



Bruxelles, 20.12.2016
COM(2016) 814 final

**RAPORT AL COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN, CONSILIU ȘI
COMITETUL ECONOMIC ȘI SOCIAL EUROPEAN**

**elaborat în conformitate cu articolul 138 alineatul (7) din Regulamentul REACH pentru
a examina dacă domeniul de aplicare al articolului 60 alineatul (3) ar trebui extins la
substanțele identificate la articolul 57 litera (f) ca având proprietăți de perturbare a
sistemului endocrin și suscitând un nivel de îngrijorare echivalent cu cel suscitată de alte
substanțe clasificate ca substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită**

1) Introducere

Regulamentul REACH¹ a intrat în vigoare la 1 iunie 2007. Obiectivele sale principale sunt de a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a mediului, precum și libera circulație a substanțelor pe piața internă, favorizând totodată competitivitatea și inovarea. Regulamentul transferă responsabilitatea pentru gestionarea riscurilor chimice de la autoritățile publice către sectorul de profil. Aceste obiective trebuie atinse prin intermediul a patru procese: înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea.

Procesul de autorizare urmărește să asigure buna funcționare a pieței interne, garantând totodată că riscurile ce decurg din utilizarea substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită (*substances of very high concern* – SVHC), incluse în anexa XIV, sunt controlate în mod corespunzător și că substanțele respective sunt substituite treptat cu substanțe sau tehnologii alternative adecvate, dacă acestea sunt viabile din punct de vedere economic și tehnic. Articolul 60 alineatul (2) prevede că „o autorizație se emite în cazul în care riscul pe care îl prezintă pentru sănătatea umană sau pentru mediu utilizarea substanței [...] este controlat în mod corespunzător”. În acest scop, producătorii, importatorii și utilizatorii din aval trebuie să solicite autorizații și să analizeze disponibilitatea alternativelor, având în vedere riscurile acestora și fezabilitatea tehnică și economică a înlocuirii. Conform articolului 60 alineatul (3), articolul 60 alineatul (2) nu se aplică substanțelor cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere din categoria 1A sau 1B (CMR categoria 1A/1B) și nici substanțelor care îndeplinesc criteriile de la articolul 57 litera (f) și pentru care nu este posibil să se determine un prag. Substanțele vizate de articolul 57 litera (f) sunt, printre altele, cele „care afectează sistemul endocrin, pentru care există dovezi științifice ale unor probabile efecte grave asupra sănătății umane și a mediului, care suscită un nivel de îngrijorare echivalent” cu cel suscitată de substanțele CMR Cat. 1A/1B sau de substanțele persistente, bioacumulative și toxice sau foarte persistente și foarte bioacumulative (*persistent, bioaccumulating and toxic* – PBT/*very persistent and very bioaccumulating* – vPvB). Pentru substanțele identificate la articolul 60 alineatul (3), „o autorizație se poate emite 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”, astfel cum se specifică la articolul 60 alineatul (4) („procedura analizei socioeconomice”).

În conformitate cu articolul 138 alineatul (7) din REACH, „Comisia procedează la o revizie până la 1 iunie 2013 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) la substanțele identificate în conformitate cu articolul 57 litera (f) ca având proprietăți care afectează sistemul endocrin. Pe baza acestei revizuirii, Comisia poate, după caz, să prezinte propuneri legislative.” Mai exact, Comisia trebuie să reexamineze modul în care unele SVHC, și anume substanțele „care afectează sistemul endocrin [...], care suscită un nivel de îngrijorare echivalent cu cel pentru alte substanțe enumerate [la articolul 57] literele (a)-(e)”² și sunt CMR Cat. 1A/1B și PBT/vPvB, ar trebui

¹ Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1).

² Articolul 57 litera (f) din REACH.

tratate în cadrul procesului de autorizare și, în special, dacă perturbatorii endocrini ar trebui autorizați exclusiv prin procedura analizei socioeconomice.

Clauza de revizuire a fost introdusă în cursul procesului de codificare, care a modificat substanțial procedura de autorizare față de propunerea Comisiei. Nu a existat suficient timp pentru a se ajunge la un acord detaliat, care să stabilească dacă perturbatorii endocrini ar trebui să fie autorizați exclusiv prin procedura analizei socioeconomice. Prin urmare, această decizie a fost încredințată Comisiei prin clauza de revizuire de la articolul 138 alineatul (7) și amânată până în 2013, estimându-se că la acea dată evoluția cunoștințelor științifice despre perturbatorii endocrini va permite adoptarea unei poziții clare în această privință.

