

Bruxelles, 15.6.2016
COM(2016) 350 final

COMUNICARE A COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIU

privind perturbatorii endocrini și proiectele de acte ale Comisiei de definire a criteriilor științifice pentru stabilirea acestora în contextul legislației UE privind produsele fitosanitare și produsele biocide

{SWD(2016) 211 final}
{SWD(2016) 212 final}

1. INTRODUCERE

Substanțele chimice care afectează sistemul endocrin („perturbatorii endocrini”) sunt substanțe care modifică funcțiile sistemului endocrin și, în consecință, produc efecte adverse. Pe măsură ce a crescut gradul de conștientizare cu privire la perturbatorii endocrini, a sporit și interesul public și politic în domeniu. Comisia a răspuns prin elaborarea unei „Strategii pentru perturbatorii endocrini” în 1999¹. Aceasta a stabilit o serie de acțiuni la nivelul UE, cu măsuri pe termen scurt (cercetare și cooperare internațională), pe termen mediu (metode de testare) și pe termen lung (reglementare) în vederea obiectivului general de a reduce la minim expunerea².

În domeniul specific al produselor biocide³ și cel al produselor fitosanitare⁴, legislația stabilește consecințele în materie de reglementare pentru perturbatorii endocrini. Aceasta impune, de asemenea, Comisiei să stabilească modul în care ar trebui să se definească criteriile pentru perturbatorii endocrini, prin elaborarea de legi „care precizează criteriile științifice pentru determinarea proprietăților care afectează sistemul endocrin”⁵. Produsele fitosanitare protejează împotriva organismelor dăunătoare (de exemplu, erbicidele și insecticidele utilizate în agricultură). Produsele biocide combat și controlează organismele dăunătoare (printre exemple se numără dezinfectanții utilizați în spitale).

Comisia a acordat o atenție deosebită sarcinii privind elaborarea unor criterii pentru aceste două domenii. Rezultatul se reflectă în două proiecte de măsuri⁶ care vor face obiectul procedurilor stabilite împreună cu (experți din) țările membre și alte instituții UE, înainte de adoptarea definitivă de către Comisie. Deși celor două măsuri li se aplică proceduri diferite, analiza Comisiei cu privire la aspectele în cauză a acoperit ambele domenii, acestea urmând a progresa în paralel⁷.

Prezenta comunicare prezintă deciziile întemeiate pe informații științifice care stau la baza celor două proiecte de măsuri și este însoțită de o evaluare a impactului care prezintă situația științifică actuală cu privire la diferite criterii pentru identificarea perturbatorilor endocrini. În plus, comunicarea furnizează informații cu privire la consecințele posibile⁸. Evaluarea impactului are la bază o verificare preliminară a substanțelor active aprobate pentru produsele

¹ COM(1999)706 final, 17.12.1999.

² Acesta este unul dintre aspectele vizate de cel de al 7-lea Program de acțiune pentru mediu (Decizia nr. 1386/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 20 noiembrie 2013 privind un Program general al Uniunii de acțiune pentru mediu până în 2020 „O viață bună, în limitele planetei noastre”, JO L 354, 28.12.2013, p. 171).

³ Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide (JO L 167, 27.6.2012, p. 1).

⁴ Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 309, 24.11.2009, p. 1).

⁵ Articolul 5 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

⁶ Proiect de regulament delegat al Comisiei de stabilire a criteriilor științifice pentru determinarea proprietăților care afectează sistemul endocrin în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 și proiect de regulament al Comisiei de stabilire a criteriilor științifice specifice pentru determinarea proprietăților care afectează sistemul endocrin și de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) 1107/2009.

⁷ În ceea ce privește produsele fitosanitare, proiectul de text este votat în cadrul Comitetului permanent (procedura de reglementare cu control). În ceea ce privește produsele biocide, un proiect de act delegat este discutat în cadrul unui grup de experți din statele membre. Ambele măsuri implică Parlamentul și Consiliul, deși în diferite tipuri de procedură (proiect de măsură în procedura de reglementare cu control și act delegat adoptat). Pentru a asigura coerența între cele două acte, Comisia va prezenta în același timp cele două texte legislative colegiitorilor UE pentru ca aceștia să își exercite funcțiile de control.

⁸ SWD(2016) 211.

fitosanitare și biocide cu privire la care au fost disponibile informații la nivelul UE. Prin urmare, aceasta nu constituie o evaluare a substanțelor individuale în temeiul legislației respective (regulamentele care vizează produsele fitosanitare și produsele biocide)⁹.

Prezenta comunicare prezintă aspectele cu privire la care Comisia a ajuns la o concluzie și le încadrează într-un context mai larg, subliniind în același timp că anumite laturi ale dezbaterei nu sunt direct relevante pentru îndeplinirea sarcinii specifice a Comisiei de a elabora criterii cu scopul de a stabili ce este și ce nu este un perturbator endocrin (a se vedea secțiunea 2). Comunicarea prezintă implicațiile stabilirii criteriilor în domeniul produselor fitosanitare și al produselor biocide (secțiunea 3), precum și în alte zone ale cadrului de reglementare al Uniunii Europene (secțiunea 4) și reamintește celelalte acțiuni ale Comisiei referitoare la perturbatorii endocrini care sunt în curs de desfășurare sau în curs de adoptare (secțiunea 5).

