

Bruksela, dnia 7.11.2018 r.  
COM(2018) 734 final

**KOMUNIKAT KOMISJI DO PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO, RADY,  
EUROPEJSKIEGO KOMITETU EKONOMICZNO-SPOŁECZNEGO I KOMITETU  
REGIONÓW**

**Bardziej kompleksowe ramy Unii Europejskiej w obszarze substancji zaburzających  
funkcjonowanie układu hormonalnego**

## WPROWADZENIE

Substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego to substancje chemiczne, które zmieniają funkcjonowanie tego układu i mają negatywny wpływ na zdrowie ludzi i zwierząt. Substancje te mogą być pochodzenia syntetycznego lub naturalnego. Narażenie na nie może mieć miejsce z różnych źródeł, takich jak pozostałości pestycydów lub produkty konsumenckie wykorzystywane lub obecne w życiu codziennym.

### *Co to jest układ hormonalny?*

*Układ hormonalny to układ przekaźnikowy organizmu. Wykorzystuje on hormony, cząsteczki sygnałowe, które przenoszą się z krwią, do komunikacji i wywoływania skutków w odległych komórkach, tkankach i narządach. Hormony są niezbędne do kontrolowania wielu procesów w organizmie, od wczesnych, takich jak rozwój embrionalny i tworzenie narządów, po kontrolowanie funkcji tkanek i narządów w wieku dorosłym.*

Od lat 90. XX w. wzmagają się obawy dotyczące substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego<sup>1</sup>. W następstwie przyjęcia przez Parlament Europejski w 1998 r. rezolucji w sprawie substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego<sup>2</sup> Komisja przyjęła w grudniu 1999 r. wspólnotową strategię dotyczącą substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego<sup>3</sup>, którą od tego czasu realizowano przez działania w obszarach badań naukowych, regulacji i współpracy międzynarodowej.

Osiągnięto znaczny postęp w zrozumieniu i regulowaniu substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, a UE jest uznawana za światowego lidera, jeżeli chodzi o postępowanie z tymi chemikaliami. Jednocześnie obawy społeczne utrzymują się na wysokim poziomie.

Komisja zawsze była i będzie zdecydowana chronić mieszkańców UE i środowisko naturalne przed wszelkimi niebezpiecznymi chemikaliami. W tym kontekście, po blisko dwudziestu latach od przyjęcia wspólnotowej strategii z 1999 r., istnieje potrzeba zaktualizowania unijnego podejścia do substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, tak aby odzwierciedlało ono obecny stan wiedzy w tej dziedzinie i w dalszym ciągu zapewniało konsekwentne postępowanie z tymi substancjami w różnych obszarach, w oparciu o większą znajomość tematu, osiągnięte wyniki i zdobyte doświadczenie. W tym celu Komisja przedstawia dzisiaj swoje strategiczne podejście do substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego na nadchodzące lata, mając na względzie nadrzędny cel, jakim jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony mieszkańców UE i środowiska, przy jednoczesnym zachowaniu rynku wewnętrznego, który jest korzystny dla konsumentów i pozwala prosperować unijnym przedsiębiorstwom.

Komunikat ten jest odpowiedzią na wnioski Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>4</sup>, opiera się na 7. programie działań w zakresie środowiska<sup>5</sup> i wpisuje się w ramy międzynarodowych zobowiązań dotyczących niebezpiecznych chemikaliów<sup>6</sup>.

<sup>1</sup> Zob. na przykład warsztaty zorganizowane w 1996 r., [Wpływ substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego na zdrowie ludzi i zwierząt wolno żyjących](#), współfinansowane przez Komisję Europejską.

<sup>2</sup> Dz.U. C 341 z 9.11.1998, s. 37.

<sup>3</sup> COM(1999) 706.

<sup>4</sup> Zob. np. rezolucje Parlamentu Europejskiego z dnia 14 marca 2013 r. (P7\_TA (2013) 0091) i z dnia 8 czerwca 2016 r. (P8\_TA (2016) 0270) oraz konkluzje Rady w sprawie ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska poprzez należyte zarządzanie chemikaliami (19.12.2016 r.).

<sup>5</sup> Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1386/2013/UE z dnia 20 listopada 2013 r. w sprawie ogólnego unijnego programu działań w zakresie środowiska do 2020 r. (Dz.U. L 354 z 28.12.2013, s. 171).

W sekcji 1 opisano postępy naukowe w dziedzinie substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, poczynione w ciągu ostatnich dwudziestu lat. W sekcji 2 podsumowano działania podjęte dotychczas przez UE, zaś w sekcji 3 nakreślono proponowane przez Komisję podejście do skutecznego dalszego rozwoju unijnej polityki w zakresie substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego.

## 1. NAUKA O SUBSTANCJACH ZABURZAJĄCYCH FUNKCJONOWANIE UKŁADU HORMONALNEGO

W ciągu ostatnich kilkudziesięciu lat odnotowano znaczne postępy w nauce na temat zaburzeń równowagi układu hormonalnego. Od czasu przyjęcia wspólnotowej strategii z 1999 r. opublikowano tysiące recenzowanych publikacji naukowych na temat charakteru zaburzeń funkcjonowania układu hormonalnego, ich przyczyn i skutków dla zdrowia ludzi i zwierząt wolno żyjących. Postępy naukowe w tej dziedzinie opisano także w publikacjach Komisji Europejskiej i agencji UE lub przedstawiono je w ramach działań koordynowanych przez Komisję.

Od 1999 r. uzyskano **bardziej wiarygodne dowody naukowe wiążące narażenie na substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego z chorobami ludzi lub negatywnym wpływem na zwierzęta wolno żyjące**. Postęp naukowy doprowadził ponadto do porozumienia w sprawie licznych kwestii istotnych dla zrozumienia zaburzeń funkcjonowania układu hormonalnego. Obecnie panuje powszechna zgoda co do **definicji** przedstawionej w 2002 r. przez Międzynarodowy Program Bezpieczeństwa Chemicznego, który jest wspólnym programem różnych agencji Narodów Zjednoczonych, w tym Światowej Organizacji Zdrowia. Zgodnie z tą definicją substancja zaburzająca funkcjonowanie układu hormonalnego to „egzogenna substancja lub mieszanina substancji, która zmienia funkcję lub funkcje układu hormonalnego, w następstwie czego powoduje niekorzystne skutki zdrowotne w nieuszkodzonym organizmie, u jego potomstwa lub w jego (sub)populacjach”<sup>7</sup>.

