



TEKSTY PRZYJĘTE

Wydanie tymczasowe

P8_TA-PROV(2019)0441

Kompleksowe ramy Unii Europejskiej dotyczące substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego

Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 18 kwietnia 2019 r. w sprawie kompleksowych ram Unii Europejskiej dotyczących substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego (2019/2683(RSP))

Parlament Europejski,

- uwzględniając komunikat Komisji z dnia 7 listopada 2018 r. (COM(2018)0734) zatytułowany „Bardziej kompleksowe ramy Unii Europejskiej w obszarze substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego” (zwany dalej „komunikatem”),
- uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE), w szczególności jego art. 191 ust. 2,
- uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG¹,
- uwzględniając rozporządzenie Komisji (UE) 2018/605 z dnia 19 kwietnia 2018 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 poprzez ustanowienie naukowych kryteriów określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego²,
- uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych³,
- uwzględniając rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2017/2100 z dnia 4 września 2017 r. ustanawiające naukowe kryteria określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu

¹ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

² Dz.U. L 101 z 20.4.2018, s. 33.

³ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012¹,

- uwzględniając 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 oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG²,
- uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych³,
- uwzględniając dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE z dnia 18 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa zabawek⁴,
- uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (zwane dalej „rozporządzeniem CLP”)⁵,
- uwzględniając decyzję nr 1386/2013/UE Parlamentu Europejskiego i Rady 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” (zwaną dalej „7. EAP”), w szczególności jej pkt 54 ppkt (iv)⁶,
- uwzględniając cele zrównoważonego rozwoju, zwłaszcza cel 3.9⁷;
- uwzględniając sprawozdanie Programu Narodów Zjednoczonych ds. Ochrony Środowiska (UNEP) i Światowej Organizacji Zdrowia zatytułowane „Stan wiedzy naukowej na temat substancji chemicznych zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego – rok 2012”⁸,
- uwzględniając swoją rezolucję z dnia 14 marca 2013 r. w sprawie ochrony zdrowia publicznego przed działaniem substancji zaburzających gospodarkę hormonalną⁹,
- uwzględniając analizę z dnia 15 stycznia 2019 r. pt. „Substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego: od dowodów naukowych do ochrony zdrowia ludzkiego” zleconą przez Departament Tematyczny Parlamentu ds. Praw

¹ Dz.U. L 301 z 17.11.2017, s. 1.

² Dz.U. L 338 z 13.11.2004, s. 4.

³ Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59.

⁴ Dz.U. L 170 z 30.6.2009, s. 1.

⁵ Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1.

⁶ Dz.U. L 354 z 28.12.2013, s. 171.

⁷ <https://unstats.un.org/sdgs/METADATA?Text=&Goal=3&Target=3.9>

⁸ WHO/UNEP, ‘State of the Science of Endocrine Disrupting Chemicals – 2012’, Światowa Organizacja Zdrowia, 2013, <http://www.who.int/ceh/publications/endocrine/en/>

⁹ Dz.U. C 36 z 29.1.2016, s. 85.

Obywatelskich i Spraw Konstytucyjnych¹ ,

- uwzględniając art. 123 ust. 2 Regulaminu,
- A. mając na uwadze, że w sprawozdaniu UNEP/WHO z 2012 r. substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego nazwano „globalnym zagrożeniem”, podkreślono między innymi wysoką zachorowalność oraz nasilającą się wśród ludzi tendencję do zapadania na choroby związane z zaburzeniem układu hormonalnego, a także zwrócono uwagę, że zaobserwowano zaburzenia układu hormonalnego w populacjach dzikich zwierząt;
- B. mając na uwadze, że według tego sprawozdania pojawiają się dowody na szkodliwe działanie substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego na rozrodczość (bezpłodność, choroby nowotworowe, wady rozwojowe), a także jest coraz więcej dowodów na wpływ tych substancji chemicznych na czynność tarczycy i mózgu, otyłość i metabolizm oraz na poziom insuliny i homeostazę glukozy;
- C. mając na uwadze, że nie kwestionuje się już faktu, iż ta klasa substancji chemicznych wywołuje negatywne skutki dla zdrowia ludzi oraz dla dzikiej fauny i flory poprzez ingerowanie w system hormonalny; mając w związku z tym na uwadze, że nie ma żadnego uzasadnionego powodu, aby odkładać skuteczne uregulowanie tej kwestii;
- D. mając na uwadze, że w najnowszym badaniu przeprowadzonym przez Instytut ds. Oceny Ryzyka Uniwersytetu w Utrechcie, zatytułowanym „Możliwe skutki zdrowotne substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego”, w ocenie pięciu skutków zdrowotnych potencjalnie związanych z tymi substancjami stwierdzono, że „według aktualnie dostępnej literatury obciążenie społeczno-ekonomiczne spowodowane skutkami zdrowotnymi powiązаныmi z substancjami zaburzającymi funkcjonowanie układu hormonalnego może być dla UE znaczące”, a jego koszty mogą według szacunków wynosić od 46 do 288 mld EUR rocznie²;
- E. mając na uwadze, że w sprawozdaniu UNEP/WHO stwierdzono, że „w przypadku prawie 800 substancji chemicznych istnieje pewność lub podejrzenie, że mogą zakłócać funkcjonowanie receptorów hormonalnych, syntezę hormonów lub ich przekształcanie”, jednakże „tylko niewielka część tych substancji została zbadana w ramach badań, które są w stanie zidentyfikować widoczne oddziaływanie na układ hormonalny w nienaruszonych organizmach”;
- F. mając na uwadze, że w komunikacie stwierdzono w kontekście proponowanych ram