Concluziile Comisiei se întemeiază pe conlucrarea cu statele membre, pe contribuțiile furnizate de agenții de reglementare din UE, pe consilierea oferită Comisiei de către comitetele științifice independente, pe activitatea desfășurată de organismul științific intern al Comisiei (Centrul Comun de Cercetare¹⁰), pe cooperarea bilaterală și multilaterală în domeniul științific și al reglementării cu țări terțe, precum și pe o vastă colaborare cu părțile interesate în ultimii 15 ani¹¹.

Aceste discuții au pus în evidență complexitatea subiectului, dovedită, de asemenea, de faptul că nicio altă țară nu a adoptat până în prezent criterii științifice obligatorii din punct de vedere juridic pentru a stabili ce este un perturbator endocrin. În acest context, Comisia a efectuat o pregătire temeinică a măsurilor, pe care nu a reușit să o încheie în timp util pentru a respecta termenul legal fixat pentru decembrie 2013. În urma unei hotărâri a Curții de Justiție a Uniunii Europene (Tribunalul) din decembrie 2015¹², Comisia și-a reconfirmat, în fața colegiilor UE, angajamentul neechivoc de a finaliza activitatea pe care o desfășoară, care era aproape de finalizare la data menționată, și de a prezenta criteriile înainte de vara anului 2016.

⁹ Activitatea de analiză din cadrul evaluării impactului se bazează, printre altele, pe un studiu contractat care verifică aproape toate substanțele active aprobate pentru produsele fitosanitare (și substanțele active pentru produsele biocide cu privire la care au fost disponibile informații la nivelul UE) din perspectiva posibilității de încadrare a acestora în categoria perturbatorilor endocrini în temeiul regulamentelor privind produsele fitosanitare și produsele biocide. Screening-ul s-a bazat pe dovezile existente (fără testare suplimentară) și a trebuit să fie efectuat într-un interval de timp limitat. Metodologia de screening a fost elaborată în scopul exercițiului de screening. Prin urmare, rezultatele studiului nu constituie evaluări ale substanțelor individuale care trebuie efectuate în temeiul legislațiilor respective și nu aduce atingere în niciun fel viitoarelor decizii privind substanțele active care trebuie luate în temeiul celor două regulamente.

¹⁰ Cele mai importante rapoarte științifice și de politică ale Centrului Comun de Cercetare sunt rapoartele grupului consultativ de experți în domeniul perturbatorilor endocrini „Key scientific issues relevant to the identification and characterisation of endocrine disrupting substances” [Aspecte științifice cheie relevante pentru identificarea și caracterizarea substanțelor care afectează sistemul endocrin] (2013); și „Thresholds for endocrine disruptors and related uncertainties” [Praguri pentru perturbatorii endocrini și incertitudini asociate] (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>).

¹¹ Mai multe informații cu privire la gama largă de activități ale UE sunt disponibile pe portalul internet dedicat al Comisiei : http://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/policy/index_en.htm.

¹² Hotărârea în cauza T-521/14, Suedia/Comisia.

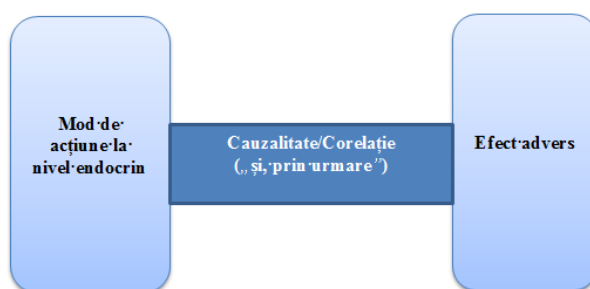
2. DEZBATEREA PRIVIND CRITERIILE DE STABILIRE A PERTURBATORILOR ENDOCRINI ȘI CONCLUZIILE COMISIEI

O serie de aspecte științifice esențiale au făcut obiectul dezbaterii și al studiului, unele dintre acestea – dar nu toate – având un impact direct asupra proiectelor de măsuri privind produsele fitosanitare și produsele biocide. Anumite aspecte fac parte dintr-o dezbateră mai generală cu privire la toxicologie, nereferindu-se exclusiv la perturbatorii endocriini.

Ce este un perturbator endocrin?

În 2002, Programul internațional pentru securitate chimică, un program comun al mai multor agenții ale Organizației Națiunilor Unite, inclusiv Organizația Mondială a Sănătății, a elaborat o definiție competentă a perturbatorului endocrin: „o substanță exogenă sau un amestec care afectează una sau mai multe funcții ale sistemului endocrin și, prin urmare, produce efecte adverse asupra sănătății unui organism de sine stătător, a descendenților acestuia sau a (sub)populațiilor”¹³. Noutatea acestei definiții constă în introducerea unui al doilea element. Abordarea obișnuită în definirea toxicității substanțelor chimice vizează „punctele finale” - dacă există sau nu efecte adverse. Noul element suplimentar este conceptul de „mod de acțiune”, mai precis modul în care o substanță chimică produce efecte (a se vedea figura).

