

Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego „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]

(2019/C 228/12)

Sprawozdawca: **Brian CURTIS (UK-II)**

Wniosek o konsultację	Komisja Europejska, 14.12.2018
Podstawa prawna	Art. 304 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej
Decyzja Prezydium	10.7.2018
Sekcja odpowiedzialna	Sekcja Rolnictwa, Rozwoju Wsi i Środowiska Naturalnego
Data przyjęcia przez sekcję	27.2.2019
Data przyjęcia na sesji plenarnej	21.3.2019
Sesja plenarna nr	542
Wynik głosowania (za/przeciw/wstrzymało się)	173/0/1

1. Wnioski i zalecenia

1.1. Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny (EKES) z zadowoleniem przyjmuje komunikat Komisji w sprawie substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, który ma na celu lepszą ochronę zdrowia ludzi i zwierząt. W szczególności EKES uważa za konieczne przeprowadzenie pełnej oceny adekwatności obecnego prawodawstwa, w tym skutków społecznych i gospodarczych, w celu ustalenia rzeczywistej sytuacji. Całościowe podejście ma kluczowe znaczenie dla wspierania długoterminowej strategii, która umożliwi zajmowanie się substancjami zaburzającymi funkcjonowanie układu hormonalnego w spójny, konsekwentny i naukowy sposób. Komitet uważa jednak, że strategię tę należy wzmocnić realistycznym planem działania, w którym określono by cele i terminy.

1.2. Komitet popiera wniosek, który ma na celu określenie bardziej spójnych ram prawnych. W tych ramach ważne będzie przestrzeganie zasady „jedna substancja, jedna toksykologia” oraz oparcie nowej strategii na zharmonizowanym stosowaniu *zasady ostrożności*, podobnie jak w przyjętych już skutecznych przepisach w odniesieniu do produktów biobójczych i pestycydów ⁽¹⁾. Tę nową strategię można by uwzględnić w „wielosektorowej strukturze nadrzędnej” przewidzianej w rozporządzeniu REACH.

1.3. Mechanizm zarządzania powinien opierać się na podstawach naukowych, aby zapewnić przejrzystość dla obywateli i zainteresowanych stron. Dlatego publiczne i niezależne badania powinny być wspierane odpowiednim budżetem. W szczególności niezależne badania mogłyby dostarczyć uzgodnionych kryteriów i/lub metod naukowych w celu objęcia, wspierania i stymulowania europejskiej działalności przemysłowej w zakresie B & I oraz produkcji. EKES zaleca, by budżet ten nie był niższy niż obecny budżet w ramach programu „Horyzont 2020”. W szczególności Komitet zaleca utworzenie specjalnej linii budżetowej służącej wczesnemu rozpoznawaniu substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego oraz zagrożeń dla zdrowia zwierząt i ludzi, identyfikacji bezpiecznych substancji alternatywnych i remediacji środowiska naturalnego.

1.4. Zakaz lub ograniczenia niektórych substancji lub produktów, po tym, jak zostały przekonująco określone jako substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego, mogą mieć istotny wpływ na przedsiębiorstwa i miejsca pracy. Z tego powodu EKES zaleca, by Komisja przewidziała specjalny mechanizm finansowy wspierający przejście w kierunku bardziej zrównoważonej produkcji, w celu poprawy przemysłowych technologii i mechanizmów produkcji, jak również w celu aktualizacji umiejętności pracowników.

1.5. EKES popiera propozycję organizowania dorocznego posiedzenia zainteresowanych stron. Niemniej uważa, że aby być rzeczywiście skutecznym, dialog między zainteresowanymi stronami a Komisją Europejską powinien opierać się na stałym, zorganizowanym systemie wymiany informacji i konsultacji.

⁽¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1) i rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 (Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1).

1.6. Komitet apeluje, by szeroko zakrojona kampania informacyjna dotycząca trwałych zanieczyszczeń organicznych (TZO), którą Komisja zorganizuje na szczeblu UE, została opracowana w oparciu o podobne podejście do substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego. EKES powtarza również swoje zalecenie, by utworzyć ogólnodostępny bank danych na temat TZO i substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego w celu dostarczenia przydatnego narzędzia przedsiębiorstwom i konsumentom.

