



EURÓPSKA  
KOMISIA

V Bruseli 20. 12. 2016  
COM(2016) 814 final

**SPRÁVA KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU, RADE A EURÓPSKEMU  
HOSPODÁRSKEMU A SOCIÁLNEMU VÝBORU**

**v súlade s článkom 138 ods. 7 nariadenia REACH, ktorá sa týka potreby preskúmať  
rozšírenie rozsahu pôsobnosti článku 60 ods. 3, o látky identifikované v článku 57 písm.  
f) ako látky s vlastnosťami endokrinných disruptorov vyvolávajúce rovnaké obavy ako  
iné látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy**

**(Text with EEA relevance)**

## 1. Úvod

Nariadenie REACH<sup>1</sup> nadobudlo účinnosť 1. júna 2007. Medzi jeho hlavné ciele patrí zabezpečenie vysokej úrovne ochrany ľudského zdravia a životného prostredia, ako aj voľného obehu látok na vnútornom trhu, pričom sa zároveň posilní konkurencieschopnosť a inovácie. Nariadením sa prenáša zodpovednosť za riadenie rizík spojených s chemickými látkami zo subjektov verejného sektora na subjekty priemyslu. Tieto ciele sa majú dosiahnuť prostredníctvom štyroch procesov, konkrétne registrácie, hodnotenia, autorizácie a obmedzovania.

Autorizačný postup je zameraný na zabezpečenie riadneho fungovania vnútorného trhu a súčasne na to, aby sa riadne kontrolovali riziká vyplývajúce z látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy (SVHC), ktoré sú uvedené v prílohe XIV, a aby sa tieto látky postupne nahradili vhodnými alternatívnymi látkami alebo technológiami, ak sú tieto látky či technológie hospodársky a technicky uskutočniteľné. V článku 60 ods. 2 sa uvádza, že „*autorizácia sa udelí, ak je riziko pre zdravie ľudí alebo životné prostredie [...] primerane kontrolované*“. Na tento účel musia výrobcovia, dovozcovia alebo následní používatelia požiadať o autorizáciu a musia analyzovať dostupnosť alternatív, pričom posúdia ich riziká a technickú a hospodársku realizovateľnosť náhrady. Podľa článku 60 ods. 3 sa článok 60 ods. 2 nevzťahuje na látky, ktoré sú karcinogénne, mutagénne alebo poškodzujúce reprodukciu kategórie 1A alebo 1B (CMR kat. 1A/1B), alebo na látky, ktoré spĺňajú kritériá článku 57 písm. f), pri ktorých nie je možné určiť prahovú hodnotu. Látky, na ktoré sa vzťahuje článok 57 písm. f), sú okrem iného látky „*s vlastnosťami endokrinných disruptorov [...], pri ktorých existujú vedecké dôkazy, že pravdepodobne majú závažné účinky na zdravie ľudí alebo životné prostredie, ktoré vzbudzujú rovnakú úroveň obáv*“ ako látky karcinogénne, mutagénne alebo poškodzujúce reprodukciu kat. 1A/1B alebo ako látky, ktoré sú perzistentné, bioakumulatívne a toxické alebo veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne (PBT/vPvB). V prípade látok identifikovaných podľa článku 60 ods. 3 „*možno autorizáciu udeliť, len ak sa preukáže, že sociálno-ekonomické prínosy pre spoločnosť [...] prevyšujú riziko pre zdravie ľudí alebo životné prostredie*“, ako sa stanovuje v článku 60 ods. 4 (tzv. cesta sociálno-ekonomického hodnotenia).

