sustanza tiddaħhal fl-Anness XIV, manifattur, importatur jew utent “downstream” ma jistax iquieghed fis-suq għall-użu jew juża tali sustanza sakemm ma tkunx inghatat awtorizzazzjoni għal dak l-użu jew sakemm l-użu ma jkunx eżentat (Artikolu 56(1)).

L-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni jridu jiġu ppreżentati lill-ECHA. Il-Kumitat tal-Istima tar-Riskji (RAC) u l-Kumitat ta’ Analizi Soċjo-ekonomika (SEAC) tal-ECHA jridu jivvalutaw l-applikazzjonijiet u joħorġu opinjoni. Id-deċiżjoni dwar l-ghoti jew iċ-ċaħda ta’ awtorizzazzjoni tiġi adottata mill-Kummissjoni, b’konformità mal-proċedura ta’ eżami applikabbli għall-atti ta’ implimentazzjoni.

Sabiex tingħata awtorizzazzjoni, trid tiġi ssodisfata waħda mill-kundizzjonijiet li ġejjin:

- ir-riskji mill-użu tas-sustanza li jirriżultaw mill-proprjetajiet intrinziċi speċifikati fl-Anness XIV huma kkontrollati b’mod adegwat, kif iddokumentat fir-rapport dwar is-sigurtà kimika (dik li b’mod komuni tissejjaħ ir-“Rotta ta’ Kontroll Adegwat”), jew
- jintwera li l-benefiċċji soċjoekonomiċi tal-issoktar tal-użu jisbqu r-riskji għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent li jirriżultaw mill-użu tas-sustanza u ma hemm ebda sustanza jew teknoloġija alternattiva xierqa (dik li b’mod komuni tissejjaħ ir-“Rotta Soċjoekonomika”). Din it-tieni rotta tapplika biss għal sustanzi PBT/vPvB u għal sustanzi ta’ thassib ekwivalenti għal dawn, kif ukoll għal sustanzi CMR li għalihom mhuwix possibbli li jiġi stabbilit limitu u għal sustanzi ta’ thassib ekwivalenti għalihom. Il-koleġislaturi ddeċidew li s-sustanzi PBT/vPvB ikunu soġġetti f’kull ċirkostanza għar-“Rotta Soċjoekonomika”, peress li juru l-potenzjal li jitqassmu fi hdan l-ambjent u li jikkontaminaw il-kompartimenti ambjentali mbiegħda mis-sors tagħhom. Dan iwassal għal incertezzi dwar it-tbassir tal-koncentrazzjonijiet ambjentali tagħhom permezz tal-mudelli normali tat-tbassir. Il-persistenza tagħhom u l-proprjetajiet bjoakkumulattivi tagħhom jinvokaw l-aspettattiva li l-koncentrazzjonijiet fl-ambjent, permezz ta’ rilaxxi kontinwi, se jkomplu jiżdiedu u, eventwalment, sejwasslu għal effetti tossiċi fuq l-organizmi fl-ambjent.

- X’niġi b’“limitu” fil-kuntest ta’ applikazzjoni għal awtorizzazzjoni?

Kif ġie indikat aktar ’il fuq, jeżistu żewġ rotot għal awtorizzazzjoni f’REACH, skont il-possibbiltà li jiġi stabbilit limitu jew le għal SVHC (bl-eċċezzjoni ta’ PBT/vPvB, li dejjem huma soġġetti għar-“Rotta Soċjoekonomika”).

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

Għas-saħħa tal-bniedem, kif deskritt fid-dokument ta' gwida tal-ECHA R.⁸ "characterisation of dose (concentration)-response for human health", il-Livell Derivat ta' Bla Effett (DNEL) jista' jitqies bħala Livell Bla Effett (Hażin) (NAOEL) "kumplessiv" għal esponiment partikolari (rotta, durata, frekwenza) li jagħti lok għal inċertezza/varjabbiltà f'din id-dejta u fil-popolazzjoni umana esposta. Konsegwentement, l-esponiment tal-bniedem ma għandux jaqbeż id-DNEL. Id-DNEL, meta fil-fatt ikun jista' jiġi derivat, jista' jitqies bħala limitu regolatorju skont ir-REACH għal finijiet ta' awtorizzazzjoni.