Figură



Pe lângă efectul advers, proiectul de criterii științifice prezentat are ca scop introducerea sub formă juridică a conceptului de „mod de acțiune la nivel endocrin” ca fiind unul dintre elementele care trebuie luate în considerare atunci când se stabilește ce este un perturbator endocrin pentru cele două categorii de produse în cauză.

Mai precis, criteriile menționează că modul de acțiune la nivel endocrin reprezintă „capacitatea inherentă a unei substanțe de a interacționa cu una sau multe componente ale sistemului endocrin sau de a le perturba”, fără a determina neapărat un efect advers. În conformitate cu avizul Autorității Europene pentru Siguranță Alimentară, criteriile precizează, de asemenea, că modul de acțiune la nivel endocrin nu reprezintă un pericol (eco)toxicologic în sine¹⁴.

¹³ Programul internațional pentru securitate chimică al Organizației Mondiale a Sănătății, *Global assessment of the state-of-the-science of endocrine disruptors* [Evaluarea globală a celor mai recente date științifice privind perturbatorii endocriini], 2002, WHO/PCS/EDC/02.2.

¹⁴ Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară, Criterii științifice pentru identificarea perturbatorilor endocriini și caracterul adecvat al metodelor de testare existente pentru evaluarea efectelor produse prin intermediul acestor substanțe asupra sănătății umane și a mediului, 28.2.2013, EFSA Journal 2013; 11(3): 3132, p. 17 [„EFSA(2013)”].

În prezent, discuțiile privind modul de acțiune la nivel endocrin se concentrează asupra sistemelor hormonale ale estrogenului, androgenului, tiroidei și asupra steroidogenezei, întrucât acestea sunt singurele domenii în care există teste standardizate¹⁵. Cu toate acestea, pentru a fi pregătit în vederea adaptării la viitoarele evoluții științifice, proiectul de măsuri nu este limitat la aceste sisteme hormonale.

Definirea conceptului de „efect advers”

Unul dintre aspectele pe care criteriile trebuie să îl abordeze este definirea „efectului advers”. Comisia va utiliza definiția dată de Programul internațional pentru securitate chimică. Acesta este o „modificare survenită în morfologia, fiziologia, creșterea, dezvoltarea, reproducerea sau durata de viață a unui organism, sistem sau (sub)populație, care afectează capacitatea funcțională și capacitatea de a face față unei solicitări suplimentare sau care sporește vulnerabilitatea la alte influențe”¹⁶.

În practică, provocarea constă în evaluarea potențialului caracter advers al unui efect la nivel sub-organic (la nivel molecular sau celular). Autoritatea Europeană pentru Siguranță Alimentară a concluzionat în 2013 că trebuie să se facă o distincție în ceea ce privește amploarea modificărilor observate: *„prin urmare, va fi necesar un raționament calificat pentru a evalua, de la caz la caz, relevanța toxicologică a [...] modificărilor. În general, fluctuațiile generale, pasagere, inconsecvente și minore la nivel biochimic și molecular pot fi considerate adaptive (mai precis, non-adverse), în timp ce modificările susținute, semnificative și permanente la nivelul celulei, al unui organ sau al organismului, care produc efecte negative la nivel patologic sau funcțional in vivo și care modifică cronologia dezvoltării pot fi considerate efecte adverse”*¹⁷. Comisia urmărește această abordare.

Criteriile subliniază, de asemenea, faptul că efectele adverse apărute la nivel endocrin, care sunt declanșate numai în mod indirect de o toxicitate fără legătură cu sistemul endocrin, nu constituie efecte adverse relevante pentru identificarea unei substanțe drept perturbator endocrin¹⁸. Această clarificare este necesară deoarece, ca urmare a toxicității generale, pot exista reacții ale sistemului endocrin care ar reprezenta mai degrabă consecința decât cauza efectului advers specific observat.

Modul în care se stabilește legătura de cauzalitate

Definiția din 2002 se întemeiază pe legătura dintre modul de acțiune și efectul advers (formularea „și, prin urmare” din definiție). Rămâne să se stabilească măsura în care această legătură ar trebui stabilită în mod clar – gradul în care o cauzalitate strictă ar trebui să fie obligatorie. În 2013, Autoritatea Europeană pentru Siguranță Alimentară a concluzionat că trebuie să existe *„o dovadă rezonabilă a unei relații cauzale plauzibile din punct de vedere biologic între [modul de acțiune la nivel endocrin] și efectele adverse observate în studiile asupra organismelor de sine stătătoare”*, mai precis trebuie să existe „o dovadă rezonabilă” pentru a stabili relația de cauzalitate. Alternativa ar fi fost o abordare mai rigidă cu privire la legătura de cauzalitate (de exemplu, solicitarea de dovezi „concludente” privind această legătură). Comisia este de opinie că, în practică, va fi foarte dificil să se aducă „dovezi concludente” privind legătura de cauzalitate. Prin urmare, Comisia intenționează să adopte

¹⁵ A se vedea EFSA(2013), p. 29.