Istnieje również zgoda co do tego, że **największa podatność na** substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego występuje w najważniejszych okresach rozwoju, takich jak kształtowanie się płodu i dojrzewanie płciowe<sup>8</sup>. Narażenie na substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w tych okresach może wywołać trwałe skutki i spowodować wzrost podatności na choroby w późniejszym życiu. Powszechnie uważa się również, że **substancje te mogą zakłócać funkcjonowanie układu hormonalnego na różne sposoby**. Dotychczas nauka koncentrowała się głównie na ograniczonej liczbie zmian hormonalnych<sup>9</sup>. W ostatnich latach wykazano jednak, że również inne aspekty układu hormonalnego mogą być wrażliwe na substancje zaburzające jego funkcjonowanie. Istnieje również coraz więcej dowodów wskazujących na to, że substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego mogą działać łącznie i wywoływać efekt

---

<sup>6</sup> Zob. w szczególności: [Agenda ONZ na rzecz zrównoważonego rozwoju 2030](#) (2015), [deklaracja z Parmy](#) (2010) i [deklaracja z Ostrawy](#) (2017) państw regionu europejskiego Światowej Organizacji Zdrowia (w szczególności w deklaracji z Parmy substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego zostały wymienione wśród „kluczowych wyzwań dla środowiska i zdrowia w naszych czasach”) oraz konkluzje trzeciej i czwartej sesji [międzynarodowej konferencji w sprawie zarządzania chemikaliami](#).

<sup>7</sup> Międzynarodowy Program Bezpieczeństwa Chemicznego (IPCS) (2002), [Global Assessment of the state-of-the-science of Endocrine Disruptors](#) (Ocena aktualnego stanu wiedzy na temat substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego).

<sup>8</sup> Program Narodów Zjednoczonych ds. Ochrony Środowiska (UNEP) / Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) (2012), [State of the science of endocrine disrupting chemicals](#) (Stan wiedzy na temat substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego);

<sup>9</sup> Estrogen, androgen, hormon tarczycy lub steroidogeneza (EATS).

addytywny (tzw. „efekt mieszaniny” lub „efekt koktajlu”), a zatem narażenie na połączenie takich substancji może powodować działania niepożądane przy stężeniach, w przypadku których indywidualnie nie zaobserwowano żadnych skutków<sup>10</sup> (nawet jeśli skutki te nie są specyficzne dla substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego)<sup>11</sup>.

Wciąż jednak **istnieją luki w wiedzy**. Dotyczą one w szczególności:

- wpływu, jaki **narażenie na substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego wywiera na rozwój chorób i na zwierzęta wolno żyjące**. W tym kontekście wciąż niepełne jest zrozumienie specyficznego wpływu narażenia chemicznego i sposobu odróżnienia go od innych możliwych negatywnych czynników, które są przedmiotem badania. Rzeczywiście inne czynniki również odgrywają rolę w rozwoju zaburzeń endokrynologicznych (np. uwarunkowania genetyczne, odżywianie, styl życia lub inne czynniki środowiskowe) bądź mają wpływ na zwierzęta wolno żyjące (np. nadmierna eksploatacja, zmiana klimatu);
- **sporu, czy i w jaki sposób pewne zasady toksykologiczne, takie jak zasada „progu bezpieczeństwa”** – tj. dawki, poniżej której nie przewiduje się wystąpienia działań niepożądanych – **mają zastosowanie do oceny bezpieczeństwa substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego**<sup>12</sup>. Część naukowców jest zdania, że nie można ustanowić progu bezpieczeństwa dla substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego;
- **pełnego zrozumienia narażenia łącznego** („efekt mieszaniny/koktajlu”);
- **opracowania bezpieczniejszych rozwiązań alternatywnych** (w tym podejść niechemicznych) w celu zastąpienia substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego;
- **mechanizmu** zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego.

---

<sup>10</sup> UNEP / WHO (2012). Zob. też na przykład 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* (Konsekwencja narażenia na mieszaniny związków chemicznych: „coś z niczego” i „wiele z niewielu”, kiedy ryby są narażone na hormony steroidowe), *Science of the total environment*, tom 619–620, 1 kwietnia 2018 r., s. 1482–1492.

<sup>11</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności przygotowuje [wytyczne](#) dotyczące zharmonizowanych metod oceny ryzyka dla zdrowia ludzi i zdrowia zwierząt oraz oceny ryzyka ekologicznego, związanych z łącznym narażeniem na wiele chemikaliów; Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) (2013), [Scientific Opinion on the identification of pesticides to be included in cumulative assessment groups on the basis of their toxicological profile](#) (Opinia naukowa w sprawie identyfikacji pestycydów, które mają zostać włączone do grup oceny łącznej na podstawie ich profilu toksykologicznego).

<sup>12</sup> Innym przykładem jest zależność dawka-odpowiedź w przypadku substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego. W odniesieniu do wszystkich tych aspektów, zob. w szczególności: Wspólne Centrum Badawcze (JRC) (2013) [Key scientific issues relevant to the identification and characterisation of endocrine disrupting substances - Report of the Endocrine Disruptors Expert Advisory Group](#) (Kluczowe kwestie naukowe dotyczące identyfikacji i charakterystyki substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego – Sprawozdanie doradczej grupy ekspertów ds. substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego); JRC (2013), [Thresholds for Endocrine Disruptors and Related Uncertainties - Report of the Endocrine Disruptors Expert Advisory Group](#) (Progi dotyczące substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego oraz związane z nimi niepewności – Sprawozdanie doradczej grupy ekspertów ds. substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego); Beausoleil et al. (2016), [Review of non-monotonic dose-responses of substances for human risk assessment](#) (Przegląd niemonotonicznej zależności dawka-odpowiedź substancji na potrzeby oceny ryzyka dla ludzi); Solecki et al. (2017), [Scientific principles for the identification of endocrine-disrupting chemicals: a consensus statement](#) (Naukowe zasady identyfikacji substancji chemicznych zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego: uzgodnione stanowisko).