Għall-ambjent, il-konċentrazzjoni li taħtha ma jkun mistenni li jsehh ebda effett avvers fl-isfera ambjentali ta' tħassib hija meqjusa bħala l-Konċentrazzjoni ta' Bla Effett Previst (PNEC). Il-PNEC, meta fil-fatt tkun tista' tiġi derivata, tista' titqies bħala limitu regolatorju skont ir-REACH għal finijiet ta' awtorizzazzjoni. Jistgħu jinkisbu aktar dettalji mid-dokument ta' gwida tal-ECHA R.⁹ "characterisation of dose (concentration)-response for the environment".

F'każ ta' sustanza ta' bla limitu, l-RAC mhuwiex se jkun f'pożizzjoni li jagħti opinjoni dwar jekk jistgħux jintlaħqu livelli ta' esponiment sikuri (jew aċċettabbli) peress li mhuwiex possibbli li jiġu stabbiliti DNEL jew PNEC u, għalhekk, l-awtorizzazzjoni tista' tingħata biss jekk jintwera li l-benefiċċji soċjoekonomiċi jisbqu r-riskju għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent u li ma hemm ebda sustanza jew teknoloġija alternattiva xierqa disponibbli.

L-analiżi dwar jekk jistax jiġi stabbilit limitu hija r-responsabbiltà tal-applikant, abbażi ta' dejta xierqa li trid tiġi pprovduta fid-dossier ta' applikazzjoni. L-RAC għandu jivvaluta din l-evalwazzjoni u jagħti opinjoni. Sabiex jiffaċilita l-evalwazzjoni mill-Kumitat tal-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni, l-RAC kultant idderiva DNELs "ta' referenza" għal sustanzi diġà inkluzi fl-Anness XIV (eż. għal DEHP għall-proprjetajiet reprotoċiċi tiegħu) u kurvi ta' doża-rispons "ta' referenza" għal karċinoġeni mhux ta' limitu (arseniku u sustanzi tal-kromju eżavalenti). Dawk il-valuri ta' referenza mhumix legalment vinkolanti iżda ġew żviluppati mill-RAC l-aktar sabiex jipprovdur prevedibbiltà dwar kif jixtieq li tiġi ddokumentata l-valutazzjoni tar-riskju tal-applikanti.

L-applikanti għal awtorizzazzjoni ta' użi li jinvolvu sustanzi mhux ta' limitu jistgħu jiddeskrivu r-riskju li jifdal (wara l-applikazzjoni tal-kontrolli operazzjonali (OCs) proposti u l-miżuri ta' mmaniġġjar tar-riskji (RMMs)) b'mod kwantitattiv/semikwantitattiv abbażi tal-informazzjoni dwar id-doża-rispons, jew b'mod kwalitattiv jekk ma jkunx hemm informazzjoni dwar id-doża-rispons disponibbli. Imbagħad, l-RAC huwa mistenni jagħti opinjoni dwar l-adegwatezza tal-OCs u tal-RMMs proposti u jekk dawn humix effettivi sabiex jinkisbu l-livelli ta' esponiment fil-valutazzjoni ta' esponiment tal-applikant u jggarantixxu li l-livelli ta' esponiment huma l-aktar baxxi possibbli, kemm mil-lat tekniku kif ukoll minn dak Prattiku. Din l-informazzjoni dwar ir-riskju li jifdal tikkontribwixxi għall-analiżi soċjoekonomika, li l-SEAC se juża meta jibni l-opinjoni tiegħu dwar l-impatti fuq is-saħħa u fuq l-ambjent u l-opinjoni sussegwenti tiegħu dwar jekk dawn humix misbuqin mill-benefiċċji tal-użu ssoktat.

3) L-aspetti xjentifiċi: x'tgħidilna x-xjenza dwar id-determinazzjoni tal-limiti

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

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

3.1. L-eżistenza jew le ta' limitu għall-Interferenti Endokrinali

Kif indikat fit-taqsimi 2, il-limitu fil-kuntest ta' REACH huwa l-limitu bijoloġiku jew prattiku (eż. l-NOAEL jew limiti oħrajn¹⁰) li jista' jiġi stabbilit bl-esperimentazzjoni u li bih suppost ma jsehh l-ebda effett avvers u li għalih huma applikati fatturi ta' inċertezza sabiex jiġi stabbilit il-limitu regolatorju (DNEL/PNEC).