1.7. Komitet jest przekonany, że europejska strategia dotycząca substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego powinna mieć wymiar międzynarodowy, po to by skutecznie chronić zdrowie obywateli przed potencjalnie niebezpiecznymi produktami z krajów trzecich. Z tego powodu EKES popiera propozycję Komisji, aby UE odgrywała bardziej aktywną rolę na poziomie światowym, wspierając OECD w usprawnianiu jej badań. Ponadto EKES uważa, że UE powinna promować zrównoważoność i przestrzeganie przepisów dotyczących substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego w dwustronnych i wielostronnych umowach handlowych. W tym kontekście UE mogłaby współpracować z WHO i UNEP w celu podpisania globalnej konwencji w sprawie substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, tak jak uczyniła to już w przypadku trwałych zanieczyszczeń organicznych (konwencja sztokholmska) i w oparciu o istniejący wykaz ONZ zidentyfikowanych lub potencjalnych substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego. Inicjatywy te będą również przydatne do stworzenia równych warunków działania i ochrony europejskiego modelu produkcji przed nieuczciwą konkurencją.

1.8. EKES popiera otwartą strategię przyjętą przez Komisję i uważa, że zorganizowane społeczeństwo obywatelskie mogłoby odegrać fundamentalną rolę w opracowywaniu krajowych kampanii uświadamiających w celu informowania ogółu społeczeństwa o działaniach podejmowanych przez UE w celu ochrony zdrowia obywateli. Takie inicjatywy powinny rozpocząć się w szkołach w celu zmniejszenia ryzyka narażenia na działanie substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego i promowania bezpiecznego zachowania. W szczególności EKES zaleca zharmonizowanie inicjatyw w zakresie kształcenia i szkolenia, a także uznanie ich za elementy tej samej strategii zgodnie z podejściem kładącym nacisk na uczenie się przez całe życie. Specjalistyczne szkolenia z zakresu substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego powinny być obowiązkowe i dostępne dla wszystkich europejskich pracowników, których praca jest bezpośrednio lub pośrednio związana z tymi substancjami.

2. Wprowadzenie

2.1. **Substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego** to syntetyczne lub naturalne substancje chemiczne, które zmieniają sposób funkcjonowania układu hormonalnego, a zatem mają negatywny wpływ na zdrowie ludzi i zwierząt, w tym na metabolizm, wzrost, sen i nastrój. Narażenie na takie substancje płynie z różnych źródeł, takich jak pozostałości pestycydów, metale i dodatki lub zanieczyszczenia w żywności i kosmetykach. Niektóre substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego występują naturalnie w środowisku. Ludzie i zwierzęta mogą być narażeni na działanie tych substancji przez żywność, pył lub wodę, przez wdychanie gazów i pyłu zawieszonego w powietrzu lub po prostu przez kontakt ze skórą (produkty do pielęgnacji ciała). Czasami skutki wywołane działaniem substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego są widoczne dopiero długo po narażeniu na nie⁽²⁾. Należy zauważyć, że produkty o właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego mogą obejmować substancje obecne w konkretnych środkach spożywczych (np. warzywach), w niektórych witaminach oraz innych suplementach diety, jak również w istotnych produktach farmaceutycznych (np. stosowanych w leczeniu raka, a zwłaszcza w środkach antykoncepcyjnych dla kobiet). To za ich pośrednictwem obywatele UE mogą być narażeni na duże ilości substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego.

2.2. Od lat 90. XX w. wzmagają się obawy dotyczące substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego. Komisja przyjęła w grudniu 1999 r. wspólnotową strategię dotyczącą substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego⁽³⁾, którą od tego czasu rozwijano przez działania w obszarach badań naukowych, regulacji i współpracy międzynarodowej. W ramach szeroko zakrojonego badania przeprowadzonego przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) poruszono problem szerokiego wpływu substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego na dużą liczbę ludzi i zwierząt, w szczególności na płody i kobiety w ciąży (przedwczesne narodziny i niska waga urodzeniowa, wady rozwojowe i zaburzenia neurorozwojowe), na dzieci i nastolatki (odchylenia od prawidłowego rozwoju i funkcjonowania układu rozrodczego, na przykład wczesne powiększanie się gruczołów piersiowych u dziewczynek), ale także na osoby dorosłe (utrata płodności, otyłość, rak)⁽⁴⁾.