## **Badania i zakres, w jakim nauka jest w stanie służyć organom regulacyjnym**

Obszarem, w którym nauka posunęła się znacznie do przodu, ale potrzebne są dalsze postępy, jest też **opracowywanie i zatwierdzanie metod badawczych**. Aby identyfikować substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego, niezbędne są wiarygodne badania, które uwzględniałyby różne sposoby zakłócania układu hormonalnego przez te substancje, a także odpowiednie metody postępowania z nimi. Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) jest wiodącą uznaną organizacją odpowiedzialną za opracowywanie uzgodnionych na forum międzynarodowym wytycznych badawczych<sup>13</sup>, które są w stosownych przypadkach transponowane do odpowiednich aktów prawnych UE. W 2013 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności zbadał istniejące wytyczne dotyczące badań substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego i stwierdził<sup>14</sup>, że dostępnych jest (lub będzie) wiele różnych badań dotyczących niektórych sposobów działania hormonów, na które mogą mieć wpływ substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego<sup>15</sup> u ssaków i ryb, natomiast w przypadku ptaków i płazów dostępna jest mniejsza liczba badań. EFSA doszła też do wniosku, że: badania obejmujące inne aspekty układu hormonalnego lub inne gatunki zwierząt wymagają jeszcze opracowania lub zwalidowania; brakuje odpowiednich modeli predykcyjnych dla niektórych chorób związanych z układem hormonalnym, takich jak pewne rodzaje raka o podłożu hormonalnym lub zaburzenia metabolizmu/otyłość, i nie ma ani jednego badania, które oceniałoby skutki narażenia ssaków w ciągu całego cyklu życia<sup>16</sup>.

Ponadto, podobnie jak w innych obszarach badań naukowych, także w przypadku substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego istnieje potrzeba dalszego opracowywania metod stanowiących alternatywę dla badań na zwierzętach: oznaczałoby to lepsze wykorzystanie istniejących danych (oraz dalsze stosowanie technik ekstrapolacji<sup>17</sup>) oraz nadanie większej wagi modelom matematycznym i nowym metodom *in vitro*.

## **2. DOTYCHCZASOWA UNIJNA POLITYKA I REGULACJE DOTYCZĄCE SUBSTANCJI ZABURZAJĄCYCH FUNKCJONOWANIE UKŁADU HORMONALNEGO**

Po przyjęciu wspólnotowej strategii z 1999 r. UE wypracowała politykę w zakresie substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, która skupia się na **wspieraniu badań naukowych, skutecznych regulacjach dotyczących substancji zaburzających**

<sup>13</sup> Wytyczne dotyczące badań odnoszące się do substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego są wymienione w [ramach koncepcyjnych dotyczących testowania i oceny substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego](#).

<sup>14</sup> 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](#) (Opinia naukowa na temat oceny zagrożeń stwarzanych przez substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego: naukowe kryteria identyfikacji tych substancji i przydatność istniejących metod badawczych do oceny wpływu tych substancji na zdrowie ludzi i na środowisko).

<sup>15</sup> Estrogen, androgen, hormon tarczycy lub steroidogeneza (EATS).

<sup>16</sup> Istnieją naukowe wytyczne dotyczące interpretacji wyników poszczególnych badań i zestawiania wszystkich dostępnych dowodów na temat danej substancji na potrzeby jej oceny pod kątem zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego. Na poziomie międzynarodowym punktem odniesienia jest dokument OECD (2012), [Guidance Document on Standardised Test Guidelines for Evaluating Chemicals for Endocrine Disruption](#) (Wskazówki na temat standardowych wytycznych dotyczących badań na potrzeby oceny chemikaliów pod kątem zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego). Na poziomie UE szczegółowe wytyczne istnieją w kontekście różnych ram prawnych.

<sup>17</sup> Jednym z przykładów jest technika przewidywania informacji dla jednej substancji na podstawie danych dotyczących innej substancji.

**funkcjonowanie układu hormonalnego** oraz rozwijaniu **współpracy międzynarodowej** w tym obszarze.

### **Badania naukowe UE i opracowywanie wytycznych dotyczących badań w kierunku substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego**

Od 1999 r. unijne programy ramowe w zakresie badań i rozwoju technologicznego stanowią kluczowe instrumenty wspierania postępu naukowego w obszarze substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego. W ten sposób sfinansowano ponad 50 wielonarodowych projektów, na które przeznaczono ponad 150 mln EUR z budżetu UE. Celem tych projektów jest lepsze zrozumienie mechanizmu działania układu hormonalnego, określenie niekorzystnego wpływu narażenia na substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego na zdrowie ludzi i zwierząt wolno żyjących, a także opracowanie narzędzi identyfikacji tych substancji oraz oceny narażenia. Kolejne 52 mln EUR, które zostaną rozdzielone do końca tego roku, przyznano w ramach programu „Horyzont 2020” na projekty dotyczące nowych metod badania substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego.

Oprócz badań naukowych finansowanych w ramach programu „Horyzont 2020” w ostatnich latach podjęto szczególne starania o dalszą poprawę dostępności wytycznych dotyczących badań służących identyfikacji substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego oraz o zaradzenie słabościom w tym zakresie, które stwierdzono na poziomie UE i międzynarodowym, pod auspicjami Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju. Bardziej autorytatywne badania są ważnym sposobem na zwiększenie skuteczności kontroli. Komisja Europejska sfinansowała szereg działań koncentrujących się na zidentyfikowaniu luk w wytycznych dotyczących badań, na określeniu możliwych sposobów wypełnienia tych luk, na ustaleniu priorytetów dla dalszego opracowywania wytycznych dotyczących badań oraz na udoskonaleniu istniejących wytycznych dotyczących badań lub na opracowaniu nowych wytycznych<sup>18</sup>.

### **Prawodawstwo UE a substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**

W ostatnich dziesięcioleciach wraz z postępowaniem naukowym UE stopniowo aktualizowała swój dorobek prawny dotyczący chemikaliów w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska, a zarazem sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego. Prawodawstwo UE uznaje się obecnie za jedno z najlepiej chroniących na świecie i ma zastosowanie do wszystkich substancji chemicznych, w tym substancji mających właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego.