Fl-2013 l-EFSA ddikjarat li *“il-preżenza ta' mekkaniżmi omeostatiċi u ċitoprotettivi, u s-superfluwità tal-miri ċellulari jfissru li jrid jintlaħaq ċertu grad ta' interazzjoni tas-sustanza mas-siti kritiċi jew inkella tal-preżenza tagħhom sabiex jinkiseb effett tossikoloġikament rilevanti (Dybing et al., 2002). F'livell anqas minn dan il-livell (limitu) kritiku ta' interazzjoni, il-mekkanizmi omeostatiċi jkunu jistgħu jaġixxu kontra kwalunkwe perturbazzjoni prodotta minn esponiment ksenobjotiku, u ma tkun osservata ebda bidla strutturali jew funzjonali. F'ċerti stadji tal-iżvilupp, il-kapaċità omeostatika hija limitata u dan se jaffettwa s-sensittività tal-organizmu”*¹¹ (traduzzjoni mhux uffiċjali).

Fl-2013, il-grupp konsultattiv ta' esperti dwar l-interferenti endokrinali tač-Ċentru Kongunt tar-Riċerka kkonkluda li *“ħafna mill-esperti qiesu li l-limiti ta' avversità aktarx li jkunu jeżistu għall-EDs iżda jistgħu jkunu baxxi ħafna għal EDs individwali, skont il-modalità tal-azzjoni, il-potenza u t-tossikokinetika u li dawn il-limiti jistgħu jkunu partikolarment baxxi matul l-iżvilupp tal-fetu (jiġifieri fil-perjodi kritiċi ta' sensittività) minħabba l-immaturità tal-mekkanizmi omeostatiċi, il-metaboliżmu immatur kif ukoll in-nuqqas ta' ċerti assi endokrinali matul il-perjodi sensittivi tal-ħajja tal-fetu meta mqabbla mal-istadji tal-ħajja adulta. Għal dawn ir-raġunijiet, uħud mill-esperti qiesu li mhuwiex ċert jekk hemmx limitu matul l-iżvilupp. Diversi esperti esprimew ukoll il-fehma li, għalkemm jista' jkun li jeżistu limiti, jaf ikun diffiċli li jiġu stmati b'kunfidenza l-limiti bijoloġiċi ta' avversità fuq il-bażi tat-testijiet standard għad-dispożizzjoni bħalissa. Barra minn hekk, bidliet żgħar fil-livelli tal-ormoni matul l-iżvilupp jista' jkollhom konsegwenzi serji permanenti għall-organizmu.*

*Esperti oħrajn kienu tal-fehma li limitu ta' avversità għall-EDs jista' jkun anqas fl-organizmu li jkun qed jiżviluppa milli fl-adult u li n-natura tal-effett tista' tkun differenti (bidla severa u permanenti fil-fetu kontra effett anqas serju fl-adult), iżda limitu ta' avversità jrid ikun jeżisti u jista' jiġi stmat b'ittestjar xieraq (li jinvolvi esponiment matul l-iżvilupp).”*¹² (traduzzjoni mhux uffiċjali).

3.2. Inċertezzi relatati

Fid-dibattiti bejn ix-xjenzati ntehet dawl fuq diversi inċertezzi li jikkonċernaw id-determinazzjoni tal-limiti. Uħud huma speċifiċi għall-EDs, filwaqt li ħafna minnhom huma komuni għas-sustanzi kimiċi kollha.

3.2.1 Metodi ta' ttestjar

Fl-2013, il-grupp konsultattiv ta' esperti dwar l-interferenti endokrinali tač-Ċentru Kongunt tar-Riċerka osserva li *“Il-limitazzjoni fuq is-sensittività tal-metodi kif ukoll in-nuqqas possibbli ta' inkluzjoni ta' punti ta' tmien sensittivi rilevanti għall-ED.”*¹³

¹⁰ Ara n-nota f'qiegħ il-paġna nru 13.

¹¹ EFSA(2013), p. 16.

¹² "Thresholds for endocrine disruptors and related uncertainties" (2013), p. 11.

