

Endokrinne disruptory

Silvia Surová

Zväz chemického a farmaceutického priemyslu
Slovenskej republiky

September 2016



Európska Komisia

EK predložila vedecké kritériá na identifikáciu endokrinných disruptorov v pesticídoch a biocídoch

Brusel 15. jún 2016

Európska komisia dnes predložila kritériá identifikácie endokrinných disruptorov v prípravkoch na ochranu rastlín a biocídnych výrobkoch.

Komisia navrhuje Rade a Európskemu parlamentu, aby prijali dôsledný vedecký prístup na identifikáciu endokrinných disruptorov a odsúhlasili definíciu Svetovej zdravotníckej organizácie.

Endokrinné disruptory sú látky, prírodné aj chemické, ktoré môžu meniť funkcie hormonálneho systému, a mať preto nepriaznivé účinky na ľudí alebo zvieratá. Európska komisia dnes predložila dva návrhy právnych aktov s vedeckými kritériami, ktoré umožnia presnejšiu identifikáciu chemických látok, ktoré sú endokrinnými disruptormi, v prípravkoch na ochranu rastlín a biocídoch.

Balík opatrení zahŕňa:

- **oznámenie** poskytujúce prehľad vedeckého a regulačného kontextu,
- **správa o posúdení vplyvu**, v ktorej sa uvádza stav vedy, pokiaľ ide o rôzne kritériá na identifikáciu endokrinných disruptorov, a v ktorej sa poskytujú informácie o možných dôsledkoch,
- **a dva návrhy právnych aktov – jeden v rámci právnych predpisov o biocídnych výrobkoch, druhý v rámci právnych predpisov o prípravkoch na ochranu rastlín**, ktorými sa stanovujú kritériá na identifikáciu endokrinných disruptorov.

Endokrinné disruptory v pripravovanej EU legislatíve

- Generálne riaditeľstvo pre životné prostredie Európskej komisie (DG Environment) - návrh kritérií na identifikáciu látok s vlastnosťami poškodzujúcimi žľazy s vnútorným vylučovaním zmysle Článku 5(1)(d) Nariadenia 528/2012 (**Nariadenie o biocídnych výrobkoch**)
- Generálne riaditeľstvo pre zdravie a spotrebiteľov EK (DG SANCO) - obdobné kritériá v zmysle odseku 3.6.5 Prílohy II k Nariadeniu 1107/2009 (**Nariadenie o prípravkoch na ochranu rastlín**).
- Hlavným účelom týchto Nariadení je zabezpečenie ochrany človeka a životného prostredia pred vplyvom škodlivých látok. Možno predpokladať, že na identifikáciu endokrinných disruptorov vo všetkých relevantných nariadeniach EÚ sa vyváženým a uceleným spôsobom použijú vedecké kritériá.

Definície WHO a IPCS

- Existuje názorová zhoda, že pri identifikácii látky ako endokrinného disruptora by sa malo vychádzať z definície WHO a IPCS, podľa ktorej endokrinný disruptor je „látka alebo zmes, ktorá mení funkciu (funkcie) endokrinného systému a v dôsledku toho pôsobí poškodzujúco na neporušený organizmus alebo jeho potomstvo alebo ďalšie pokolenia“.

Táto definícia má tri prvky:

- musí ísť o poškodzujúci účinok na neporušený organizmus,
- musí ísť o endokrinný spôsob účinku,
- musí byť príčinná súvislosť medzi oboma týmito účinkami.

Na určenie, či nejaká látka spadá pod túto definíciu endokrinného disruptora, by „definičné kritériá“ mali umožniť posudzovateľovi určiť, či sú prítomné všetky tri prvky. Ak by bol, napríklad, temer neobmedzený počet spôsobov, ktorými by látka mohla byť vo vzájomnej interakcii s endokrinným systémom, bolo by mylné predpokladať, že všetky tieto možné vplyvy sú „škodlivé“. Identifikácia „endokrinných disruptorov“ preto vyžaduje kritériá pre identifikáciu „škodlivosti“. (Vid' Prílohu 1 na definíciu „škodlivosti“).

