



Bruselj, 7.11.2018
COM(2018) 734 final

**SPOROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU, SVETU, EVROPSKEMU
EKONOMSKO-SOCIALNEMU ODBORU IN ODBORU REGIJ**

Za celovit okvir Evropske unije o endokrinih motilcih

UVOD

Endokrini motilci so kemične snovi, ki spremenijo delovanje endokrinega sistema ter negativno vplivajo na zdravje ljudi in živali. Lahko so sintetičnega ali naravnega izvora. Viri izpostavljenosti endokrinim motilcem so lahko različni, na primer ostanki pesticidov ali potrošniški izdelki, ki se uporabljajo ali so prisotni v vsakdanjem življenju.

Kaj je endokrini sistem?

Endokrini sistem je komunikacijski sistem telesa. Hormone, tj. signalizacijske molekule, ki potujejo skozi krvni obtok, uporablja kot komunikacijsko orodje in za delovanje na oddaljene celice, tkiva in organe. Hormoni so bistveni za nadzor številnih procesov v telesu, od zgodnjih oblik, kot sta embrionalni razvoj in razvoj organov, do nadzora delovanja tkiv in organov v odrasli dobi.

Zaskrbljenost glede endokrinih motilcev narašča od devetdesetih let dvajsetega stoletja¹. Potem ko je Evropski parlament leta 1998 sprejel resolucijo o endokrinih motilcih², je Komisija decembra 1999 sprejela strategijo Skupnosti za endokrine motilce³, ki so ji sledili ukrepi v sektorjih raziskav, zakonske ureditve in mednarodnega sodelovanja.

Dosežen je bil pomemben napredek pri razumevanju in zakonskem urejanju endokrinih motilcev, EU pa je danes priznana kot ena od vodilnih v svetu pri obravnavi teh kemikalij. Toda hkrati zaskrbljenost v družbi ostaja velika.

Komisija je bila vedno zavezana k zaščiti državljanov EU in okolja pred nevarnimi kemikalijami in tako bo tudi ostalo. V tem okviru je skoraj 20 let po sprejetju strategije Skupnosti iz leta 1999 treba posodobiti pristop EU v zvezi z endokrinimi motilci, da bo še naprej kar najsodobnejši in da bo usklajeno obravnaval te snovi na različnih področjih, temeljil pa bo na vedno večjem znanju, doseženih rezultatih in pridobljenih izkušnjah. V ta namen Komisija danes opisuje svoj strateški pristop k endokrinim motilcem za prihodnja leta, katerega končni splošni cilj je zagotoviti visoko raven varstva državljanov EU in okolja ter hkrati ohraniti notranji trg, ki prinaša koristi za potrošnike in na katerem lahko uspešno poslujejo vsa podjetja EU.

To sporočilo obravnava zahteve Evropskega parlamenta in Sveta⁴, izhaja iz sedmega okoljskega akcijskega programa⁵ in temelji na mednarodnih zavezah za ukrepanje glede nevarnih kemikalij⁶.

V oddelku 1 je opisan znanstveni napredek na področju endokrinih motilcev v zadnjih 20 letih. V oddelku 2 so povzeti ukrepi, ki jih je EU do zdaj sprejela, v oddelku 3 pa je opisan

¹ Glej na primer delavnico iz leta 1996, [The Impact of Endocrine Disruptors on Human Health and Wildlife](#) (Vpliv endokrinih motilcev na zdravje ljudi in prostoživeče živali), ki jo je med drugim podprla tudi Evropska komisija.

² UL C 341, 9.11.1998, str. 37.

³ COM(1999) 706.

⁴ Glej na primer resoluciji Evropskega parlamenta z dne 14. marca 2013 (P7_TA(2013)0091) in 8. junija 2016 (P8_TA(2016)0270) ter Sklepe Sveta o varovanju zdravja ljudi in okolja s skrbnim ravnanjem s kemikalijami (19.12.2016).

⁵ Sklep št. 1386/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. novembra 2013 o splošnem okoljskem akcijskem programu Unije do leta 2020 (UL L 354, 28.12.2013, str. 171).

⁶ Glej zlasti: [agendo Združenih narodov za trajnostni razvoj do leta 2030](#) (2015), [Parmsko deklaracijo](#) (2010) in [Ostravsko deklaracijo](#) (2017) držav članic Svetovne zdravstvene organizacije iz evropske regije (zlasti navedbo v Parmski deklaraciji, da so endokrini motilci *ključni okoljski in zdravstveni izziv našega časa*), ter sklepe s tretjega in četrtega zasedanja [mednarodne konference o ravnanju s kemikalijami](#).

predlagani pristop Komisije za učinkovito nadaljevanje politike EU o endokrinih motilcih v prihodnosti.

1. ZNANSTVENA SPOZNANJA O ENDOKRINIH MOTILCIH

V preteklih desetletjih je znanost o endokrinih motnjah znatno napredovala. Od sprejetja strategije Skupnosti iz leta 1999 je na voljo več tisoč strokovno pregledanih znanstvenih publikacij, ki preiskujejo naravo endokrinih motenj, vzroke zanje ter njihove posledice za zdravje ljudi in populacije prostoživečih živali. Napredek je bil zabeležen tudi v publikacijah Evropske komisije in agencij EU ali v okviru dejavnosti, ki jih je usklajevala Komisija.

Od leta 1999 so **znanstveni dokazi, ki povezujejo izpostavljenost endokrinim motilcem s človeškimi boleznimi ali negativnim učinkom na prostoživeče živali, trdnejši**. Poleg tega je znanstveni napredek prinesel soglasje o številnih vprašanjih, ki so pomembna za razumevanje endokrinih motenj. Stroka je dosegla široko soglasje glede **opredelitve** endokrinega motilca, ki jo je leta 2002 podal mednarodni program za kemijsko varnost (MPKV), skupni program različnih agencij Združenih narodov, vključno s Svetovno zdravstveno organizacijo, kot „eksogene snovi ali zmesi, ki spremeni funkcije endokrinega sistema ter posledično škodljivo učinkuje na zdravje neokvarjenega organizma, njegove potomce ali (pod)populacije“⁷.