¹³ "Thresholds for endocrine disruptors and related uncertainties" (2013), p. 10.

Fl-2013, l-EFSA kkonkludiet li “[...] *sensiola ragonevolment kompluta ta’ assaġġi standardizzati (għall-ittestjar tal-effetti tal-EAS [sustanzi attivi fis-sistema endokrinali]) hija (jew daqt se tkun) disponibbli għall-modalitajiet tal-estrogeni, tal-androgeni, tat-tirojde u tal-isterojdogenesi (EATS) fil-mammiferi u fil-ħut, b’anqas testijiet disponibbli għall-għasafar u għall-amfibji. Filwaqt li l-effetti downstream ta’ interruzzjoni ta’ ċerti passaġġi/modalitajiet mhux EATS jistgħu jkunu identifikabbli f’ċerti assaġġi ta’ vertebrati apikali standardizzati, importanti li jiġi rikonoxxut li mhumiex jew għadhom mhumiex disponibbli assaġġi għal modalitajiet mhux EATS rilevanti għall-mammiferi, għall-ħut u għal vertebrati oħrajn. Għall-invertebrati, hemm nuqqas ta’ assaġġi mekkanistiċi rilevanti fis-sensiola ta’ testijiet tal-OECD, l-aktar minhabba n-nuqqas ta’ fehim tal-endokrinoloġija tal-invertebrati. Finalment, hemm medda ta’ unitajiet tassonomiċi ewlenin, eż. rettili jew ekinodermi li għadhom ma ġewx ikkunsidrati mill-OECD għal kwalunkwe żvilupp ta’ assaġġ endokrinali. Bhalissa mhuwiex magħruf jekk huwiex se jkun possibbli li jsir read-across għal gruppi mhux ittestjati minn testijiet b’unitajiet tassonomiċi oħrajn.” (traduzzjoni mhux uffiċjali).¹⁴*

Barra minn hekk, fir-rigward tal-mammiferi, l-EFSA identifikat bħala l-limitazzjoni sinifikanti li dgħufija “*fis-sensiola attwali ta’ metodi ta’ ttestjar disponibbli għall-identifikazzjoni tal-EDs (u, għalhekk, qasam għall-iżvilupp ulterjuri tagħha) hija n-nuqqas ta’ studju wiehed li jinvolvi l-esponiment matul iċ-ċiklu tal-ħajja shih ta’ mammiferu, mit-tniissil sax-xjuħija jew studju wiehed li jinvolvi l-esponiment fl-iżvilupp b’segwitu sax-xjuħija*”¹⁵ (traduzzjoni mhux uffiċjali).

B’mod ġenerali b’rabta mas-sustanzi kimiċi tossiċi fl-iżvilupp inkluzi l-EDs, l-EFSA ddikjarat ukoll li “*diversi rapporti ta’ reviżjoni riċenti kkonkludew li t-testijiet attwali fuq il-mammiferi ma jkoprox ċerti punti ta’ tmiem li jistgħu jkunu indotti minn esponiment matul l-iżvilupp tal-fetu jew tal-pubertà iżda jfegġu aktar tard fil-ħajja bħal ċerti kanċers (tas-sider, tal-prostata, tat-testikoli, tal-ovarji u tal-endometriju) u bħall-effetti fuq is-senexxenza riproduttiva*”¹⁶ (traduzzjoni mhux uffiċjali).

3.2.2 Il-perjodu kritiku tal-esponiment

Fl-2013 l-EFSA saħqet li l-kwistjonijiet ta’ “*perjodi kritiċi tal-esponiment mhumiex uniċi għall-EAS [sustanzi attivi fis-sistema endokrinali] iżda daqstant ieħor huma applikabbli għal sustanzi b’mekkanizmi ta’ azzjoni oħrajn.*” (traduzzjoni mhux uffiċjali)¹⁷