2.3. O znacznej liczbie wytworzonych przez człowieka i naturalnych substancji chemicznych wiadomo, że wpływają na syntezę, aktywność i metabolizm hormonów, jednakże tylko niewielki ułamek tych substancji należycie zbadano pod kątem ich potencjału wywoływania negatywnych skutków za pośrednictwem mechanizmów związanych z układem hormonalnym, co opisano również w niedawnym sprawozdaniu ONZ. Tempo wzrostu zapadalności na choroby odnotowywane w ostatnich dziesięcioleciach wyklucza czynniki genetyczne jako jedyne wiarygodne wyjaśnienie. W grę wchodzi również czynniki środowiskowe i inne czynniki pozagenetyczne, w tym odżywianie, wiek matki, choroby wirusowe i narażenie na substancje chemiczne, jednak nie zawsze są one łatwe do zidentyfikowania⁽⁵⁾.

⁽²⁾ Strona internetowa ECHA. <https://chemicalsinourlife.echa.europa.eu/endocrine-disrupters-and-our-health>. Zgodnie z powszechnie uznaną definicją WHO (WHO-IPCS) z 2002 r. 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”.

⁽³⁾ COM(1999) 706.

⁽⁴⁾ Światowa Organizacja Zdrowia, State of the Science of Endocrine Disrupting Chemicals, 2012, strony VII–XII.

⁽⁵⁾ <https://www.unenvironment.org/explore-topics/chemicals-waste/what-we-do/emerging-issues/scientific-knowledge-endocrine-disrupting>.

2.4. Osiągnięto znaczny postęp w zrozumieniu i regulowaniu substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, a UE jest obecnie uznawana za światowego lidera, jeżeli chodzi o postępowanie z tymi substancjami, zaś jej ustawodawstwo za jedno z najlepiej chroniących na świecie. Przepisy szczegółowe są obecnie zawarte w prawodawstwie dotyczącym środków ochrony roślin i produktów biobójczych, chemikaliów ogółem (rozporządzenie REACH), wyrobów medycznych i wody⁽⁶⁾. Pozostałe prawodawstwo, takie jak dotyczące materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, kosmetyków, zabawek lub ochrony pracowników w miejscu pracy⁽⁷⁾, 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. Niemniej jednak brak koordynacji sprawił, że obecne przepisy są fragmentaryczne i czasami niespójne (np. bisfenol A jest surowcem powszechnie stosowanym w niektórych sektorach wytwórczych; jest on zakazany w kosmetykach i butelkach dla niemowląt, ale nadal dopuszczalny w innych materiałach przeznaczonych do kontaktu z żywnością i paszą oraz w papierze termoczułym).

3. Streszczenie wniosku

3.1. W omawianym komunikacie stwierdza się – po prawie dwudziestu latach od przyjęcia strategii wspólnotowej – że Komisja zamierza przeprowadzić *ocenę adekwatności* obecnego prawodawstwa, po to by ustalić aktualną sytuację. Powinien to być pierwszy krok ku aktualizacji prawodawstwa UE oraz zapewnieniu jego spójności i koordynacji w odniesieniu do trzech kluczowych aspektów: definicji, identyfikacji i skutków prawnych (w szczególności dotyczących środków ochrony).

3.2. Wspólna definicja substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego jest punktem wyjścia do podejścia horyzontalnego i stanowi kluczowy element nowej drogi. Będzie się ona opierać na definicji substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego opracowanej przez WHO⁽⁸⁾. Wspólna definicja jest niezbędna do ustanowienia zharmonizowanej metody identyfikacji substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego.