Stroka se tudi strinja, da je **najbolj občutljivo okno izpostavljenosti** endokrinim motilcem v pomembnih obdobjih razvoja, kot sta razvoj ploda in puberteta⁸. Izpostavljenost endokrinim motilcem v teh obdobjih lahko povzroči trajne učinke in večjo dovzetnost za bolezni pozneje v življenju. Splošno priznано je tudi, da **lahko endokrini motilci na različne načine motijo delovanje endokrinega sistema**. Doslej se je znanost osredotočila predvsem na omejeno število načinov endokrinega delovanja⁹. Vendar se je v zadnjih letih pokazalo, da so lahko tudi drugi vidiki endokrinega sistema občutljivi na endokrine motilce. Vedno več je tudi dokazov, da lahko endokrini motilci delujejo aditivno („**učinek mešanice**“ ali „**učinek koktajla**“), tako da izpostavljenost kombinaciji endokrinih motilcev lahko povzroči škodljiv učinek v koncentracijah, pri katerih pri posameznem endokrinem motilcu ni bil ugotovljen noben učinek¹⁰ (tudi če ta učinek ni specifičen za endokrine motilce)¹¹.

Vendar še vedno obstajajo vrzeli v znanju. Nanašajo se zlasti na:

- učinek **izpostavljenosti endokrinim motilcem na razvoj bolezni in na prostoživeče živali**. V tem okviru je razumevanje posebnega prispevka kemične izpostavljenosti in načina njenega ločevanja od drugih možnih vzrokov za negativne učinke, ki se preiskujejo, omejeno. Drugi dejavniki prav tako vplivajo na razvoj takih endokrinih

⁷ Mednarodni program za kemijsko varnost (IPCS) (2002), [Global Assessment of the state-of-the-science of Endocrine Disruptors](#) (Globalna ocena stanja v znanosti v zvezi z endokrinimi motilci).

⁸ Program Združenih narodov za okolje (UNEP)/Svetovna zdravstvena organizacija (SZO) (2012), [State of the science of endocrine disrupting chemicals](#) (Stanje na področju znanstvenih dognanj o endokrinih motilcih).

⁹ Estrogen, androgen, ščitnični hormon ali steroidogeneza (EATS).

¹⁰ UNEP/SZO (2012). Glej na primer tudi Thrupp TJ et al. (2018), *The consequences of exposure to mixtures of chemicals: Something from 'nothing' and 'a lot from a little' when fish are exposed to steroid hormones*, Science of the total environment, zvezki 619–620, 1. april 2018, strani 1482-1492.

¹¹ Evropska agencija za varnost hrane pripravlja [smernice](#) o usklajenih metodologijah ocenjevanja tveganja za zdravje ljudi in zdravje živali ter ocenjevanja ekološkega tveganja kombinirane izpostavljenosti več kemikalijam; Evropska agencija za varnost hrane (EFSA) (2013), [Scientific Opinion on the identification of pesticides to be included in cumulative assessment groups on the basis of their toxicological profile](#) (Znanstveno mnenje o opredelitvi pesticidov za vključitev v skupine za kumulativno ocenjevanje na podlagi njihovega toksikološkega profila).

motenj pri ljudeh (npr. genetika, prehrana, življenjski slog ali drugi okoljski dejavniki) ali imajo učinek na živali (npr. prekomerno izkoriščanje, podnebne spremembe);

- **obstoječo polemiko, ali in kako so nekatera toksikološka načela, kot je „varna mejna vrednost“**, tj. velikost odmerka, pod katero ni pričakovati nobenega škodljivega učinka, **uporabna pri oceni varnosti endokrinih motilcev**¹². Del znanstvene skupnosti meni, da ni mogoče določiti varne mejne vrednosti za endokrine motilce;
- **popolno razumevanje kombinirane izpostavljenosti** („učinek mešanice/koktajla“);
- **razvoj varnejših alternativ** (vključno z nekemičnimi) za nadomestitev endokrinih motilcev;
- **mehanizem** endokrinih motenj.

Testne metode in možnosti vpliva znanosti na regulativne organe

Še eno področje, na katerem je znanost znatno napredovala, čeprav se mora nadalje razvijati, je povezano z **razvijanjem in potrjevanjem testnih metod**. Zanesljivo testiranje je potrebno, da se opredelijo endokrini motilci, ob upoštevanju različnih načinov, na katere lahko motijo delovanje endokrinega sistema, in da se z njimi ustrezno ravna. Organizacija za gospodarsko sodelovanje in razvoj je vodilni priznani organ za pripravo mednarodno dogovorjenih testnih smernic¹³, ki se po potrebi prenesejo v ustrezno zakonodajo EU. Evropska agencija za varnost hrane je leta 2013 proučila obstoječe testne smernice za endokrine motilce. Ugotovila je¹⁴, da so bili (ali bodo kmalu) na voljo različni testi za nekatere načine endokrinega delovanja, na katere lahko vplivajo endokrini motilci¹⁵ pri sesalcih in ribah, manj testov pa je na voljo za ptice in dvoživke. Agencija je ugotovila tudi, da je treba teste, ki se nanašajo na druge vidike endokrinega sistema ali druge živalske vrste, še razviti in/ali potrditi, da ni ustreznih napovednih modelov za nekatere endokrine bolezni, kot so določene vrste hormonskega raka ali presnovne motnje/debelost, in da ne obstaja nobena študija ocene učinkov izpostavljenosti sesalcev v celotnem življenjskem ciklu¹⁶.