Unijne podejście opiera się na doradztwie naukowym wysokiego szczebla, zapewnianym przez właściwe organy UE do spraw oceny ryzyka, takie jak Europejska Agencja Chemikaliów, Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności lub Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów, oraz na decyzjach dotyczących zarządzania ryzykiem, podejmowanych przez Komisję w porozumieniu z państwami członkowskimi. W przypadku gdy w ramach oceny naukowej nie da się sformułować wniosków z wystarczającą pewnością, Komisja kieruje się tak zwaną zasadą ostrożności przy podejmowaniu środków ochronnych dla mieszkańców i środowiska. Egzekwowaniem przepisów zajmują się państwa

---

<sup>18</sup> Przykłady takich działań obejmują: [Ustalenie priorytetów dla dalszego opracowywania i walidacji metod badań i podejść badawczych w odniesieniu do oceny substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego](#) (2018 r.); [Opracowanie protokołu badań na potrzeby badania substancji zaburzającej funkcjonowanie tarczycy w organizmie ssaków](#) (zakończenie planowane na 2019 r.); [Badanie walidacyjne w celu oceny metod in vitro dotyczących substancji zaburzających funkcjonowanie tarczycy](#) (rozpoczęte w 2017 r., w toku).

członkowskie, natomiast Komisja ułatwia wymianę informacji między właściwymi organami krajowymi w celu usprawnienia ich działań w tym obszarze<sup>19</sup>.

W ostatnich latach zgodnie z różnymi wymogami określonymi we właściwych przepisach Komisja podejmowała działania w walce z substancjami zaburzającymi funkcjonowanie układu hormonalnego. Przepisy szczegółowe regulujące postępowanie z tymi substancjami są obecnie zawarte w prawodawstwie dotyczącym środków ochrony roślin<sup>20</sup> i produktów biobójczych<sup>21</sup>, chemikaliów ogółem (rozporządzenie REACH)<sup>22</sup>, wyrobów medycznych<sup>23</sup> i wody<sup>24</sup>. Wymogi te są różne w zależności od danego prawodawstwa. Pozostałe prawodawstwo, takie jak dotyczące materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością<sup>25</sup>, kosmetyków<sup>26</sup>, zabawek<sup>27</sup> lub ochrony pracowników w miejscu pracy<sup>28</sup>, nie zawiera przepisów szczegółowych dotyczących substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego. Substancje o właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego podlegają jednak indywidualnym działaniom regulacyjnym opartym na ogólnych wymogach prawodawstwa.

***Regulacje dotyczące substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego:  
kilka przykładów***

- W ostatnim czasie Komisja ustanowiła **kryteria identyfikacji substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z prawodawstwem w sprawie środków ochrony roślin i produktów biobójczych**, na podstawie definicji Światowej Organizacji Zdrowia<sup>29</sup>. To przełomowy moment, ponieważ nigdy przedtem nie ustanowiono takich kryteriów w kontekście regulacji prawnych. Co do zasady, w przyszłości w tych kategoriach produktów nie będzie można stosować żadnych zidentyfikowanych substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, z wyjątkiem przypadków, w których zastosowanie będą miały bardzo ograniczone odstępstwa.

<sup>19</sup> Na przykład za pomocą [wspólnotowego systemu szybkiej informacji RAPEX](#).

<sup>20</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1).

<sup>21</sup> Produkty biobójcze wykorzystywane są do zwalczania organizmów szkodliwych (przykładem są środki dezynfekujące) – rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1).

<sup>22</sup> Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1).

<sup>23</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1).

<sup>24</sup> Dyrektywa 2000/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 października 2000 r. ustanawiająca ramy wspólnotowego działania w dziedzinie polityki wodnej (Dz.U. L 327 z 22.12.2000, s. 1).

<sup>25</sup> Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz.U. L 338 z 13.11.2004, s. 4).

<sup>26</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych (Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59).

<sup>27</sup> Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE z dnia 18 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa zabawek (Dz.U. L 170 z 30.6.2009, s. 1).

<sup>28</sup> Zob. w szczególności: dyrektywa Rady 98/24/WE z dnia 7 kwietnia 1998 r. w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed ryzykiem związanym ze środkami chemicznymi w miejscu pracy (Dz.U. L 131 z 5.5.1998, s. 11) oraz dyrektywa 2004/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych lub mutagenów podczas pracy (Dz.U. L 158 z 30.4.2004, s. 50).

<sup>29</sup> Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2017/2100 (Dz.U. L 301 z 17.11.2017, s. 1) oraz rozporządzenie Komisji (UE) 2018/605 (Dz.U. L 101 z 20.4.2018, s. 33).

- Na podstawie rozporządzenia **REACH** w wykazie substancji wymagających specjalnego zezwolenia na wprowadzenie na rynek zawarto dwie substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego<sup>30</sup>. Kolejnych 13 substancji zidentyfikowano jako substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego i umieszczono na liście kandydackiej substancji, które w przyszłości mogą zostać wpisane do wykazu substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń<sup>31</sup>. Substancje o właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego również podlegają restrykcjom<sup>32</sup>. Przykładowo państwa członkowskie udzieliły ostatnio poparcia<sup>33</sup> dla wniosku Komisji w sprawie **zakazu stosowania czterech ftalanów** – substancji chemicznych powszechnie używanych w celu zwiększenia elastyczności tworzyw sztucznych<sup>34</sup> – w różnych produktach codziennego użytku w stężeniach równych lub przekraczających 0,1 %. Ponad 80 substancji jest też obecnie przedmiotem oceny ze względu na obawy dotyczące ich potencjalnych właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego.
- Na podstawie prawodawstwa dotyczącego **wody** Komisja **umieściła szereg substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego**<sup>35</sup> w wykazie **budzących szczególne obawy „substancji priorytetowych”**<sup>36</sup>, do których zastosowanie mają normy jakości środowiska i kontrole emisji. Ponadto Komisja włączyła trzy substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego do „listy obserwacyjnej” substancji, w odniesieniu do których gromadzone mają być dane z monitorowania obejmującego całą Unię<sup>37</sup>.
- Ze względu na obawy dotyczące zaburzenia funkcjonowania układu hormonalnego **zabronione jest stosowanie bisfenolu A w butelkach dla niemowląt i innych pojemnikach przeznaczonych do kontaktu z żywnością dla niemowląt i małych dzieci**, zaś w odniesieniu do pozostałych materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością określono bardzo niskie limity migracji<sup>38</sup>. **Ograniczone są także dopuszczalne wartości bisfenolu A w zabawkach dla małych dzieci w wieku poniżej 36 miesięcy i w zabawkach przeznaczonych do wkładania do ust**<sup>39</sup>, a także w **papierze paragonowym**<sup>40</sup>. Dla bisfenolu A ustalono również bardzo niskie

<sup>30</sup> Wykaz substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń zawarty w załączniku XIV do rozporządzenia REACH – do substancji tych należą przykładowo niektóre ftalany, etoksylany, nonylfenol i oktylofenol.