V článku 138 ods. 7 nariadenia REACH sa stanovuje táto požiadavka: „*berúc do úvahy najnovší vývoj vo vedeckých poznatkoch, Komisia do 1. júna 2013 uskutoční preskúmanie, aby posúdila, či je potrebné rozšíriť rozsah pôsobnosti článku 60 ods. 3 na látky identifikované podľa článku 57 písm. f) ako látky s vlastnosťami endokrinných disruptorov. Na základe uvedeného preskúmania môže Komisia prípadne pripraviť legislatívny návrh.*“ Inými slovami, Komisia musí v rámci autorizačného postupu preskúmať spôsob, akým by sa malo zaobchádzať s určitými látkami SVHC, najmä s látkami „*s vlastnosťami endokrinných disruptorov [...], ktoré vzbudzujú rovnakú úroveň obáv ako látky vymenované v písmenách a) až e) [článku 57]*“<sup>2</sup>, ktoré sú karcinogénne a mutagénne látky alebo látky poškodzujúce reprodukciu kat. 1A/1B a látky PBT alebo vPvB, a najmä to, či by sa endokrinné disruptory mali autorizovať len cestou sociálno-ekonomického hodnotenia.

<sup>1</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1).

<sup>2</sup> Článok 57 písm. f) nariadenia REACH.

Počas procesu spolurozhodovania bola vložená doložka o preskúmaní, ktorou sa autorizačný postup v porovnaní s návrhom Komisie výrazne zmenil. Nebolo dosť času na dosiahnutie podrobnej dohody o tom, či by sa endokrinné disruptory mali autorizovať cestou sociálno-ekonomického hodnotenia za každých okolností. Toto rozhodnutie sa preto zverilo Komisii na základe doložky o preskúmaní v článku 138 ods. 7 a odložilo sa na rok 2013, pretože sa zároveň očakávalo, že vedecké poznatky o endokrinných disruptoroch by mohli pokročiť natoľko, aby bolo možné prijať v tejto veci jasné stanovisko.

Účelom tohto dokumentu je preskúmať, či je na základe súčasných vedeckých poznatkov potrebné zmeniť legislatívny dokument, pokiaľ ide o tieto látky, ako sa vyžaduje v článku 138 ods. 7.

Závery Komisie vychádzajú zo spolupráce s členskými štátmi, z príspevkov regulačných agentúr EÚ<sup>3</sup>, nezávislých vedeckých výborov poskytujúcich Komisii poradenstvo, interného vedeckého útvaru Komisie (Spoločného výskumného centra<sup>4</sup>) a z dvojstrannej a viacstrannej vedeckej a regulačnej spolupráce s tretími krajinami, ako aj z intenzívnych kontaktov so zainteresovanými stranami v posledných rokoch<sup>5</sup>.

## 2. Kontext

### – Čo je endokrinný disruptor?

Na účely tohto preskúmania bude Komisia uplatňovať vymedzenie pojmu endokrinný disruptor podľa programu IPCS organizácie WHO: „*Látka s vlastnosťami endokrinných disruptorov je exogénna látka alebo zmes, ktorá mení funkciu alebo funkcie endokrinného systému, a má preto nepriaznivé účinky na zdravie nedotknutého organizmu alebo jeho potomstva, či (sub)populácií.*“ Toto vymedzenie je v súlade so zverejneným návrhom Komisie z 15. júna 2016 týkajúcim sa vedeckých kritérií určovania vlastností endokrinných disruptorov v zhode s právnymi predpismi o biocídnych výrobkoch a prípravkoch na ochranu rastlín<sup>6</sup>.

Endokrinné disruptory možno podľa článku 57 písm. f) nariadenia REACH identifikovať ako látky SVHC, ak existujú vedecké dôkazy o tom, že môžu mať závažné účinky na ľudské zdravie alebo životné prostredie, ktoré vzbudzujú rovnakú úroveň obáv ako látky CMR kat. 1A/1B a látky PBT/vPvB. Na zjednodušenie čítania a na účely tohto dokumentu sa skratka

<sup>3</sup> Napríklad: „Vedecké kritériá identifikácie endokrinných disruptorov a adekvátnosť existujúcich testovacích metód posudzovania účinkov na ľudské zdravie a životné prostredie pôsobením týchto látok“ (*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*), Európsky úrad pre bezpečnosť potravín, 28.2.2013, Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2013) 11(3):3132, s. 17 [„EFSA (2013)“].