Tako kot na drugih področjih znanstvenih raziskav je tudi pri endokrinih motilcih treba napredovati pri razvoju alternativ testiranju na živalih: to bi pomenilo večje opiranje na

¹² Še en primer je odnos med odmerkom in odzivom za endokrine motilce. Glede vseh teh vidikov glej zlasti: Skupno raziskovalno središče (JRC) (2013), [Key scientific issues relevant to the identification and characterisation of endocrine disrupting substances - Report of the Endocrine Disruptors Expert Advisory Group](#) (Ključna znanstvena vprašanja v zvezi z opredelitvijo in odkrivanjem lastnosti endokrinih motilcev – poročilo strokovne svetovalne skupine za endokrine motilce); JRC (2013), [Thresholds for Endocrine Disruptors and Related Uncertainties - Report of the Endocrine Disruptors Expert Advisory Group](#) (Mejne vrednosti za endokrine motilce in povezane negotovosti – poročilo strokovne svetovalne skupine za endokrine motilce); Beausoleil et al. (2016), [Review of non-monotonic dose-responses of substances for human risk assessment](#); Solecki et al. (2017), [Scientific principles for the identification of endocrine-disrupting chemicals: a consensus statement](#).

¹³ Testne smernice, ki se nanašajo na endokrine motilce, so navedene v [konceptualnem okviru OECD za preskušanje in ocenjevanje endokrinih motilcev](#).

¹⁴ EFSA (2013), [Scientific Opinion on the hazard assessment of endocrine disruptors: Scientific criteria for identification of endocrine disruptors and appropriateness of existing test methods for assessing effects mediated by these substances on human health and the environment](#) (Znanstveno mnenje o oceni nevarnosti endokrinih motilcev: Znanstvena merila za opredelitev endokrinih motilcev in ustreznost obstoječih testnih metod za ocenjevanje učinkov, ki jih imajo te snovi na zdravje ljudi in na okolje).

¹⁵ Estrogen, androgen, ščitnični hormon ali steroidogeneza (EATS).

¹⁶ Obstajajo znanstvene smernice za razlago rezultatov posameznih testov in zbiranje vseh razpoložljivih dokazov o snovi, ki jo je treba oceniti v povezavi z endokrinimi motnjami. Na mednarodni ravni je referenca dokument OECD (2012), [Guidance Document on Standardised Test Guidelines for Evaluating Chemicals for Endocrine Disruption](#). Na ravni EU obstajajo posebne smernice znotraj različnih pravnih okvirov.

obstoječe podatke (in okrepljeno uporabo tehnik ekstrapolacije¹⁷) ter večji poudarek na matematičnem modeliranju in novih metodah *in vitro*.

2. POLITIKA EU IN ZAKONSKO UREJANJE ENDOKRINIH MOTILCEV DO ZDAJ

Evropska unija je po strategiji Skupnosti iz leta 1999 pripravila odziv politike na endokrine motilce, ki se osredotoča na **spodbujanje znanstvenih raziskav**, učinkovito **zakonsko ureditev endokrinih motilcev** in razvoj **mednarodnega sodelovanja** na tem področju.

Raziskave EU in razvoj testnih smernic za endokrine motilce

Od leta 1999 so okvirni programi Evropske unije za raziskave in tehnološki razvoj ključni instrumenti za podporo znanstvenemu napredku na področju endokrinih motilcev. Več kot 50 večnacionalnih skupnih projektov je prejelo sredstva EU v vrednosti več kot 150 milijonov EUR. Namen teh projektov je izboljšati razumevanje načina delovanja endokrinega sistema, opredeliti škodljive učinke izpostavljenosti endokrinim motilcem na zdravje ljudi in prostoživeče živali ter razviti orodja za opredelitev endokrinih motilcev in oceno izpostavljenosti. V okviru programa Obzorje 2020 je bilo dodatnih 52 milijonov EUR namenjenih projektom v zvezi z novimi testnimi metodami za endokrine motilce; ta sredstva bodo dodeljena do konca leta.

Poleg raziskav, financiranih v okviru programa Obzorje 2020, je bilo v zadnjih letih vloženega veliko truda v dodatno povečanje razpoložljivosti testnih smernic za opredelitev endokrinih motilcev in obravnavo pomanjkljivosti pri testiranju, ugotovljenih na evropski in na mednarodni ravni, pod okriljem Organizacije za gospodarsko sodelovanje in razvoj. Zanesljivejše testiranje je pomembno za izboljšanje učinkovitosti nadzora. Evropska komisija je financirala več dejavnosti, pri katerih so v ospredju ugotavljanje pomanjkljivosti v testnih smernicah, opredelitev možnih načinov za odpravo teh pomanjkljivosti, določitev prednostnih nalog za nadaljnji razvoj testnih smernic in izboljšanje obstoječih testnih smernic ali priprava novih¹⁸.

Kako so endokrini motilci obravnavani v zakonodaji EU

Vzporedno z znanstvenim napredkom je EU v zadnjih desetletjih postopoma posodobila svojo zakonodajo, ki ureja kemikalije, da bi zagotovila visoko raven varstva zdravja ljudi, zdravja živali in okolja ter hkrati nemoteno delovanje notranjega trga. Zakonodaja EU danes zagotavlja eno od najvišjih ravni varstva na svetu in se uporablja za vse kemijske snovi, vključno s tistimi z lastnostmi endokrinih motilcev.

Pristop EU temelji na znanstvenem mnenju zadevnih organov EU za oceno tveganja na visoki ravni, kot so Evropska agencija za kemikalije, Evropska agencija za varnost hrane ali Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov, in na odločitvah Komisije o obvladovanju tveganja v dogovoru z državami članicami. Kadar znanstvene ocene ne omogočajo zadostne gotovosti,

¹⁷ Na primer „pristop navzkrižnega branja“, ki omogoča, da se informacije o eni snovi predvidijo na podlagi podatkov o drugi snovi.