Scopul prezentului document este de a examina dacă, pe baza cunoștințelor științifice actuale, este sau nu necesar să se modifice textul legislativ în ceea ce privește substanțele respective, astfel cum prevede articolul 138 alineatul (7).

Concluziile Comisiei se bazează pe colaborarea cu statele membre, pe contribuțiile din partea agențiilor de reglementare ale UE³, a comitetelor științifice independente care oferă consultanță Comisiei și a organismului științific intern al Comisiei (Centrul Comun de Cercetare⁴), pe cooperarea științifică și normativă la nivel bilateral și multilateral cu țările terțe, precum și pe numeroasele contacte cu părțile interesate din ultimii ani⁵.

2) Context

- Ce este un perturbator endocrin?

În scopul prezentei reexaminări, Comisia va aplica definiția perturbatorului endocrin dată de OMS/IPCS: „O substanță cu proprietăți de perturbare a sistemului endocrin înseamnă o substanță sau un amestec exogen care afectează una sau mai multe funcții ale sistemului endocrin și, prin urmare, produce efecte adverse asupra sănătății unui organism intact, a descendenților acestuia sau a (sub)populațiilor”. Aceasta este în concordanță cu publicarea de către Comisie, la 15 iunie 2016, a proiectului de criterii științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin, în temeiul legislației privind produsele biocide și produsele de protecție a plantelor⁶.

Substanțele care perturbă sistemul endocrin pot fi identificate ca SVHC în temeiul articolului 57 litera (f) din REACH, dacă există dovezi științifice ale unor efecte probabile grave pentru sănătatea umană sau mediu, care suscită un nivel de îngrijorare echivalent cu cel suscitată de substanțele CMR categoriile 1A/1B și PBT/vPvB. Pentru a facilita lectura, în prezentul

³ De exemplu, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară, „*Scientific criteria for identification of endocrine disruptors and appropriateness of existing test methods for assessing effects mediated by these substances on human health and the environment*”, 28.2.2013, Jurnalul EFSA 2013; 11(3):3132, p. 17 [în continuare „EFSA(2013)”].

⁴ Dintre rapoartele științifice și de politică ale Centrului Comun de Cercetare, cele mai importante sunt cele ale Grupului consultativ de experți pentru perturbatorii endocrini, și anume: „*Key scientific issues relevant to the identification and characterisation of endocrine disrupting substances*” (2013) și „*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 Mai multe informații cu privire la multiplele activități ale UE sunt disponibile pe portalul internet al Comisiei dedicat acestui subiect: http://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/policy/index_en.htm.

⁶ Proiectele C(2016) 3751 și C(2016)3752, 16 iunie 2016.

document se va utiliza abrevierea „PE” (perturbator endocrin) pentru substanțele care îndeplinesc acest criteriu, și anume despre care se consideră că suscită un nivel de îngrijorare echivalent.

- Cererea de autorizare pentru substanțele PE

Titlul VII din Regulamentul REACH stabilește dispoziții privind cerințele de autorizare pentru SVHC incluse în anexa XIV, respectiv așa-numita „Listă de autorizare”, care pot include PE. Informațiile generale privind autorizarea sunt prezentate detaliat pe site-ul Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA)⁷.

Odată ce o substanță este inclusă în anexa XIV, un producător, importator sau utilizator din aval nu poate să o introducă pe piață în vederea utilizării sau să o utilizeze el însuși decât dacă utilizarea respectivă a fost autorizată sau face obiectul unei exceptări [articolul 56 alineatul (1)].

Cererile de autorizare trebuie transmise către ECHA. Comitetul pentru evaluarea riscurilor (CER) și Comitetul pentru analiză socioeconomică (CASE) din cadrul ECHA evaluează cererile și emit un aviz. Decizia de a acorda sau de a refuza acordarea unei autorizații este adoptată de Comisie, în conformitate cu procedura de examinare aplicabilă actelor de punere în aplicare.