¹ Analiza – „Endocrine Disruptors: from Scientific Evidence to Human Health Protection”, Parlament Europejski, Dyrekcja Generalna ds. Polityki Wewnętrznej, Departament Tematyczny Parlamentu ds. Praw Obywatelskich i Spraw Konstytucyjnych, 15 stycznia 2019 r., dostępna pod adresem: [http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2019/608866/IPOL_STU\(2019\)6_08866_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2019/608866/IPOL_STU(2019)6_08866_EN.pdf)

² Rijk, I., van Duursen, M. i 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*, Institute for Risk Assessment Sciences, University of Utrecht, 2016, dostępne pod adresem: https://www.uu.nl/sites/default/files/rijk_et_al_2016_-_report_iras_-_health_cost_associated_with_edcs_3.pdf

unijnych, że „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”;

- G. mając na uwadze, że zgodnie z 7. EAP „w celu ochrony obywateli Unii przed związanymi ze środowiskiem naciskami i zagrożeniami dla zdrowia i dobrostanu 7. EAP zapewnia, do 2020 r. (...) skuteczne rozwiązanie w całym odnośnym prawodawstwie unijnym (...) kwestii bezpieczeństwa związanych z zaburzaczami hormonalnymi”;
- H. mając na uwadze, że zgodnie z 7. EAP wymaga to w szczególności „opracowania do 2018 r. unijnej strategii na rzecz nietoksycznego środowiska (...) w oparciu o przyjęte do 2015 r. środki horyzontalne w celu zapewnienia (...) minimalizacji narażenia na działanie zaburzaczy hormonalnych”;
- I. mając na uwadze, że do chwili obecnej Komisja nie przyjęła unijnej strategii na rzecz nietoksycznego środowiska ani środków horyzontalnych do 2015 r. w celu zapewnienia minimalizacji narażenia na substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego;
- J. mając na uwadze, że termin przeglądu strategii wspólnotowej z 1999 dotyczącej substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego już dawno upłynął;
- K. mając na uwadze, że ze względu na brak zmienionej unijnej strategii dotyczącej substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego państwa członkowskie, takie jak Francja, Szwecja, Dania i Belgia podjęły działania na szczeblu krajowym w celu zwiększenia poziomu ochrony swoich obywateli za pomocą różnych środków krajowych;
- L. mając na uwadze, że w interesie wszystkich leży zapewnienie skutecznego i kompleksowego europejskiego podejścia do substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, aby zagwarantować wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska;
- M. mając na uwadze, że solidne ramy unijne dotyczące substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego i ich skuteczne wdrożenie mają kluczowe znaczenie dla realizacji przez UE celu zrównoważonego rozwoju nr 3.9, a mianowicie „znacznego obniżenia liczby zgonów i chorób powodowanych przez niebezpieczne substancje chemiczne oraz zanieczyszczenie i skażenie powietrza, wody i gleby”;
- N. mając na uwadze, że solidne ramy unijne dotyczące substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego są również niezbędne do stworzenia podwalin pod wolną od środków toksycznych gospodarkę o obiegu zamkniętym, pobudzającą innowacje w przemyśle przez wprowadzanie bezpieczniejszych zamienników;
- O. mając na uwadze, że z zadowoleniem należy przyjąć fakt, iż w komunikacie dostrzeżono negatywny wpływ substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego na zdrowie ludzkie i środowisko, w tym „efekt mieszaniny”, podkreślono cel polegający na zminimalizowaniu ogólnego narażenia oraz uznano potrzebę przyjęcia horyzontalnego podejścia do identyfikacji substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego;