<sup>4</sup> Najväčší význam z vedeckých a politických správ Spoločného výskumného centra majú správy poradnej skupiny expertov na endokrinné disruptory: „Kľúčové vedecké otázky súvisiace s identifikáciou a charakterizáciou látok narúšajúcich endokrinný systém“ (*Key scientific issues relevant to the identification and characterisation of endocrine disrupting substances*), 2013 a „Prahové hodnoty endokrinných disruptorov a s nimi súvisiace neistoty“ (*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>).

<sup>5</sup> Viac informácií o mnohých činnostiach EÚ je k dispozícii na špecializovanom internetovom portáli Komisie: [http://ec.europa.eu/health/endocrine\\_disruptors/policy/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/policy/index_en.htm).

<sup>6</sup> C(2016) 3751 projet a C(2016)3752 projet, 16. júna 2016.

„ED“ považuje za vyhovujúcu tejto požiadavke, t. j. že príslušné látky sa považujú za látky, ktoré vzbudzujú rovnakú úroveň obáv.

### **– Žiadosť o autorizáciu ED**

V hlave VII nariadenia REACH sa stanovujú ustanovenia upravujúce požiadavky na autorizáciu látok SVHC uvedených v prílohe XIV, tzv. autorizačný zoznam, na ktorom sa môžu nachádzať ED. Všeobecné informácie o autorizácii sú podrobnejšie opísané na webových stránkach Európskej chemickej agentúry (ECHA)<sup>7</sup>.

Keď je látka uvedená v prílohe XIV, výrobca, dovozca alebo následný používateľ nesmie túto látku uvádzať na trh na účely jej použitia ani ju používať, pokiaľ toto použitie nebolo autorizované alebo pokiaľ nebolo vyňaté z požiadavky autorizácie (článok 56 ods. 1).

Žiadosti o autorizáciu sa musia predkladať agentúre ECHA. Posudzovanie žiadostí a vydávanie stanovísk má na starosti výbor pre hodnotenie rizík (RAC) a výbor pre sociálno-ekonomickú analýzu (SEAC) agentúry ECHA. Rozhodnutie o udelení alebo zamietnutí autorizácie prijíma Komisia v súlade s postupom preskúmania platným pre vykonávacie akty.

Na udelenie autorizácie musí byť splnená jedna z týchto podmienok:

- riziká spojené s používaním látky vyplývajúce z jej vnútorných vlastností uvedených v prílohe XIV sú primerane kontrolované, ako je zdokumentované v správe o chemickej bezpečnosti (ide o spôsob bežne označovaný ako „cesta primeranej kontroly“), alebo
- preukáže sa, že sociálno-ekonomické prínosy ďalšieho používania prevyšujú riziká pre ľudské zdravie alebo životné prostredie vyplývajúce z používania látky a neexistujú vhodné alternatívne látky alebo technológie (ide o spôsob bežne označovaný ako „cesta sociálno-ekonomického hodnotenia“). Tento druhý spôsob sa týka len látok PBT/vPvB a látok vyvolávajúcich rovnaké obavy ako tieto látky, ako aj látok karcinogénnych, mutagénnych alebo poškodzujúcich reprodukciu, pri ktorých nie je možné určiť prahovú hodnotu, a látok vyvolávajúcich rovnaké obavy ako ony. Spoluzákonodarcovia rozhodli, že v prípade látok PBT/vPvB by sa za každých okolností mala používať cesta sociálno-ekonomického hodnotenia, keďže vykazujú potenciál rozšíriť sa v životnom prostredí a kontaminovať zložky životného prostredia, ktoré sa nachádzajú ďaleko od ich zdroja. To vyvoláva neistoty v súvislosti s prognózami ich koncentrácií v životnom prostredí použitím bežných prognostických modelov. Ich perzistentnosť a bioakumulatívne vlastnosti vedú k predpokladom, že ich koncentrácie v životnom prostredí sa pri neustálom uvoľňovaní budú zvyšovať a nakoniec povedú k toxickým účinkom na organizmy v životnom prostredí.