3.3. W odniesieniu do identyfikacji Komisja zamierza wzmocnić trzy kierunki działania:

- horyzontalny mechanizm identyfikacji substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego,
- aktualizacja wymogów w zakresie danych w prawodawstwie w celu dokładniejszej identyfikacji nowych substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego,
- usprawnienie komunikacji w całym łańcuchu dostaw w odniesieniu do substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego na podstawie rozporządzenia REACH (karty charakterystyki).

3.4. Trzeci aspekt polega na wprowadzeniu w życie tych samych środków i przepisów zgodnie z *zasadą ostrożności*, aby chronić społeczeństwo przed narażeniem na szkodliwe skutki, gdy w wyniku badań naukowych stwierdzono, że istnieje prawdopodobne ryzyko. Powinno to pociągać za sobą zakaz produkcji takich substancji, z ograniczonymi możliwościami odstępstwa. Z tego powodu w ramach *oceny adekwatności* należy zwrócić szczególną uwagę na spójność i intensywność działań na rzecz ochrony wszystkich obywateli, ze szczególnym uwzględnieniem grup wrażliwych, takich jak płody, nastolatki i kobiety w ciąży, które są wyjątkowo podatne na substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego, kiedy układ hormonalny przechodzi przemiany.

3.5. W przyszłych ramach prawnych badania będą miały fundamentalne znaczenie, ponieważ nadal istnieją pewne luki w wiedzy, mianowicie nie wiadomo:

- jaki dokładnie wpływ na rozwój chorób ma narażenie na działanie substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego,
- czy można ustanowić „próg bezpieczeństwa” dla substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, poniżej którego nie występują działania niepożądane,
- jakie mieszaniny mogą wywołać „efekt koktajlu” oraz ogólne działanie „mieszanin”,
- w jaki sposób można zwiększyć skuteczność naszych metod badawczych.

3.6. Od 1999 r. w ramach unijnych programów ramowych na rzecz badań i rozwoju sfinansowano ponad 50 projektów dotyczących substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego (ponad 150 mln EUR z funduszy⁽⁹⁾). W ramach programu „Horyzont 2020” przydzielono kolejne 52 mln EUR. Nowe projekty będą finansowane w ramach programu „Horyzont Europa”⁽¹⁰⁾. Komisja proponuje w szczególności następujące kierunki badań:

⁽⁶⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1107/2009, rozporządzenie (UE) nr 528/2012, rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1), rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1) i dyrektywa 2000/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 327 z 22.12.2000, s. 1).

⁽⁷⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 338 z 13.11.2004, s. 4); rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 (Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59); dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE (Dz.U. L 170 z 30.6.2009, s. 1); dyrektywa 98/24/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 131 z 5.5.1998, s. 1); dyrektywa 2004/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 158 z 30.4.2004, s. 50).

⁽⁸⁾ Egzogenna substancja lub mieszanina substancji, która zmienia funkcję lub funkcje układu hormonalnego, w następstwie czego niekorzystne skutki zdrowotne w nieuszkodzonym organizmie, u jego potomstwa lub w jego (sub)populacjach.

⁽⁹⁾ Dane KE.

- dalsze opracowywanie oceny zagrożeń, oceny ryzyka i zarządzania chemikaliami, w tym dotyczących oddziaływania różnych substancji występujących w połączeniu ze sobą, oraz gromadzenie, udostępnianie i łączenie wymaganych danych,
- eliminacja substancji potencjalnie niebezpiecznych w fazie produkcji i wycofywania z eksploatacji; wspieranie opracowywania bezpiecznych substytutów oraz bezpiecznych i opłacalnych technologii produkcyjnych,
- ekoinnowacje w celu zapobiegania zanieczyszczeniu środowiska substancjami niebezpiecznymi i chemikaliami uznawanymi obecnie za budzące obawy oraz w celu stosowania środków zaradczych; uwzględnianie relacji między substancjami chemicznymi, produktami i odpadami.