Kritériá

- V štúdii, ktorú vypracovalo GR pre životné prostredie EK, Komisia navrhla kritériá, ktoré nepripúšťali žiadnu diferenciaciu medzi látkami na základe ich vlastností alebo ich účinkov. Navrhované kritériá sa zakladali na povahe disponibilného dôkazu a vzťahovali sa k „predpokladu“ a „podozreniu“ nejakých účinkov. Tieto kritériá neumožňovali odvetviu alebo posudzovateľom určiť, či nejaká látka je, alebo nie je endokrinný disruptor; v skutočnosti však predpokladali, že ním je.
- Cefic zastáva názor, že kritériá na identifikáciu endokrinných disruptorov by mali štátnym inštitúciám a výrobcam umožňovať prijatie vhodných a vyvážených opatrení na to, aby človek neutrpel žiadne poškodenie v dôsledku kontaktu s endokrinnými disruptormi. V tomto zmysle by sa všetky zúčastnené strany mali zhodnúť na potrebe systematického a transparentného súboru kritérií založených na váhe dôkazu, aby sa jasne identifikovali látky, ktoré môžu mať škodlivé účinky na endokrinný systém.
- Vedecké kritériá na identifikáciu endokrinných disruptorov by mali rešpektovať princíp právnej istoty, ktorý vyžaduje jasné stanovenie, či látka je, alebo nie je endokrinným disruptorom, a tiež princíp proporcionality, ktorý vyžaduje vyvodenie dôsledkov na vyváženie rizika škodlivých účinkov.

Hodnotenie rizík

- Definícia „endokrinných disruptorov“ nie je naplnená jednoducho tým, že nejaká látka má endokrinné účinky. Mnoho látok, ktoré by sa nemali považovať za endokrinné disruptory, vrátane mnohých prírodných látok, majú takéto účinky. Aby nejaká látka zodpovedala definícii endokrinného disruptora, musí mať „**škodlivý účinok**“.
- Za tohto predpokladu určenie, že nejaká látka je endokrinným disruptorom, vyžaduje viac ako iba určenie možných rizík. „Rozpoznanie rizika je iba prvý krok k hodnoteniu rizík, s tým, že nasleduje charakterizácia nebezpečnosti...“
- Narastajúci počet zainteresovaných subjektov (vrátane EFSA, JRC, niektorých členských štátov, a Európskeho parlamentu) naznačuje, že určenie, či nejaká látka je endokrinným disruptorom, bude vyžadovať **vyčerpávajúce hodnotenie rizík**, ktoré vyžaduje tak „**identifikáciu rizík**“, ako i „**charakterizáciu rizík**“. Identifikácia zvažuje poškodzujúci účinok pri expozícii. Charakterizácia posudzuje závažnosť možného účinku, jeho (ne)zvratnosť a mieru pravdepodobnosti, že nastane, vzhľadom na vlastnosti samotnej látky.
- Adekvátna legislatívna odozva by mala vziať do úvahy tak pravdepodobnosť, ako i poškodzujúci účinok a závažnosť dôsledkov, ktoré by mohli nastať. V záujme tohto cieľa by sa mala identifikácia rizík i charakterizácia rizík vykonať **predtým** ako sa látky posúdia ako spadajúce pod definíciu endokrinných disruptorov, ako „spôsobujúce poškodzujúci účinok v nepoškodenom organizme...“.

Škodlivé účinky

- Endokrinná činnosť ako taká nie je dôvodom na identifikovanie látky ako disruptora. Aby látka spĺňala kritériá definície „endokrinného disruptora“, je nutné preukázať, že má škodlivý účinok. Ak chýba škodlivý účinok látky, ktorý pôsobí na endokrinný systém, nejde o endokrinný disruptor.
- V súčasnosti nie sú všeobecné kritériá na identifikáciu „škodlivosti“ a „škodlivých vplyvov“. Globálny harmonizovaný systém OSN o klasifikácii a označovaní (GHS) uvažuje s látkami s jasne identifikovanými škodlivými účinkami, napríklad karcinogény, mutagény a toxicita s vplyvom na reprodukčnosť, a potom zvažuje kritériá na zatriedenie týchto látok.
- Na rozdiel od rakoviny, poškodenie endokrinného systému nie je konečný bod ale spôsob pôsobenia látky na endokrinný systém („mode of action“). Je preto nevyhnutné charakterizovať dôsledok „poškodenia“, čo vyžaduje definíciu a kritériá pre identifikáciu poškodenia.
- WHO definuje účinky poškodenia ako „Zmenu morfológie, fyziológie, rastu, reprodukcie, vývoja alebo dĺžky života organizmu, ktorého dôsledkom je zníženie funkčnej schopnosti alebo oslabenie schopnosti vyrovnávať sa s dodatočným stresom, alebo zvýšenú citlivosť na škodlivé pôsobenie iných vplyvov prostredia.“
- Rekapitulácia: definícia musí byť založená na troch prvkoch. Je potrebná „morfológická, fyziologická atď. zmena, ktorej dôsledkom je poškodenie funkčnej schopnosti atď.“