### **– Čo sa v súvislosti so žiadosťou o autorizáciu rozumie pod pojmom „prahová hodnota“?**

Ako sa už uviedlo, podľa nariadenia REACH existujú dve cesty autorizácie v závislosti od toho, či je v prípade látky SVHC možné určiť prahovú hodnotu (s výnimkou látok PBT alebo vPvB, v prípade ktorých sa vždy používa cesta sociálno-ekonomického hodnotenia).

---

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

Pokiaľ ide o ľudské zdravie, ako sa uvádza v usmerňovacom dokumente agentúry ECHA kapitole R.8<sup>8</sup> „Charakterizácia reakcie na dávku (koncentráciu) v prípade ľudského zdravia“, možno odvodenú hladinu, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom, (DNEL) považovať za „celkovú“ hladinu bez pozorovaného (nepriaznivého) účinku (NOAEL) pre danú expozíciu (spôsob, trvanie, frekvencia), ktorá zodpovedá neistotám alebo variabilite týchto údajov a exponovanej ľudskej populácii. Následkom toho by úroveň expozície ľudí nemala byť vyššia ako hladina DNEL. Ak je v skutočnosti možné odvodiť hodnotu DNEL, táto hodnota sa môže považovať za predpísanú prahovú hodnotu v rámci nariadenia REACH na účely autorizácie.

V prípade životného prostredia sa za koncentráciu, pod ktorou sa neočakáva výskyt nijakých nepriaznivých účinkov v zložke životného prostredia, považuje predpokladaná koncentrácia, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom (PNEC). Ak je v skutočnosti možné odvodiť hodnotu PNEC, táto hodnota sa môže považovať za predpísanú prahovú hodnotu v rámci nariadenia REACH na účely autorizácie. Podrobnejšie informácie sa nachádzajú v usmerňovacom dokumente agentúry ECHA kapitole R.10<sup>9</sup> „Charakterizácia reakcie na dávku (koncentráciu) v prípade životného prostredia“.

V prípade bezprahových látok nie je RAC v pozícii vydať stanovisko, či možno dosiahnuť bezpečné (alebo prijateľné) úrovne expozície, pretože nie je možné určiť hodnotu DNEL alebo PNEC, a preto možno autorizáciu udeliť len vtedy, ak sa preukáže, že sociálno-ekonomické prínosy prevyšujú riziká pre ľudské zdravie alebo životné prostredie a nie sú k dispozícii nijaké vhodné alternatívne látky alebo technológie.

Zodpovednosť za analýzu, či je možné určiť prahovú hodnotu, nesie žiadateľ a analýza sa zakladá na vhodných údajoch, ktoré sa predložia v dokumentácii k žiadosti. Úlohou RAC je posúdiť toto hodnotenie a poskytnúť k nemu stanovisko. RAC v snahe uľahčiť výboru hodnotenie žiadostí o autorizáciu občas odvodil „referenčné“ hodnoty DNEL látok, ktoré už sú uvedené v prílohe XIV (napr. v prípade látky DEHP, pokiaľ ide o jej reprodukčnú toxicitu) a „referenčné“ krivky závislosti reakcie od dávky pri bezprahových karcinogénoch (arzén a látky s obsahom šesťmocného chrómu). Tieto referenčné hodnoty nie sú právne záväzné, RAC ich však vytvoril najmä na zabezpečenie predvídateľnosti spôsobu, akým si želá, aby bolo zdokumentované hodnotenie rizík žiadateľmi.

Žiadatelia o autorizáciu použitia bezprahových látok môžu opísať zostávajúce riziko (po uplatnení navrhovaných operatívnych kontrol a opatrení manažmentu rizík), a to buď kvantitatívne, alebo semikvantitatívne na základe informácií o reakcii na dávku, alebo kvalitatívne, ak nie sú k dispozícii informácie o odozve na dávku. Od RAC sa potom očakáva, že poskytne stanovisko k vhodnosti navrhovaných operatívnych kontrol a opatrení manažmentu rizík a k tomu, či sú tieto kontroly a opatrenia účinné pri dosahovaní úrovni expozície v žiadateľovom posúdení expozície, a ubezpečí sa, že úrovne expozície sú také nízke, ako je technicky a prakticky možné. Tieto informácie o zostávajúcim riziku predstavujú vstupné údaje pre sociálno-ekonomickú analýzu, ktoré použije SEAC pri príprave svojho stanoviska k účinkom na zdravie a životné prostredie a pri príprave svojho následného stanoviska k tomu, či prínos ďalšieho používania prevýši tieto účinky.

