



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 7.11.2018
COM(2018) 734 final

**KOMUNIKAZZJONI TAL-KUMMISSJONI LILL-PARLAMENT EWROPEW,
LILL-KUNSILL, LILL-KUMITAT EKONOMIKU U SOĊJALI EWROPEW U LILL-
KUMITAT TAR-REĠJUNI**

Lejn qafas tal-Unjoni Ewropea dwar l-interferenti endokrinali

INTRODUZZJONI

L-interferenti endokrinali huma sustanzi kimiċi li jalteraw il-funzjonament tas-sistema endokrinali u jaffettwaw b'mod negattiv is-saħħa tal-persuni u tal-annimali. Dawn jistgħu jkunu jew ta' oriġini sintetika jew naturali. L-esponiment għall-interferenti endokrinali jista' jsehh minn sorsi differenti, bħal residwi ta' pesticidi jew prodotti tal-konsumatur użati jew preżenti fil-ħajja tagħna ta' kuljum.

X'inhi s-sistema endokrinali?

Is-sistema endokrinali hija sistema ta' messagġi tal-ġisem. Hija tuża ormoni, sinjali molekulari li jivvjaġġaw permezz tad-demm, bħala għodda ta' komunikazzjoni u biex jipproduċu effetti fuq iċ-ċelloli, tessuti u organi distanti. L-ormoni huma essenzjali biex jikkontrollaw għadd kbir ta' proċessi fil-ġisem, minn kmieni bħal fl-iżvilupp embrijoniku u l-formazzjoni tal-organi, sal-kontroll tat-tessuti u funzjonijiet tal-organi f'età adulta.

Thassib dwar l-interferenti endokrinali ilhom jikbru sa mis-snin 90¹. Wara l-adozzjoni mill-Parlament Ewropew ta' Riżoluzzjoni dwar l-interferenti endokrinali fl-1998², f'Diċembru 1999 il-Kummissjoni adottat l-Istrateġija Komunitarja għall-interferenti endokrinali³, li ġiet żviluppata minn dak iż-żmien permezz ta' azzjoni fl-oqsma tar-riċerka, ir-regolamentazzjoni u l-kooperazzjoni internazzjonali.

Sar progress sinifikanti fil-fehim u r-regolamentazzjoni tal-interferenti endokrinali, u l-UE llum hija rikonoxxuta bħala waħda mill-mexxejja dinjija fl-indirizzar ta' dawn il-kimiċi. Fl-istess ħin, it-thassib tas-soċjetà għadu għoli.

Il-Kummissjoni minn dejjem kienet u se tibqa' impenjata biex tipproteġi liċ-ċittadini tal-UE u lill-ambjent mis-sustanzi kimiċi perikolużi kollha. F'dan il-kuntest, kważi 20 sena wara l-adozzjoni tal-Istrateġija tal-Komunità tal-1999, hemm bżonn li tigi aġġornata l-istrateġija tal-UE dwar l-interferenti endokrinali sabiex tibqa' l-aktar avvanzata u tkompli tindirizza b'mod koerenti dawn is-sustanzi f'oqsma differenti, billi tibni fuq għarfien akbar, u fuq ir-riżultati u l-esperjenza miksuba. Għal dan il-ghan, il-Kummissjoni llum qed turi l-approċċ strateġiku tagħha għal interferenti endokrinali għas-snin li ġejjin, bil-ghan aħhari ġenerali li jkun żgurat livell għoli ta' protezzjoni għaċ-ċittadini tal-UE u l-ambjent u, fl-istess ħin, biex jiġi ppreservat suq intern li jwettaq l-ghanijiet tiegħu għall-konsumaturi u fejn jistgħu jirnexxu n-negozji kollha tal-UE.

Din il-Komunikazzjoni tindirizza t-talbiet tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁴, issegwi mis-Seba' Programm ta' Azzjoni Ambjentali⁵ u tosserva r-regoli tal-impenji internazzjonali biex tagixxi dwar il-kimiċi perikolużi⁶.

¹ Ara pereżempju ħidma li saret fl-1996, [The Impact of Endocrine Disruptors on Human Health and Wildlife](#), koappoġġata mill-Kummissjoni Ewropea.

² ĠU C 341, 9.11.1998, p. 37.

³ COM(1999) 706.

⁴ Ara pereżempju r-riżoluzzjonijiet tal-Parlament Ewropew tal-14 ta' Marzu 2013 (P7_TA(2013)0091) u tat-8 ta' Ġunju 2016 (P8_TA(2016)0270) u l-konklużjonijiet tal-Kunsill dwar il-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u l-ambjent permezz ta' ġestjoni tajba tas-sustanzi kimiċi (19.12.2016).

⁵ Id-Deċiżjoni Nru 1386/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Novembru 2013 dwar Programm Ġenerali ta' Azzjoni Ambjentali tal-Unjoni sal-2020 (ĠU L 354, 28.12.2013, p. 171),

⁶ Ara b'mod partikolari: [l-Aġenda għal Żvilupp Sostenibbli tan-Nazzjonijiet Uniti tal-2030](#) (2015), id-[dikjarazzjoni ta' Parma](#) (2010) u d-[dikjarazzjoni ta' Ostrava](#) (2017) minn pajjiżi fir-Regjun Ewropew tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (b'mod partikolari, fid-dikjarazzjoni ta' Parma, l-interferenti endokrinali ġew

It-Taqsima 1 tiddekrivi l-progress xjentifiku dwar l-interferenti endokrinali f'dawn l-aħħar 20 sena. It-Taqsima 2 tiġbor fil-qosor l-azzjonijiet li l-UE ħadet sa issa u t-Taqsima 3 tiddekrivi l-approċċ propost tal-Kummissjoni biex effettivament tmexxi 'l quddiem il-politika tal-UE dwar l-interferenti endokrinali fil-futur.

1. IX-XJENZA DWAR L-INTERFERENTI ENDOKRINALI

F'dawn l-aħħar deċennji, ix-xjenza dwar l-interferenti endokrinali avvanzat b'mod sinifikanti. Hafna eluf ta' pubblikazzjonijiet xjentifiċi riveduti mill-pari saru disponibbli minn mindu giet adottata l-Istrateġija tal-Komunità tal-1999, li tinvestiga n-natura ta' żbilanċ endokrinali, il-kawża tiegħu u l-konsegwenzi tiegħu għas-saħħa tal-bniedem u l-annimali selvaġġi. Gie rrapportat progress ukoll f'pubblikazzjonijiet mill-Kummissjoni Ewropea, l-aġenziji tal-UE, jew fil-kuntest ta' attivitajiet koordinati mill-Kummissjoni.

Mill-1999, **l-evidenza xjentifika li torbot l-esponiment għall-interferenti endokrinali ma' mard fil-bniedem jew impatt negattiv fuq l-organizmi selvaġġi saret aktar qawwiya.** Barra minn hekk, il-progress xjentifiku wassal għal ftehim dwar għadd ta' kwistjonijiet li huma rilevanti sabiex wiehed jifhem l-interferenti endokrinali. Issa hemm kunsens wiesa' dwar id-**definizzjoni** mogħtija fl-2002 mill-Programm Internazzjonali dwar is-Sigurtà tas-Sustanzi Kimiċi, programm kongunt ta' diversi Aġenziji tan-Nazzjonijiet Uniti, inkluża l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa, fejn l-interferenti endokrinali huwa definit bħala *"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 f'(sub) popolazzjonijiet"*⁷.