ED

- Pre zabezpečenie právnej istoty, ako i primeraného a vyváženého prístupu zákonodarcov, ktorý zabráni nálepkovaniu výrobkov negatívnymi prívlastkami, mali by byť schopné splniť kritériá definície výlučne iba endokrinné disruptory.
- Rozhodnutie o tom, či látka spĺňa tieto kritériá by sa mala zakladať na vyčerpávajúcej analýze „**váhy dôkazu**“ príslušných vedeckých údajov a komplexného hodnotenia rizík, obsahujúceho identifikáciu rizík a charakterizáciu rizík.
- Vždy ak je dostatočný dôkaz, že látka predstavuje potenciálnu hrozbu pre ľudské zdravie a životné prostredie vzhľadom na svoju bezpečnostnú charakteristiku (napr. pre nezvratnosť, intenzitu účinku a i.), mala by sa legislatívne posudzovať ako endokrinný disruptor. To sa dá najlepšie dosiahnuť zahrnutím prvku „**charakterizácia rizík**“ medzi kritériá na identifikáciu endokrinných disruptorov a vylúčiť z definície látky, ktoré nemajú „možné závažné účinky“.
- Toto by sa dalo dosiahnuť napríklad začlenením prvkov ako „**pravdepodobnosť**“ a „**závažnosť**“ a „**(ne)zvratnosť**“ ako kritériá na hodnotenie škodlivosti.

SETTING THE RIGHT CRITERIA TO IDENTIFY ENDOCRINE DISRUPTORS



Verejné konzultácie k legislatívnym návrhom EK o kritériách pre ED v oblasti biocídnych výrobkov a prostriedkov na ochranu rastlín

ZCHFP SR, v súlade s pozíciou CEFIC, podporuje definíciu WHO a IPCS ako východisko pre kritériá pre ED, avšak skutočnosť, že nebolo zahrnuté kritérium účinnosti pôsobenia, považujeme za závažné opomenutie.

Kritériá pre ED navrhované v Alternatíve 2 (Option 2) nepovažujeme za vhodné. Nespĺňajú cieľ rozlíšenia škodlivých a neškodných látok ako podklad pre správne rozhodnutia potrebné pri tvorbe legislatívy, čo by mohlo mať nezamýšľané dôsledky pre verejné zdravie, celý potravinový reťazec a v konečnom dôsledku pre ekonomiku EÚ.

Tieto návrhy nezohľadňujú tiež skutočnosť, že hodnotenie vplyvov identifikovalo Alternatívu 4 (Option 4) ako najlepšiu alternatívu, založenú na viacúčelovej analýze.

Chceme týmto vyzvať Komisiu a členské štáty (ČŠ), aby pri tvorbe príslušných legislatívnych návrhov zohľadnili závery uvedených hodnotení vplyvov. Základom pre jasné, predvídateľné a jednoznačné rozhodnutia musia byť správne kritériá.

Pre naplnenie tohto cieľa môžu príslušné inštitúcie EÚ a ČŠ stavať na viacerých správnych záveroch obsiahnutých v návrhoch EK, ktoré zahŕňujú všetky prvky bezpečnostných charakteristík, aby kritériá boli zmysluplne použiteľné a realizovateľné. Podporujeme najmä použitie definície WHO a IPCS s jasným odkazom na všetky tri prvky nepriaznivých účinkov, spôsob pôsobenia a ich definíciu nepriaznivých účinkov. Podporujeme tiež prehľad všetkých relevantných vedeckých dôkazov a zhodnotenie váhy dôkazov pred prijatím záverov o danej látke.