<sup>8</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r8\\_en.pdf/e153243a-03f0-44c5-8808-88af66223258](https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r8_en.pdf/e153243a-03f0-44c5-8808-88af66223258).

<sup>9</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r10\\_en.pdf/bb902be7-a503-4ab7-9036-d866b8ddce69](https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r10_en.pdf/bb902be7-a503-4ab7-9036-d866b8ddce69).

### 3. Vedecké aspekty: čo nám o určovaní prahových hodnôt hovorí veda

#### 3.1. Existencia alebo neexistencia prahovej hodnoty ED

Ako sa uvádza v oddiele 2, prahová hodnota je v súvislosti s nariadením REACH biologická alebo praktická, experimentálne stanoviteľná hodnota [napr. hladina bez pozorovaného nepriaznivého účinku (NOAEL) alebo iné prahové hodnoty<sup>10</sup>], pod ktorou sa nepredpokladá výskyt nijakých nepriaznivých účinkov a na ktorú sa uplatňujú faktory neistoty s cieľom určiť regulačnú prahovú hodnotu (DNEL/PNEC).

Európsky úrad pre bezpečnosť potravín v roku 2013 uviedol, že „*prítomnosť homeostatických a cytoprotektívnych mechanizmov a redundancia bunkových cieľov znamená, že sa musí dosiahnuť určitý stupeň interakcie medzi látkou a kritickými miestami alebo ich obsadenosťou, aby sa vyvolal toxikologicky relevantný účinok (Dybing a kol., 2002). Pod touto kritickou (prahovou) hodnotou interakcie dokážu homeostatické mechanizmy pôsobiť proti akémukoľvek narušeniu spôsobenému expozíciou účinkom xenobiotической látky, pričom nie sú pozorované žiadne štrukturálne alebo funkčné zmeny. V určitých vývinových štádiách je homeostatická kapacita obmedzená, čo ovplyvní citlivosť organizmu*“<sup>11</sup>.

Poradná skupina expertov na endokrinné disruptory Spoločného výskumného centra dospela v roku 2013 k záveru, že „*väčšina odborníkov sa domnievala, že pri ED môžu existovať prahové hodnoty, pri ktorých dochádza k nepriaznivým účinkom, v prípade jednotlivých ED však môžu byť veľmi nízke a môžu závisieť od spôsobu pôsobenia, potenciálu a toxikokinetických vlastností a že tieto prahové hodnoty môžu byť mimoriadne nízke počas vývinu plodu (t.j. kritické časy citlivosti) z dôvodu nevyvinutosti homeostatických mechanizmov, nevyvinutého metabolizmu, ako aj z dôvodu neprítomnosti určitých endokrinných osí v priebehu citlivých období života plodu na rozdiel od štádií dospelosti. Z týchto dôvodov sa niektorí odborníci domnievali, že nie je isté, či počas vývinu existuje akákoľvek prahová hodnota. Niekoľko odborníkov tiež vyjadrilo názor, že hoci môžu existovať prahové hodnoty, môže byť ťažké pomocou v súčasnosti dostupných štandardných testov spoľahlivo odhadnúť biologické prahové hodnoty, pri ktorých dochádza k nepriaznivým účinkom. Okrem toho by malé zmeny hladín hormónov počas vývinu mohli mať pre organizmus závažné trvalé následky.*

*Ostatní odborníci vyjadrili názor, že prahová hodnota ED, pri ktorej dochádza k nepriaznivým účinkom, môže byť nižšia v organizme, ktorý sa vyvíja, ako v prípade dospelých jedincov a povaha účinku by mohla byť iná (závažná, trvalá zmena plodu na rozdiel od menej závažného účinku v dospelosti), no prahová hodnota, pri ktorej dochádza k nepriaznivým účinkom, musí existovať a dá sa určiť vhodným testovaním (vrátane expozície počas vývinu).*“<sup>12</sup>

#### 3.2. Súvisiace neistoty

V diskusiách medzi vedcami sa poukázalo na niekoľko neistôt okolo určovania prahových hodnôt. Niektoré sú typické pre ED, hoci väčšina je spoločná všetkým chemikáliám.