3.7. Aby zwiększyć skuteczność nowej strategii, Komisja przewiduje bardziej proaktywną rolę UE na szczeblu światowym oraz otwarty dialog z zainteresowanymi stronami i społeczeństwem. Takie działania będą skoncentrowane wokół czterech inicjatyw:

- doroczne forum poświęcone substancjom zaburzającym funkcjonowanie układu hormonalnego. Forum to umożliwi naukowcom oraz publicznym i prywatnym zainteresowanym stronom spotkanie się w celu wymiany informacji i najlepszych praktyk, wskazania wyzwań, budowania synergii i wspomoczenia prac Komisji,
- wzmożone wsparcie prac odpowiednich organizacji międzynarodowych, ze szczególnym uwzględnieniem koniecznego wsparcia Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD), aby mogła kontynuować opracowywanie uzgodnionych na forum międzynarodowym wytycznych dotyczących badań,
- zbadanie 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 do istniejącego już systemu w przypadku innych klas zagrożenia, takich jak substancje mutagenne, rakotwórcze i działające szkodliwie na rozrodczość),
- portal internetowy – jako pojedynczy punkt kontaktowy – z informacjami na ten temat dla osób fizycznych, przedsiębiorstw i zainteresowanych stron. Ponieważ w Europie istnieją różne poziomy informacji i świadomości, państwa członkowskie będą zachęcane do opracowywania specjalnych kampanii skierowanych do grup szczególnie wrażliwych.

4. Uwagi ogólne

4.1. EKES z zadowoleniem przyjmuje komunikat Komisji w sprawie substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego. W szczególności Komitet uważa za konieczne przeprowadzenie pełnej oceny adekwatności obecnego prawodawstwa, w tym skutków społecznych i gospodarczych, w celu ustalenia rzeczywistej sytuacji. Całościowe podejście ma kluczowe znaczenie dla wspierania długoterminowej strategii ⁽¹⁾, która umożliwi zajmowanie się substancjami zaburzającymi funkcjonowanie układu hormonalnego w spójny, konsekwentny i naukowy sposób.

4.2. Komitet zgadza się z Komisją, że substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego budzą szczególne obawy. Z tego względu popiera propozycję stworzenia spójnych ram prawnych i jednolitego stosowania zasady ostrożności, zgodnie z przyjętymi już skutecznymi przepisami dotyczącymi produktów biobójczych i pestycydów ⁽²⁾.

4.3. W szczególności EKES uważa, że głównym wyzwaniem dla UE będzie spójność nowych ram prawnych, ponieważ niektóre substancje, takie jak *bisfenol A*, powszechnie stosowane jako dodatki w różnych sektorach, są traktowane w bardzo różny sposób. Z tego powodu ważne jest, aby przestrzegać zasady naukowej „jedna substancja, jedna toksykologia” ⁽³⁾. Oznacza to, że kryteria identyfikacji substancji jako zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego muszą być spójne i konsekwentne we wszystkich dziedzinach regulacji w UE. Wówczas nawet jeżeli możliwe będą wyjątki, decyzje regulacyjne powinny być ogólnie spójne i skoordynowane. Ponadto aby zapewnić spójność, można by objąć tę nową strategię „wielosektorową strukturą nadrzędną” przewidzianą w rozporządzeniu REACH.

⁽¹⁰⁾ COM(2018) 435 final i COM(2018) 436 final – 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).

⁽¹¹⁾ Opinia EKES-u w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi (Dz.U. C 367 z 10.10.2018, s. 107); opinia EKES-u „Działania UE na rzecz poprawy przestrzegania prawa ochrony środowiska i zarządzania środowiskiem” (Dz.U. C 283 z 10.8.2018, s. 83); opinia EKES-u w sprawie obecnego systemu gwarantowania bezpieczeństwa żywności i zaopatrzenia w żywność w UE i możliwości jego ulepszenia (Dz.U. C 268 z 14.8.2015, s. 1); opinia EKES-u w sprawie bezpieczeństwa zabawek (Dz.U. C 77 z 31.3.2009, s. 8); opinia EKES-u „Wkład społeczeństwa obywatelskiego w rozwój kompleksowej polityki żywnościowej w UE” (Dz.U. C 129 z 11.4.2018, s. 18).