Jeżisti kunsens ukoll li **l-aktar perjodu sensittiv għall-esponiment** għall-interferenti endokrinali huwa matul perjodi ta' żvilupp importanti, bħalma huma l-iżvilupp tal-fetu u l-pubertà⁸. L-esponiment għall-interferenti endokrinali matul dawn il-perjodi jista' jikkawża effetti permanenti u jirriżulta f'żieda tas-susxettibilità għal mard aktar tard fil-ħajja. Huwa ġeneralment rikonoxxut li **l-interferenti endokrinali jistgħu jinterferixxu mas-sistema endokrinali f'modi differenti**. Sa issa, ix-xjenza ffokat prinċipalment fuq għadd limitat ta' modalitajiet endokrinali⁹. Madankollu, f'dawn l-aħħar snin, intwera li aspetti oħra tas-sistema endokrinali jistgħu jkunu sensittivi għal interferenti endokrinali wkoll. Hemm evidenza wkoll li dejjem qed tikber li turi li l-interferenti endokrinali jistgħu jaħdmu flimkien biex jipproduċu effetti addittivi (**"l-effett tat-taħlita"**, jew **"l-effett cocktail"**) b'tali mod li l-esponiment għal taħlita ta' interferenti endokrinali jista' jipproduċi effett negattiv f'konċentrazzjonijiet li fihom individwalment l-ebda effett ma jkun ġie osservat¹⁰ (anki jekk dan l-effett mhuwiex speċifiku għal interferenti endokrinali)¹¹.

elenkati fost l-"*isfidi ewlenin ambjentali u tas-saħħa ta' żmienna*" u l-konklużjonijiet tat-tielet u r-raba' sessjonijiet tal-[Konferenza Internazzjonali dwar il-Gestjoni tal-Kimiċi](#).

⁷ International Programme on Chemical Safety (IPCS) (2002), [Global Assessment of the state-of-the-science of Endocrine Disruptors](#).

⁸ United Nations Environment Programme (UNEP) / World Health Organization (WHO) (2012), [State of the science of endocrine disrupting chemicals](#).

⁹ Ormonali tal-estrogenu, tal-androgenu, tat-tirojde jew tal-isterojdogenesi (EATS).

¹⁰ UNEP / WHO (2012). Ara wkoll pereżempju Thrupp TJ *et al.* (2018), *The consequences of exposure to mixtures of chemicals: Something from "nothing" and "a lot from a little" when fish are exposed to steroid hormones*, Science of the total environment, volumi 619–620, 1-1 ta' April 2018, paġni 1482-1492.

¹¹ L-awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel qiegħda thejji [gwida](#) dwar metodoloġiji ta' valutazzjoni ta' riskju għal saħħet il-bniedem, is-saħħa tal-annimali u għall-valutazzjoni tar-riskji ekoloġiċi ta' esponiment ikkombinat għal diversi sustanzi kimiċi; European Food Safety Authority (EFSA) (2013), [Scientific Opinion on the](#)

Madankollu, **il-lakuni fl-għarfien għadhom jeżistu**. Dawn għandhom x'jaqsmu b'mod partikolari ma':

- l-impatt li **l-esponiment għall-interferenti endokrinali għandu fuq l-iżvilupp ta' mard tal-annimali u pjanti selvaġġi**. F'dan il-kuntest, hemm fehim limitat tal-kontribuzzjoni speċifika u tal-esponiment kimiku u l-mod biex jiġi sseparat minn kawżi oħra possibbli ta' impatti negattivi li qed jiġu investigati. Fatturi oħra jistgħu wkoll ikunu involuti fl-iżvilupp ta' tali mard relatat mas-sistema endokrinali (bħal tal-ġenetika, in-nutrizzjoni, l-istil ta' hajja, jew fatturi ambjentali oħra) jew impatti fuq l-organizmi selvaġġi (pereż. sfruttament żejjed, it-tibdil fil-klima);
- **il-kontroversja eżistenti rigward jekk u kif ċerti prinċipji tossikoloġiċi, bħall-prinċipju ta' "livell sikur"** — jiġifieri d-doża li taħtha mhuwiex mistenni li jseħħu xi effetti avversi — **huma applikabbli għall-valutazzjoni tas-sikurezza tal-interferenti endokrinali**¹². Numru ta' xjentisti huwa tal-fehma li limitu sikur ma jistax jiġi stabbilit għal sustanzi li jfikklu s-sistema endokrinali;
- **fehim bis-shih tal-esponiment kkombinat** ("effett ta' taħlita / ta' cocktail");
- **l-iżvilupp ta' alternattivi aktar sikuri** (inklużi dawk mhux kimiċi) li jissostitwixxu l-interferenti endokrinali;
- **il-mekkaniżmu ta' żbilanċ endokrinali**.

Ittestjar u l-punt sa fejn ix-xjenza hija kapaċi tinfurma lir-regolaturi

Qasam ieħor fejn ix-xjenza għamlet progress sinifikanti iżda jeħtieġ tkompli tavvanza hija dak relatat **mal-iżvilupp u l-validazzjoni ta' metodi ta' testijiet**. Ittestjar ta' min jorbot fuqu huwa tabilhaqq meħtieġ għall-identifikazzjoni ta' interferenti endokrinali, filwaqt li jitqiesu l-modi differenti li l-interferenti endokrinali jistgħu jinterferixxu mas-sistema endokrinali, u timmaniġġgħom kif xieraq. L-Organizzazzjoni għall-Kooperazzjoni Ekonomika u l-Iżvilupp hija l-korp rikonoxxut ewlieni għall-iżvilupp ta' linji gwida għall-ittestjar¹³ li dwarhom kien hemm qbil internazzjonali, li jiġu trasposti fil-leġislazzjoni rilevanti tal-UE kif xieraq. L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel tat harsa lejn linji gwida għall-ittestjar eżistenti għall-interferenti endokrinali fl-2013. Hija kkonkludiet¹⁴ li varjetà ta' testijiet kienu (jew dalwaqt se jkun) disponibbli għal ċerti modalitajiet endokrinali li jistgħu jiġu affettwati minn interferenti endokrinali¹⁵ fil-mammiferi u fil-ħut, b'anqas testijiet disponibbli għall-ghasafar u għall-amfibji. L-awtorità sabet ukoll li: testijiet li jkopru aspetti oħra tas-sistema endokrinali jew gruppi oħra ta' annimali għad hemm meħtieġa li jiġu żviluppati u / jew validati; li ma hemm l-ebda mudelli ta' previzjoni għal xi mard relatat mas-sistema endokrinali bħal ċerti

[*identification of pesticides to be included in cumulative assessment groups on the basis of their toxicological profile.*](#)

¹² Eżempju ieħor huwa r-relazzjoni bejn id-doża u r-rispons għal interferenti endokrinali. Dwar dawn l-aspetti kollha, ara b'mod partikolari: Joint Research Centre (JRC) (2013), [*Key scientific issues relevant to the identification and characterisation of endocrine disrupting substances - Report of the Endocrine Disruptors Expert Advisory Group*](#); JRC (2013), [*Thresholds for Endocrine Disruptors and Related Uncertainties - Report of the Endocrine Disruptors Expert Advisory Group*](#); Beausoleil et al. (2016), [*Review of non-monotonic dose-responses of substances for human risk assessment*](#); Solecki et al. (2017), [*Scientific principles for the identification of endocrine-disrupting chemicals: a consensus statement.*](#)

¹³ Il-linji gwida tat-test rilevanti għall-interferenti endokrinali huma elenkati fil-[*Qafas Kunċettwali għall-Ittestjar u l-Valutazzjoni ta' Interferenti Endokrinali.*](#)

¹⁴ EFSA (2013), [*Scientific Opinion on the hazard assessment of endocrine disruptors: Scientific criteria for identification of endocrine disruptors and appropriateness of existing test methods for assessing effects mediated by these substances on human health and the environment.*](#)

¹⁵ Ormonali tal-estrogenu, tal-androgenu, tat-tirojde jew tal-isterojdogenesi (EATS).

kancers ormonali, jew taqlib metaboliku / obeżità u li l-ebda studju uniku ma kien jeżisti biex jivvaluta l-effetti ta' espożizzjoni ta' mammiferi permezz tač-ċiklu tal-ħajja komplet¹⁶.