Tieto rozhodujúce predpoklady sa musia dôsledne použiť, nie sú však postačujúce pre prijatie záverov o kritériách na legislatívne účely.

Na jasné rozlíšenie medzi látkami, ktoré ohrozujú ľudí a/alebo životné prostredie a tými, ktoré nie sú hrozbou, finálny zoznam kritérií sa musí **doplniť o účinnosť, prevažujúcu toxicitu, závažnosť pôsobenia a mieru nezvratnosti.**

Účinnosť pôsobenia je základným princípom toxikológie. Bez zahrnutia účinnosti by sa látky prítomné v bežných potravinách a nápojoch, ktoré sú bezpečné pre použitie, ako napr. kofeín alebo sója, mali identifikovať ako ED. Nesúhlasíme s tým, aby sa v bezpečnostnej legislatíve účinnosť hodnotila ako riziko. Je už zahrnutá v inej bezpečnostnej legislatíve EÚ (napr. CLP) pre iné prvky ako akútna toxicita, senzibilita a špecificky cieleňá orgánová toxicita, bez ohľadu na zváženú mieru nebezpečenstva. To znamená, že účinnosť sa už považuje za prvok charakteristiky nebezpečenstva.

Zhodnotenie účinnosti je dôležitou súčasťou bezpečnostného hodnotenia. Správa o posúdení vplyvov Európskej komisie konštatuje, že všetky alternatívy jej politik poskytujú rovnakú úroveň ochrany ľudí a životného prostredia. To znamená, že zahrnutie účinnosti nemá negatívny vplyv na ľudské zdravie, avšak pomáha zabezpečiť, aby kritériá identifikovali iba látky, ktoré potenciálne spôsobujú poškodenie.

Kým v nedávno publikovanom stanovisku skupiny vedcov z ich pracovného stretnutia v Berlíne sa nehovorí o účinnosti pri identifikácii ED, jasne sa tam hovorí o použití účinnosti a hodnotení rizík pre reguláciu látok s endokrinným účinkom. ZCHFP SR, zhodne so stanoviskom CEFIC, chce apelovať na EK, aby akceptovala všetky prvky zo záverov berlínskeho stretnutia vedcov špecializujúcich sa na ED.

Súhlasíme so stanoviskom Komisie, že **kategórie (Option 3) nie sú relevantné pre kritériá ED.**

Kategórie vytvárajú právnu neistotu pre všetky subjekty užívateľského reťazca, a pritom neposkytujú adekvátny prínos pre ľudí a životné prostredie. Neponúkajú predvídateľnosť a právnu istotu pre podporu inovácií a investičné programy. Kategórie okrem toho jasne nedeklarujú, čo je a čo nie je ED – účel kritérií v legislatívnom kontexte. Porovnanie, ktoré urobili niektoré subjekty užívateľského reťazca s existujúcimi kategóriami klasifikácie CMR podľa nariadenia o CLP, nie je relevantné, pretože nezohľadňuje zásadný rozdiel medzi endokrinným rozrušovaním a kategóriami klasifikácie CLP.

Záver

- **Podpora riešenia, ktoré zaručí vysokú úroveň ochrany verejného zdravia, bude v súlade s ochranou životného prostredia a zároveň umožní udržateľnú produkciu a konkurencieschopnosť priemyslu a poľnohospodárstva.**
- **Charakterizácia nebezpečenstva – zahrnutá účinnosť**
- **Jedna kategória endokrinných disruptorov, ktorá vyžaduje splnenie kritérií: nepriaznivý účinok, endokrinný mechanizmus účinku, príčinná súvislosť, náležitá účinnosť a závažnosť účinku.**
- **V súlade so stanoviskom Cefic preferencia možnosti 4**
 - definícia endokrinného disruptoru podľa WHO/IPCS a zahrnutie účinnosti ako prvku charakterizácie nebezpečenstva
 - spolu s doplnením ďalších prvkov charakterizácie nebezpečenstva, ako je závažnosť účinku a ich vratnosť/nevratnosť.

Ďakujem za pozornosť