<sup>31</sup> Więcej informacji na temat listy kandydackiej można znaleźć na [stronie internetowej](#) Europejskiej Agencji Chemikaliów.

<sup>32</sup> Zob. załącznik XVII do rozporządzenia REACH.

<sup>33</sup> Komitet REACH, w skład którego wchodzi eksperci z wszystkich państw członkowskich, wyraził jednomyślnie [poparcie](#) dla tego środka w dniu 11 lipca 2018 r.

<sup>34</sup> Ftalan di-(2-etyloheksylu), ftalan benzylu-butylu, ftalan di-n-butylu, ftalan diizobutylu.

<sup>35</sup> Np. bromowany difenyleter, ftalan di-(2-etyloheksylu) i związki tributylocyny.

<sup>36</sup> Ostatnio zaktualizowany dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/39/UE z dnia 12 sierpnia 2013 r. zmieniającą dyrektywy 2000/60/WE i 2008/105/WE w zakresie substancji priorytetowych w dziedzinie polityki wodnej (Dz.U. L 226 z 24.8.2013, s. 1).

<sup>37</sup> Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2018/840 (Dz.U. L 141 z 7.6.2018, s. 9). Te substancje to: 17-alfa-etynyloestradiol (EE2), 17-beta-estradiol (E2) i estron (E1).

<sup>38</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) 10/2011 (Dz.U. L 12 z 15.1.2011, s. 1) oraz rozporządzenie Komisji (UE) 2018/213 (Dz.U. L 41 z 14.2.2018, s. 6).

<sup>39</sup> Dyrektywa Komisji (UE) 2017/898 (Dz.U. L 138 z 25.5.2017, s. 128).

<sup>40</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) 2016/2235 (Dz.U. L 337 z 13.12.2016, s. 3).

dopuszczalne limity w celu **ochrony pracowników przed narażeniem** w następstwie wdychania pyłu<sup>41</sup>.

- Na podstawie prawodawstwa dotyczącego **kosmetyków** wprowadzono specjalne ograniczenia lub zakazy w odniesieniu do szeregu konserwantów o właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, w szczególności w celu ochrony niemowląt i małych dzieci<sup>42</sup>. **Zabroniono** ponadto stosowania substancji używanej w preparatach przeciwsłonecznych w postaci **filtra promieniowania ultrafioletowego**<sup>43</sup>, przede wszystkim z uwagi na możliwe właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego.

Aby w pełni wykorzystać możliwości prawodawstwa UE dotyczącego substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, Komisja prowadzi obecnie prace w kilku obszarach. Obejmują one:

- dążenia do wypracowania horyzontalnego podejścia do identyfikacji substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego w całym prawodawstwie UE w oparciu o kryteria ustanowione dla środków ochrony roślin i produktów biobójczych;
- aktualizację wymogów w zakresie danych w różnych ramach legislacyjnych celem usprawnienia identyfikacji substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego;
- badanie sposobów usprawnienia komunikacji w łańcuchu dostaw w odniesieniu do substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego na podstawie rozporządzenia REACH w kontekście prac nad kartami charakterystyki<sup>44</sup>;
- kontynuację naukowej oceny substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego w celu podjęcia dalszych działań regulacyjnych;
- wspieranie wymiany danych i prowadzenia działań monitorujących;
- opracowywanie wytycznych i sprawozdań;
- organizowanie szkoleń dla osób oceniających ryzyko i zarządzających ryzykiem.

Ponadto niektóre bieżące inicjatywy Komisji, które są obecnie rozpatrywane przez Parlament Europejski i Radę lub znajdują się w procesie wdrażania, po pełnym wprowadzeniu w życie zapewnią dodatkowe narzędzia do postępowania z substancjami zaburzającymi funkcjonowanie układu hormonalnego. Obejmują one:

- wniosek dotyczący rozporządzenia w sprawie **przejrzystości i zrównoważonego charakteru oceny ryzyka** w ramach prawa żywnościowego<sup>45</sup>, którego celem jest zwiększenie zaufania do procesu regulacyjnego, w tym w odniesieniu do oceny substancji, które budzą podejrzenie, że mogą zaburzać funkcjonowanie układu hormonalnego;

<sup>41</sup> Dyrektywy Komisji 2009/161/UE (Dz.U. L 338 z 19.12.2009, s. 87) oraz (UE) 2017/164 (Dz.U. L 27 z 1.2.2017, s. 115). Ostatni przegląd oparto na zaleceniu Komitetu Naukowego ds. Dopuszczalnych Norm Zawodowego Narażenia na Oddziaływanie Czynniki Chemiczne w Pracy z 2014 r. (SCOEL/SUM/113).

<sup>42</sup> Niektóre tzw. „parabeny”, w drodze rozporządzenia Komisji (UE) nr 358/2014 (Dz.U. L 107 z 10.4.2014, s. 5) oraz rozporządzenia Komisji (UE) nr 1004/2014 (Dz.U. L 282 z 26.9.2014, s. 5).

<sup>43</sup> 3-benzylidenokamfora – rozporządzenie Komisji (UE) 2015/1298 (Dz.U. L 199 z 29.7.2015, s. 22), w następstwie opinii Komitetu Naukowego ds. Bezpieczeństwa Konsumentów SCCS/1513/13.

<sup>44</sup> Karty charakterystyki to dokumenty udostępniane dalszym użytkownikom, które zawierają informacje na temat właściwości substancji lub mieszanin. Zob. przegląd rozporządzenia REACH (COM(2018) 116).

<sup>45</sup> COM(2018) 179.

- europejską strategię w dziedzinie tworzyw sztucznych<sup>46</sup>, której celem jest przyspieszenie zastępowania substancji potencjalnie niebezpiecznych, w tym substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, aby promować recykling;
- wniosek dotyczący zmiany **dyrektywy w sprawie wody pitnej**<sup>47</sup>, w którym dodano trzy substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego<sup>48</sup> do wykazu parametrów służących do określania bezpieczeństwa wody pitnej;
- **nowy ład dla konsumentów**<sup>49</sup> i **pakiet towarowy**<sup>50</sup>, które poprawią egzekwowanie wymogów bezpieczeństwa produktów i przeciwdziałać będą nielegalnemu stosowaniu substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego w różnych produktach<sup>51</sup>;
- aktualizację obowiązujących ram prawnych dotyczących **bezpieczeństwa i higieny pracy** w oparciu o solidne podstawy naukowe w celu ochrony pracowników narażonych na niebezpieczne chemikalia, z których niektóre mają właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego.