Barra minn hekk, bħal f'oqsma oħra ta' riċerka xjentifika, anki għall-interferenti endokrinali hemm il-ħtieġa li jsir progress fl-iżvilupp ta' alternattivi għall-ittestjar fuq l-annimali; dan jimplika affidabbiltà aħjar tad-*data* eżistenti (u aktar bl-użu ta' tekniki ta' estrapolazzjoni¹⁷) u li jingħata iktar piż lill-immudellar matematiku u metodi ġodda *in vitro*.

2. IL-POLITIKA TAL-UE U R-REGOLAMENTAZZJONI TA' L-INTERFERENTI ENDOKRINALI SA ISSA.

Wara l-Istrateġija Komunitarja tal-1999, l-UE żviluppat politika rispons ta' politika għall-interferenti endokrinali li hija ffukata fuq **il-promozzjoni ta' riċerka xjentifika**, billi b'mod effettiv **tirregola l-interferenti endokrinali** u tiżviluppa **l-kooperazzjoni internazzjonali** f'dan il-qasam.

Ir-riċerka tal-UE u l-iżvilupp ta' linji gwida tal-ittestjar dwar l-interferenti endokrinali

Sa mill-1999, il-Programmi Qafas tal-Unjoni Ewropea għar-Riċerka u l-Iżvilupp Teknoloġiku kienu strumenti ewlenin għall-appoġġ ta' progress xjentifiku fil-qasam tal-interferenti endokrinali. Aktar minn 50 proġett ġew finanzjati f'kollaborazzjoni multinazzjonali, li rċewew aktar minn EUR 150 miljun mill-UE. Dawn il-proġetti għandhom l-għan li jtejb u l-fehim tal-mekkanizmu ta' azzjoni endokrinali, biex jiġu identifikati l-effetti avversi fuq is-saħħa tal-bniedem u l-annimali selvaġġi minn esponiment għall-interferenti endokrinali, u li jiġu żviluppati għodod għall-identifikazzjoni tal-interferenti endokrinali u għall-valutazzjoni tal-esponiment. Mat-EUR 52 miljun addizzjonali ġew allokat permezz ta' Orizzont 2020 għal proġetti dwar metodi ta' ttestjar ġodda għal interferenti endokrinali, li għandhom jiġu attribwiti sal-aħħar tas-sena.

Barra minn riċerka ffinanzjata minn Orizzont 2020, sar sforz speċjali f'dawn l-aħħar snin biex titjieb aktar id-disponibbiltà tal-linji gwida tat-test għall-identifikazzjoni ta' interferenti endokrinali u jiġu indirizzati n-nuqqasijiet fl-ittestjar identifikati fil-livell tal-UE u dak internazzjonali, taħt l-awspiċi tal-Organizzazzjoni għall-Kooperazzjoni Ekonomika u l-Iżvilupp. Aktar ittestjar awtorevoli huwa mod importanti biex tittejjeb l-effikaċja tal-kontroll. Il-Kummissjoni Ewropea ffinanzjat bosta attivitajiet li jiffukaw fuq l-identifikazzjoni ta' nuqqasijiet f'linji ta' gwida għall-ittestjar, fuq l-identifikazzjoni ta' modi possibbli biex jimtew dawn il-lakuni, fuq l-istabbiliment ta' priyoritajiet għal aktar żvilupp tal-linji gwida tat-testijiet, u dwar it-titjib fit-tfassil ta' linji gwida għall-ittestjar eżistenti jew it-tfassil ta' linji gwida ġodda¹⁸.

¹⁶ Teżisti gwida xjentifiċi dwar kif għandhom jiġu interpretati r-riżultati ta' testijiet individwali u kif tingabar l-evidenza kollha fuq sustanza biex tiġi evalwata għall-interferenza endokrinali. Fil-livell internazzjonali, ir-referenza hija d-dokument mill-OECD (2012), [Guidance Document on Standardised Test Guidelines for Evaluating Chemicals for Endocrine Disruption](#). Fil-livell tal-UE, teżisti gwida speċifika fil-kuntast ta' oqfsa legali differenti.

¹⁷ Eżempju wiehed huwa "tqabbil orizzontali", li jippermetti li wiehed ibassar informazzjoni għal sustanza bl-użu ta' *data* minn sustanza oħra.

¹⁸ Eżempji jinkludu: [Setting priorities for further development and validation of test methods and testing approaches for evaluating endocrine disruptors](#) (2018); *Development of a study protocol for thyroid disruptor testing in the mammalian system* (li għandu jiġi ffinalizzat fl-2019); [Validation study to assess in vitro methods for thyroid disruptors](#) (imniedi fl-2017, għadu għaddej).

Kif il-leġislazzjoni tal-UE tindirizza l-interferenti endokrinali

B'mod parallel mal-progress xjentifiku, f'dawn l-aħħar għexieren ta' snin l-UE agġornat progressivament il-korp ta' liġijiet tagħha li jirregolaw il-kimiċi, bil-għan li jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, tas-saħħa tal-annimali u tal-ambjent, filwaqt li jkun żgurat il-funzjonament bla xkiel tas-suq intern. Il-leġislazzjoni tal-UE llum hija rikonossuta bħala fost l-aktar protettivi fid-dinja u tapplika għas-sustanzi kimiċi kollha, inklużi dawk bi proprjetajiet li jfixxlu s-sistema endokrinali.

L-approċċ tal-UE huwa bbażat fuq parir xjentifiku ta' livell għoli minn korpi ta' valutazzjoni tar-riskju rilevanti tal-UE, bħall-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, l-Aġenzija Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel jew il-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur, u deċiżjonijiet dwar il-ġestjoni tar-riskji meħuda mill-Kummissjoni, bi qbil mal-Istati Membri. Meta l-valutazzjoni xjentifika ma tistax tikkonkludi b'ċertezza suffiċjenti, il-Kummissjoni hija ggwidata minn l-hekk imsejjah *prinċipju ta' prekawzjoni* biex tiegħu miżuri ta' protezzjoni għaċ-ċittadini tagħha u għall-ambjent. L-infurzar tal-leġislazzjoni huwa mwettaq mill-Istati Membri, u l-Kummissjoni tiffaċilita l-iskambju ta' informazzjoni bejn l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali biex itejbu l-attivitajiet ta' infurzar tagħhom¹⁹.