¹⁶ Organizația Mondială a Sănătății. Programul internațional pentru securitate chimică, Principii și metode de evaluare a riscurilor generate de substanțele chimice din produsele alimentare (criteriile de igienă a mediului), 2009.

¹⁷ EFSA(2013), p. 16.

¹⁸ Aspect discutat uneori sub denumirea de „specificitatea efectului advers”.

conceptul de „dovezi întemeiate” („plauzibilitate biologică”) pentru a stabili legătura de cauzalitate.

Relevanța „categoriilor”

Dezbaterile cu privire la criteriile folosite pentru a stabili ce este un perturbator endocrin a inclus uneori ideea de a crea un sistem de împărțire pe „categorii” a perturbatorilor endocriini. Aceste „categorii” se referă la diferite niveluri de dovezi științifice pentru modul de acțiune la nivel endocrin, efectul advers și legătura cauzală dintre cele două elemente (sau chiar o combinație a acestora¹⁹). Printre categoriile care au fost propuse, de exemplu, sunt „perturbatorii endocriini suspecți” sau substanțele care au un mod de acțiune exclusiv la nivel endocrin (mai precis, fără dovada științifică a unui efect advers).

Comisia consideră că stabilirea mai multor categorii pentru substanțele care *pot fi* perturbatori endocriini nu contribuie la definirea a ceea ce *este* un perturbator endocrin în contextul biocidelor și al pesticidelor. În plus, o astfel de împărțire pe categorii pentru pesticide și biocide ar reduce securitatea juridică pentru organele de reglementare și pentru părțile interesate, fără beneficii certe în materie de protecție a sănătății și a mediului²⁰.

Dezbaterile privind un „prag de siguranță” pentru perturbatorii endocriini

Modul obișnuit de a stabili siguranța unei substanțe chimice se bazează pe un „prag de siguranță”. Pragul de siguranță stabilește cantitatea până la care nu se așteaptă niciun efect advers²¹. De regulă, odată ce acest nivel este stabilit în mod experimental, se adaugă o marjă de siguranță prin reducerea valorii respective la o mică parte din aceasta – de exemplu, 1 % din pragul stabilit anterior. Acest concept este utilizat de organele de reglementare din întreaga lume²², însă, cu toate acestea, face obiectul unei controverse în domeniul perturbatorilor endocriini, unde se dezbate dacă se poate stabili un prag de siguranță sau dacă se poate accepta ca acesta să fie stabilit în urma unei evaluări a riscurilor de la caz la caz. Comisia consideră că găsirea unui răspuns la întrebarea dacă există un prag nu este nici necesară, nici adecvată în momentul definirii criteriilor științifice pentru a determina ce este un perturbator endocrin.

Relevanța potenței

Potența unei substanțe chimice se referă la capacitatea acesteia de a produce un efect la un anumit nivel al dozei²³. În legislația generală a UE privind substanțele chimice, utilizată pentru a clasifica substanțele chimice²⁴ – pe baza unui sistem armonizat la nivel mondial – potența este utilizată pentru a determina în ce categorie de pericol ar trebui încadrată o

¹⁹ Aceste categorii sunt utilizate în anumite domenii de reglementare a substanțelor chimice. Acest aspect nu trebuie confundat cu categoriile de potență (a se vedea mai jos).

²⁰ Aceasta nu exclude posibilitatea ca aceste categorii să fie aplicate ca instrument de ierarhizare, de exemplu pentru cercetări suplimentare.

²¹ Cu excepții precum, de exemplu, anumite forme de mutagenitate și carcinogenitate. În privința acestor puncte finale, practica actuală de evaluare a riscurilor aplică o abordare fără prag, mai precis se presupune că nu există expunere care să fie lipsită de riscuri.

²² EFSA a amintit că „pentru majoritatea proceselor toxice, se presupune, în general, că există un prag de expunere până la care nu se produce niciun efect semnificativ din punct de vedere biologic” (EFSA(2013), p. 16).

²³ Zahărul în comparație cu îndulcitorii poate servi drept exemplu. Ambele au proprietatea intrinsecă de a fi dulci. Cu toate acestea, potența majorității îndulcitorilor este mult mai mare decât a zahărului, astfel încât este nevoie de o cantitate mai mică pentru a produce un efect.

²⁴ Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor (JO L353, 31.12.2008, p. 1).

substanță²⁵. Potența trebuie să fie luată în considerare în evaluarea riscurilor și poate fi utilă, de asemenea, pentru stabilirea ierarhiei între substanțe și pentru monitorizarea substanțelor.