Pentru acordarea unei autorizații trebuie să fie îndeplinită una dintre următoarele condiții:

- riscurile generate de utilizarea substanței, care decurg din proprietățile intrinseci ale acesteia specificate în anexa XIV, să fie controlate în mod corespunzător, astfel cum se documentează în Raportul de securitate chimică („procedura controlului adecvat”), sau
- să se demonstreze că beneficiile socioeconomice ale continuării utilizării sunt mai importante decât riscurile pentru sănătatea umană sau pentru mediu determinate de utilizarea substanței și că nu există substanțe sau tehnologii alternative adecvate („procedura analizei socioeconomice”). Numai cea de a doua procedură poate fi utilizată pentru substanțele PBT/vPvB și substanțele care suscită un nivel de îngrijorare echivalent, precum și pentru substanțele CMR pentru care nu este posibil să se determine un prag și substanțele care suscită un nivel de îngrijorare echivalent. Colegiuitorii au decis ca substanțele PBT/vPvB să fie autorizate exclusiv prin procedura analizei socioeconomice, întrucât acestea se pot dispersa în mediu și pot contamina compartimente ale mediului îndepărtate de sursa lor. Acest lucru determină incertitudini cu privire la predicția concentrațiilor în mediu utilizând modelele predictive normale. Având în vedere persistența și proprietățile bioacumulative ale acestora, este probabil ca, în urma dispersărilor continue, concentrațiile în mediu să devină din ce în ce mai mari și în cele din urmă să producă efecte toxice asupra organismelor și a mediului.

- Ce se înțelege prin „prag” în contextul cererii de autorizare?

Astfel cum s-a arătat mai sus, există două proceduri de autorizare în temeiul REACH, în funcție de posibilitatea de a determina sau nu un prag pentru o SVHC (cu excepția PBT/vPvB, care fac întotdeauna obiectul „procedurii analizei socioeconomice”).

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

Pentru sănătatea umană, astfel cum se descrie în documentul de orientare R.8 al ECHA⁸, intitulat „*Characterisation of dose (concentration)-response for human health*”, nivelul calculat fără efect (*derived no effect level* – DNEL) poate fi considerat ca fiind nivelul „global” la care nu se observă niciun efect (advers) (*no observed adverse effect level* – NOAEL) pentru o anumită expunere (cale, durată, frecvență), ținând seama de incertitudinile/variabilitatea acestor date și a populației umane expuse. În consecință, expunerea oamenilor nu trebuie să depășească nivelul DNEL. Atunci când poate fi calculat, DNEL poate fi considerat ca fiind un prag legal în temeiul REACH în scopul autorizării.

În ceea ce privește mediul, concentrația sub care nu se preconizează producerea efectelor adverse în mediul înconjurător vizat este considerată drept concentrație predictibilă fără efect (*predicted no-effect concentration* – PNEC). Atunci când poate fi calculată, PNEC poate fi considerată ca fiind un prag legal în temeiul REACH în scopul autorizării. Pentru mai multe detalii, a se consulta documentul de orientare R10 al ECHA⁹ intitulat „*Characterisation of dose (concentration)-response for the environment*”.

În cazul unei substanțe fără valoare-prag, CER nu va putea formula un aviz cu privire la existența unor niveluri de expunere sigure (sau acceptabile), întrucât nu este posibil să se determine DNEL sau PNEC. Prin urmare, autorizația poate fi acordată numai dacă se demonstrează că beneficiile socioeconomice sunt mai importante decât riscurile pentru sănătatea umană sau pentru mediu și că nu există substanțe sau tehnologii alternative adecvate.

Analiza privind posibilitatea de a stabili un prag este responsabilitatea solicitantului, pe baza datelor corespunzătoare care trebuie incluse în dosarul de cerere. Competența evaluării și a formulării unui aviz revine CER. Pentru a facilita evaluarea cererilor de autorizare, CER a calculat în mod ocazional DNEL „de referință” pentru substanțele deja incluse în anexa XIV (de ex. pentru DEHP în ceea ce privește proprietățile sale toxice pentru reproducere) și curbe doză-răspuns „de referință” pentru cancerigenii fără valoare-prag (arsenic și crom hexavalent). Aceste valori de referință nu sunt obligatorii din punct de vedere juridic, ci au fost stabilite de CER în principal pentru a asigura predictibilitatea cerințelor sale privind modul în care solicitanții trebuie să documenteze evaluarea riscurilor.