Matul dawn l-aħħar snin, il-Kummissjoni ħadet azzjoni kontra l-interferenti endokrinali f'konformità mar-rekwiżiti differenti stabbiliti fil-leġislazzjoni rilevanti. Dispożizzjonijiet speċifiċi dwar kif jiġu indirizzati l-interferenti endokrinali issa huma inklużi fil-leġislazzjoni dwar il-pestiċidji²⁰ u l-bijoċidji²¹, kimiki b'mod ġenerali ("ir-Regolament REACH")²², apparat mediku²³ u l-ilma²⁴. Dawn ir-rekwiżiti jvarjaw skont il-leġislazzjoni speċifika. Leġislazzjoni oħra, bħal dik dwar il-materjali li jiġu f'kontatt mal-ikel²⁵, il-kożmetiċi²⁶, il-gugarelli²⁷ jew il-protezzjoni tal-haddiema fil-post tax-xogħol²⁸, ma fihom xi dispożizzjoni speċifika għall-interferenti endokrinali. Madankollu, sustanzi bi proprjetajiet li jfixxlu s-sistema endokrinali huma soġġetti għal azzjoni regolatorja fuq bażi ta' każ b'każ rigward rekwiżiti ġenerali tal-leġislazzjoni.

Regolamentazzjoni tal-interferenti endokrinali: ftit eżempji:

¹⁹ Pereżempju permezz tas-[Sistema ta' Twissija Rapida għal prodotti perikolużi mhux tal-ikel](#).

²⁰ Ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1),

²¹ Il-prodotti bijoċidali huma użati għall-kontroll ta' organiżmi li jagħmlu l-hsara (eżempji huma diżinfettanti) - ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqeghid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali (ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1).

²² 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) (ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1).

²³ Ir-Regolament (UE) Nru 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1).

²⁴ Id-Direttiva 2000/60/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2000 li tistabbilixxi qafas għal azzjoni Komunitarja fil-qasam tal-politika tal-ilma (ĠU L 327, 22.12.2000, p. 1).

²⁵ Ir-Regolament (KE) Nru 1935/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 2004 dwar materjali u oġġetti maħsuba li jiġu f'kontatt mal-ikel (ĠU L 338, 13.11.2004, p. 4),

²⁶ Ir-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Novembru 2009 dwar il-prodotti kożmetiċi (ĠU L 342, 22.12.2009, p. 59).

²⁷ Id-Direttiva 2009/48/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Ġunju 2009 dwar is-sikurezza tal-gugarelli (ĠU L 170, 30.6.2009, p. 1).

²⁸ Ara b'mod partikolari d-Direttiva tal-Kunsill 98/24/KE tas-7 ta' April 1998 dwar il-protezzjoni tas-saħħa u s-sigurtà tal-haddiema minn riskji relatati ma' aġenti kimiċi fuq ix-xogħol (ĠU L 131, 5.5.1998, p. 11) u d-Direttiva 2004/37/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 dwar il-protezzjoni tal-haddiema minn riskji relatati mal-espożizzjoni għal karċinoġeni jew mutageni fuq il-post tax-xogħol (ĠU L 158, 30.4.2004, p. 50).

- Il-Kummissjoni reċentement stabbilixxiet **il-kriterji għall-identifikazzjoni tal-interferenti endokrinali taħt il-leġislazzjoni dwar il-pestiċidi u l-bijosiċidi**, ibbażati fuq id-definizzjoni tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa²⁹. Dan l-iżvilupp jikkostitwixxi pass importanti, billi l-kriterji għall-identifikazzjoni tal-interferenti endokrinali qatt ma ġew stabbiliti qabel f'kuntest regolatorju. Fil-prinċipju, l-ebda interferent endokrinali identifikat ma se jithalla jintuża għal dawn il-kategoriji ta' prodotti fil-futur, hlief meta jkun applikati possibiltajiet ta' deroga limitati hafna.

- Skont ir-**REACH**, żewġ interferenti endokrinali tqiegħdu fil-lista ta' sustanzi li jeħtieġu awtorizzazzjoni speċifika biex jitqiegħdu fis-suq³⁰. Tlettax-il sustanza oħra ġew identifikati bħala interferenti endokrinali u huma inklużi fil-*lista tas-sustanzi Kandidati* għall-inkluzjoni possibbli fil-lista ta' awtorizzazzjoni fil-ġejjieni³¹. Sustanzi bi proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali huma wkoll soġġetti għal restrizzjonijiet³². Pereżempju, il-Kummissjoni riċentement kisbet l-appoġġ tal-Istati Membri³³ dwar proposta biex tiġi **projbita l-preżenza ta' erba' ftalati** - kimiċi li jintużaw biex jagħmlu l-plastik aktar artab³⁴ b'varjetà ta' prodotti ta' kuljum f'livelli ta' 0,1 % jew oġġla. Barra minn hekk, aktar minn 80 sustanza kimika huma attwalment fil-proċess li jiġu evalwati minhabba tħassib dwar proprjetajiet potenzjali tagħhom li jfixklu s-sistema endokrinali.
- Skont il-leġislazzjoni dwar l-**ilma**, il-Kummissjoni **inkludiet diversi interferenti endokrinali³⁵ fil-lista ta' "sustanzi prijoritarji" ta' tħassib partikolari³⁶** li għalihom standards ta' kwalità tal-ambjent u kontrolli tal-emissjonijiet japplikaw. Barra minn hekk, il-Kummissjoni inkludiet tliet interferenti endokrinali fil-*"lista ta' kontroll"* ta' sustanzi li għalihom jenħtieġ li tingabar *data* ta' monitoraġġ minn madwar l-Unjoni³⁷.
- Minhabba tħassib ta' zbilanċ endokrinali, il-kimika **bisphenol A** **hija pprojbita mill-użu fi fliexken tat-trabi u kontenituri oħrajn għall-ikel għat-trabi u tfal żgħar**, u limiti ta' migrazzjoni baxxa hafna huma stabbiliti għal materjali oħrajn li jiġu f'kontatt mal-ikel³⁸. Bisfenol A hija wkoll **suġġetta għal valuri ta' limitu** f'gugarelli għal tfal ta' taħt is-36 xahar jew maħsuba biex jitqiegħdu fil-ħalq³⁹ u l-**karta** użata f'irċevuti⁴⁰.

²⁹ Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2017/2100 (ĠU L 301, 17.11.17, p. 1) u r-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/605 (ĠU L 101, 20.4.2018, p. 33).

³⁰ Fil-*lista ta' awtorizzazzjoni* tal-Anness XIV tar-REACH - is-sustanzi kkonċernati huma pereżempju ċerti ftalati, etossilati tan-nonilfenol u oktilfenol.

³¹ Aktar informazzjoni dwar il-*lista ta' Kandidati* tinsab fuq is-[sit web](#) tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi.

³² Ara l-Anness XVII tar-REACH.

³³ Il-Kumitat REACH, magħmul minn esperti mill-Istati Membri kollha, [appoġġa](#) l-miżura proposta b'unanimità fil-11 ta' Lulju 2018.

³⁴ Bis(2-etileżil) ftalat, Benzil butil ftalat, Di-n-butylftalat, Di-iso-butylftalat

³⁵ Bħal difeniletere brominat, bis-(2-etileżil) ftalat u l-komposti tat-tributilin.