<sup>10</sup> Pozri poznámku pod čiarou č. 13.

<sup>11</sup> EFSA (2013), s. 16.

<sup>12</sup> „Prahové hodnoty endokrinných disruptorov a s nimi súvisiace neistoty“ (*Thresholds for endocrine disruptors and related uncertainties*), 2013, s. 11.

### 3.2.1. Testovacie metódy

Poradná skupina expertov na endokrinné disruptory Spoločného výskumného centra v roku 2013 upozornila na „obmedzenia citlivosti metód, ako aj na možné neuvedenie citlivých sledovaných parametrov týkajúcich sa endokrinných disruptorov“.<sup>13</sup>

Úrad EFSA v roku 2013 konštatoval, že „[...] primerane kompletný súbor štandardizovaných skúšok (na testovanie látok s účinkom na endokrinný systém) je (alebo čoskoro bude) k dispozícii pre estrogénové, androgénne, tyreoidálne a steroidogénne modality v cicavcoch a rybách s menším množstvom testov k dispozícii pre vtáky a obojživelníky. Hoci v niektorých štandardizovaných apikálnych skúškach na stavovcoch môžu byť zistiteľné účinky narušenia niektorých dráh/modalít iných ako estrogénové, androgénne, tyreoidálne a steroidogénne, je dôležité uznať, že štandardizované mechanistické skúšky pre iné ako estrogénové, androgénne, tyreoidálne a steroidogénne modality týkajúce sa cicavcov, rýb a iných stavovcov nie sú alebo ešte nie sú k dispozícii. V prípade bezstavovcov v súbore testov OECD chýbajú príslušné mechanistické skúšky, a to najmä z dôvodu nedostatočného porozumenia endokrinológie bezstavovcov. A nakoniec, OECD ešte neuvažovala o nijakom vývoji skúšky účinkov na endokrinný systém pre niekoľko hlavných taxónov, napr. pre plazy alebo ostnatokožce. V súčasnosti nie je známe, či bude možné použiť krížový prístup s netestovanými skupinami na základe testov na ostatných taxónoch.“<sup>14</sup>

Okrem toho v súvislosti s cicavcami úrad EFSA určil ako významné obmedzenie, že slabinou „súčasného súboru testovacích metód dostupných na identifikáciu endokrinných disruptorov (a teda oblasťou pre ďalší vývoj) je absencia jedinej štúdie týkajúcej sa expozície počas celého životného cyklu cicavca od počatia po starobu alebo jedinej štúdie týkajúcej sa expozície počas vývinu so sledovaním do staroby“.<sup>15</sup>

Úrad EFSA ďalej vo všeobecnosti v súvislosti s toxickými látkami ovplyvňujúcimi vývin vrátane endokrinných disruptorov uviedol, že „v niekoľkých nedávnych správach o preskúmaní sa dospelo k záveru, že súčasné skúšky na cicavcoch nezahŕňajú určité sledované parametre, ktoré by mohli byť vyvolané expozíciou počas fetálneho alebo pubertálneho vývinu, ale prejavia sa až v neskoršom štádiu života, ako sú určité druhy rakoviny (prsníka, prostaty, semenníkov, vaječníkov a sliznice maternice) a účinky na reprodukčné dozrievanie“.<sup>16</sup>

### 3.2.2. Kritický čas expozície

Úrad EFSA v roku 2013 zdôraznil, že otázky týkajúce sa „kritického času expozície“ sa nevzťahujú „len na látky s účinkom na endokrinný systém, ale v rovnakej miere aj na látky s inými mechanizmami pôsobenia“.<sup>17</sup>

Poradná skupina expertov na endokrinné disruptory Spoločného výskumného centra v roku 2013 dospela k záveru, „[...] že je podstatný rozdiel týkajúci sa zrelosti a funkčnosti endokrinného systému v prenatalnom a postnatalnom štádiu života. Hlavným problémom je

<sup>13</sup> „Prahové hodnoty endokrinných disruptorov a s nimi súvisiace neistoty“ (Thresholds for endocrine disruptors and related uncertainties), 2013, s. 10.