¹⁸ Primeri vključujejo: [Setting priorities for further development and validation of test methods and testing approaches for evaluating endocrine disruptors](#) (2018) (Določitev prednostnih nalog za nadaljnji razvoj in potrditev testnih metod in pristopov za ocenjevanje endokrinih motilcev); *Development of a study protocol for thyroid disruptor testing in the mammalian system* (Razvoj protokola študije za testiranje motilca delovanja ščitnice pri sesalcih (te smernice naj bi bile končane do leta 2019)); [Validation study to assess in vitro methods for thyroid disruptors](#) (Validacijska študija ocene metod *in vitro* za motilce delovanja ščitnice) (priprava smernic se je začela leta 2017 in še poteka).

Komisija ravna po tako imenovanem previdnostnem načelu, da sprejme zaščitne ukrepe za svoje državljane in okolje. Države članice izvršujejo zakonodajo, Komisija pa olajšuje izmenjavo informacij med pristojnimi nacionalnimi organi za izboljšanje njihovih dejavnosti izvrševanja¹⁹.

V zadnjih letih je Komisija ukrepala proti endokrinim motilcem v skladu z različnimi zahtevami iz ustrezne zakonodaje. Posebne določbe o tem, kako obravnavati endokrine motilce, so zdaj vključene v zakonodajo o pesticidih²⁰ in biocidih²¹, kemikalijah na splošno (uredba REACH)²², medicinskih pripomočkah²³ in vodah²⁴. Te zahteve se razlikujejo glede na zadevno zakonodajo. Druga zakonodaja, na primer o materialih, namenjenih za stik z živili²⁵, kozmetičnih izdelkih²⁶, igračah²⁷ ali zaščiti delavcev na delovnem mestu²⁸, ne vsebuje posebnih določb o endokrinih motilcih. Vendar se pri snoveh z lastnostmi endokrinih motilcev regulativno ukrepa za vsak primer posebej na podlagi splošnih zahtev zakonodaje.

Zakonsko urejanje endokrinih motilcev: nekaj primerov

- Komisija je nedavno določila **merila za opredelitev endokrinih motilcev v okviru zakonodaje o pesticidih in biocidih**, ki temeljijo na opredelitvi Svetovne zdravstvene organizacije²⁹. Ta razvoj predstavlja mejnik, saj merila za opredelitev endokrinih motilcev do zdaj še nikoli niso bila regulativno določena. Načeloma se v prihodnosti ne bodo smeli uporabljati nobeni neopredeljeni endokrini motilci v teh kategorijah proizvodov, razen v primeru zelo omejenih možnosti odstopanj.
- V okviru **uredbe REACH** sta bila dva endokrini motilca uvrščena na seznam snovi, za katere je potrebno posebno dovoljenje za dajanje na trg³⁰. Poleg tega je bilo 13 snovi opredeljenih kot endokrini motilci in vključenih na *seznam kandidatnih snovi* za njihovo morebitno vključitev na seznam za avtorizacijo v prihodnosti³¹. Za snovi z lastnostmi endokrinih motilcev tudi veljajo omejitve³². Komisija je na primer nedavno

¹⁹ Na primer prek [sistema hitrega obveščanja o nevarnih neživilskih izdelkih](#).

²⁰ Uredba (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutvskih sredstev v promet (UL L 309, 24.11.2009, str. 1).

²¹ Biocidi se uporabljajo za nadzor škodljivih organizmov (na primer razkužila) – Uredba (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov (UL L 167, 27.6.2012, str. 1).

²² Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) (UL L 396, 30.12.2006, str. 1).

²³ Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih (UL L 117, 5.5.2017, str. 1).

²⁴ Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 2000/60/ES z dne 23. oktobra 2000 o določitvi okvira za ukrepe Skupnosti na področju vodne politike (UL L 327, 22.12.2000, str. 1).

²⁵ Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1935/2004 z dne 27. oktobra 2004 o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili (UL L 338, 13.11.2004, str. 4).

²⁶ Uredba (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih (UL L 342, 22.12.2009, str. 59).

²⁷ Direktiva 2009/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. junija 2009 o varnosti igrač (UL L 170, 30.6.2009, str. 1).

²⁸ Glej zlasti Direktivo Sveta 98/24/ES z dne 7. aprila 1998 o varovanju zdravja in zagotavljanju varnosti delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti kemičnim dejavnikom pri delu (UL L 131, 5.5.1998, str. 11) in Direktivo 2004/37/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti rakotvornim ali mutagenim snovem pri delu (UL L 158, 30.4.2004, str. 50).

²⁹ Delegirana uredba Komisije (EU) 2017/2100 (UL L 301, 17.11.2017, str. 1) in Uredba Komisije (EU) 2018/605 (UL L 101, 20.4.2018, str. 33).

³⁰ *Seznam za avtorizacijo* iz Priloge XIV k uredbi REACH – zadevne snovi so na primer nekateri ftalati ter nonilfenol in oktifenol etoksilati.

³¹ Več informacij o *seznamu kandidatnih snovi* je na voljo na [spletišču](#) Evropske agencije za kemikalije.

³² Glej Prilogo XVII k uredbi REACH.

pridobila podporo držav članic³³ glede predloga za **prepoved prisotnosti štirih ftalatov** (kemičnih snovi, ki se v glavnem uporabljajo v plastiki, da ta postane mehkejša)³⁴ v različnih vsakodnevnih izdelkih v višini 0,1 % ali več. Poleg tega se trenutno ocenjuje več kot 80 kemičnih snovi zaradi zaskrbljenosti glede njihovih potencialnih lastnosti endokrinih motilcev.