³⁶ Agġornata l-aħħar bid-Direttiva 2013/39/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Awwissu 2013 li temenda d-Direttivi 2000/60/KE u 2008/105/KE rigward sustanzi ta' prijorità fil-qasam tal-politika tal-ilma (ĠU L 226, 24.8.2013, p. 1)

³⁷ Id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/840 (ĠU L 141, 7.6.2018, p. 9). Is-sustanzi huma: 17-alfa-etinilestradijoli (EE2), 17-beta-estradijoli (E2) u estron (E1).

³⁸ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 10/2011 (ĠU L 12, 15.1.2011, p. 1) u r-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/213 (ĠU L 41, 14.2.2018, p. 6).

³⁹ Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/898 (ĠU L 138, 25.5.2017, p. 128).

⁴⁰ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2016/2235 (ĠU L 337, 13.12.2016, p. 3).

Limiti baxxi hafna għall-Bisfenol A ġew stabbiliti wkoll biex **jipproteġu lill-haddiema minn esponiment** permezz ta' trab inalabbli⁴¹.

- Skont il-leġislazzjoni dwar il-**kosmetiċi**, restrizzjonijiet jew projbizzjonijiet speċifiċi ġew stabbiliti fuq għadd ta' preservattivi bi proprjetajiet li jfixxlu s-sistema endokrinali, b'mod partikolari sabiex jiġu protetti t-trabi u t-tfal żgħar⁴². Barra minn hekk, sustanza użata fil-prodotti għall-harsien mix-xemx bħala **filtru għal radjazzjoni ultravjola ġiet pprojbita wkoll**⁴³ b'kont mehud b'mod partikolari tal-potenzjal tagħha li tfixxkel is-sistema endokrinali.

Sabiex jintlaħaq il-potenzjal shiħ tal-leġislazzjoni tal-UE li hija relevanti għal interferenti endokrinali, il-Kummissjoni bħalissa qed taħdem fuq azzjonijiet f'għadd ta' oqsma. Dawn jinkludu:

- għan li jiġi żviluppat approċċ orizzontali għall-identifikazzjoni tal-interferenti endokrinali fil-leġislazzjoni kollha tal-UE li tibni fuq il-kriterji żviluppati għall-pestiċidi u l-bijoċidi;
- l-aġġornar tar-rekwiżiti tad-*data* f'oqfsa leġislattivi differenti biex tittejjeb l-identifikazzjoni tal-interferenti endokrinali;
- evalwazzjoni kif tista' tittejjeb il-komunikazzjoni permezz tal-katina tal-provvista għal sustanzi li jfixxlu s-sistema endokrinali skont ir-REACH fil-kuntest tal-ħidma dwar tal-Iskedi tad-*Data* dwar is-Sikurezza⁴⁴;
- titmexxa 'l quddiem il-valutazzjoni xjentifika rigward l-interferenti endokrinali sabiex tittiehed azzjoni regolatorja ulterjuri;
- l-appoġġ għall-kondiviżjoni tad-*data* u attivitajiet ta' monitoraġġ;
- thejjiġa ta' dokumenti ta' gwida u rapporti;
- u l-organizzazzjoni ta' taħriġ għall-assessuri tar-riskju u l-manigġers tar-riskju.

Barra minn hekk, għadd ta' inizjattivi tal-Kummissjoni li għaddejjin bħalissa qed jiġu kkunsidrati mill-Parlament Ewropew u l-Kunsill, jew li jinsabu fil-proċess li jiġu implimentati, se jipprovdu għodod addizzjonali biex jindirizzaw l-interferenti endokrinali ladarba jkunu kompletament fis-sehħ. Dawn jinkludu:

- il-proposta għal Regolament dwar **valutazzjoni tar-riskju dwar it-trasparenza u s-sostenibbiltà** skont il-liġi alimentari tal-UE⁴⁵, li għandu l-għan li jżid il-fiduċja fil-proċess regolatorju, inkluż għall-valutazzjoni ta' sustanzi suspettati li huma interferenti endokrinali;
- **l-Istrateġija Ewropea dwar il-Plastik**⁴⁶, li l-għan tagħha hu li taċċellera s-sostituzzjoni ta' sustanzi ta' tħassib, inkluż interferenti endokrinali, sabiex tippromwovi r-riċiklaġġ;

⁴¹ Id-Direttivi tal-Kummissjoni 2009/161/UE (ĠU L 338, 19.12.2009, p. 87) u (UE) 2017/164 (ĠU L 27, 1.2.2017, p. 115). L-aħħar analiżi hija bbażata fuq ir-rakkomandazzjoni tal-2014 tal-Kumitat Xjentifiku dwar il-Limiti ta' Esponiment fuq ix-Xogħol (SCOEL/SUM/113).

⁴² Ċerti hekk imsejha "parabeni", permezz tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 358/2014 (ĠU L 107, 10.4.2014, p. 5) u r-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1004/2014 (ĠU L 282, 26.9.2014, p. 5).

⁴³ 3-Benziliden Ganfra - Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2015/1298 (ĠU L 199, 29.7.2015, p. 22), wara l-opinjoni tal-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur SCCS/1513/13.

⁴⁴ L-Iskedi tad-*Data* dwar is-Sikurezza huma dokumenti pprovduti għal utenti "downstream" li jinkludu informazzjoni dwar il-karatteristiċi ta' sustanzi jew taħlitiet. Ara r-rieżami tar-Regolament REACH (COM (2018) 116).

⁴⁵ COM(2018) 179.

⁴⁶ COM (2018) 28 u COM (2018) 32 — segwitu tal-Pjan ta' Azzjoni għal Ekonomija Ċirkolari, COM (2015) 614.

- il-proposta biex tiġi riveduta d-**Direttiva dwar l-Ilma tax-Xorb**⁴⁷, li żżid tliet interferenti endokrinali⁴⁸ mal-lista ta' parametri għad-determinazzjoni tas-sikurezza tal-ilma tajjeb għax-xorb;
- il-**Patt Ġdid għall-Konsumaturi**⁴⁹ u l-**Pakkett dwar il-prodotti**⁵⁰, li se jtejjbu l-infurzar tar-rekwiżiti tas-sikurezza tal-prodotti u se jindirizzaw il-preżenza illegali ta' interferenti endokrinali f'varjetà ta' prodotti⁵¹;
- u l-aġġornament tal-qafas legali eżistenti dwar **is-Sigurtà u s-Saħħa Relatati max-Xogħol** fuq il-bażi ta' parir xjentifiku qawwi għall-harsien tal-haddiema esposti għal sustanzi kimiċi perikolużi, li whud minnhom għandhom proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali.

Kooperazzjoni internazzjonali dwar l-interferenti endokrinali

Il-Kummissjoni u l-Istati Membri jipparteċipaw b'mod attiv għall-hidma tal-Organizzazzjoni għall-Kooperazzjoni u l-Iżvilupp Ekonomiċi, u b'hekk jikkontribwixxu għall-isforzi tal-Organizzazzjoni fl-iżvilupp ta' linji gwida għall-ittestjar li dwarhom kien hemm qbil internazzjonali dwar l-interferenti endokrinali u biex titjieb il-koordinazzjoni fix-xena internazzjonali.