Fl-2013, il-grupp konsultattiv ta’ esperti dwar l-interferenti endokrinali taċ-Ċentru Kongunt tar-Riċerka kkonkluda “[...] li hemm differenza importanti fil-maturità u fil-funzjonalità tas-sistema endokrinali bejn il-ħajja qabel it-twelid u wara t-twelid. Il-kwistjoni ewlenija tikkonċerna n-nuqqas jew l-immaturità tal-mekkanizmi omeostatiċi, il-metabolizmu immatur u n-nuqqas ta’ ċikli ta’ feedback kif ukoll in-nuqqas ta’ assi endokrinali żviluppati bis-shih matul perjodi sensittivi tal-ħajja tal-fetu [...]. Dawn il-fatti jżidu b’mod sinifikanti t-tħassib relatat mal-eżistenza ta’ limitu ta’ avversità u l-possibbiltà, jekk teżisti, li dan jiġi stabbilit b’biżżejjed kunfidenza. Barra minn hekk, bidla żgħira fil-livelli tal-ormoni matul l-iżvilupp jista’ jkollha konsegwenzi permanenti serji għall-organizmu.

¹⁴ EFSA(2013), p. 2.

¹⁵ EFSA(2013), p. 30.

¹⁶ EFSA(2013), p. 37.

¹⁷ EFSA(2013), p. 46.

*Esperti oħrajn [tal-grupp konsultattiv ta' esperti dwar l-interferenti endokrinali] kienu tal-fehma li limitu ta' avversità għall-EDs jista' jkun anqas fl-organizmu li jkun qed jiżviluppa milli fl-adult u n-natura tal-effett tista' tkun differenti (bidla serja u permanenti fil-fetu kontra effett anqas serju fl-adult), iżda limitu ta' avversità jrid ikun jeżisti u jista' jiġi stmat b'ittestjar xieraq (li jinvolvi esponiment matul l-iżvilupp). Finalment issemmw stadji tal-ħajja oħrajn possibbilment sensittivi bħall-pubertà, it-tqala u l-menopawża, li għalihom hemm nuqqas konsiderevoli ta' għarfien. In-nuqqas ta' kunsiderazzjoni ta' dawn l-istadji tal-ħajja fil-protokoll ta' ttestjar ikun mistenni li jżid l-inċertezza b'rabta mal-eżistenza ta' limitu u/jew l-approssimazzjoni affidabbli ta' limitu"*¹⁸ (traduzzjoni mhux uffiċjali).

3.2.3 Risponsi għad-doża mhux monotonika u effetti ta' doża baxxa

Fl-2013, l-EFSA saħqet li l-kwistjonijiet tar-relazzjonijiet ta' rispons għad-doża mhux monotonika (NMDR) *"mhum iex uniċi għall-EAS [sustanzi attivi fis-sistema endokrinali] iżda huma applikabbli wkoll għal sustanzi b'mekkaniżmi oħrajn ta' azzjoni."* (traduzzjoni mhux uffiċjali).¹⁹ Rigward id-doži baxxi, fl-2013 il-grupp konsultattiv ta' esperti dwar l-interferenti endokrinali (EDEAG) taċ-Ċentru Kongunt tar-Riċerka rrikonoxxa li *"għad hemm nuqqas ta' kunsens xjentifiku dwar l-evidenza għal 'risponsi għal doża baxxa' u dan kien rifless fin-nuqqas ta' kunsens fl-EDEAG"*²⁰ (traduzzjoni mhux uffiċjali). B'mod simili, l-EFSA *"tosserva n-nuqqas ta' kunsens fil-komunità xjentifika rigward l-eżistenza u/jew ir-rilevanza ta' effetti ta' doża baxxa u tal-NMDRCs [kurvi ta' rispons għad-doża mhux monotonika] fl-ekotossikoloġija jew fit-tossikoloġija b'rabta mal-interferenza endokrinali, jew ma' punti ta' tmim/modalitajiet oħrajn ta' azzjoni."*²¹ (traduzzjoni mhux uffiċjali).

4) L-aspetti ta' politika għar-rotot għall-awtorizzazzjoni tal-EDs skont ir-REACH

Il-konsegwenzi f'termini ta' azzjoni regolatorja possibbli dwar jekk jeżistix limitu għall-EDs, jistgħu jkunu separati f'erba' għażliet ewlenin:

- a) L-EDs kollha ma għandhomx limitu
- b) L-EDs ma għandhomx limitu, hlief meta jista' jintwera li jeżisti limitu
- c) L-EDs għandhom limitu, hlief meta jista' jintwera li dan il-limitu ma jeżistix
- a) L-EDs kollha għandhom limitu

Iż-żewġ għażliet a) u d) huma eliminati fid-dawl tad-dibattitu kurrenti fil-komunità xjentifika kif stipulat fit-taqsim 3. L-għażliet b) u c) mhum iex fundamentalment differenti peress li jeħtieġu valutazzjoni skont il-każ.