- V skladu z zakonodajo o **vodah** je Komisija več **endokrinih motilcev**³⁵ **vkjučila na seznam prednostnih snovi, ki vzbujajo posebno zaskrbljenost**³⁶, za katere se uporabljajo standardi kakovosti okolja in nadzor emisij. Poleg tega je na „nadzorni seznam“ snovi, za katere bi bilo treba zbirati podatke o spremljanju iz celotne Unije,³⁷ vključila tri endokrine motilce.
- **Uporaba kemikalije bisfenol A je bila prepovedana v stekleničkah za dojenčke in drugih posodah za živila za dojenčke in majhne otroke** zaradi zaskrbljenosti, da lahko povzroča endokrine motnje, za materiale, namenjene za stik z živilo, pa so določene zelo nizke mejne vrednosti migracije³⁸. Za bisfenol A veljajo tudi **mejne vrednosti za igrače** za majhne otroke, mlajše od 36 mesecev, ki so namenjene temu, da jih otroci dajejo v usta³⁹, ter za **papir**, ki se uporablja za tiskanje računov⁴⁰. Prav tako so bile za bisfenol A določene zelo nizke mejne vrednosti, da bi **delavce zaščitili pred izpostavljenostjo** prek vdihovanja inhalabilnega prahu⁴¹.
- V okviru zakonodaje o **kozmetičnih izdelkih** so bile določene posebne omejitve ali prepovedi za številne konzervanse z lastnostmi endokrinih motilcev, zlasti za zaščito dojenčkov in majhnih otrok⁴². Poleg tega je bila **prepovedana tudi snov, ki se uporablja v izdelkih za zaščito pred soncem kot UV-filter**⁴³, ob upoštevanju zlasti njenih potencialnih lastnosti endokrinega motilca.

Komisija trenutno pripravlja ukrepe na številnih področjih za uresničitev celotnega potenciala zakonodaje EU, ki je pomembna za endokrine motilce. Ti vključujejo:

- razvoj horizontalnega pristopa za opredelitev endokrinih motilcev v vsej zakonodaji EU, ki bo temeljil na merilih za pesticide in biocide;
- posodobitev zahtev glede podatkov v različnih zakonodajnih okvirih za izboljšanje opredeljevanja endokrinih motilcev;

³³ Odbor REACH, sestavljen iz strokovnjakov iz vseh držav članic, je 11. julija 2018 soglasno [podprl](#) predlagani ukrep.

³⁴ Bis(2-etilheksil) ftalat, benzil butil ftalat, di-n-butil ftalat, diizobutil ftalat.

³⁵ Na primer bromirani difenileter, bis-(2-etilheksil) ftalat in tributilkositrove spojine.

³⁶ Nazadnje posodobljena z Direktivo 2013/39/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. avgusta 2013 o spremembi direktiv 2000/60/ES in 2008/105/ES v zvezi s prednostnimi snovmi na področju vodne politike (UL L 226, 24.8.2013, str. 1).

³⁷ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2018/840 (UL L 141, 7.6.2018, str. 9). Te snovi so: 17-alfa-etinilestradiol (EE2), 17-beta-estradiol (E2) in estron (E1).

³⁸ Uredba Komisije (ES) št. 10/2011 (UL L 12, 15.1.2011, str. 1) in Uredba Komisije (EU) 2018/213 (UL L 41, 14.2.2018, str. 6).

³⁹ Direktiva Komisije (EU) 2017/898 (UL L 138, 25.5.2017, str. 128).

⁴⁰ Uredba Komisije (EU) 2016/2235 (UL L 337, 13.12.2016, str. 3).

⁴¹ Direktivi Komisije 2009/161/EU (UL L 338, 19.12.2009, str. 87) in (EU) 2017/164 (UL L 27, 1.2.2017, str. 115). Najnovejši pregled temelji na priporočilu Znanstvenega odbora za omejitve poklicne izpostavljenosti kemičnim snovem iz leta 2014 (SCOEL/SUM/113).

⁴² Nekateri paraben, z Uredbo Komisije (EU) št. 358/2014 (UL L 107, 10.4.2014, str. 5) in Uredbo Komisije (EU) št. 1004/2014 (UL L 282, 26.9.2014, str. 5).

⁴³ 3-benziliden kafa – Uredba Komisije (EU) 2015/1298 (UL L 199, 29.7.2015, str. 22) na podlagi mnenja Znanstvenega odbora za varstvo potrošnikov (SCCS/1513/13).

- oceno, kako izboljšati komunikacijo v dobavni verigi v zvezi z endokrinimi motilci v okviru uredbe REACH in dela na varnostnih listih⁴⁴;
- napredek pri znanstveni oceni endokrinih motilcev, da se sprejmejo nadaljnji regulativni ukrepi;
- podporo izmenjavi podatkov in dejavnostim spremljanja;
- pripravo smernic in poročil ter
- organizacijo usposabljanja za odgovorne za ocenjevanje tveganja in odgovorne za obvladovanje tveganja.

Poleg tega bodo številne pobude Komisije, ki jih trenutno obravnava Evropski parlament in Svet ali ki so v postopku izvajanja, zagotovile dodatna orodja za obravnavo endokrinih motilcev, ko bodo v celoti vzpostavljene. Te vključujejo:

- predlog uredbe o **preglednosti in trajnosti ocenjevanja tveganja** v okviru živilske zakonodaje EU⁴⁵, da bi povečali zaupanje v regulativni postopek, vključno z oceno snovi, za katere se sumi, da so endokrini motilci;
- **evropsko strategijo za plastiko**⁴⁶, katere cilj je pospešiti nadomestitev snovi, ki vzbujajo zaskrbljenost, vključno z endokrinimi motilci, da bi spodbudili recikliranje;
- predlog za pregled **direktive o pitni vodi**⁴⁷, ki dodaja tri endokrine motilce⁴⁸ na seznam parametrov za določanje varnosti pitne vode;
- **novi dogovor za potrošnike**⁴⁹ in **blagovni sveženj**⁵⁰, ki bosta izboljšala izvrševanje zahtev glede varnosti izdelkov in obravnavala nezakonito prisotnost endokrinih motilcev v različnih izdelkih⁵¹, ter
- posodobitev obstoječega pravnega okvira za **zdravje in varnost pri delu** na podlagi trdnih znanstvenih mnenj za zaščito delavcev, izpostavljenih nevarnim kemikalijam, od katerih imajo nekatere lastnosti endokrinih motilcev.

