

**Opinia Europejskiego Komitetu Regionów – Bardziej kompleksowe ramy Unii Europejskiej w obszarze substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego**

(2019/C 404/07)

<b>Sprawozdawca:</b>	Uno SILBERG (EA/EE), przewodniczący rady gminy Kose
<b>Dokument źródłowy:</b>	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”  COM(2018) 734 final

## ZALECENIA POLITYCZNE

EUROPEJSKI KOMITET REGIONÓW

### Uwagi ogólne

1. Jest zdania, że zainicjowanie przez Komisję kompleksowego przeglądu istniejących ram prawnych UE w obszarze substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego było ważne. Podziela pogląd, że wraz z większą znajomością tematu, nowymi wynikami i doświadczeniem trzeba zaktualizować unijne podejście do substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, tak aby w dalszym ciągu odzwierciedlało ono obecny stan wiedzy w tej dziedzinie i zapewniało konsekwentne postępowanie z tymi substancjami w różnych obszarach.
2. Uważa za niepokojące, że od 1999 r. coraz częściej pojawiają się niezbite dowody naukowe wskazujące na zależność między ekspozycją na substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego a chorobami ludzi lub negatywnym wpływem na świat roślin i zwierząt.
3. Jest zaniepokojony powierzchownością tych informacji na temat substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, które do tej pory były adresowane do ogółu społeczeństwa. Wiele osób nie zna takich pojęć jak „funkcje układu hormonalnego” czy „substancja zaburzająca funkcjonowanie układu hormonalnego”.
4. Popiera inicjatywy Komisji zmierzające do zapewnienia obywatelom UE i środowisku wysokiego poziomu ochrony, przy jedno-czesnym dostosowaniu jednolitego rynku, który uwzględni nowe okoliczności i przynosi korzyści konsumentom.
5. Wskazuje na potencjalny konflikt celów pomiędzy dążeniem do wysokiego poziomu ochrony obywateli i środowiska a działalnością przedsiębiorstw nastawionych na zysk. Dlatego należy z góry uwzględnić tu skutki działań i ryzyko dla gospodarki.
6. Wzywa Komisję, aby nie zwlekała dłużej z opracowaniem i przyjęciem nowej strategii dotyczącej substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego.
7. Apeluje o uzupełnienie nowej strategii dokładnym harmonogramem uwzględniania odpowiednich kryteriów dotyczących substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego we wszystkich przepisach prawa UE, aby osiągnąć postępy w zmniejszeniu narażenia na te chemikalia, szczególnie przez najbardziej zagrożone grupy.
8. Wzywa Komisję do możliwie szybkiego zniwelowania istniejących różnic między przepisami prawa UE i ujednolicenia podejścia do substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, czyli przyjęcia założenia, że nie jest możliwe ustalenie z wystarczającą pewnością bezpiecznego limitu ekspozycji.
9. Apeluje do państw członkowskich i Komisji, aby traktowały priorytetowo dobre zdrowie obywateli przy jednoczesnym uwzględnianiu interesów konsumentów i przemysłu i znacznie zwiększyły zasoby przeznaczone na niezależne, finansowane ze środków publicznych badania substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego i ich nieszkodliwych zamienników, a także innych innowacyjnych rozwiązań.

10. Jest zdania, że Europa jest liderem w międzynarodowej współpracy na rzecz badania, kontroli i identyfikacji substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego. Apeluje o lepsze gromadzenie i wymianę danych oraz popiera ideę międzynarodowej klasyfikacji substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego.

### **Badanie substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego**

11. Jest przekonany, że władze wszystkich szczebli rządowych i administracyjnych powinny wносить wkład w finansowanie badań nad substancjami zaburzającymi funkcjonowanie układu hormonalnego, aby wypełnić luki w wiedzy i uzyskać pilnie potrzebne nowe informacje.