Solicitanții de autorizații pentru utilizări care implică substanțe fără valori-prag pot descrie riscul rezidual (după aplicarea controalelor operaționale – CO și a măsurilor de administrare a riscului – MAR propuse) în mod cantitativ/semicantitativ, pe baza informațiilor privind relația doză-răspuns, sau calitativ, dacă informațiile respective nu sunt disponibile. În continuare, CER trebuie să formuleze un aviz cu privire la caracterul adecvat al CO și MAR propuse, care să stabilească dacă prin acestea se pot atinge în mod eficace nivelurile de expunere indicate în evaluarea expunerii efectuată de solicitant și se poate asigura faptul că nivelurile de expunere sunt cât mai mici posibil din punct de vedere tehnic și practic. Aceste informații privind riscul rezidual contribuie la analiza socioeconomică pe care o va utiliza CASE pentru a-și formula opinia în legătură cu efectele asupra sănătății și mediului și a stabili dacă acestea sunt compensate de beneficiile determinate de continuarea utilizării.

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) Aspecte științifice: ce spune știința despre stabilirea pragurilor

3.1. Existența sau nu a unui prag pentru PE

Astfel cum se indică la punctul 2, pragul în contextul REACH este pragul biologic sau practic (de ex. NOAEL sau altele¹⁰) care poate fi determinat prin experimentare, sub care nu ar trebui să se producă efecte adverse și căruia i se aplică factorii de incertitudine pentru a stabili pragul legal (DNEL/PNEC).

În 2013, EFSA a precizat că „prezența unor mecanisme homeostatice și citoprotectoare și redundanța ȳintelor celulare înseamnă că trebuie să se atingă un anumit nivel de interacțiune a substanței cu zonele critice sau de ocuparea acestora, pentru a putea determina un efect relevant din punct de vedere toxicologic (Dybing et al., 2002). Sub acest nivel (prag) critic de interacțiune, mecanismele homeostatice ar putea contracara eventualele perturbări produse de expunerea la xenobiotice și nu s-ar observa modificări structurale sau funcționale. În anumite stadii de dezvoltare, capacitatea homeostatică este limitată și acest lucru va afecta sensibilitatea organismului”¹¹.

Grupul consultativ de experți pentru perturbatorii endocrini al Centrului Comun de Cercetare a concluzionat în 2013 că „majoritatea experților au considerat că este probabil ca pentru PE să existe praguri de declanșare a reacțiilor adverse, însă acestea ar putea fi foarte scăzute pentru anumiți PE, în funcție de modul de acțiune, de putere și de toxicocinetică; aceste praguri ar putea fi deosebit de scăzute în timpul dezvoltării fetale (perioade critice de sensibilitate), din cauza imaturității mecanismelor homeostatice și a metabolismului, precum și a absenței anumitor axe endocrine în anumite stadii sensibile ale vieții fetale, comparativ cu stadiile vieții adulte. Din aceste motive, unii experți consideră că nu este sigur dacă există un prag în timpul dezvoltării. Mai mulți experți și-au exprimat, de asemenea, opinia că, deși pot exista praguri, ar putea fi dificil să se estimeze cu certitudine pragurile de declanșare a reacțiilor adverse pe baza testelor-standard disponibile în prezent. În plus, mici modificări ale nivelurilor hormonale în timpul dezvoltării ar putea avea consecințe grave permanente pentru organism.

Alți experți consideră că pragul de declanșare a reacțiilor adverse pentru PE ar putea fi mai scăzut pentru un organism în dezvoltare decât pentru un adult, iar natura efectelor ar putea fi diferită (schimbare gravă și permanentă la fetus, față de un efect mai puțin grav la adult), însă pragul de declanșare a reacțiilor adverse există și poate fi estimat printr-o testare adecvată (care să includă expunerea în timpul dezvoltării).”¹²

3.2. Incertitudinile aferente

Dezbaterile dintre oamenii de știință au evidențiat mai multe incertitudini legate de determinarea pragurilor. Unele sunt specifice PE, în timp ce majoritatea sunt comune pentru toate substanțele chimice.

¹⁰ A se vedea nota de subsol 13.

¹¹ EFSA(2013), p. 16.