Mednarodno sodelovanje na področju endokrinih motilcev

Komisija in države članice dejavno sodelujejo pri delu Organizacije za gospodarsko sodelovanje in razvoj ter tako prispevajo k prizadevanjem Organizacije za razvoj mednarodno dogovorjenih testnih smernic za endokrine motilce in izboljšanje usklajevanja na mednarodni ravni.

Komisija in države članice podpirajo delo Svetovne zdravstvene organizacije⁵², strateški pristop k mednarodnemu ravnanju s kemikalijami in Program Združenih narodov za okolje. Komisija in države članice prav tako sodelujejo in si izmenjujejo informacije z mednarodnimi

⁴⁴ Varnostni listi so dokumenti, ki se predložijo nadaljnjim uporabnikom in vključujejo informacije o lastnostih snovi ali zmesi. Glej pregled uredbe REACH (COM(2018) 116).

⁴⁵ COM(2018) 179.

⁴⁶ COM(2018) 28 in COM(2018) 32 – na podlagi akcijskega načrta za krožno gospodarstvo, COM(2015) 614.

⁴⁷ COM(2017) 753.

⁴⁸ Beta-estradiol; nonilfenol; bisfenol A.

⁴⁹ COM(2018) 183.

⁵⁰ Zlasti predlog Komisije za uredbo o skladnosti z zakonodajo in njenem izvrševanju (COM 2017 795).

⁵¹ Nadzor trga, ki ga je leta 2018 usklajeval forum za izvrševanje Evropske agencije za kemikalije (Forum REF-4 Project Report – [Harmonised Enforcement Project on Restrictions](#) (projekt usklajenega izvrševanja omejitev), ECHA-18-R-03-EN), je pokazal, da je 19,7 % pregledanih igrač in 3,6 % pregledanih izdelkov za nego otrok vsebovalo ravni ftalatov, ki niso bile skladne z zakonodajo (večinoma prihajajo iz držav zunaj Evropskega gospodarskega prostora ali so neznanega porekla). V letu 2017 so si države članice prek sistema hitrega obveščanja o nevarnih neživilskih izdelkih izmenjale več kot 170 obvestil o neskladnih izdelkih glede ftalatov.

⁵² Kot je navedeno zgoraj, merila za opredelitev endokrinih motilcev v okviru zakonodaje o pesticidih in biocidih temeljijo na opredelitvi, ki jo je pripravila Svetovna zdravstvena organizacija.

partnerji pod okriljem Svetovne trgovinske organizacije glede regulativnega razvoja EU, ki bi lahko vplival na trgovino⁵³. Poleg tega so na dvostranski ravni potekale izmenjave informacij z mednarodnimi partnerji, zlasti z Združenimi državami, Kanado, Japonsko in nedavno tudi s Kitajsko. Čeprav partnerji uporabljajo različne pristope pri ravnanju z endokrinimi motilci, se vsi strinjajo, da je treba to vprašanje obravnavati prednostno⁵⁴. Tudi v okviru dvostranskih sporazumov o sodelovanju s trgovinskimi partnerji se je razpravljalo o vprašanjih, povezanih z endokrinimi motilci.

3. NADGRADNJA POLITIKE EU O ENDOKRINIH MOTILCIH

Komisija je bila vedno zavezana k visoki ravni zaščite državljanov EU in okolja pred endokrinimi motilci ter hkrati k ohranitvi notranjega trga, ki prinaša koristi za potrošnike in na katerem lahko uspešno poslujejo vsa podjetja EU, ter tako bo tudi ostalo.

Z izvajanjem strategije Skupnosti iz leta 1999 je EU prevzela vodilno vlogo na področju razumevanja in zakonskega urejanja teh nevarnih kemikalij. Za nadaljnji napredek in ohranitev pričakovane visoke ravni varstva pa je pomembno zagotoviti, da bo okvir EU še naprej usklajeno obravnaval endokrine motilce na različnih področjih.

Strateški pristop EU k endokrinim motilcem v prihodnjih letih bi moral temeljiti na uporabi previdnostnega načela, njegovi cilji pa bi morali biti naslednji:

- **zmanjšati splošno izpostavljenost** ljudi in okolja endokrinim motilcem, pri čemer se posebna pozornost nameni izpostavljenosti med pomembnimi obdobji razvoja organizma, kot sta razvoj ploda in puberteta;
- **pospešiti razvoj celovite raziskovalne osnove** za učinkovito in v prihodnost usmerjeno odločanje ter
- **spodbuditi aktiven dialog**, ki bo vsem zainteresiranim stranem omogočil, da izrazijo svoje mnenje in sodelujejo.

Usklajen pristop za zakonsko urejanje endokrinih motilcev

Zakonodajni ukrepi, ki predstavljajo pravni okvir EU za urejanje kemikalij, so nastali v različnih obdobjih in imajo v nekaterih primerih različne cilje. To je privedlo do različnih pristopov k endokrinim motilcem glede na sektor, ki se zakonsko ureja, in do vprašanj o tem, ali je pravni okvir EU, ki ureja endokrine motilce, dovolj usklajen. Posebno pozornost je treba nameniti zlasti dvema točkama:

Horizontalni pristop k opredelitvi endokrinih motilcev: Komisija meni, da bi moral obstajati usklajen pristop k opredelitvi endokrinih motilcev v vsej zadevni zakonodaji Unije, ki bi temeljil na splošno sprejeti opredelitvi Svetovne zdravstvene organizacije.

Nedavno določena merila za pesticide in biocide so prvi korak v tej smeri, vendar zakonodaja EU na drugih področjih teh meril ne vsebuje.

Trdi se, da bi bilo treba horizontalna merila za opredelitev endokrinih motilcev določiti v zakonodaji zaradi pravne varnosti in v izogib morebitnemu tveganju, da se snov ne opredeli

⁵³ Tako so bila na primer izdelana merila za opredelitev endokrinih motilcev v okviru zakonodaje o pesticidih in biocidih.