12. Podkreśla potrzebę informowania o tym, jak i w jakim stopniu ludzie i inne żywe organizmy są narażone na działanie substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, jak się te substancje rozprzestrzeniają i jak oddziałują na zdrowie ludzkie, florę i faunę.

13. Zdecydowanie popiera propozycję przedstawioną w przedłożonym komunikacie, by za pośrednictwem programu „Horyzont Europa” udostępnić środki na badania, w których dokładniej przeanalizowano by następujące aspekty: tzw. efekt mieszaniny lub efekt koktajlu, ocenę zagrożeń i ryzyka, wyeliminowanie substancji potencjalnie niebezpiecznych z produkcji i na końcowych etapach cyklu eksploatacji, innowacje ekologiczne, usunięcie zanieczyszczeń ze środowiska, obszary przenikania się chemikaliów, produktów i odpadów.

14. Apeluje do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) i Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) o intensywną współpracę i koordynację, aby dostępne środki skutecznie wykorzystywać na przeprowadzanie kompleksowych ocen.

15. Przywołuje raport na temat kosztów bierności („The Cost of Inaction”) (1), przygotowany na zamówienie Nordyckiej Rady Ministrów, w którym (pełne) koszty powstałe w wyniku oddziaływania substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego na zdrowie reprodukcyjne mężczyzn w UE-28 oszacowano na 1 267 mln EUR rocznie.

16. Wskazuje na wyniki kolejnego badania (2), w którym działanie substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego powiązano z obniżeniem IQ, a co za tym idzie z pogorszeniem możliwości intelektualnych, a także z autyzmem, zespołem nadpobudliwości psychoruchowej, deficytem uwagi, endometriozą, mięśniakami macicy, otyłością dzieci i dorosłych, cukrzycą typu 2, wnetrostwem, niepłodnością mężczyzn i zwiększoną śmiertelnością w wyniku niedoboru testosteronu. Według tego badania powyższe problemy generują w Europie roczne koszty wysokości 163 mld EUR (1,28 % PKB UE).

17. Za wątpliwą uważa definicję przedstawioną 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 nieszkodzonym organizmie, u jego potomstwa lub w jego (sub)populacjach”. Według aktualnego stanu wiedzy definicja ta jest zbyt wąska i niewystarczająco uwzględnia oddziaływanie na organizmy zwierzęce i roślinne.

18. Proponuje, by na podstawie obecnego stanu wiedzy rozważyć następujące brzmienie definicji substancji zaburzającej funkcjonowanie układu hormonalnego: „substancja zaburzająca funkcjonowanie układu hormonalnego jest to egzogenna substancja lub mieszanina substancji chemicznych, która zmienia funkcję lub funkcje hormonów lub układu hormonalnego, w następstwie czego powoduje upóźnienie procesów fizjologicznych lub rozwojowych, w tym zdrowia ludzi i zwierząt oraz ich potomstwa”.

19. Podkreśla, że nie wystarczy badanie samego związku między substancjami zaburzającymi funkcjonowanie układu hormonalnego a chorobami ludzi. Zagadnienie to trzeba raczej rozpatrywać szczególnie z punktu widzenia zdrowia ludzi, roślin i zwierząt oraz środowiska, a także pod kątem zapobiegania wszelkim skutkom dla szeroko pojętego społeczeństwa – zarówno z perspektywy społecznej, jak i gospodarczej.

20. Zwraca uwagę, że wprawdzie panuje konsensus, że w przypadku ekspozycji na substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego najbardziej krytycznymi ramami czasowymi są ważne okresy rozwoju, takie jak rozwój płodowy i okres pokwitania, jednak uważa za niepokojące, że narażenie na te substancje w tych okresach może mieć trwałe następstwa i prowadzić do zwiększonej podatności na choroby w późniejszym życiu.

21. Zaleca pogłębienie i upowszechnianie wiedzy o przyczynach występowania pewnych chorób, np. o genezie zwiększenia liczby dzieci cierpiących na autyzm lub częstszego występowania raka jąder.