Fuq il-bażi tal-informazzjoni pprovduta fit-taqsimiet ta' qabel, jista' jkun diffiċli (iżda mhux impossibbli) li jiġi stabbilit limitu sikur b'ċertezza raġonevoli għall-EDs.

Bhal kif inhu l-każ għas-sustanzi kollha soġġetti għar-rekwiżit ta' awtorizzazzjoni skont ir-REACH, hija r-responsabbiltà tal-applikant li juri li jeżisti limitu u li jiġi ddeterminat dak il-limitu skont l-Anness I tar-REACH u huwa f'idejn l-RAC li jivvaluta l-validità tal-

¹⁸ "Thresholds for endocrine disruptors and related uncertainties" (2013), p. 9.

¹⁹ EFSA(2013), p. 46.

²⁰ "Thresholds for endocrine disruptors and related uncertainties" (2013), p. 11.

²¹ EFSA(2013), p. 46.

valutazzjoni u li finalment jiddeċiedi dwar l-eżistenza possibbli jew l-ineżistenza ta' dan il-limitu.

Madankollu, sabiex jiżdiedu l-prevedibbiltà u ċ-ċertezza tad-dritt għall-applikanti, l-RAC stabbilixxa fuq bażi ta' każ b'każ DNELs ta' referenza għas-sustanzi ta' limitu, jew kurvi ta' doża-rispons ta' referenza għal sustanzi mhux ta' limitu, li l-industrija tista' tuża meta tapplika għal awtorizzazzjoni. Din il-prattika tapplika għall-EDs kif ukoll għal sustanzi oħrajn.

5) Konkluzionijiet

Il-legiżlazzjoni attwali fl-Artikolu 60(3)(a) tar-REACH diġà tistabbilixxi li għal sustanzi li għalihom mhuwiex possibbli li jiġi stabbilit limitu, ir-“Rotta ta' Kontroll Adegwat” għall-awtorizzazzjoni mhijiex possibbli.

Fuq il-bażi tal-informazzjoni pprovduta fit-taqsimiet preċedenti, qiegħed jiġi konkluż li mhuwiex xieraq li l-kamp ta' applikazzjoni tal-Artikolu 60(3) jiġi estiż minn qabel għas-sustanzi kollha identifikati fl-Artikolu 57(f) bħala sustanzi bi proprjetajiet li jfixxlu s-sistema endokrina li għandhom livell ekwivalenti ta' tħassib.

Konsegwentement, l-Artikolu 60(3) tar-REACH se jibqa' jkun applikabbli għal dawk l-EDs li għalihom mhuwiex possibbli li jiġi stabbilit limitu. Tibqa' r-responsabbiltà tal-applikanti għal awtorizzazzjoni li juru li jeżisti limitu u li jistabbilixxu dak il-limitu skont l-Anness I tar-REACH. Għalkemm jista' jkun partikolarment diffiċli għall-EDs, din il-possibbiltà ma tistax tiġi eskluża abbażi tal-għarfien attwali. Huwa f'idejn l-RAC li jivvaluta l-validità tal-valutazzjoni u li finalment jiddeċiedi dwar l-eżistenza possibbli jew l-ineżistenza ta' dan il-limitu. Barra minn hekk, bħal fil-każ ta' sustanzi oħrajn, l-RAC jista' fuq bażi ta' każ b'każ jistabbilixxi DNELs ta' referenza, jew kurvi ta' doża-rispons ta' referenza, li l-industrija tista' tuża meta tapplika għal awtorizzazzjoni. Għaldaqstant, peress li skont ir-REACH kif inhu illum tista' tintuża biss ir-“Rotta Soċjoekonomika” meta ma jkunx jista' jiġi stabbilit limitu, u fid-dawl tal-konkluzjoni tar-Rieżami tar-REACH li għandha tinżamm stabbiltà regolatorja, il-Kummissjoni mhijiex se tipproponi bidla fil-legiżlazzjoni.