⁵⁴ Agencija ZDA za varstvo okolja upravlja program za presejanje endokrinih motilcev. Na Japonskem je Ministrstvo za zdravje, delo in socialne zadeve ustanovilo Odbor za zdravstvene učinke endokrinih motilcev.

kot endokrini motilec v vseh zakonodajnih aktih. To vprašanje bi bilo treba podrobneje proučiti.

Regulativne posledice za endokrine motilce: v različnih zakonodajnih aktih obstajajo različni zakonodajni pristopi za snovi, opredeljene kot endokrini motilci.

Za pesticide in biocide sta sozakonodajalca sprejela posebne določbe, ki temeljijo na previdnostnem načelu⁵⁵ in na številnih preudarkih. Ob upoštevanju posebne narave zadevnih izdelkov, torej tega, da so endokrini motilci snovi, ki vzbujajo posebno zaskrbljenost, in tega, da še vedno obstaja znanstvena negotovost v zvezi z njihovo oceno (na primer glede obstoja varne meje izpostavljenosti), sta se odločila, da po tem, ko se dokaže, da je snov endokrini motilec, te snovi načeloma ni mogoče odobriti za uporabo. Možnosti odstopanj so zelo omejene.

V skladu z uredbo REACH so endokrini motilci izrecno navedeni kot snovi, ki jih je mogoče opredeliti kot snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, in če so na prednostnem seznamu, zanje veljajo zahteve za avtorizacijo. Omejitve se lahko uporabljajo tudi za endokrine motilce.

Drugi zakonodajni instrumenti, kot je na primer uredba o kozmetičnih izdelkih, sicer ne omenjajo izrecno endokrinih motilcev, vendar jih obravnavajo kot druge snovi, ki lahko negativno vplivajo na zdravje ljudi.

Nekatere zainteresirane strani trdijo, da zakonodaja EU na nekaterih področjih ne zagotavlja ustreznih zakonodajnih pristopov za učinkovito obravnavo endokrinih motilcev. To vprašanje je treba podrobneje proučiti.

V skladu z agendo Komisije za boljše pravno urejanje in zavezo, da bodo zakoni EU še naprej ustrezali svojemu namenu, so bile izvedene ali pa se izvajajo različne ocene, ki v različnem obsegu zadevajo temo endokrinih motilcev⁵⁶. Vendar doslej nobena ocena ni zajela vseh različnih vertikalnih in horizontalnih vidikov endokrinih motilcev.

→ Komisija bo začela **izvajati pregled ustreznosti**, da bi ocenila, ali zadevna zakonodaja EU o endokrinih motilcih dosega svoj splošni cilj varovati zdravje ljudi in okolje z zmanjšanjem izpostavljenosti tem snovem v največji možni meri.

Pri preverjanju ustreznosti bodo **endokrini motilci prvič obravnavani horizontalno**, preverjanje pa bo temeljilo na znanstvenih dokazih in precejšnji količini podatkov, ki so že bili zbrani in analizirani v okviru končanih ocen in ocen, ki še potekajo. Analiziralo se bo, kako se različne določbe/pristopi v zvezi z endokrinimi motilci medsebojno prepletajo, opredelile se bodo morebitne vrzeli, nedoslednosti ali sinergije ter ocenil njihov skupni učinek v smislu stroškov in koristi za zdravje ljudi, okolje, konkurenčnost kmetov in industrije EU ter mednarodno trgovino. Posebej pomembna bodo tista področja, na katerih zakonodaja ne vsebuje posebnih določb o endokrinih motilcih, kot so igrače, kozmetični izdelki in materiali, namenjeni za stik z živili.

Posebna **pozornost bo namenjena doslednosti in intenzivnosti ukrepov** za zaščito ranljivih skupin prebivalstva, ki so še zlasti občutljive na endokrine motilce, kot so fetusi ali najstniki. Preverjanje ustreznosti bo omogočilo celovito posvetovanje z državljani EU in

⁵⁵ Člen 1(4) Uredbe (ES) št. 1107/2009 in člen 1(1) Uredbe (EU) št. 528/2012.

⁵⁶ Na primer [ocena uredbe REACH v okviru programa REFIT](#), [pregled uredbe REACH glede poti avtorizacije snovi z lastnostmi endokrinih motilcev v skladu s členom 138\(7\) uredbe REACH](#), [preverjanje ustreznosti zakonodaje na področju kemikalij](#), [ocena pravnega okvira za pesticide](#), [ocena sedmega okoljskega akcijskega programa](#), [preverjanje ustreznosti zakonodaje o vodah](#), [ocena zakonodaje o materialih, namenjenih za stik z živili](#), in [ocena zakonodaje o varnosti igrač](#).

zainteresiranimi stranmi, tudi v okviru javnega posvetovanja. V splošnem bo to preverjanje prispevalo k oceni, ali zakonodaja ustreza svojemu namenu v skladu z zahtevami za boljše pravno urejanje, in k razmisleku, ali so potrebne zakonodajne spremembe.

Pristop, ki temelji na najnovejših znanstvenih dokazih

Odločanje v EU temelji na dokazih. Nadaljnja podpora raziskavam je zato bistvenega pomena, če želi EU dodatno poglobiti razumevanje endokrinih motilcev in ustvariti trdno podlago za učinkovito oblikovanje politik.

→ Komisija namerava v svojem prihodnjem okvirnem programu za raziskave in inovacije Obzorje Evropa⁵⁷ še naprej **podpirati raziskave o zaščiti državljanov in okolja pred izpostavljenostjo škodljivim kemikalijam, vključno z endokrinimi motilci**, in se pri tem opirati na delo v okviru sedanjega okvirnega programa Obzorje 2020.

Posebno pozornost bi bilo treba nameniti področjem, na katerih še vedno obstajajo vrzeli v znanju o endokrinih motilcih, kot je opredeljeno v oddelku 1, in na katerih lahko več znanstvenih dokazov najboljše podpre izboljšane politike.