(1) <https://www.norden.org/en/publication/cost-inaction>

(2) <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27003928>

22. Ponadto podkreśla, że obecny stan nauki nie daje wystarczającej podstawy do ustalenia progu, poniżej którego nie występują szkodliwe skutki. A zatem substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego należy uznać za substancje nieposiadające stężenia granicznego, co oznacza, że każda ekspozycja na takie substancje może stanowić zagrożenie, zwłaszcza w krytycznych fazach rozwoju (w okresie rozwoju płodowego, niemowlęctwa i dojrzewania). Przy tym w szczególności należy uwzględnić efekty mieszaniny.

23. Wyraża zaniepokojenie, że dotąd nauka koncentrowała się głównie na ograniczonej liczbie oddziaływań zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego. W ostatnich latach wykazano jednak, że również inne funkcje układu hormonalnego mogą być wrażliwe na działanie substancji zaburzających jego funkcjonowanie oraz że substancje te mogą łącznie oddziaływać kumulatywnie (tzw. efekt mieszaniny lub koktajlu) i narażenie na kombinację substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego może mieć szkodliwe skutki w przypadku stężeń, w których dla pojedynczych substancji nie stwierdzono żadnych skutków.

24. Uważa, że niezbędne jest prowadzenie dalszych badań, finansowanych zwłaszcza w ramach programu „Horyzont 2020”, aby wyjaśnić skutki ekspozycji na substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego stwierdzonej w historii choroby, a także w przebiegu chorób oraz w przypadku fauny i flory.

25. Uważa, że potrzebne są badania zmierzające do opracowania założeń metod badawczych, ich rozwijania i walidacji, a także do opracowania modeli prognozowania.

26. Z uznaniem zauważa, że w ostatnich latach pod auspicjami Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) konsekwentnie pracowano nad ulepszeniem dostępności wytycznych dotyczących identyfikacji substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego oraz nad wypełnieniem stwierdzonych na poziomie UE i międzynarodowym luk w metodach badawczych.

27. Apeluje do Komisji o wspieranie ukierunkowanych projektów badawczych dotyczących substancji, które mogą negatywnie wpływać na układ hormonalny, i kładących nacisk na negatywne oddziaływania mniejszych stężeń lub narażenia łącznego.

28. Wzywa Komisję do opracowania metod *in vitro* oraz *in silico*, aby do minimum ograniczyć testy na zwierzętach związane z monitorowaniem substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego.

29. Przyjmuje z satysfakcją dotychczasowe wsparcie i zlecenie badań w tym zakresie i wyraża nadzieję, że w przyszłości na wspieranie badań nad substancjami zaburzającymi funkcjonowanie układu hormonalnego zostaną przewidziane znacznie większe środki budżetowe.

### **Dotychczasowa polityka UE i regulacje dotyczące substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego**

30. Z zadowoleniem przyjmuje różne inicjatywy i propozycje Komisji dotyczące postępowania z substancjami zaburzającymi funkcjonowanie układu hormonalnego, w tym wniosek dotyczący rozporządzenia w sprawie przejrzystości i zrównoważonego charakteru unijnej oceny ryzyka, europejską strategię na rzecz tworzyw sztucznych, dyrektywę w sprawie wody pitnej, pakiet dotyczący nowego ładu dla konsumentów, pakiet towarowy i aktualizację istniejących ram prawnych w obszarze bezpieczeństwa i ochrony zdrowia w miejscu pracy.

31. Przypomina jednak, że na mocy decyzji 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. „Dobra jakość życia z uwzględnieniem ograniczeń naszej planety”<sup>(3)</sup> Komisja została zobowiązana do podjęcia horyzontalnych działań do roku 2015 r. w celu „minimalizacji narażenia na działanie zaburzaczy hormonalnych” oraz opracowania do 2018 r. unijnej strategii w tym obszarze. KR ubolewa zatem, że obecnie przedkładany dokument nie dotrzymuje tych zobowiązań z 2013 r.