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

3.2.1 Metodele de testare

Grupul consultativ de experți pentru perturbatorii endocrini al Centrului Comun de Cercetare a observat în 2013 „sensibilitatea limitată a metodelor, precum și posibila neincludere a unor parametri de sensibilitate relevanți pentru PE.”¹³

În 2013, EFSA a observat că „[...] o serie rezonabil de completă de teste standardizate [pentru testarea efectelor modulatorilor endocrini (ME)] este (sau va fi în curând) disponibilă pentru modalitățile EATS (estrogen, androgen, tiroidă și steroidogeneză) la mamifere și pești, cu un număr mai mic de teste disponibile pentru pești și amfibieni. În timp ce efectele în aval ale perturbării unor căi/modalități EATS ar putea fi detectabile prin unele teste standardizate apicale asupra vertebratelor, este important să se recunoască faptul că nu sunt (încă) disponibile teste mecaniste standardizate privind modalitățile altele decât EATS relevante pentru mamifere, pești și alte vertebrate. Pentru nevertebrate, testele mecaniste relevante lipsesc din seria de teste ale OCDE, în principal din cauza înțelegerii insuficiente a sistemului endocrin al nevertebratelor. În fine, o serie de taxoni majori, precum reptilele sau echinodermele, nu au fost încă examinați de OCDE pentru dezvoltarea unor teste endocrine. Nu se știe în prezent dacă va fi posibil ca testele asupra unor taxoni să fie extrapolate la grupuri care nu au făcut obiectul unor teste.”¹⁴

În plus, în ceea ce privește mamiferele, EFSA a identificat ca limitare semnificativă faptul că o problemă „a actualei serii de metode de testare disponibile pentru identificarea PE (și, prin urmare, un domeniu care trebuie dezvoltat) este absența unui studiu care să includă expunerea pe durata întregului ciclu de viață al unui mamifer, de la concepție la bătrânețe, sau a unui studiu care să includă expunerea în stadiul dezvoltării cu monitorizări ulterioare la bătrânețe”¹⁵.

EFSA a menționat, de asemenea, cu referire în general la substanțele cu efecte toxice asupra dezvoltării, că „mai multe rapoarte de examinare recente au concluzionat că actualele teste asupra mamiferelor nu acoperă anumite efecte care ar putea fi determinate de expunerea în timpul dezvoltării fetale sau la pubertate, dar se manifestă mai târziu, precum anumite tipuri de cancer (mamar, de prostată, de testicul, ovarian și endometrial), precum și efecte asupra senescenței reproductive”¹⁶.

3.2.2 Perioada critică de expunere

În 2013, EFSA a subliniat că aspectele legate de „perioadele critice de expunere” „nu sunt specifice modulatorilor endocrini, ci se aplică și substanțelor care au alte mecanisme de acțiune.”¹⁷

Grupul consultativ de experți pentru perturbatorii endocrini al Centrului Comun de Cercetare a concluzionat în 2013 „[...] că există o diferență semnificativă în ceea ce privește maturitatea și funcționalitatea sistemului endocrin din stadiul prenatal și din cel postnatal. Problema majoră este absența sau imaturitatea mecanismelor homeostatice, imaturitatea metabolismului și lipsa unor circuite de feedback, precum și absența unor axe endocrine

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

¹⁴ EFSA(2013), p. 2.

¹⁵ EFSA(2013), p. 30.

¹⁶ EFSA(2013), p. 37.

¹⁷ EFSA(2013), p. 46.

complet dezvoltate în anumite perioade critice ale vieții fetale [...]. Aceste elemente agravează în mod semnificativ preocupările în legătură cu existența unui prag de reacție adversă și posibilitatea, dacă acesta există, de a-l determina cu o siguranță suficientă. În plus, o mică modificare a nivelurilor hormonale în timpul dezvoltării ar putea avea consecințe grave permanente pentru organism.

Alți experți [ai Grupului consultativ de experți pentru perturbatorii endocrini] consideră că pragul de declanșare a reacțiilor adverse pentru PE ar putea fi mai scăzut pentru un organism în dezvoltare decât pentru un adult, iar natura efectelor ar putea fi diferită (schimbare gravă și permanentă la fetus, față de un efect mai puțin grav la adult), însă există un prag de declanșare a reacțiilor adverse, iar acesta poate fi estimat printr-o testare adecvată (care să includă expunerea în timpul dezvoltării).” În fine, au fost menționate alte stadii de viață sensibile, precum pubertatea, sarcina și menopauza, pentru care cunoștințele sunt cu totul insuficiente. Este probabil ca neinclusiunea acestor stadii de viață în protocoalele de testare să mărească incertitudinea în ceea ce privește existența și/sau estimarea fiabilă a unui prag”¹⁸.