⁽¹²⁾ Rozporządzenie (UE) nr 528/2012; rozporządzenie (WE) nr 1107/2009; opinia EKES-u w sprawie produktów biobójczych (Dz.U. C 347 z 18.12.2010, s. 62).

⁽¹³⁾ „Scientific principles for the identification of endocrine-disrupting chemicals: a consensus statement”, Solecki, 2017. <https://link.springer.com/article/10.1007/s00204-016-1866-9>.

4.4. W nowym kontekście mechanizm zarządzania powinien opierać się na podstawach naukowych, aby zapewnić przejrzystość dla obywateli i zainteresowanych stron. Z tego względu ważne jest ustanowienie odpowiedniego budżetu na wsparcie publicznych i niezależnych badań. EKES uważa, że *uzgodnione kryteria i/lub metody naukowe* oparte na niezależnych danych badawczych mogłyby obejmować, wspierać i stymulować działalność europejskiego przemysłu w zakresie B & I oraz produkcji.

4.5. Komitet uważa, że zakaz lub ograniczenia nakładane na niektóre substancje lub produkty, po tym, jak zostały w wiarygodny sposób określone jako substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego, mogą mieć istotny wpływ na przedsiębiorstwa i miejsca pracy. Z tego powodu Komisja powinna przewidzieć specjalny mechanizm finansowy wspierający przejście w kierunku bardziej zrównoważonej produkcji, zarówno w odniesieniu do przedsiębiorstw, w celu zwiększenia innowacyjności stosowanych przez nie technologii i mechanizmów produkcji, jak i w odniesieniu do pracowników, w celu aktualizacji ich umiejętności ⁽¹⁴⁾.

4.6. Niezależne badania naukowe mają fundamentalne znaczenie dla poprawy i uzupełnienia naszej wiedzy na temat substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego. Komitet zauważa, że we wniosku Komisji nie określono dokładnego budżetu przeznaczonego na badania naukowe i innowacje w odniesieniu do substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego w programie „Horyzont Europa”. EKES zaleca, by budżet ten nie był niższy niż obecny budżet w ramach programu „Horyzont 2020”.

4.7. EKES zgadza się z wnioskiem Komisji w sprawie inwestycji w badania i innowacje, uważa jednak, że niektóre inne dziedziny będą miały kluczowe znaczenie w nadchodzących latach i w związku z tym powinny być finansowane:

- a) wczesne rozpoznawanie substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego. Według WHO istnieje ponad 800 substancji, które są potencjalnie substancjami zaburzającymi funkcjonowanie układu hormonalnego ⁽¹⁵⁾. Ze względu na szerokie wykorzystanie tych substancji należy inwestować w przyspieszanie technik naukowego wyodrębniania i mechanizmów analizy danych (w celu uzyskania lepszej interpretacji istniejących danych);
- b) identyfikacja bezpiecznych substancji i metod alternatywnych; Nowa droga podjęta przez Komisję Europejską mogłaby doprowadzić do odkrycia wielu nowych substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego. Niektóre z tych substancji są szczególnie przydatne w wielu sektorach produkcyjnych, dlatego też ważne jest inwestowanie w badania nad bezpiecznymi alternatywami i bezpiecznymi metodami produkcji. Brak danych nie oznacza, że dana substancja jest bezpieczna i z tego powodu ważne jest zwiększenie badań naukowych. Należy dążyć do rozszerzenia wykazu substancji ocenionych, a nie tylko skupiać się na substancjach, które już są szeroko przetestowane;
- c) remediacja środowiska naturalnego. Gdy nowa substancja zaburzająca funkcjonowanie układu hormonalnego zostaje w wiarygodny sposób zidentyfikowana, ważne jest zastosowanie ukierunkowanej procedury oceny ryzyka i zarządzania ryzykiem związanym z takimi substancjami w środowisku, po to by w razie potrzeby (zwłaszcza z powodu trwałości takiej substancji) zaplanować specjalną strategię działań zaradczych w zakresie *remediacji środowiska*.