Il-Kummissjoni u l-Istati Membri jappoġġaw il-hidma tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa⁵², l-Approċċ Strategiku għall-Ġestjoni Internazzjonali tas-Sustanzi Kimiċi u l-Programm tan-Nazzjonijiet Uniti għall-Ambjent. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri jikkooperaw ukoll u jiskambjaw informazzjoni ma' shab internazzjonali taħt l-awspicċi tal-Organizzazzjoni Dinjija tal-Kummerċ fir-rigward tal-iżviluppi regolatorji tal-UE li jistgħu jaffettwaw il-kummerċ⁵³. Barra minn hekk, fuq bażi bilaterali, saru skambji ta' informazzjoni ma' shab internazzjonali, b'mod partikolari l-Istati Uniti, il-Kanada, il-Ġappun u reċentement iċ-Ċina wkoll. Filwaqt li għandhom approċċi differenti dwar kif jittrattaw l-interferenti endokrinali, l-imsieħba kollha jaqblu dwar l-importanza li tiġi indirizzata din il-kwistjoni bħala prijorità⁵⁴. Ftehimiet ta' kooperazzjoni bilaterali mal-imsieħba kummerċjali inkludew ukoll it-twaqqif ta' diskussjonijiet dwar kwistjonijiet relatati ma' interferenti endokrinali.

⁴⁷ COM(2017) 753.

⁴⁸ Beta-estradjol; nonilfenol; bisfenol A.

⁴⁹ COM(2018) 183.

⁵⁰ B'mod partikolari l-proposta tal-Kummissjoni għal Regolament dwar il-konformità u l-infurzar tal-legiżlazzjoni (COM (2017) 795).

⁵¹ Eżerċizzju tas-sorveljanza tas-suq ikkoordinat mill-Forum tal-Infurzar tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi fl-2018 (Forum REF-4 - Rapport tal-Proġett - [Proġett ta' Infurzar Armonizzat tar-Restrizzjonijiet](#), ECHA-18-R-03-EN) żvela li 19,7 % tal-gugarelli li ġew spezzjonati u 3,6 % tal-oġġetti għall-kura tat-tfal spezzjonati kien fihom livelli ta' ftalati li ma jikkonformawx mal-legiżlazzjoni (prinċipalment ġejjin minn barra ż-Żona Ekonomika Ewropea jew ta' oriġini mhux magħrufa). Fl-2017, aktar minn 170 notifika relatati ma' prodotti mhux konformi fir-rigward ta' ftalati ġew skambjati bejn l-Istati Membri permezz tas-Sistema ta' Twissija Rapida għal prodotti perikolużi mhux tal-ikel.

⁵² Kif imsemmi qabel, il-kriterji għall-identifikazzjoni tal-interferenti endokrinali taħt il-legiżlazzjoni dwar il-pestiċidi u l-bijocidi, huma bbażati fuq id-definizzjoni tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa.

⁵³ Dan kien pereżempju l-każ meta ġew żviluppati kriterji għall-identifikazzjoni ta' interferenti endokrinali skont il-legiżlazzjoni dwar il-pestiċidi u l-bijocidi.

⁵⁴ L-Aġenzija għall-Protezzjoni tal-Ambjent tal-Istati Uniti thaddem il-Programm ta' Skrinjar għall-Interferenti Endokrinali Fil-Ġappun, il-Ministeru tas-Saħħa, ix-Xogħol u l-Benessri stabbilixxa Kumitat dwar l-Effetti fuq is-Saħħa tal-Interferenti Endokrinali.

3. NAVVANZAW IL-POLITIKA TAL-UE DWAR L-INTERFERENTI ENDOKRINALI

Il-Kummissjoni dejjem kienet u dejjem se tibqa' impenjata biex tiżgura livell għoli ta' protezzjoni għaċ-ċittadini tal-UE u l-ambjent mill-interferenti endokrinali u, fl-istess ħin, biex jiġi ppreservat suq intern li jwettaq l-għanijiet tiegħu għall-konsumaturi u fejn jistgħu jirnexxu n-negozji tal-UE.

L-implimentazzjoni tal-Istrateġija tal-Komunità tal-1999 poġġiet lill-UE fuq quddiem nett fil-fehim u r-regolazzjoni ta' dawn il-kimiċi perikolużi. Izda sabiex isir aktar progress u jinżamm livell għoli ta' protezzjoni mistennija, huwa importanti li jiġi żgurat li l-qafas tal-UE jkompli jindirizza b'mod koerenti l-interferenti endokrinali f'oqsma differenti.

L-approċċ strateġiku tal-UE dwar l-interferenti endokrinali għas-snin li ġejjin jenħtieġ li jkun ibbażat fuq l-applikazzjoni tal-prinċipju ta' prekawzjoni u jimmira lejn:

- li **b'mod ġenerali jitnaqqas l-esponiment tal-bnedmin** u l-ambjent għall-interferenti endokrinali, b'attenzjoni partikolari għal esponimenti matul perjodi ta' żvilupp importanti ta' organiżmu, bħalma huma l-iżvilupp tal-fetu u l-pubertà;
- **jiġi aċċellerat l-iżvilupp ta' bażi ta' riċerka bir-reqqa** għal teħid ta' deċiżjonijiet effettivi u li jharsu 'l quddiem;
- u **l-promozzjoni ta' dialogu attiv** li jippermetti lill-partijiet interessati kollha li jinstemgħu u li jaħdmu flimkien.

Approċċ li huwa koerenti fir-regolamentazzjoni tal-interferenti endokrinali

Il-miżuri leġislattivi li jikkostitwixxu l-qafas legali tal-UE li jirregola s-sustanzi kimiċi ġew żviluppati f'punti differenti fiż-żmien u f'ċerti każijiet għandhom għanijiet differenti. Dan wassal għal approċċi differenti għall-interferenti endokrinali, skont is-settur li jkun qed jiġi regolat, u qajjem mistoqsijiet dwar jekk il-qafas legali tal-UE li jirregola l-interferenti endokrinali huwiex koerenti biżżejjed. Żewġ punti, b'mod partikolari, jisthoqqilhom attenzjoni speċjali:

Approċċ orizzontali għall-identifikazzjoni ta' interferenti endokrinali: il-Kummissjoni tqis li jenħtieġ li jkun hemm approċċ koerenti madwar l-identifikazzjoni tal-interferenti endokrinali fil-leġislazzjoni rilevanti kollha tal-Unjoni, fuq il-bażi ta' definizzjoni aċċettata b'mod ġenerali tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa.

Il-kriterji li ġew stabbiliti reċentement għall-pestiċidi u l-bijoċidi jikkostitwixxu l-ewwel pass f'din id-direzzjoni imma l-leġislazzjoni tal-UE f'oqsma oħra ma fihiex tali kriterji.

Ġie argumentat li l-kriterji orizzontali għall-identifikazzjoni tal-interferenti endokrinali jenħtieġ li jiġu stabbiliti fil-leġislazzjoni, għal raġunijiet ta' ċertezza legali u sabiex jiġi evitat ir-riskju potenzjali li sustanza hija identifikata bħala interferent endokrinali taħt parti minn leġislazzjoni waħda u mhux taħt parti oħra. Din il-kwistjoni jenħtieġ li tiġi kkunsidrata ulterjorment.

Il-konsegwenzi regolatorji għall-interferenti endokrinali: l-istrateġiji regolatorji differenti jeżistu f'biċċiet differenti ta' leġislazzjoni għal sustanzi identifikati bħala interferenti endokrinali.

