



PŘIJATÉ TEXTY

Prozatímní znění

P8_TA-PROV(2019)0441

Ucelený rámec Evropské unie pro endokrinní disruptory

Usnesení Evropského parlamentu ze dne 18. dubna 2019 ke sdělení Komise s názvem „Vytváření uceleného rámce Evropské unie pro endokrinní disruptory“ (2019/2683(RSP))

Evropský parlament,

- s ohledem na sdělení Komise ze dne 7. listopadu 2018 (COM(2018)0734) s názvem „Vytváření uceleného rámce Evropské unie pro endokrinní disruptory“ (dále jen „sdělení“),
- s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 191 odst. 2 této smlouvy,
- s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS¹,
- s ohledem na nařízení Komise (EU) 2018/605 ze dne 19. dubna 2018, kterým se mění příloha II nařízení (ES) č. 1107/2009 a stanovují se vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému²,
- s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání³,
- s ohledem na nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 ze dne 4. září 2017, kterým se stanovují vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012⁴,
- s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ze dne 27. října 2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami a o zrušení

¹ Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

² Úř. věst. L 101, 20.4.2018, s. 33.

³ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁴ Úř. věst. L 301, 17.11.2017, s. 1.

směrnic 80/590/EHS a 89/109/EHS¹,

- s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích²,
- s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES ze dne 18. června 2009 o bezpečnosti hraček³,
- s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (dále jen „nařízení o klasifikaci, označování a balení látek a směsí“)⁴,
- s ohledem na rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1386/2013/EU ze dne 20. listopadu 2013 o všeobecném akčním programu Unie pro životní prostředí na období do roku 2020 „Spokojený život v mezích naší planety“ (dále jen „sedmý akční program pro životní prostředí“), a zejména na jeho odstavec 54 bod iv)⁵,
- s ohledem na cíle udržitelného rozvoje, a zejména na cíl č. 3.9⁶;
- s ohledem na zprávu vypracovanou v rámci programu OSN pro životní prostředí (UNEP) a Světové zdravotnické organizace (WHO) s názvem „Situace v oblasti vědeckého zkoumání chemických látek narušujících endokrinní činnost v roce 2012“⁷,
- s ohledem na své usnesení ze dne 14. března 2013 o ochraně veřejného zdraví před endokrinními disruptory⁸,
- s ohledem na studii ze dne 15. ledna 2019 nazvanou „Endokrinní disruptory: od vědeckých důkazů k ochraně lidského zdraví“, kterou zadala tematická sekce Evropského parlamentu Občanská práva a ústavní záležitosti⁹,
- s ohledem na čl. 123 odst. 2 jednacího řádu,

A. vzhledem k tomu, že ve zprávě UNEP a WHO jsou látky narušující endokrinní činnost nazvány „celosvětovou hrozbou“ a poukazuje se v ní mj. na hojný výskyt a zvyšující se

¹ Úř. věst. L 338, 13.11.2004, s. 4.

² Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59.

³ Úř. věst. L 170, 30.6.2009, s. 1.

⁴ Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1.

⁵ Úř. věst. L 354, 28.12.2013, s. 171.

⁶ <https://unstats.un.org/sdgs/METADATA?Text=&Goal=3&Target=3.9>.

⁷ WHO/UNEP, ‘State of the Science of Endocrine Disrupting Chemicals – 2012’, Světová zdravotnická organizace, 2013, <http://www.who.int/ceh/publications/endocrine/en/>.

⁸ Úř. věst. C 36, 29.1.2016, s. 85.

⁹ Studie – „Endokrinní disruptory: od vědeckých důkazů k ochraně lidského zdraví“ Evropský parlament, generální ředitelství pro vnitřní politiku, tematická sekce Evropského parlamentu Občanská práva a ústavní záležitost, 15. ledna 2019, dostupné z: [http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2019/608866/IPOL_STU\(2019\)608866_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2019/608866/IPOL_STU(2019)608866_EN.pdf).

tendenci celé řady endokrinních onemocnění u lidí a také na to, že je pozorován výskyt endokrinních účinků na populaci volně žijících zvířat;