Cu toate acestea, pentru a stabili ce este un perturbator endocrin, trebuie să se determine numai dacă o substanță chimică produce sau nu efecte adverse la nivel endocrin (mai precis, *identificarea* pericolului, în contrast cu *caracterizarea* ulterioară a acestuia). Prin urmare, Comisia a concluzionat că, în scopul specific al stabilirii unor criterii științifice, nu este necesar să se țină seama de gradul de potență al unui perturbator endocrin. Potența trebuie să fie luată în considerare numai după ce s-a stabilit că o substanță este perturbator endocrin. Raportul de evaluare a impactului care însoțește prezenta comunicare abordează aspecte legate de potență și identifică argumente în sprijinul luării în considerare a potenței. Cu toate acestea, Comisia adoptă consensul științific general conform căruia nu trebuie să se țină seama de potență în momentul identificării perturbatorilor endocrini, însă aceasta trebuie să fie luată în considerare atunci când se evaluează riscul real pe care perturbatorii endocrini îl pot prezenta.

Reglementarea întemeiată pe noțiunea de „pericol” sau de „risc”

Reglementarea substanțelor chimice poate fi abordată în două moduri diferite: pe baza noțiunii de pericol sau a celei de risc. Abordarea întemeiată pe noțiunea de pericol propune o reglementare a substanțelor pe baza proprietăților lor intrinsece, fără a lua în considerare expunerea la substanță. Abordarea întemeiată pe noțiunea de risc introduce expunerea ca factor luat în considerare.

O analogie frecvent utilizată este cea cu lumea animalelor: un leu reprezintă în sine un pericol, însă un leu închis în siguranță într-o grădină zoologică nu este un risc, întrucât nu există expunere. În domeniul siguranței chimice, există mai multe acte legislative ale UE care aplică o abordare bazată pe pericol în ceea ce privește siguranța toxicologică, în timp ce altele urmează o abordare bazată pe risc^{26 27}.

Problema cu care se confruntă Comisia în acest exercițiu este de a stabili criterii pentru a determina ce este sau ce nu este un perturbator endocrin în ceea ce privește produsele fitosanitare și produsele biocide. Modul de reglementare a perturbatorilor endocrini constituie o decizie separată, în afara domeniului de aplicare a acestui exercițiu. De fapt, consecințele în materie de reglementare au fost deja stabilite de către organele legislative în legislația privind produsele fitosanitare (2009) și produsele biocide (2012). Conform acestei legislații, de regulă, perturbatorii endocrini sunt interziși din cauza pericolului pe care îl prezintă²⁸, fără să se mai realizeze o evaluare standard a riscurilor pe baza criteriilor de expunere, deși, în unele cazuri, se pot aplica derogări – legate fie de pericol, fie de risc, fie de aspecte socio-economice – de la caz la caz.

²⁵ De exemplu, dăunător/toxic/mortal în contact cu pielea.

²⁶ În prezent, Comisia efectuează o verificare a adecvării, în cadrul programului REFIT, pentru a evalua aceste aspecte mai în profunzime (a se vedea http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2015_grow_050_refit_chemicals_outside_reach_en.pdf).

²⁷ În general, o abordare bazată pe risc permite luarea în considerare a proporționalității atunci când se iau decizii de reglementare (și anume, de gestionare a riscului).

²⁸ Perturbatorii endocrini pot fi aprobați, împreună cu măsuri de atenuare a riscurilor, în cazul în care sunt îndeplinite condiții stricte.

3. CE PRESUPUN CRITERIILE PENTRU ZONELE DE REGLEMENTARE A SUBSTANTELOR BIOCIDICE ȘI A PRODUSELOR FITOSANITARE?

Legislația UE privind produsele biocide și produsele fitosanitare prevede că substanțele active care sunt perturbatori endocrini nu pot să fie aprobate, cu excepția situației în care – în cazul produselor fitosanitare – există o expunere neglijabilă sau, în cazul produselor biocide – un risc neglijabil. În principiu, aspectul dacă o substanță activă dintr-un produs fitosanitar sau un produs biocid este perturbator endocrin este evaluat de fiecare dată când produsul respectiv este supus unei proceduri de aprobare sau de reînnoire. În plus, toate substanțele active utilizate în produsele fitosanitare și produsele biocide sunt aprobate numai pentru o perioadă limitată de timp, iar aprobările sunt reexamineate în mod regulat.

Unele dintre efectele adverse provocate de perturbatorii endocrini (de exemplu, efectele asupra reproducerii) au fost evaluate de mai mulți ani, ceea ce înseamnă că, în practică, numeroase substanțe pentru care există dovezi că sunt perturbatori endocrini au fost deja interzise în UE. Noile criterii vor permite totuși o evaluare mai precisă și mai actualizată.

Pentru a asigura o reacție rapidă și luarea în considerare a celor mai recente evoluții științifice, criteriile științifice mai exacte vor fi aplicate imediat, cu excepția cazurilor în care un proiect de regulament al Comisiei a fost deja votat, dar nu a fost încă adoptat. În plus, pentru a se permite începerea activității de evaluare, Comisia va solicita fără întârziere Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și Agenției Europene pentru Produse Chimice să analizeze dacă substanțele active individuale aprobate, pentru care există indicații că ar putea îndeplini criteriile pentru a fi identificate ca având proprietăți care afectează sistemul endocrin, sunt perturbatori endocrini, în conformitate cu criteriile definite în proiectele de texte prezentate astăzi. Aceasta va contribui la asigurarea faptului că cele două agenții de reglementare vor fi pregătite să aplice criteriile respective, în conformitate cu procedurile de reglementare aplicabile, imediat ce criteriile intră în vigoare.