4.8. EKES popiera propozycję organizowania dorocznego posiedzenia zainteresowanych stron. Niemniej uważa, że aby być rzeczywiście skutecznym, dialog między zainteresowanymi stronami a Komisją Europejską powinien opierać się na stałym, zorganizowanym systemie wymiany informacji i konsultacji. EKES pragnie uczestniczyć w dorocznym posiedzeniu i wnieść w nie swój wkład.

4.9. Substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego i trwale zanieczyszczenia organiczne (TZO) są różnymi substancjami i mają różny wpływ na ludzi i środowisko, ale są również niebezpieczne dla zdrowia i nieznanne obywatelom. Ponieważ strategia UE dotycząca trwałych zanieczyszczeń organicznych zawiera wiele podobieństw do komunikatu Komisji w sprawie substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, Komitet proponuje opracowanie tych strategii przy zastosowaniu podobnego podejścia w celu wzmocnienia procesu politycznego i naukowego. W szczególności, zgodnie z opinią EKES-u NAT/719 w sprawie TZO (wersja przekształcona), Komitet zwraca się o zwrócenie szczególnej uwagi na substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w szeroko zakrojonej kampanii informacyjnej dotyczącej trwałych zanieczyszczeń organicznych, która ma zostać zorganizowana przez Komisję na szczeblu UE. EKES powtarza również swoje zalecenie, by utworzyć ogólnodostępny bank danych na temat TZO i substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego w celu dostarczenia przydatnego narzędzia przedsiębiorstwom i konsumentom.

5. Uwagi szczegółowe

5.1. EKES postrzega komunikat Komisji jako ważny krok w kierunku lepszej ochrony zdrowia obywateli przez określenie bardziej zrównoważonego systemu produkcji. Komitet uważa jednak, że strategię tę należy wzmocnić realistycznym planem działania, w którym określono by cele i terminy.

⁽¹⁴⁾ Opinia EKES-u w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych lub mutagenów podczas pracy (Dz.U. C 288 z 31.8.2017, s. 56); opinia EKES-u w sprawie trwałych zanieczyszczeń organicznych (TZO) (wersja przekształcona) (Dz.U. C 367 z 10.10.2018, s. 93).

⁽¹⁵⁾ Zgodnie z TEDX (Endocrine Data Exchange) wykaz ten obejmuje ponad 1000 substancji.

5.2. Dobrze przemyślana gospodarka o obiegu zamkniętym, ze szczególnym naciskiem na surowce wtórne⁽¹⁶⁾, mogłaby przyczynić się do minimalizacji narażenia obywateli UE na działanie substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego. Komitet uważa, że należy wyraźnie i ściśle powiązać wniosek Komisji z obecnym prawodawstwem opracowanym w ramach 7. planu działania w zakresie środowiska⁽¹⁷⁾ oraz innymi zasadniczymi inicjatywami politycznymi na rzecz zrównoważonego rozwoju, takimi jak plan działania dotyczący gospodarki o obiegu zamkniętym i strategia w dziedzinie tworzyw sztucznych, których celem jest wykluczenie wytwarzania toksycznych produktów. Kwestia ta jest bardzo delikatna, zwłaszcza w odniesieniu do oddziaływania różnych substancji występujących w połączeniu ze sobą, co powoduje choroby u ludzi i jest szkodliwe dla środowiska.

5.3. EKES zachęca Komisję do dokładniejszego określenia propozycji zorganizowania publicznych konsultacji na temat substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego. Komitet jest przekonany, że zorganizowane społeczeństwo obywatelskie może odegrać tu ważną rolę, bardziej niż pojedyncze osoby, głównie ze względu na to, że do udzielania przydatnych, wiarygodnych i opartych na podstawach naukowych porad niezbędna jest specjalistyczna wiedza i doświadczenie⁽¹⁸⁾.