- B. vzhledem k tomu, že se podle této zprávy objevují důkazy o tom, že působení látek narušujících endokrinní činnost vyvolává nepříznivé účinky na reprodukci (neplodnost, nádorová onemocnění, malformace), a že se množí důkazy, podle nichž tyto chemické látky ovlivňují funkci štítné žlázy a mozku, obezitu a metabolismus a také homeostázu inzulínu a glukózy;
- C. vzhledem k tomu, že už se nepochybně, že tato skupina chemických látek má nepříznivé účinky na lidské zdraví a volně žijící zvířata tím, že zasahuje do jejich hormonálního systému; vzhledem k tomu, že pro odkládání účinné regulace neexistuje žádný rozumný důvod;
- D. vzhledem k tomu, že podle nejnovější studie Ústavu pro studium hodnocení rizik nazvané „Zdravotní náklady, které se mohou pojit s chemickými látkami narušujícími endokrinní činnost“ bylo zjištěno, že při posuzování pěti potenciálních vlivů na zdraví, které se pojí s endokrinními disruptory, „může být podle dostupné literatury sociálně-ekonomická zátěž spojená s působením endokrinních disruptorů na zdraví z hlediska EU velmi významná“, přičemž se odhaduje na 46 až 288 mld. EUR za rok¹ ;
- E. vzhledem k tomu, že se ve zprávě UNEP/WHO uvádí, že „je známo kolem 800 chemických látek, o nichž se ví nebo o nichž se domníváme, že jsou schopny blokovat hormonální receptory, hormonální syntézu nebo hormonální přeměnu. Avšak pouze velmi malá část jich byla prozkoumána v rámci testů, které by byly schopny odhalit zřejmé endokrinní účinky u intaktních organismů“;
- F. vzhledem k tomu, že se ve sdělení v kontextu navrhovaného unijního rámce uvádí, že „od roku 1999 se objevuje stále větší množství důkazů, podle nichž existuje vazba mezi působením endokrinních disruptorů a onemocněními lidí nebo negativním působením na volně žijící zvířata“;
- G. vzhledem k tomu, že se v sedmém akčním programu pro životní prostředí uvádí, že zájmu ochrany občanů EU před tlaky na životní prostředí a riziky ohrožujícími jejich zdraví a dobré životní podmínky zajistí tento program, aby do roku 2020 byly ve všech příslušných právních předpisech EU účinně řešeny obavy ohledně bezpečnosti spojené s endokrinními disruptory;
- H. vzhledem k tomu, že podle sedmého akčního programu pro životní prostředí si to vyžádá vypracování unijní strategie do roku 2018, která by vycházela z horizontálních opatření, jež mají být přijata do roku 2015, s cílem zajistit minimalizaci expozice endokrinním disruptorům;
- I. vzhledem k tomu, že Komise dosud nepřijala unijní strategii týkající se netoxického prostředí, ani horizontální opatření, která měla přijmout do roku 2015, aby zajistila co

¹ Rijk, I., van Duursen, M. and van den Berg, M, *Health cost that may be associated with Endocrine Disrupting Chemicals – An inventory, evaluation and way forward to assess the potential health impact of EDC-associated health effects in the EU*, Ústav pro studium hodnocení rizik, Univerzita v Utrechtu, 2016, dostupné na: https://www.uu.nl/sites/default/files/rijk_et_al_2016_-_report_iras_-_health_cost_associated_with_edcs_3.pdf.

nejnižší působení endokrinních disruptorů;