### **Współpraca międzynarodowa w zakresie substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego**

Komisja i państwa członkowskie aktywnie uczestniczą w pracach Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju, przyczyniając się w ten sposób do starań tej organizacji o opracowanie uzgodnionych na forum międzynarodowym wytycznych dotyczących badań w kierunku substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego oraz o poprawę koordynacji działań na arenie międzynarodowej.

Komisja i państwa członkowskie wspierają prace Światowej Organizacji Zdrowia<sup>52</sup>, strategiczne podejście do międzynarodowego zarządzania chemikaliami oraz Program Narodów Zjednoczonych ds. Ochrony Środowiska. Komisja i państwa członkowskie również współpracują i wymieniają informacje z partnerami międzynarodowymi pod auspicjami Światowej Organizacji Handlu w odniesieniu do zmian regulacyjnych UE mogących mieć wpływ na handel<sup>53</sup>. Wymiana informacji z partnerami międzynarodowymi odbywa się ponadto na zasadzie dwustronnej, w szczególności ze Stanami Zjednoczonymi, Kanadą i Japonią, a ostatnio także Chinami. Choć państwa te stosują różne podejścia do substancji

<sup>46</sup> COM(2018) 28 i COM(2018) 32 – w następstwie planu działania dotyczącego gospodarki o obiegu zamkniętym COM(2015) 614.

<sup>47</sup> COM(2017) 753.

<sup>48</sup> Beta-estradiol, nonylfenol, bisfenol A.

<sup>49</sup> COM(2018) 183.

<sup>50</sup> W szczególności wniosek Komisji dotyczący rozporządzenia w sprawie zgodności z prawodawstwem i jego egzekwowania (COM(2017) 795).

<sup>51</sup> Z działania w zakresie nadzoru rynku koordynowanego przez Forum egzekwowania przepisów Europejskiej Agencji Chemikaliów w 2018 r. (Forum REF-4 Project Report – [Harmonised Enforcement Project on Restrictions](#), ECHA-18-R-03-EN) wynika, że 19,7 % zbadanych zabawek i 3,6 % skontrolowanych artykułów pielęgnacyjnych dla dzieci zawierało ftalany na poziomie niezgodnym z przepisami (głównie pochodzących spoza Europejskiego Obszaru Gospodarczego lub nieznanego pochodzenia). W 2017 r. za pośrednictwem systemu wczesnego ostrzegania o niebezpiecznych produktach nieżywnościowych państwa członkowskie wymieniły ponad 170 powiadomień dotyczących produktów niezgodnych z wymogami w odniesieniu do ftalanów.

<sup>52</sup> Jak wspomniano powyżej, kryteria identyfikacji substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z prawodawstwem w sprawie środków ochrony roślin i produktów biobójczych opierają się na definicji Światowej Organizacji Zdrowia.

<sup>53</sup> Tak było na przykład przy opracowywaniu kryteriów identyfikacji substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z prawodawstwem w sprawie środków ochrony roślin i produktów biobójczych.

zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, wszyscy partnerzy zgadzają się, że problem ten należy traktować priorytetowo<sup>54</sup>. Dwustronne umowy o współpracy z partnerami handlowymi obejmowały również dyskusje na temat kwestii związanych z substancjami zaburzającymi funkcjonowanie układu hormonalnego.

### **3. ROZWÓJ POLITYKI UE W ZAKRESIE SUBSTANCJI ZABURZAJĄCYCH FUNKCJONOWANIE UKŁADU HORMONALNEGO**

Komisja zawsze była i będzie zdecydowanie dążyć do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony mieszkańców UE i środowiska przed substancjami zaburzającymi funkcjonowanie układu hormonalnego, przy jednoczesnym zachowaniu rynku wewnętrznego, który jest korzystny dla konsumentów i pozwala prosperować unijnym przedsiębiorstwom.

Realizacja wspólnotowej strategii z 1999 r. sprawiła, że UE jest liderem, jeżeli chodzi o zrozumienie i uregulowanie problemu tych niebezpiecznych chemikaliów. Aby kontynuować działania i zachować wysoki poziom ochrony, ważne jest jednak zapewnienie, aby unijne podejście do substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego w różnych obszarach było spójne.

Strategiczne podejście UE do substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego na nadchodzące lata powinno się opierać na zasadzie ostrożności i mieć na celu:

- **zminimalizowanie ogólnego narażenia** ludzi i środowiska na substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego, przy czym szczególną uwagę należy zwrócić na narażenie w najważniejszych okresach rozwoju organizmu, takich jak kształtowanie się płodu i dojrzewanie płciowe;
- **przyspieszenie tworzenia gruntownej bazy badawczej** służącej do skutecznego i przyszłościowego podejmowania decyzji;
- **promowanie aktywnego dialogu** umożliwiającego wysłuchanie i współpracę wszystkich zainteresowanych stron.

#### **Konsekwentne podejście do regulacji dotyczących substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego**

Środki prawne stanowiące unijne ramy prawne regulujące chemikalia były tworzone w różnym czasie i w niektórych przypadkach mają różne cele. To zrodziło różne podejścia do substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego w zależności od sektora poddawanego regulacjom oraz wzbudziło wątpliwości, czy ramy prawne UE regulujące substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego są wystarczająco spójne. Dwa elementy zasługują na szczególną uwagę:

**Horyzontalne podejście do identyfikacji substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego:** Komisja uważa, że należy przyjąć konsekwentne podejście do identyfikacji substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego w całym prawodawstwie Unii, w oparciu o powszechnie przyjętą definicję Światowej Organizacji Zdrowia.

Ustanowione w ostatnim czasie kryteria mające zastosowanie do środków ochrony roślin i produktów biobójczych stanowią pierwszy krok w tym kierunku, ale prawodawstwo UE w innych obszarach takich kryteriów nie zawiera.

---

<sup>54</sup> Amerykańska Agencja Ochrony Środowiska prowadzi program przesiewowy substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego. W Japonii ministerstwo zdrowia, pracy i opieki społecznej ustanowiło komitet ds. wpływu substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego na zdrowie.