Za endokrine motilce je zelo pomembnih več predlaganih raziskovalnih področij v programu Obzorje Evropa. Ta vključujejo:

- raziskave za nadaljnji razvoj ocene nevarnosti, ocene tveganja in ravnanja s kemikalijami, vključno za učinke koktajla, ter za zbiranje, izmenjavo in kombinacijo zahtevanih podatkov;
- raziskave v zvezi z odpravo snovi, ki vzbujajo zaskrbljenost, v fazah proizvodnje in na koncu življenjske dobe; podporo razvoju varnih alternativ ter varnim in stroškovno učinkovitim proizvodnim tehnologijam;
- raziskave o ekoloških inovacijah za preprečevanje okoljskega onesnaževanja z nevarnimi snovmi in kemikalijami, ki vzbujajo vse večjo zaskrbljenost, ter sanacijo okolja, tudi ob upoštevanju povezav med kemikalijami, izdelki in odpadki.

Vključujoč pristop

Da bi Komisija lahko dosegla napredek pri učinkovitem obravnavanju endokrinih motilcev, bo uporabila vključujoč pristop, ki je odprt, pregleden in združuje vse zainteresirane strani. Pripravljena je dobro prisluhniti, konstruktivno sodelovati in proaktivno komunicirati.

To je pomembno tudi za mednarodno sodelovanje s partnerji zunaj EU, da se upoštevajo rezultati raziskav, učinkovito uporabijo viri po vsem svetu, zagotovi regulativna skladnost za zmanjšanje ovir v trgovini in ohrani vodilna vloga EU.

→ Komisija bo vsako leto organizirala **forum o endokrinih motilcih**. Forum bo znanstvenikom ter javnim in zasebnim zainteresiranim stranem s strokovnim znanjem o endokrinih motilcih omogočil, da se srečajo ter si izmenjajo informacije in dobre prakse, opredelijo izzive in vzpostavijo sinergije, kar bo podlaga za razmislek Komisije.

→ Komisija bo **okrepila podporo delu zadevnih mednarodnih organizacij** in k temu spodbujala tudi države članice. Še posebej pomembno je, da se Organizaciji za gospodarsko

⁵⁷ COM(2018) 435 in COM(2018) 436 – glej zlasti drugi steber o globalnih izzivih in konkurenčnosti industrije, sklop „zdravje“ (s predlaganim proračunom v višini 7,7 milijarde EUR) in „nejedrske neposredne ukrepe Skupnega raziskovalnega središča“ (s predlaganim proračunom v višini 2,2 milijarde EUR).

sodelovanje in razvoj zagotovi potrebna podpora za napredek pri razvoju mednarodno dogovorjenih testnih smernic.

→ Komisija bo proučila tudi možnosti za vključitev endokrinih motilcev v obstoječi **mednarodni sistem za razvrstitev kemikalij**. To bi prispevalo k rešitvi glede opredelitve endokrinih motilcev na svetovni ravni (podobna opredelitev že obstaja za druge razrede nevarnosti, kot so mutageni, karcinogeni in snovi, strupene za razmnoževanje).

→ Da bi se državljanom EU zagotovile jasne in celovite informacije, na katere bi se lahko zanesli, bo Komisija vzpostavila **spletni portal o endokrinih motilcih, ki bo zagotavljal „vse na enem mestu“**. Na portalu bodo združene in posodobljene vse informacije o endokrinih motilcih, ki so trenutno na voljo na različnih spletnih mestih, ki jih upravljajo Komisija in agencije EU. Predstavljal bo torej enotno točko za dostop do informacij o endokrinih motilcih, hkrati pa bo državljanom in zainteresiranim stranem omogočil lažje in preglednejše sledenje najnovejšim informacijam o tej temi. V skladu z načelom subsidiarnosti bo **Komisija podprla države članice, ki menijo, da je treba pripraviti posebne informativne in izobraževalne kampanje** o endokrinih motilcih za splošno javnost in ranljive skupine.

4. ZAKLJUČEK

Skoraj dvajset let po sprejetju strategije Skupnosti za endokrine motilce iz leta 1999 so endokrine motnje še vedno svetovni izziv in razlog za zaskrbljenost številnih državljanov EU. V zadnjih dveh desetletjih je bil sicer dosežen pomemben napredek za boljše razumevanje endokrinih motilcev in ravnanje z njimi, vendar je pomembno okrepiti prizadevanja EU.

Komisija ostaja zavezana zaščiti državljanov EU in okolja pred endokrinimi motilci. V ta namen je cilj opisanega strateškega pristopa zagotoviti visoko raven varstva državljanov EU in okolja ter hkrati ohraniti notranji trg, ki prinaša koristi za potrošnike in na katerem lahko podjetja uspešno poslujejo.

Komisija v skladu s svojo agendo za boljše pravno urejanje in zavezo, da bodo zakoni EU še naprej ustrezali svojemu namenu, **začenja celovit pregled obstoječega zakonodajnega okvira o endokrinih motilcih**. S pomočjo tega razmisleka bo mogoče oceniti, ali zakonodaja EU o endokrinih motilcih izpolnjuje splošne cilje glede varovanja zdravja ljudi in okolja. Udeleženi bodo državljani in zainteresirane strani, tudi prek javnega posvetovanja, Komisija pa bo lahko na podlagi tega dosegla napredek pri razpravah in se odločila, ali so potrebne spremembe zakonodajnega okvira.

Poleg tega bodo pobude, napovedane v tem sporočilu, **podpirale stalen napredek zadevnih znanstvenih raziskav, spodbujale vključujoč dialog** in sodelovanje z vsemi zainteresiranimi stranmi ter omogočale **okrepitev izvajanja obstoječih politik** o endokrinih motilcih.

Komisija poziva Parlament in Svet, da podpreta pobude, opisane v tem sporočilu, in tudi sama prispevata k razpravi, podobno pa k sodelovanju poziva tudi Evropski ekonomsko-socialni odbor in Odbor regij.