- J. vzhledem k tomu, že už dávno mělo dojít k přepracování strategie Společenství týkající se endokrinních disruptorů z roku 1999;
- K. vzhledem k tomu, že jelikož nedošlo k přepracování unijní strategie týkající se endokrinních disruptorů, přijaly členské státy jako např. Francie, Švédsko, Dánsko a Belgie řadu samostatných kroků, které mají zvýšit míru ochrany jejich občanů na základě nejrůznějších celostátních opatření;
- L. vzhledem k tomu, že je v zájmu všech zajistit účinný ucelený přístup k endokrinním disruptorům na úrovni EU, aby byla zaručena vysoká míra ochrany lidského zdraví a životního prostředí;
- M. vzhledem k tomu, že aby mohla Unie v rámci cílů udržitelného rozvoje přispívat k plnění cíle 3.9, totiž „podstatně snížit počet úmrtí a onemocnění způsobených nebezpečnými chemickými látkami a znečištěním ovzduší, vody a půdy“, je naprosto nezbytné vytvořit promyšlený rámec Unie týkající se endokrinních disruptorů a účinně jej uplatňovat;
- N. vzhledem k tomu, že tento rámec je zapotřebí k tomu, aby bylo možné položit základy nezávadného oběhového hospodářství a podpořit průmyslové inovace na základě bezpečnějších látek, které by endokrinní disruptory nahradily;
- O. vítá, že Komise ve svém sdělení uznává, že endokrinní disruptory mají nepříznivý vliv na zdraví a životní prostředí, včetně kumulativních účinků, poukazuje však na cíl, kterým je minimalizace celkové expozice těmto látkám, a uznává, že k tomu, aby bylo možné zjistit, které látky patří mezi endokrinní disruptory, je nutné vytvořit horizontální přístup;
- P. vzhledem k tomu, že sdělení neobsahuje ani konkrétní akční plán na minimalizaci expozice endokrinním disruptorům ani časový harmonogram, pokud jde o další nezbytné kroky;
- Q. vzhledem k tomu, že klíčové právní předpisy Unie (např. v oblasti kosmetických přípravků, hraček nebo materiálů přicházejících do styku s potravinami) stále neobsahují konkrétní ustanovení týkající se endokrinních disruptorů;
- R. vzhledem k tomu, že Komise vyhlásila, že proběhne kontrola účinnosti předpisů, aby se zjistilo, zda příslušné předpisy EU týkající se endokrinních disruptorů splňují obecný cíl, kterým je ochrana lidského zdraví a životního prostředí na základě minimalizace působení těchto látek; vzhledem k tomu, že je nutné uvítat průřezovou povahu této kontroly i závazek Komise, že bude věnovat zvláštní pozornost ochraně ohrožených skupin obyvatel; vzhledem k tomu, že k této kontrole mělo dojít už dávno a je politováníhodné, že se Komise rozhodla přistoupit k ní až nyní; vzhledem k tomu, že tato kontrola by neměla být důvodem k průtahům, pokud jde o vytvoření konkrétních předpisů a přijetí dalších opatření;
- S. vzhledem k tomu, že vědecká kritéria vypracovaná ke stanovování endokrinních disruptorů v pesticidech a biocidních látkách neobsahují kategorii „látek, u nichž existuje podezření, že se jedná o endokrinní disruptory“, a proto nejsou vhodná k plošnému použití; vzhledem k tomu, že to neodpovídá klasifikaci látek s

karcinogenními a mutagenními vlastnostmi a vlastnostmi, které jsou toxické pro reprodukci, podle nařízení o klasifikaci, označování a balení látek a směsí a 7. akčního programu pro životní prostředí; vzhledem k tomu, že je mimořádně důležité zajistit vyhledávání látek, u kterých existuje podezření, že způsobují endokrinní poruchy, a to o to více, že jak v nařízení o kosmetických přípravcích, tak i v nařízení o bezpečnosti hraček dochází k omezení nejen známých endokrinních disruptorů a látek, o nichž se předpokládá, že způsobují endokrinní poruchy (kategorie 1A a 1B), ale i k omezení látek, u nichž existuje v tomto směru podezření (kategorie 2);

- T. vzhledem k tomu, že příslušné právní předpisy EU postrádají vhodné zkoušky a požadavky týkající se údajů, které by umožnily vyhledávání endokrinních disruptorů;
- U. vzhledem k tomu, že se ve sdělení uvádí, že se množí důkazy o kumulativních účincích endokrinních disruptorů (tj. kombinované působení několika těchto látek může mít negativní účinky v koncentracích, které – pokud by působily samostatně – tento účinek nemají), že však neobsahuje žádné návrhy, které by tento problém řešily;
- V. vzhledem k tomu, že se v rámci projektu EDC-MixRisk, který je součástí programu Horizont 2020, dospělo k závěru, že „ve stávající právní úpravě chemických látek neustále dochází k podceňování zdravotních rizik spojených s kombinovaným působením endokrinních nebo potenciálních endokrinních disruptorů¹;
- W. vzhledem k tomu, že nedostatky při uplatňování nařízení o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH) (značné procento registrační dokumentace, která nesplňuje ustanovení tohoto nařízení, pomalé hodnocení chemických látek v důsledku chybějících údajů a absence regulačních kroků v případě látek, u nichž se při hodnocení zjistí, že představují pro lidské zdraví nebo životní prostředí významné riziko) vedly také k tomu, že se nepodařilo minimalizovat působení látek, o nichž se ví nebo u nichž existuje podezření, že způsobují endokrinní poruchy;
1. domnívá se, že unijní rámec pro endokrinní disruptory, jak jej předložila Komise ve svém sdělení, nepostačuje k řešení problematiky endokrinních disruptorů, které ohrožují lidské zdraví a životní prostředí, a že nezajišťuje přijetí opatření, která je nutné přijmout v souladu se sedmým akčním programem pro životní prostředí;
 2. domnívá se, že endokrinní disruptory představují třídu chemických látek, která vyvolává podobné obavy jako látky označované jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické z hlediska reprodukce, a proto by se s nimi mělo v rámci právních předpisů Unie zacházet stejně;
 3. vyzývá Komisi, aby urychleně přijala veškerá nezbytná opatření, aby zajistila vysokou míru ochrany lidského zdraví a životního prostředí před endokrinními disruptory, tím, že účinně omezí celkové působení těchto látek na lidi a životní prostředí;
 4. vyzývá Komisi, aby nejpozději do června 2020 vypracovala v souladu s klasifikací karcinogenních a mutagenních látek a látek toxických pro reprodukci uvedenou v nařízení o klasifikaci, označování a balení látek a směsí plošnou definici látek, u kterých existuje podezření, že způsobují endokrinní poruchy, i látek, které o nichž se ví nebo u