Uznaje się, że horyzontalne kryteria identyfikacji substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego należy ustanowić w prawodawstwie, aby uzyskać pewność prawa i uniknąć potencjalnego ryzyka, iż jakaś substancja zostanie zidentyfikowana jako zaburzająca funkcjonowanie układu hormonalnego na podstawie jednych przepisów, lecz nie innych. Kwestię tę należy poddać pod dalszą rozprawę.

**Skutki prawne w odniesieniu do substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego:** w różnych przepisach istnieją różne podejścia regulacyjne w odniesieniu do substancji zidentyfikowanych jako zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego.

W przypadku środków ochrony roślin i produktów biobójczych współprawodawcy przyjęli przepisy szczegółowe, które „opierają się na zasadzie ostrożności”<sup>55</sup> i uwzględniają szereg kwestii. Biorąc na przykład pod uwagę specyficzny charakter rozpatrywanych produktów, fakt, że substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego wzbudzają szczególne obawy, oraz utrzymujący się brak naukowej pewności co do ich oceny (np. w odniesieniu do istnienia bezpiecznego limitu narażenia), zdecydowano, że z chwilą udowodnienia, iż dana substancja zaburza funkcjonowanie układu hormonalnego, co do zasady nie można już wydać zezwolenia na jej stosowanie. Od tej zasady istnieją bardzo ograniczone możliwości odstępstwa.

Na podstawie rozporządzenia REACH substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego są wyraźnie wskazane jako substancje, które można zidentyfikować jako substancje wzbudzające szczególnie duże obawy i które w przypadku priorytetowego traktowania podlegają wymogowi uzyskania zezwolenia. Do substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego mogą też mieć zastosowanie ograniczenia.

Inne instrumenty legislacyjne, takie jak na przykład rozporządzenie w sprawie kosmetyków, choć nie wymieniają konkretnie substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, traktują je podobnie jak inne substancje, które mogą mieć negatywny wpływ na zdrowie ludzi.

Niektóre zainteresowane strony argumentowały, że w pewnych obszarach prawodawstwo UE nie zapewnia adekwatnego podejścia regulacyjnego pozwalającego na skuteczne postępowanie z substancjami zaburzającymi funkcjonowanie układu hormonalnego. Ta kwestia zasługuje na dalszą analizę.

Zgodnie z programem Komisji dotyczącym lepszego stanowienia prawa oraz zobowiązaniem do zapewnienia adekwatności unijnych przepisów przeprowadzono lub prowadzi się rozmaite oceny, które są istotne – choć w różnym stopniu – dla kwestii substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego<sup>56</sup>. Jednak żadna pojedyncza ocena nie objęła jak dotąd wszystkich wertykalnych i horyzontalnych aspektów substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego.

---

<sup>55</sup> Art. 1 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 i art. 1 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

<sup>56</sup> Na przykład [ocena REFIT rozporządzenia REACH](#), [przegląd REACH pod kątem procedury udzielania zezwoleń w odniesieniu do substancji o właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z art. 138 ust. 7 rozporządzenia REACH](#), [ocena adekwatności prawodawstwa w dziedzinie chemikaliów](#), [ocena ram prawnych dotyczących środków ochrony roślin](#), [ocena 7. programu działań w zakresie środowiska](#), [ocena adekwatności prawodawstwa w dziedzinie wody](#), [ocena prawodawstwa w dziedzinie materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością](#) oraz [ocena prawodawstwa dotyczącego bezpieczeństwa zabawek](#).

➔ Komisja **rozpocznie ocenę adekwatności**, aby stwierdzić, czy właściwe przepisy UE dotyczące substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego przyczyniają się do osiągnięcia ogólnego celu, jakim jest ochrona zdrowia ludzi i środowiska poprzez zminimalizowanie narażenia na te substancje.

Po raz pierwszy ocena adekwatności obejmie **przekrojącą analizę substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego** w oparciu o dowody naukowe oraz liczne dane już zgromadzone i poddane analizie w kontekście zakończonych i bieżących ocen. Umożliwi to analizę interakcji między różnymi przepisami/podejściami dotyczącymi substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, identyfikację ewentualnych luk, niespójności lub synergii oraz ocenę ich łącznego wpływu pod względem kosztów i korzyści na zdrowie ludzi i środowisko, konkurencyjność unijnych rolników i przemysłu oraz handel międzynarodowy. Ocena skupi się szczególnie na obszarach, takich jak zabawki, kosmetyki i materiały przeznaczone do kontaktu z żywnością, w przypadku których prawodawstwo nie zawiera przepisów szczegółowych dotyczących substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego.

Szczególna **uwaga zostanie zwrócona na spójność i intensywność działań** na rzecz ochrony grup szczególnie wrażliwych, na przykład w okresie prenatalnym lub w okresie dojrzewania, kiedy są one wyjątkowo podatne na substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego. Ocena adekwatności umożliwi szeroko zakrojone konsultacje z mieszkańcami UE i zainteresowanymi stronami, w tym w drodze konsultacji publicznych. Ogólnie rzecz biorąc, działanie to pomoże ocenić, czy prawodawstwo jest odpowiednie do zamierzonego celu, zgodnie z wymogami lepszego stanowienia prawa, oraz przyczyni się do refleksji nad ewentualną koniecznością zmian legislacyjnych.

### **Podejście oparte na najbardziej aktualnych dowodach naukowych**

Proces decyzyjny UE opiera się na dowodach empirycznych. Dalsze wspieranie badań jest zatem niezbędne, jeśli UE chce pogłębić wiedzę na temat substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego i ustanowić silną podstawę skutecznego kształtowania polityki.

➔ W swoim przyszłym programie ramowym na rzecz badań naukowych i innowacji „Horyzont Europa”<sup>57</sup> Komisja w dalszym ciągu zapewnić będzie niezbędne **wsparcie dla badań nad ochroną ludzi i środowiska przed narażeniem na szkodliwe chemikalia, w tym substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**, w oparciu o prace prowadzone w ramach obecnego programu ramowego „Horyzont 2020”.

Szczególną uwagę należy zwrócić na obszary, w których wciąż istnieją luki w wiedzy na temat substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego (jak wskazano w sekcji 1) i więcej dowodów naukowych może się najlepiej przyczynić do usprawnienia polityki.