5.4. Komitet jest przekonany, że każda europejska strategia dotycząca substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego powinna mieć wymiar międzynarodowy i zostać opracowana na szczeblu międzynarodowym, po to by skutecznie chronić zdrowie obywateli przed potencjalnie niebezpiecznymi produktami z krajów trzecich. Z tego powodu EKES popiera propozycję Komisji, aby UE odgrywała bardziej aktywną rolę na poziomie światowym, wspierając OECD w usprawnianiu jej badań. Ponadto EKES uważa, że UE powinna promować zrównoważoność i przestrzeganie przepisów dotyczących substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego w dwustronnych i wielostronnych umowach handlowych. W tym kontekście UE mogłaby współpracować z WHO i UNEP w celu podpisania światowej konwencji w sprawie substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, tak jak uczyniła to już w przypadku trwałych zanieczyszczeń organicznych (konwencja sztokholmska), w oparciu o istniejący wykaz ONZ zidentyfikowanych lub potencjalnych substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego⁽¹⁹⁾. Inicjatywy te będą również przydatne do stworzenia równych warunków działania i do ochrony europejskiego modelu produkcji przed nieuczciwą konkurencją⁽²⁰⁾.

5.5. EKES popiera *otwartą strategię* przyjętą przez Komisję i uważa, że zorganizowane społeczeństwo obywatelskie mogłoby odegrać fundamentalną rolę w opracowywaniu krajowych kampanii uświadamiających w celu informowania ogółu społeczeństwa o działaniach podejmowanych przez UE w celu ochrony zdrowia obywateli. Skuteczna kampania informacyjna powinna rozpocząć się w szkołach w celu zmniejszenia ryzyka narażenia na działanie substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego i promowania bezpiecznego zachowania⁽²¹⁾. W szczególności EKES zaleca zharmonizowanie inicjatyw w zakresie kształcenia i szkolenia, a także uznanie ich za elementy tej samej strategii zgodnie z podejściem kładącym nacisk na uczenie się przez całe życie. Ponadto Komitet uważa, że specjalistyczne szkolenia powinny być obowiązkowe i dostępne dla wszystkich europejskich pracowników, których praca jest bezpośrednio lub pośrednio związana z substancjami zaburzającymi funkcjonowanie układu hormonalnego⁽²²⁾.

Bruksela, dnia 21 marca 2019 r.

Luca JAHIER
Przewodniczący
Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego

⁽¹⁶⁾ Opinia EKES-u w sprawie interakcji między przepisami dotyczącymi chemikaliów, produktów i odpadów (Dz.U. C 283 z 10.8.2018, s. 56).

Opinia EKES-u „Strategia na rzecz tworzyw sztucznych w gospodarce o obiegu zamkniętym”(w tym działania w sprawie odpadów morskich) (Dz.U. C 283 z 10.8.2018, s. 61).

⁽¹⁷⁾ Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1386/2013/UE (Dz.U. L 354 z 28.12.2013, s. 171).

⁽¹⁸⁾ Opinia EKES-u w sprawie trwałych zanieczyszczeń organicznych (TZO) (wersja przekształcona) (Dz.U. C 367 z 10.10.2018, s. 93).

⁽¹⁹⁾ W sierpniu 2018 r. ONZ opublikowała wykaz 45 chemikaliów lub grup chemikaliów, które zostały zidentyfikowane jako substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego lub jako potencjalne substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w wyniku gruntownej oceny naukowej opartej na definicjach WHO/IPCS z 2002 r. substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego i potencjalnych substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego. Niestety brak międzynarodowej konwencji w sprawie substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego nie pozwala na ustanowienie uzgodnionej międzynarodowej procedury ochrony zdrowia ludzi i zwierząt przed narażeniem na takie substancje. <https://www.unenvironment.org/explore-topics/chemicals-waste/what-we-do/emerging-issues/scientific-knowledge-endocrine-disrupting>.

⁽²⁰⁾ Opinia EKES-u „Transformacja w kierunku bardziej zrównoważonej przyszłości Europy”(Dz.U. C 81 z 2.3.2018, s. 44).

⁽²¹⁾ Np. Dekalog dla obywateli w sprawie substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego. <http://old.iss.it/inte/index.php?lang=2&id=289&tipo=29>.

⁽²²⁾ Opinia EKES-u w sprawie trwałych zanieczyszczeń organicznych (wersja przekształcona) (Dz.U. C 367 z 10.10.2018, s. 93).