32. Wskazuje, że zasady lepszego stanowienia prawa nie powinny opóźniać środków mających na celu zapobieganie potencjalnie poważnym lub nieodwracalnym skutkom dla zdrowia ludzkiego lub dla środowiska bądź redukowaniu tych skutków, zgodnie z zasadą ostrożności zapisaną w traktatach UE.

33. Ponownie wskazuje, że Unia Europejska zobowiązała się do aktywności na szczeblu między-narodowym w dziedzinie substancji szkodliwych i wskazuje na europejskie deklaracje WHO z Paryżu i Ostrawy.

34. Z zadowoleniem przyjmuje podejście obrane przez Francję, Szwecję, Danię i Belgię, służące lepszemu ochronie obywateli poprzez kompleksowe środki krajowe zmierzające do ograniczenia stosowania substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego. Apeluje do Komisji, aby brać przykład z pionierskiego podejścia tych państw członkowskich i zagwarantować wysoki poziom ochrony całej ludności w Europie.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 354 z 28.12.2013, s. 171.

35. Uważa, że w całym prawodawstwie należy zwrócić większą uwagę na działalność wyższego szczebla, mianowicie na to, że producenci chemikaliów i leków muszą podlegać bardziej rygorystycznym wymogom itd. Koncentrowanie się na kolejnych etapach oczyszczania w zakładach uzdatniania wody i oczyszczalniach ścieków nie jest racjonalne z punktu widzenia kosztów.

36. Wyraża zaniepokojenie, że – w przeciwieństwie np. do wyrobów tytoniowych – substancji oddziałujących na układ hormonalny nie można w pełni uniknąć, gdyż występują one wszędzie i przedostają się do organizmów ludzi w Europie bez ich wiedzy i przyzwolenia.

37. Apeluje do Komisji i państw członkowskich o udostępnianie obywatelom europejskim – w odpowiedniej formie i przystępnym językiem – wiarygodnych informacji na temat zagrożeń związanych z substancjami zaburzającymi funkcjonowanie układu hormonalnego oraz ich skutków i możliwości zmniejszenia narażenia.

38. Domaga się zakazu stosowania bisfenoli i ftalanów w materiałach przeznaczonych do kontaktu z żywnością.

39. Wskazuje, że bisfenol A (BPA) jest często zastępowany bisfenolem S (BPS), bisfenolem F (BPF) i bisfenolem HPF (BHPPF), które były jak dotąd mniej badane, lecz najwyraźniej wykazują podobne oddziaływanie zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego. Uważa się zatem, że organy ustawodawcze powinny regulować nie pojedyncze substancje, lecz grupy pokrewnych substancji. O ile rzetelne dane nie potwierdzą sytuacji przeciwnej, odnośnie do substancji o podobnej strukturze powinno się przyjąć takie szkodliwe właściwości toksykologiczne, jakie charakteryzują najbardziej toksyczną spośród znanych substancji tej grupy.

40. Zauważa, że podejście oparte na zasadzie ostrożności i jej restrykcyjne przestrzeganie leży również w interesie przemysłu chemicznego, przyczynia się do inwestycji w badania i rozwoju innowacyjnych, przyjaznych dla środowiska produktów i opracowania bezpieczniejszych, zrównoważonych alternatyw i tym samym wpływa pozytywnie na rozwój rynku wewnętrznego i całej gospodarki.

41. Proponuje zmodernizować unijne ramy prawne i zasady ochrony odnośnie do tych substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, które bezpośrednio oddziałują na zdrowie ludzi, tak aby na przykład przepisy prawne i wytyczne dotyczące kosmetyków obejmowały również cel ochrony kobiet ciężarnych.