<sup>14</sup> EFSA (2013), s. 2.

<sup>15</sup> EFSA (2013), s. 30.

<sup>16</sup> EFSA (2013), s. 37.

<sup>17</sup> EFSA (2013), s. 46.

*nedostatok alebo nevyvinutosť homeostatického mechanizmu, nevyvinutý metabolizmus a nedostatok spätnej väzby, ako aj neprítomnosť plne vyvinutých endokrinných osí počas citlivých období života plodu [...]. Tieto skutočnosti významne zvyšujú obavy týkajúce sa existencie prahovej hodnoty, pri ktorej dochádza k nepriaznivým účinkom, a pravdepodobnosti, ak táto hodnota existuje, že sa určí s dostatočnou istotou. Okrem toho by malá zmena hladín hormónov počas vývinu mohla mať trvalé závažné následky na organizmus.*

*Ostatní odborníci [poradnej skupiny expertov na endokrinné disruptory] vyjadrili názor, že prahová hodnota endokrinných disruptorov, pri ktorej dochádza k nepriaznivým účinkom, môže byť nižšia vo vyvíjajúcom sa organizme než v dospelom jedincovi a povaha účinku môže byť odlišná (závažná, trvalá zmena plodu v protiklade k menej závažnému účinku u dospelého jedinca), musí však existovať prahová hodnota, pri ktorej dochádza k nepriaznivým účinkom, ktorá sa dá určiť vhodným testovaním (vrátane expozície počas vývinu). Napokon boli spomenuté iné pravdepodobne citlivé štádiá života, ako sú puberta, tehotenstvo a menopauza, o ktorých v značnej miere chýbajú poznatky. Nezohľadnenie týchto štádií života v skúšobných protokoloch pravdepodobne zvýši neistotu, pokiaľ ide o existenciu prahových hodnôt a/alebo spoľahlivý približný odhad prahovej hodnoty“<sup>18</sup>.*

### **3.2.3. Nemonotónne reakcie na dávku a účinky pri nízkej dávke**

Úrad EFSA v roku 2013 zdôraznil, že otázky nemonotónneho vzťahu medzi reakciou a dávkou (NMDR) sa „netýkajú len látok s účinkom na endokrinný systém, ale v rovnakej miere sa vzťahujú aj na látky s inými mechanizmami pôsobenia“.<sup>19</sup> Pokiaľ ide o nízke dávky, poradná skupina expertov na endokrinné disruptory (EDEAG) Spoločného výskumného centra v roku 2013 priznala, „že stále chýba vedecký konsenzus týkajúci sa dôkazov o ‚reakciách pri nízkej dávke‘ a to sa odráža v absencii konsenzu v skupine EDEAG“<sup>20</sup>. Úrad EFSA podobne „upozorňuje na nedostatok konsenzu vo vedeckej komunite, pokiaľ ide o existenciu a/alebo relevantnosť účinkov pri nízkych dávkach a nemonotónnosť kriviek závislosti reakcie od dávky v (eko)toxikológii v súvislosti s narušáním endokrinného systému alebo iných sledovaných parametrov či spôsoboch účinku“<sup>21</sup>.