¹ <https://edcmixrisk.ki.se/wp-content/uploads/sites/34/2019/03/Policy-Brief-EDC-MixRisk-PRINTED-190322.pdf>.

nichž předpokládá, že jsou endokrinními disruptory, která by se zakládala na definici WHO;

5. vyzývá Komisi, aby zajistila, že k této plošné definici budou přiloženy příslušné metodické pokyny;
6. vyzývá Komisi, aby nejpozději do června 2020 vypracovala legislativní návrhy, prostřednictvím nichž by se zvláštní ustanovení týkající se endokrinních disruptorů zapracovala do nařízení (ES) č. 1223/2009, podobně jako je tomu v případě karcinogenních a mutagenních látek nebo látek toxických pro reprodukci;
7. vyzývá Komisi, aby nejpozději do června 2020 vypracovala legislativní návrhy, prostřednictvím nichž by se zvláštní ustanovení týkající se endokrinních disruptorů zapracovala do směrnice 2009/48/ES, podobně jako je tomu v případě karcinogenních a mutagenních látek nebo látek toxických pro reprodukci, avšak bez uvádění hraničních hodnot pro klasifikaci, jelikož se tyto hodnoty na endokrinní disruptory nevztahují;
8. vyzývá Komisi, aby nejpozději do června 2020 přepracovala nařízení (ES) č. 1935/2004, aby došlo k účinnému snížení množství nebezpečných látek v těchto materiálech, a aby do něj zapracovala konkrétní ustanovení o látkách, které mají nahradit používání endokrinních disruptorů;
9. domnívá se, že aby bylo možné řádně vyhledávat endokrinní disruptory, existuje naléhavá potřeba vyvinout testy a způsoby jejich ověřování, mj. na základě nových metodických postupů;
10. vyzývá Komisi, aby ve všech příslušných právních předpisech zajistila neustálou aktualizaci požadavků na údaje, aby bylo možné přihlídnout k nejnovějšímu vědeckotechnickému pokroku a řádně vyhledávat endokrinní disruptory;
11. vyzývá Komisi, aby při navrhování všech příslušných právních předpisů EU přihlížela ke kumulativnímu účinku a společnému působení těchto látek;
12. vyzývá Evropskou agenturu pro chemické látky, Komisi a členské státy, aby přijaly veškerá nezbytná opatření, která by do konce roku 2019 zajistila, aby registrační dokumentace splňovala ustanovení nařízení o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), urychlily hodnocení chemických látek a účinně uplatňovaly závěry, k nimž se v rámci hodnocení v souladu s nařízením REACH dospělo, což bude představovat důležitou možnost, jak minimalizovat působení endokrinních disruptorů;
13. vyzývá Komisi, aby zajistila přiměřené biologické monitorování endokrinních disruptorů u lidí i v populaci zvířat a také sledování těchto látek v životním prostředí, mj. v pitné vodě;
14. vyzývá Komisi, aby zajistila, aby byl rámec Unie pro endokrinní disruptory účinným příspěvkem k unijní strategii týkající se nezávadného životního prostředí, která má být přijata co nejdříve;
15. vyzývá Komisi, aby podporovala výzkum endokrinních disruptorů, zejména pokud jde o jejich epigenetické a mezigenerační účinky, jejich vliv na mikrobiom, nové možnosti působení těchto látek, popis vztahu mezi dávkou a reakcí na ni a o bezpečnější

alternativní látky;

16. pověřuje svého předsedu, aby předal toto usnesení Radě, Komisi a také vládám a parlamentům členských států.