Actualizarea posibilelor temeiuri de derogare pentru a include cunoștințele științifice și tehnice actuale

Atât legislația privind produsele fitosanitare, cât și legislația privind produsele biocide interzic substanțele active cu proprietăți care afectează sistemul endocrin pe bază de pericol. Cu toate acestea, sunt permise câteva excepții limitate. Legislația privind produsele biocide permite excepții întemeiate pe un „grad de risc neglijabil” și pe considerente socio-economice. Legislația privind produsele fitosanitare permite excepții întemeiate pe o „expunere neglijabilă” sau, în anumite situații și în condiții stricte, pe un pericol grav pentru sănătatea plantelor. În contextul perturbatorilor endocrini, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară a susținut principiul unei abordări pe bază de riscuri în ceea ce privește produsele fitosanitare²⁹. Cunoștințele științifice și tehnice au evoluat și sugerează că perturbatorii endocrini în acest domeniu ar putea fi evaluați pe bază de risc, la fel ca majoritatea celorlalte tipuri de substanțe chimice. Din acest motiv, în conformitate cu mandatul care i-a fost

²⁹ EFSA(2013), p. 47: „pentru a informa cu privire la risc și la nivelul de îngrijorare în scopul deciziilor de gestionare a riscului [...] evaluarea riscului (luarea în considerare a datelor/predicțiilor privind pericolul și expunerea) valorifică cel mai bine informațiile disponibile. Perturbatorii endocrini pot fi tratați, prin urmare, la fel ca majoritatea celorlalte substanțe care suscită îngrijorare pentru sănătatea omului și pentru mediu, și anume, pot fi supuși evaluării riscurilor și nu doar evaluării pericolelor”. Această abordare a fost susținută de Comitetul științific pentru siguranța consumatorilor, un comitet științific independent din afara domeniului alimentar care oferă consiliere Comisiei [Memorandum privind perturbatorii endocrini, 16.12.2014 (SCCS/1544/14)].

încredințat de către colegiitori³⁰, Comisia a concluzionat că temeiurile pentru posibilele derogări pentru produsele fitosanitare ar trebui actualizate astfel încât să se refere – în conformitate cu legislația privind produsele biocide – la „riscul neglijabil”, menținând în același timp pe deplin conceptul unei interdicții a perturbatorilor endocrini pe baza pericolelor prezentate și asigurând astfel un nivel la fel de înalt de protecție pentru sănătate și pentru mediu.

4. CE PRESUPUN CRITERIILE STABILITE PENTRU PRODUSELE BIOCID E ȘI PRODUSELE FITOSANITARE PENTRU ALTE DOMENII DE REGLEMENTARE?

Criteriile științifice aplicate pentru a determina ce este un perturbator endocrin sunt stabilite pentru a îndeplini obligațiile juridice prevăzute în legislația UE pentru produsele biocide și produsele fitosanitare. Criteriile se aplică numai în aceste două domenii de reglementare și nu au un efect juridic direct pentru alte domenii ale legislației UE. Scopul este de a oferi criterii organismelor relevante ale UE (Agenția Europeană pentru Produse Chimice, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară, Comisia) și statelor membre.

Astfel cum s-a explicat mai sus, criteriile propuse sunt pe deplin conforme cu definiția oferită de Programul internațional pentru securitate chimică al Organizației Mondiale a Sănătății – care există deja și care oferă o bază comună pentru toate domeniile de politică ale UE privind securitatea chimică. Definiția Organizației Mondiale a Sănătății este deja aplicată pentru detectarea perturbatorilor endocrini în contextul altor legislații și este de așteptat să fie aplicată în continuare, având în vedere criteriilor de către Comisie.

În orice caz, cadrul de reglementare al UE operează deja cu noțiunea de „perturbatori endocrini” (deși nu există criterii stabilite în legislația UE pentru a defini ce este un perturbator endocrin). De exemplu, Agenția Europeană pentru Produse Chimice a enumerat, în „Lista substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită candidate la autorizare”, substanțe selectate exclusiv pe baza proprietății lor de a perturba sistemul endocrin³¹. Comitetul științific pentru siguranța consumatorilor a evaluat siguranța în raport cu proprietățile de perturbare a sistemului endocrin ale diferitelor ingrediente ale produselor cosmetice³². Comisia, de asemenea, a enumerat perturbatorii endocrini în contextul punerii în aplicare a legislației UE privind calitatea apei³³ și a limitat scoaterea pe piață a perturbatorilor endocrini în contextul Regulamentului REACH³⁴. Diferența prezentată de cele două domenii de politică vizate de proiectul de măsuri este că, în aceste două domenii de politică, există o obligație legală de a defini criteriile aplicate pentru a determina ce este un perturbator endocrin.