Għal pesticidi u bijoċidi, il-koleġislaturi adottaw dispożizzjonijiet speċifiċi “*msejsa fuq il-prinċipju tal-prekawżjoni*”⁵⁵ u bbażati fuq numru ta’ kunsiderazzjonijiet. Filwaqt li pereżempju jittiehed kont tan-natura speċifika tal-prodotti inkwistjoni, li l-interferenti endokrinali huma sustanzi ta’ thassib partikolari, u li għad hemm inċertezzi xjentifiċi rigward l-evalwazzjoni tagħhom (pereżempju rigward l-eżistenza ta’ limitu sikur ta’ espożizzjoni), huma ddeċidew li ladarba jiġi ppruvat li sustanza hija interferent endokrinali, is-sustanza fil-prinċipju ma tistax tiġi awtorizzata għall-użu. Hemm possibbiltajiet limitata ħafna ta’ deroga.

Skont ir-REACH, interferenti endokrinali huma speċifikament imsemmija bħala sustanzi li jistgħu jiġu identifikati bħala Sustanzi ta’ Thassib Għoli Ħafna u, jekk jingħataw prijorità, huma soġġetti għal rekwiżiti ta’ awtorizzazzjoni. Ir-restrizzjonijiet jistgħu wkoll japplikaw għal interferenti endokrinali.

Strumenti legiſlattivi oħra, bħal pereżempju r-Regolament dwar il-kożmetiċi, għalkemm ma jsemmux speċifikament l-interferenti endokrinali, jikkunsidrawhom bħala sustanzi oħra li jistgħu jaffettwaw b’mod negattiv is-saħħa tal-bniedem.

Xi partijiet interessati argumentaw li, f’xi oqsma, il-legiżlazzjoni tal-UE ma tipprovdi approċċi regolatorji adegwati biex jindirizzaw l-interferenti endokrinali b’mod effettiv. Din il-kwistjoni jisthoqqilha aktar analiżi.

F’konformità mal-aġenda ta’ Regolamentazzjoni Aħjar tal-Kummissjoni u l-impenn biex ikun żgurat li l-ligijiet tal-UE jibqgħu adatti għall-iskop, evalwazzjonijiet differenti twettqu jew qed jitwettqu, li huma rilevanti, sa gradi differenti, għas-suġġett tal-interferenti endokrinali⁵⁶. Madankollu, sa issa l-ebda evalwazzjoni unika ma kopriet l-aspetti kollha differenti vertikali u orizzontali tal-interferenti endokrinali.

➔ Il-Kummissjoni se tniedi **Kontroll tal-Idoneità** biex tevalwa jekk il-legiżlazzjoni rilevanti tal-UE dwar l-interferenti endokrinali twassalx l-għan ġenerali tagħha li tipproteġi s-saħħa tal-bniedem u l-ambjent billi tiġi mminimizzata l-esponiment għal dawn is-sustanzi.

Il-Kontroll tal-Idoneità għall-ewwel darba se jagħti **harsa trasversali lejn l-interferenti endokrinali**, filwaqt li jibni fuq evidenza xjentifika u l-ammont sinifikanti ta’ *data* diġà miġbura u analizzata fil-kuntest tal-evalwazzjonijiet finalizzati u li jinsabu għaddejjin. Dan se jippermetti analiżi ta’ kif id-dispożizzjonijiet / approċċi differenti dwar l-interferenti endokrinali jinteraġixxu, jidentifika ċerti lakuni, inkonsistenzi jew sinerġiji, u jivvaluta l-impatt kollettiv tagħhom f’termini ta’ spejjeż u benefiċċji għas-saħħa tal-bniedem u l-ambjent, il-kompetittività tal-bdiewa u l-industrija tal-UE, u l-kummerċ internazzjonali. Hija se tagħti attenzjoni partikolari lil dawk l-oqsma fejn il-legiżlazzjoni ma fihex dispożizzjoni speċifiċi għall-interferenti endokrinali, bħal ġugarelli, kożmetiċi u materjali li jiġu f’kuntatt mal-ikel.

Ser tingħata attenzjoni partikolari għall-konsistenza u l-intensità tal-azzjonijiet biex jiġu protetti gruppi vulnerabbli tal-popolazzjoni li huma partikolarment sensittivi għall-interferenti endokrinali, bħal feti jew l-adolesxenti. Il-Kontroll tal-Idoneità se jippermetti għal konsultazzjoni komprensiva taċ-ċittadini tal-UE u l-partijiet interessati, inkluż permezz ta’ konsultazzjoni pubblika. B’mod ġenerali, dan se jgħin fil-valutazzjoni dwar jekk il-

⁵⁵ L-Artikolu 1(4) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 u l-Artikolu 1(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

⁵⁶ Bħal pereżempju [l-evalwazzjoni REACH REFIT](#), [l-evalwazzjoni ta’ REACH dwar ir-rotta għall-awtorizzazzjoni ta’ sustanzi b’karatteristiċi li jfixxlu s-sistema endokrinali skont l-Artikolu 138 \(7\) ta’ REACH](#), [il-Kontroll tal-idoneità tal-legiżlazzjoni dwar il-kimiċi](#), [l-evalwazzjoni tal-qafas legali dwar il-pesticidi](#), [l-evalwazzjoni tas-Seba’ Programm ta’ Azzjoni Ambjentali](#), [il-Kontroll tal-idoneità tal-legiżlazzjoni dwar l-ilma](#), [l-evalwazzjoni tal-legiżlazzjoni dwar materjali f’kuntatt mal-ikel](#) u l- [evalwazzjoni tal-legiżlazzjoni dwar is-sigurtà tal-ġugarelli](#).

legizlazzjoni hijiex adatta għall-iskop f'konformità mar-rekwiżiti tar-Regolamentazzjoni Aħjar u jikkontribwixxi fir-riflessjoni dwar jekk humiex meħtigin bidliet legizlattivi.

Approċċ ibbażat fuq l-evidenza xjentifika l-aktar aġġornata

It-tehid tad-deċiżjonijiet tal-UE huwa bbażat fuq l-evidenza. Appoġġ kontinwu għar-riċerka huwa essenzjali jekk l-UE trid tkompli tapprofondixxi l-fehim ta' interferenti endokrinali u tikkostitwixxi bażi soda għal tfassil ta' politika effettiva.

➔ Fil-qafas ta' programm futur għar-riċerka u l-innovazzjoni, Orizzont Ewropa⁵⁷, il-Kummissjoni se tkompli tiżgura l-**appoġġ meħtieġ għar-riċerka dwar il-protezzjoni taċ-ċittadini u l-ambjent minn esponiment għal sustanzi kimiċi perikolużi, inklużi interferenti endokrinali**, u tibni fuq il-ħidma permezz tal-programm ta' qafas attwali, Orizzont 2020.

Jenħtieġ li tingħata attenzjoni partikolari lil oqsma fejn il-lakuni fl-għarfien dwar l-interferenti endokrinali għadhom jeżistu, kif identifikati fit-Taqsima 1, u fejn iktar evidenza xjentifika tista' tappoġġa politiki mtejbja.