42. Sugeruje zbadanie powierzchni i obszarów wysokiego ryzyka, np. obszarów rolniczych i użytków zielonych nawożonych osadami ściekowymi, otoczenia składowisk odpadów i spalarni odpadów lub w szerszym ujęciu takich regionów jak obszary górskie, Morze Bałtyckie, Morze Śródziemne, region Dunaju itp.

#### **Wspieranie polityki UE w dziedzinie substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego – Skutki planowanych działań na poziomie lokalnym i regionalnym**

43. Wyraża zadowolenie, że Komisja rozpoczyna ocenę adekwatności, aby stwierdzić, czy 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.

44. Z satysfakcją przyjmuje definiowanie substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego na podstawie najnowszej wiedzy naukowej i odpowiednie kształtowanie polityki w tym zakresie.

45. Uważa, że w jak największym stopniu należy informować obywateli o wynikach badań dotyczących substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, o ich występowaniu, a także o związanych z nimi zagrożeniach.

46. Jest zdania, że Komisja powinna podjąć wszelkie wysiłki, aby zidentyfikować w produktach toksyczne substancje chemiczne, w tym substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego, a następnie opracować i wdrożyć etykietowanie produktów, które zawierałoby odpowiednią informację.

47. Uważa, że choć samorządy lokalne i regionalne zazwyczaj nie mają uprawnień do wydawania przepisów dotyczących substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, to jednak są zobowiązane do troski o dobrostan swych mieszkańców (w większości państw członkowskich UE za systemy opieki zdrowotnej odpowiadają władze poziomu regionalnego).

48. Uważa zatem, że jest ważne, a zarazem etyczne i istotne pod względem gospodarczym, aby władze lokalne i regionalne mogły zająć stanowisko na temat substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, gdyż jak wiadomo oddziałują one na zdrowie obecnych i przyszłych pokoleń.

49. Nie budzi wątpliwości, że samorządy lokalne i regionalne są gotowe chronić przyszłe pokolenia, nie dając się zwieść rosnącej presji ze strony silnego przemysłu i niektórych partnerów handlowych UE.

50. W związku z brakiem odpowiedniego i kompleksowego krajowego i europejskiego prawodawstwa dotyczącego substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego zwraca uwagę na inicjatywy takie jak „miasta i terytoria wolne od zaburzaczy hormonalnych”, „miasta bezpieczne”, „miasta wolne od pestycydów”, przyjęte przez władze lokalne i regionalne w celu ograniczenia narażenia ich mieszkańców, a zwłaszcza grup szczególnie wrażliwych, dzieci i kobiet w ciąży, na działanie substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego.

51. Uważa, że trzeba promować działania polityczne UE w zakresie substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego i analizować wpływ zaplanowanych działań na poziom lokalny i regionalny.

52. Przypomina, że obecnie w służbie zdrowia stosowane są niektóre ftalany, by zapewnić wystarczającą miękkość wyrobów medycznych. Zanim będzie można ograniczyć zawartość ftalanów, konieczne będzie promowanie rozwoju nowych produktów o tej samej skuteczności. Podczas dalszego stosowania tych substancji ważne jest również zapewnienie prawidłowego unieszkodliwiania produktów po ich użyciu poprzez skuteczne systemy gromadzenia i usuwania.

53. Jest przekonany, że priorytetowe traktowanie wskaźników zdrowia ludzkiego – w kontekście interesów przemysłu i jednolitego rynku – przyniesie nowe wyzwania dla rozwoju i stosowania technologii o zrównoważonym oddziaływaniu na zdrowie i środowisko i zwiększyłyby konkurencyjność przedsiębiorstw, skłaniając je do innowacji i inwestowania w inteligentniejsze rozwiązania długoterminowe. Musi ono jednak opierać się na solidnych podstawach naukowych i musi mu towarzyszyć analiza konsekwencji społeczno-gospodarczych.

Bruksela, dnia 26 czerwca 2019 r.

Karl-Heinz LAMBERTZ  
Przewodniczący  
Europejskiego Komitetu Regionów