³⁰ Articolul 78 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

³¹ <http://echa.europa.eu/candidate-list-table>.

³² Exemplele sunt enumerate în documentul SCCS/1554/14.

³³ Anexa I la Directiva 2008/105/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 decembrie 2008 privind standardele de calitate a mediului în domeniul apei (JO L 348, 24.12.2008, p. 84).

³⁴ Anexa XVII la Regulamentul (CE) 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) (JO L 396, 30.12.2006, p. 1).

5. ALTE ACTIVITĂȚI ALE COMISIEI

Dincolo de stabilirea de criterii științifice pentru identificarea perturbatorilor endocrini, Comisia va depune eforturi sporite în seria de alte activități ale Comisiei aflate în curs de desfășurare în cele trei domenii evidențiate în cadrul strategiei UE privind perturbatorii endocrini, în vederea reducerii la minimum a expunerii la perturbatori endocrini în conformitate cu cel de Al șaptelea program de acțiune pentru mediu. Aceste activități ar putea fi consolidate în continuare prin crearea unor foruri menite să aprofundeze schimbul de informații și să permită comunităților științifice și de reglementare să ajungă la un consens.

Cercetare

De la adoptarea strategiei UE privind perturbatorii endocrini în 1999, programele-cadru pentru cercetare ale UE au sprijinit peste 50 de proiecte de cercetare în colaborare multinațională, cu o finanțare de peste 150 milioane EUR. Inițiativa „Orizont 2020” susține cercetarea în continuare pentru a asigura avansul cunoașterii și pentru a furniza dovezi științifice solide autorităților de reglementare și factorilor de decizie din domeniul toxicologiei. O inițiativă esențială în acest sens va fi Inițiativa europeană de biomonitorizare umană, care va servi ca centru de cunoaștere european pentru măsurarea expunerii umane la substanțe chimice. Centrul Comun de Cercetare are, de asemenea, un rol important de îndeplinit, de exemplu în dezvoltarea de metode și abordări de evaluare și transferul acestora pentru utilizare în scopuri de reglementare.

Pentru viitor, Comisia consideră importantă asigurarea unui bun flux de informații privind datele comparabile referitoare la pericolozitate, datele de biomonitorizare și datele de supraveghere între statele membre și agenții. Aceasta ar contribui, de asemenea, la abordarea aspectelor de expunere combinată³⁵. Comisia va dezvolta, cu participarea agențiilor și a statelor membre ale UE, o platformă online care va servi drept punct central pentru consolidarea cooperării și a schimbului de informații.

Cooperarea internațională

Comisia este un partener activ în activitatea desfășurată la nivel mondial, în special de către Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică (OCDE), în ceea ce privește abordarea securității toxicologice și, în special, identificarea substanțelor chimice care afectează sistemul endocrin. În prezent, au fost validate și aprobate o serie de teste pentru screening-ul și testarea acțiunii la nivel endocrin a substanțelor, cu titlu de orientări pentru testare ale OCDE, dar lucrările sunt încă în curs de desfășurare. S-au elaborat orientări cuprinzătoare suplimentare pentru a contribui la interpretarea rezultatelor testelor.

Comisia consideră esențială continuarea și consolidarea acestei activități, pe baza priorităților stabilite în comun cu statele membre în cadrul OCDE până în 2018, pentru a avea la dispoziție gama necesară de teste validate până în 2025, cel târziu.

De asemenea, Comisia se află în contact permanent cu autoritățile competente din țările terțe.

Reglementarea la nivelul UE

Astfel cum s-a menționat anterior, agențiile de reglementare ale UE, comitetele științifice independente, Comisia și statele membre analizează deja perturbatorii endocrini. Această

³⁵ Și anume, toxicitatea în urma expunerii combinate implicând mai multe substanțe, denumită uneori „efectul de cocktail”.

activitate este reglementată de legislația sectorială, în domenii incluzând sănătatea umană (inclusiv pentru consumatori și lucrători), sănătatea animală și mediul. Exemplele includ legislația UE privind securitatea și sănătatea în muncă (unde legislația privind agenții chimici utilizați³⁶ include toți agenții chimici, inclusiv perturbatorii endocrini), siguranța alimentară și siguranța hranei pentru animale (unde riscurile toxicologice, inclusiv cele provocate de perturbatorii endocrini, fac obiectul unei evaluări cuprinzătoare a riscurilor) și bunurile de consum (inclusiv, de exemplu, produsele cosmetice și jucăriile), precum și legislația în domeniul mediului.

Cu toate acestea, în mod evident, o provocare esențială pentru factorii de reglementare o constituie disponibilitatea datelor științifice de calitate. Prin urmare, Comisia va întreprinde măsurile necesare pentru a se asigura că cerințele de date în ceea ce privește perturbatorii endocrini sunt revizuite – indiferent dacă aceste cerințe sunt consacrate în legislația UE, în orientările Comisiei sau în orientări ale agențiilor de reglementare și ale comitetelor științifice independente.