Szereg proponowanych działań badawczych w programie „Horyzont Europa” ma duże znaczenie dla badań nad substancjami zaburzającymi funkcjonowanie układu hormonalnego. Obejmują one:

- badania nad dalszym opracowywaniem oceny zagrożeń, oceny ryzyka i zarządzania chemikaliami, w tym dotyczących oddziaływania różnych substancji występujących

<sup>57</sup> COM(2018) 435 i COM(2018) 436 – w szczególności, w ramach drugiego filaru „Globalne wyzwania i konkurencyjność przemysłowa”, klaster „Zdrowie” (z proponowanym budżetem w wysokości 7,7 mld EUR) oraz klaster „Niejądrowe działania bezpośrednie Wspólnego Centrum Badawczego” (z proponowanym budżetem w wysokości 2,2 mld EUR).

w połączeniu ze sobą, oraz badania służące gromadzeniu, udostępnianiu i łączeniu wymaganych danych;

- badania nad eliminacją substancji potencjalnie niebezpiecznych w fazie produkcji i wycofywania z eksploatacji; wspieranie opracowywania bezpiecznych substytutów oraz bezpiecznych i opłacalnych technologii produkcyjnych;
- badania nad ekoinnowacjami w celu zapobiegania zanieczyszczeniu środowiska przez substancje niebezpieczne i chemikalia zaczynające budzić obawy oraz w celu ich remediacji; badania uwzględniające również relacje pomiędzy chemikaliami, produktami i odpadami;

### **Podejście inkluzywne**

W celu dalszego skutecznego przeciwdziałania problemowi substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego Komisja stosować będzie podejście inkluzywne, które jest otwarte, przejrzyste i angażuje wszystkie zainteresowane strony. Komisja gotowa jest uważnie wysłuchać opinii innych, prowadzić dialog na bazie współpracy oraz komunikować się w sposób proaktywny.

Takie podejście ma też znaczenie dla współpracy międzynarodowej z partnerami spoza UE w celu śledzenia na bieżąco wyników badań, zapewnienia efektywnego wykorzystania zasobów na całym świecie, zagwarantowania spójności przepisów ograniczających bariery handlowe i zapewnienia w dalszym ciągu wiodącej roli UE w tej dziedzinie na świecie.

→ Komisja co roku organizować będzie **forum poświęcone substancjom zaburzającym funkcjonowanie układu hormonalnego**. Forum to umożliwi naukowcom oraz publicznym i prywatnym zainteresowanym stronom dysponującym wiedzą fachową w zakresie substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego spotkanie się w celu wymiany informacji i najlepszych praktyk, wskazania wyzwań, budowania synergii i wspomożenia procesu decyzyjnego Komisji.

→ Komisja **zwiększy swoje wsparcie na rzecz prac prowadzonych przez właściwe organizacje międzynarodowe** i zachęca do tego samego państwa członkowskie. Szczególnie ważne jest zapewnienie koniecznego wsparcia Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju, aby mogła kontynuować opracowywanie uzgodnionych na forum międzynarodowym wytycznych dotyczących badań.

→ Komisja zbada też możliwości włączenia substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego do istniejącego **międzynarodowego systemu klasyfikacji substancji chemicznych**. Pozwoliłoby to na globalne rozwiązanie problemu identyfikacji substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego (podobnie jak ma to miejsce w przypadku innych klas zagrożenia, takich jak substancje mutagenne, rakotwórcze i działające szkodliwie na rozrodczość).

→ Aby dostarczyć mieszkańcom UE jasnych i wyczerpujących informacji, na których mogą polegać, Komisja stworzy – jako **pojedynczy punkt kontaktowy – portal internetowy poświęcony substancjom zaburzającym funkcjonowanie układu hormonalnego**. W portalu tym zostaną zebrane i w optymalny sposób przedstawione wszystkie informacje na temat substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, jakie są obecnie dostępne na różnych stronach internetowych administrowanych przez Komisję i agencje UE. Będzie to zatem pojedynczy punkt dostępu do informacji dotyczących substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, dzięki czemu zdobycie aktualnej

wiedzy na ten temat przez mieszkańców i zainteresowane podmioty będzie łatwiejsze i bardziej przejrzyste. Zgodnie z zasadą pomocniczości **Komisja będzie zachęcać państwa członkowskie, o ile uznają to za konieczne, do prowadzenia specjalnych kampanii informacyjnych i edukacyjnych** dotyczących substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, skierowanych do ogółu społeczeństwa i grup szczególnie wrażliwych.

#### 4. WNIOSEK

Po blisko dwudziestu latach od przyjęcia wspólnotowej strategii z 1999 r. substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego wciąż stanowią globalne wyzwanie i wzbudzają obawy wielu mieszkańców UE. Chociaż w ciągu ostatnich dwóch dekad poczyniono znaczne postępy w kierunku lepszego zrozumienia tych substancji i zarządzania nimi, ważne jest zintensyfikowanie działań UE w tej dziedzinie.

Komisja w dalszym ciągu zobowiązuje się do ochrony unijnych mieszkańców UE i środowiska przed substancjami zaburzającymi funkcjonowanie układu hormonalnego. Z tego względu przedstawione powyżej strategiczne podejście ma na celu zapewnienie wysokiego poziomu ochrony mieszkańców UE i środowiska, a jednocześnie zachowanie rynku wewnętrznego, który jest korzystny dla konsumentów i pozwala prosperować unijnym przedsiębiorstwom.

Zgodnie z programem Komisji dotyczącym lepszego stanowienia prawa oraz zobowiązaniem do zapewnienia adekwatności unijnych przepisów Komisja **rozpoczyna kompleksową ocenę obowiązujących ram legislacyjnych dotyczących substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego**. Proces ten umożliwi stwierdzenie, czy prawodawstwo UE dotyczące substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego spełnia ogólne cele ochrony środowiska i zdrowia ludzi. Zapewni on zaangażowanie obywateli i udział zainteresowanych stron, w tym w drodze konsultacji publicznych, oraz wsparcie dla Komisji w prowadzeniu debaty i podejmowaniu decyzji, czy konieczne są zmiany ram prawnych.

Inicjatywy zapowiedziane w niniejszym komunikacie zapewnią ponadto **wsparcie na rzecz dalszych postępów w badaniach naukowych w tej dziedzinie, sprzyjać będą prowadzeniu pluralistycznego dialogu** i współpracy z wszystkimi zainteresowanymi stronami oraz umożliwią **przyspieszenie realizacji istniejących strategii** dotyczących substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego.

Komisja zwraca się do Parlamentu i Rady o wsparcie inicjatyw przedstawionych w niniejszym komunikacie oraz o wkład w debatę, o który prosi też Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny i Komitet Regionów.