## **4. Politické aspekty spôsobov autorizácie ED podľa nariadenia REACH**

Následky z hľadiska možných regulačných opatrení týkajúcich sa toho, či existuje prahová hodnota pre ED, možno rozdeliť na štyri hlavné možnosti:

- a) žiadne ED nemajú prahovú hodnotu;
- b) ED nemajú prahovú hodnotu s výnimkou prípadov, keď možno preukázať, že prahová hodnota existuje;
- c) ED majú prahovú hodnotu s výnimkou prípadov, keď možno preukázať, že takáto prahová hodnota neexistuje;

<sup>18</sup> „Prahové hodnoty endokrinných disruptorov a s nimi súvisiace neistoty“ (*Thresholds for endocrine disruptors and related uncertainties*), 2013, s. 9.

<sup>19</sup> EFSA (2013), s. 46.

<sup>20</sup> „Prahové hodnoty endokrinných disruptorov a s nimi súvisiace neistoty“ (*Thresholds for endocrine disruptors and related uncertainties*), 2013, s. 11.

<sup>21</sup> EFSA (2013), s. 46.

d) všetky ED majú prahovú hodnotu.

Obe možnosti v písmenách a) a d) boli vylúčené so zreteľom na prebiehajúcu diskusiu vo vedeckej komunite, ako sa uvádza v oddiele 3. Možnosti v písmenách b) a c) sa v zásade nelíšia, keďže si vyžadujú individuálne posúdenie.

Na základe informácií uvedených v predchádzajúcich oddieloch môže byť ťažké (hoci nie nemožné) určiť bezpečnú prahovú hodnotu ED s dostatočnou istotou.

Rovnako ako v prípade všetkých látok, na ktoré sa vzťahuje požiadavka autorizácie podľa nariadenia REACH, za preukázanie existencie prahovej hodnoty a za určenie, že prahová hodnota je v súlade s prílohou I k nariadeniu REACH, zodpovedá žiadateľ a záleží na RAC, aby posúdil platnosť hodnotenia a nakoniec rozhodol o možnej (ne)existencii tejto prahovej hodnoty.

V záujme zvýšenia predvídateľnosti a právnej istoty pre žiadateľov však RAC na individuálnom základe stanovuje referenčné hodnoty DNEL pre prahové látky alebo referenčné krivky závislosti reakcie od dávky v prípade bezprahových látok, ktoré môžu používať subjekty priemyslu pri podávaní žiadostí o autorizáciu. Tento postup sa týka ED, ako aj iných látok.

## 5. Závery

V súčasných právnych predpisoch sa už v článku 60 ods. 3 písm. a) nariadenia REACH stanovuje, že v prípade látok, pri ktorých nie je možné určiť prahovú hodnotu, nemožno použiť cestu primeranej kontroly.

Na základe informácií uvedených v prechádzajúcich oddieloch sa dospelo k záveru, že nie je vhodné *a priori* rozšíriť rozsah pôsobnosti článku 60 ods. 3 na všetky látky identifikované podľa článku 57 písm. f) ako látky s vlastnosťami endokrinných disruptorov, ktoré vyvolávajú rovnakú úroveň obáv.

Článok 60 ods. 3 nariadenia REACH sa preto bude naďalej vzťahovať na tie ED, pri ktorých nie je možné určiť prahovú hodnotu. Ostáva povinnosťou žiadateľov o autorizáciu, aby preukázali, že prahová hodnota existuje a určili, či prahová hodnota je v súlade s prílohou I k nariadeniu REACH. Hoci v prípade ED by to mohlo byť mimoriadne náročné, na základe súčasných poznatkov nemožno vylúčiť, že to bude možné. Posúdenie platnosti posúdenia a konečné rozhodnutie o možnej existencii tejto prahovej hodnoty prináleží RAC. RAC okrem toho môže podobne ako pri iných látkach stanoviť referenčné hodnoty DNEL alebo referenčné krivky závislosti reakcie od dávky, ktoré subjekty priemyslu môžu použiť pri podávaní žiadostí o autorizáciu. Preto podľa nariadenia REACH v jeho súčasnom znení možno v prípadoch, keď nie je možné určiť prahovú hodnotu, použiť len cestu sociálno-ekonomického hodnotenia a vzhľadom na záver preskúmania nariadenia REACH, podľa ktorého je žiaduca regulačná stabilita, Komisia nenavrhuje zmenu právnych predpisov.