În plus, Comisia va lua măsuri fără întârziere pentru a pune în aplicare în continuare obligațiile juridice impuse în acquis-ul UE referitoare în mod specific la perturbatorii endocrini. În special:

Regulamentul UE privind produsele cosmetice: În conformitate cu Regulamentul UE privind produsele cosmetice, Comisia „*revizuieste prezentul regulament în ceea ce privește substanțele disruptoare ale sistemului endocrin*”³⁷. Această revizuire a depășit termenul. Un exercițiu de screening al anumitor ingrediente utilizate în produsele cosmetice, contractat de către Comisie, este aproape de finalizare. Comisia va prezenta o revizuire până la sfârșitul anului.

Regulamentul REACH: Autorizarea substanțelor chimice în temeiul Regulamentului REACH poate urma două căi alternative: în cazul în care poate fi stabilit un prag de siguranță, autorizația se acordă pe baza unui risc controlat. În cazul în care nu se poate stabili un prag de siguranță, autorizația se poate acorda „*numai cu condiția să se demonstreze că avantajele socioeconomice au o pondere mai mare decât riscul pe care îl prezintă pentru sănătatea umană sau pentru mediu utilizarea substanței și să nu existe tehnologii sau substanțe alternative corespunzătoare*”³⁸. Comisia a fost însărcinată să „*procedeze la o revizie cu scopul de a evalua, luând în considerare cele mai recente evoluții înregistrate în cunoștințele științifice, necesitatea de a extinde sau nu domeniul de aplicare al articolului 60 alineatul (3)*” [autorizarea pe baza beneficiilor socio-economice în loc de siguranța expunerii]” la perturbatorii endocrini³⁹. În urma stabilirii criteriilor științifice în prezentul document, această analiză poate fi încheiată și Comisia o va prezenta până la sfârșitul anului.

Legislația privind calitatea apei: Cadrul de reglementare privind calitatea apei face trimitere în mai multe rânduri în mod explicit la perturbatorii endocrini, de exemplu, cu titlul de substanțe care trebuie să fie considerate în special răspunzătoare de poluare⁴⁰. Comisia trebuie să

³⁶ Directiva 98/24/CE a Consiliului din 7 aprilie 1998 privind protecția sănătății și securității lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici la locul de muncă (JO L 131, 5.5.1998, p. 11).

³⁷ Articolul 15 alineatul (4) din Regulamentul (CE) 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice (JO L 342, 22.12.2009, p. 59).

³⁸ Articolul 60 alineatul (4) din Regulamentul (CE) 1907/2006 (Regulamentul REACH).

³⁹ Articolul 138 alineatul (7) din Regulamentul (CE) 1907/2006 (Regulamentul REACH).

⁴⁰ De exemplu, articolul 2 alineatul (31) și punctul 4 din anexa VIII la Directiva 2000/60/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 octombrie 2000 de stabilire a unui cadru de politică comunitară în domeniul apei (JO L 327, 22.12.2000, p. 1).

reexamineze periodic lista substanțelor (periculoase) prioritare⁴¹ și substanțele care trebuie incluse în „lista substanțelor aflate sub supraveghere”⁴², precum și parametrii de calitate pentru apa destinată consumului uman⁴³. Aceste reexaminări sunt în curs de desfășurare, în conformitate cu legislația aplicabilă.

6. CONCLUZIE

Adoptarea de criterii pentru identificarea substanțelor care afectează sistemul endocrin va îndeplini obligațiile juridice impuse în legislația privind produsele fitosanitare și produsele biocidele. Odată adoptat, sistemul de reglementare al UE va fi primul sistem de reglementare la nivel mondial care va defini criterii științifice pentru perturbatorii endocrini în legislație.

Proiectele de măsuri ar trebui să fie analizate în prezent prin intermediul procedurilor relevante și să fie finalizate rapid, pentru a îndeplini obligația juridică de a dispune de criterii în legislație. Comisia invită statele membre și instituțiile UE implicate în continuare în procesul de adoptare să coopereze îndeaproape și în mod constructiv pentru a adopta fără întârziere aceste texte.

Astfel cum s-a menționat mai sus, Comisia solicită, de asemenea, agențiilor relevante să înceapă imediat analiza substanțelor individuale pentru a accelera procesul odată ce criteriile intră în vigoare.

Comisia, în strânsă cooperare cu agențiile de reglementare ale UE și comitetele științifice independente, precum și cu statele membre și instituțiile UE, și-a asumat angajamentul de a continua să asigure un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a mediului față de riscurile toxicologice și consideră că cele două măsuri vor reprezenta un pas important în ceea ce privește perturbatorii endocrini.

⁴¹ Articolul 16 alineatul (4) din Directiva 2000/60/CE.

⁴² Articolul 8b alineatul (2) din Directiva 2008/105/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 decembrie 2008 privind standardele de calitate a mediului în domeniul apei (JO L 348, 24.12.2008, p. 84).

⁴³ Articolul 11 alineatul (1) din Directiva 98/83/CE a Consiliului din 3 noiembrie 1998 privind calitatea apei destinate consumului uman (JO L 330, 5.12.1998, p. 32).