3.2.3 Relațiile doză-răspuns de tip nemonoton și efectele dozelor mici

În 2013, EFSA a subliniat că aspectele legate de relațiile doză-răspuns de tip nemonoton (*non-monotonic dose response* – NMDR) „nu sunt specifice modulatorilor endocrini, ci se aplică și substanțelor care au alte mecanisme de acțiune.”¹⁹ În ceea ce privește dozele mici, Grupul consultativ de experți pentru perturbatorii endocrine (EDEAG) al Centrului Comun de Cercetare a recunoscut în 2013 „că încă nu s-a ajuns la un consens științific asupra probelor privind reacțiile la doze mici, iar acest lucru este reflectat de lipsa consensului la nivelul EDEAG”²⁰. În mod similar, EFSA „constată lipsa consensului comunității științifice cu privire la existența și/sau relevanța efectelor dozelor mici și a curbelor relațiilor doză-răspuns de tip nemonoton [*non-monotonic dose response curves* – NMDRC] în (eco)toxicologie în raport cu perturbarea sistemului endocrin sau alte efecte/moduri de acțiune.”²¹

4) Aspecte de politică pentru procedurile de autorizare a PE în temeiul REACH

Consecințele existenței sau nu a unui prag pentru PE în ceea ce privește o posibilă acțiune de reglementare se pot clasifica în patru opțiuni principale:

- a) niciun PE nu are o valoare-prag
- b) PE nu au valori-prag, cu excepția cazurilor în care se poate demonstra că există o valoare-prag
- c) PE au valori-prag, cu excepția cazurilor în care se poate demonstra că nu există o valoare-prag
- d) toți PE au valori-prag

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.

Opțiunile a) și d) sunt excluse ținând seama de dezbaterile în curs în comunitatea științifică, astfel cum se arată la punctul 3. Opțiunile b) și c) nu sunt fundamental diferite, deoarece necesită o evaluare de la caz la caz.

Pe baza informațiilor furnizate la punctele anterioare, ar putea fi dificil (deși nu imposibil) să se stabilească un prag de siguranță pentru PE cu un grad rezonabil de certitudine.

La fel ca pentru toate substanțele care fac obiectul de cerinței de autorizare în temeiul REACH, este responsabilitatea solicitantului să demonstreze că există un prag și să stabilească pragul respectiv în conformitate cu anexa I la REACH și este de competența CER să examineze validitatea evaluării și să se pronunțe cu privire la existența sau nu a pragului respectiv.

Pentru a spori predictibilitatea și securitatea juridică pentru solicitanți, CER a stabilit, de la caz la caz, DNEL de referință pentru substanțele cu valoare-prag sau curbe doză-răspuns de referință pentru substanțele fără valoare-prag, pe care sectorul le poate utiliza atunci când solicită autorizații. Această practică se aplică pentru PE la fel ca pentru alte substanțe.

5) Concluzii

Dispozițiile actuale de la articolul 60 alineatul (3) litera (a) din REACH prevăd deja că, în cazul substanțelor pentru care nu este posibil să se determine un prag, „procedura controlului adecvat” nu poate fi utilizată pentru autorizare.

Pe baza informațiilor prezentate la punctele anterioare, se concluzionează că nu este oportună extinderea *a priori* a domeniului de aplicare al articolului 60 alineatul (3) la toate substanțele identificate la articolul 57 litera (f) ca fiind substanțe cu proprietăți de perturbare a sistemului endocrin care suscită un nivel de îngrijorare echivalent.

În consecință, articolul 60 alineatul (3) din REACH va continua să fie aplicabil acelor PE pentru care nu este posibil să se determine un prag. Rămâne responsabilitatea solicitantului unei autorizații să demonstreze că există un prag și să determine acest prag în conformitate cu anexa I la REACH. Cu toate că acest lucru ar putea fi deosebit de dificil de realizat pentru PE, nu se poate exclude, pe baza cunoștințelor actuale, că va fi posibil. CER are competența de examina validitatea evaluării și de a se pronunța în legătură cu existența sau nu a pragului respectiv. De asemenea, la fel ca pentru alte substanțe, CER ar putea, de la caz la caz, să stabilească DNEL de referință sau curbe doză-răspuns de referință, pe care sectorul le poate utiliza atunci când solicită autorizații. Prin urmare, având în vedere că REACH în forma sa actuală autorizează numai procedura analizei socioeconomice în cazurile în care nu poate fi determinat un prag și ținând seama de concluzia revizuirii REACH conform căreia este de dorit să se asigure stabilitatea, Comisia nu va propune modificarea legislației actuale.