Diversi linji ta' riċerka proposti f'Orizzont Ewropa huma rilevanti hafna għall-interferenti endokrinali. Dawn jinkludu:

- ir-riċerka għal aktar żvilupp tal-istima tal-periklu, l-evalwazzjoni tar-riskju u l-ġestjoni ta' sustanzi kimiċi, inkluż għal effetti cocktail, u għall-ġbir, il-kondiviżjoni u l-kombinazzjoni tad-*data* meħtieġa;
- riċerka dwar l-eliminazzjoni ta' sustanzi ta' thassib fil-fażijiet tal-produzzjoni u tat-tmiem il-ħajja; appoġġ għall-iżvilupp ta' sostituzzjonijiet sikuri, u teknoloġiji tal-produzzjoni kosteffikaċi u sikuri;
- riċerka dwar l-ekoinnovazzjoni għall-prevenzjoni u rimedju tat-tniġġis ambjentali minn sustanzi perikolużi u sustanzi kimiċi ta' thassib emergenti; eżaminar ukoll tal-interfaċċa bejn is-sustanzi kimiċi, il-prodotti u l-iskart;

Approċċ inklużiv

Sabiex tkun f'pozizzjoni li tindirizza b'mod effettiv il-progress fl-interferenti endokrinali, il-Kummissjoni se ssegwi approċċ inklussiv li jkun miftuħ, trasparenti u jiġbor flimkien il-partijiet kollha interessati. Il-Kummissjoni tinsab lesta li tisma' sew, li tiddjaloga b'mod kooperattiv u li tikkomunika b'mod proattiv.

Dan huwa rilevanti wkoll għall-kooperazzjoni internazzjonali ma' shab barra mill-UE, bil-ghan li tibqa' aġġornata mar-riżultati tar-riċerka, tiżgura l-użu effiċjenti tar-riżorsi madwar id-dinja, tiggarantixxi konsistenza regolatorja, it-tnaqqis tal-ostakli għall-kummerċ u tiżgura tmexxija globali kontinwa tal-UE.

➔ Il-Kummissjoni se torganizza **Forum dwar l-interferenti endokrinali** fuq bażi annwali. Il-Forum se jippermetti lix-xjenziati u lill-partijiet interessati pubbliċi u privati b'għarfien espert dwar l-interferenti endokrinali li jingħaqdu flimkien biex jiskambjaw informazzjoni u l-aħjar prattiki, jidentifikaw l-isfidi u jibnu sinerġiji, sabiex jirfdu r-riflessjonijiet tal-Kummissjoni.

⁵⁷ COM (2018) 435 final u COM (2018) 436 - ara b'mod partikolari, fit-tieni pilastru dwar Sfidi Dinjija u l-Kompetittività Industrijali, ir-raggruppament "Sahħa" (b'baġit propost ta' EUR 7,7 biljun) u r-raggruppament "Azzjonijiet diretti mhux nukleari taċ-Ċentru Kongunt tar-Riċerka" (b'baġit propost ta' EUR 2,2 biljun).

➔ Il-Kummissjoni se żżid l-appoġġ tagħha għax-xogħol tal-organizzazzjonijiet internazzjonali **relevanti** u se tinkoraġġixxi lill-Istati Membri biex jagħmlu l-istess. Huwa ta' importanza partikolari l-bżonn li l-Organizzazzjoni għall-Kooperazzjoni u l-Iżvilupp Ekonomiċi tiġi provduta bl-appoġġ meħtieġ biex tagħmel progress fl-iżvilupp ta' linji gwida għall-ittestjar li dwarhom kien hemm qbil internazzjonali.

➔ Il-Kummissjoni se tesplora wkoll possibbiltajiet għall-inkluzjoni ta' interferenti endokrinali fis-sistema internazzjonali **eżistenti għall-klassifikazzjoni ta' sustanzi kimiċi**. Dan iwassal għal soluzzjoni globali għall-identifikazzjoni tal-interferenti endokrinali (simili għal dak li diġà jeżisti għal klassijiet ta' periklu oħra, bħal karċinoġeni, mutaġeni u sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni).

➔ Sabiex tipprovdi liċ-ċittadini tal-Ue b'informazzjoni ċara u komprensiva li jistgħu joqogħdu fuqha, il-Kummissjoni se tniedi **portal unika ta' kuntatt fuq l-internet dwar l-interferenti endokrinali**. Il-portal se jikkonsolida u jissimplifika l-informazzjoni kollha dwar l-interferenti endokrinali attwalment preżenti f'diversi websajts amministrati mill-Kummissjoni u l-aġenziji tal-UE. Għalhekk se jikkostitwixxi punt ta' aċċess uniku għal informazzjoni dwar l-interferenti endokrinali, u se jagħmilha eħfef u aktar trasparenti għaċ-ċittadini u l-partijiet interessati biex jibqgħu aġġornati dwar is-sugġett. F'konformità ma' kunsiderazzjonijiet dwar is-sussidjarjetà, **il-Kummissjoni se tinkoraġġixxi lill-Istati Membri li jqisu li dan huwa neċessarju li jiżviluppaw kampanji informattivi u edukattivi speċifiċi** dwar l-interferenti endokrinali għall-pubbliku generali u l-gruppi vulnerabbli.

4. KONKLUŻJONI

Kwazi 20 sena wara l-Istrategija tal-Komunità għall-interferenti endokrinali tal-1999, l-interferenti endokrinali għadhom sfida globali u sors ta' thassib għal hafna miċ-ċittadini tal-UE. Filwaqt li nkiseb progress sinifikanti matul dawn l-aħħar żewġ deċennji biex nifhmu u nimmaniġġaw aħjar l-interferenti endokrinali, huwa importanti li jissahħu l-isforzi tal-UE.

Il-Kummissjoni tibqa' impenjata biex tipproteġi liċ-ċittadini tal-UE u l-ambjent mill-interferenti endokrinali. Għal dan il-għan, l-approċċ strategiku indikat hawn fuq għandu l-għan li jkun żgurat livell għoli ta' protezzjoni għaċ-ċittadini tal-UE u l-ambjent u, fl-istess ħin, biex jiġi ppreservat suq intern li jwettaq l-għanijiet tiegħu għall-konsumaturi u fejn jistgħu jirnexxu n-negozji.

F'konformità mal-aġenda ta' Regolamentazzjoni Aħjar tal-Kummissjoni u l-impenn biex jiġu żgurati liġijiet tal-UE tibqa' adatti għall-iskop tagħhom, il-Kummissjoni **qed tniedi skrinjar komprensiv tal-qafas leġislattiv eżistenti dwar l-interferenti endokrinali**. Dan l-eżerċizzju ta' riflessjoni se jippermetti valutazzjoni ta' jekk il-leġislazzjoni tal-UE dwar l-interferenti endokrinali tilhaqx l-oġettivi globali tagħha biex tipproteġi s-saħħa tal-bniedem u l-ambjent. Hija se tiżgura l-involvement taċ-ċittadini u l-partecipazzjoni tal-partijiet ikkonċernati, inkluż permezz ta' konsultazzjoni pubblika, u se tappoġġa l-Kummissjoni biex id-dibattitu jitmexxa 'l quddiem u jiġi deċiż jekk il-bidliet fil-qafas leġislattiv humiex meħtieġa.

Barra minn hekk, l-inizjattivi mhabbra f'din il-Komunikazzjoni se **jappoġġaw il-progress kontinwu ta' riċerka xjentifika rilevanti, irawmu d-djalogu inklużiv** u l-kooperazzjoni mal-partijiet interessati kollha u jippermettu **għat-tishih tal-implimentazzjoni ta' politiki eżistenti** dwar is-sustanzi li jfixxlu s-sistema endokrinali.

Il-Kummissjoni tistieden lill-Parlament u lill-Kunsill biex jappoġġaw l-inizjattivi msemmija f'din il-Komunikazzjoni u jagħtu l-kontribut tagħhom għad-dibattitu, u bl-istess mod titlob l-istess kontribut mill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u l-Kumitat tar-Reġjuni.