- P. mając jednak na uwadze, że komunikat nie zawiera ani konkretnego planu działania mającego zminimalizować narażenie na działanie substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, ani harmonogramu dalszych kroków zmierzających do osiągnięcia postępów w tej dziedzinie;
- Q. mając na uwadze, że w kluczowych przepisach Unii dotyczących obszarów wrażliwych (np. kosmetyków, zabawek lub materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością) nadal brakuje szczegółowych przepisów dotyczących substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego;
- R. mając na uwadze, że Komisja zapowiedziała przeprowadzenie oceny adekwatności, aby stwierdzić, czy odnośne prawodawstwo UE dotyczące substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego spełnia ogólny cel ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska przez zminimalizowanie narażenia na działanie tych substancji; mając na uwadze, że z zadowoleniem należy przyjąć przekrojowy charakter oceny adekwatności, a także zobowiązanie Komisji do zwrócenia bacznej uwagi na ochronę grup szczególnie wrażliwych; mając jednak na uwadze, że ocenę tę należało przeprowadzić dawno temu i należy ubolewać, że Komisja dopiero teraz postanowiła do niej przystąpić; mając w związku z tym na uwadze, że ocena adekwatności nie powinna stanowić usprawiedliwienia zwłoki w opracowaniu konkretnych działań legislacyjnych i innych;
- S. mając na uwadze, że w kryteriach naukowych opracowanych w celu określenia substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego występujących w pestycydach i produktach biobójczych brakuje kategorii „substancji podejrzewanych o zaburzanie funkcjonowania układu hormonalnego” i w związku z tym kryteria te nie nadają się do stosowania horyzontalnego; mając na uwadze, że jest to niespójne z klasyfikacją substancji rakotwórczych, mutagennych lub działających szkodliwie na rozrodczość (CMR) przewidzianą w rozporządzeniu CLP i 7. EAP; mając na uwadze, że zdolność do identyfikowania substancji podejrzewanych o zaburzanie funkcjonowania układu hormonalnego jest niezwykle istotna, tym bardziej, że zarówno rozporządzenie w sprawie kosmetyków, jak i dyrektywa w sprawie bezpieczeństwa zabawek ograniczają nie tylko znane i domniemane substancje CMR (kategorie 1A i 1B), ale również substancje podejrzewane o takie działanie (kategoria 2);
- T. mając na uwadze, że w odnośnych przepisach Unii brakuje odpowiednich badań i wymogów dotyczących danych w celu identyfikacji substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego;
- U. mając na uwadze, że w komunikacie zwrócono uwagę na coraz więcej dowodów wskazujących na „efekt mieszaniny” wywoływany przez substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego (tzn. narażenie na połączenie takich substancji mogące powodować działania niepożądane przy stężeniach, w przypadku których indywidualnie nie zaobserwowano żadnych skutków), lecz nie przedstawiono żadnych propozycji rozwiązania tego problemu;
- V. mając na uwadze, że projekt EDC-MixRisk w ramach programu „Horyzont 2020” dowiódł, iż „obecne uregulowania w zakresie chemikaliów wytwarzanych przez człowieka systematycznie zaniżają ryzyko dla zdrowia związane z narażeniem łącznym na substancje zaburzające lub mogące zaburzać funkcjonowanie układu

hormonalnego”¹;

- W. mając na uwadze, że uchybienia w wykonaniu rozporządzenia w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) (wysoki odsetek dokumentacji rejestracyjnej niespełniającej wymogów, powolna ocena z powodu braku danych oraz niepodjęcie działań regulacyjnych w odniesieniu do substancji, co do których stwierdzono w wyniku oceny, że stanowią poważne zagrożenie dla zdrowia ludzkiego lub środowiska) również prowadzą do fiaska minimalizacji narażenia na znane substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego lub substancje podejrzewane o takie działanie;
1. uważa, że ramy unijne dotyczące substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego zaproponowane przez Komisję w komunikacie nie są odpowiednie, by sprostać zagrożeniu dla zdrowia ludzkiego i środowiska z powodu narażenia na te substancje oraz że ramy te nie przynoszą rezultatów wymaganych w ramach 7. EAP;
 2. uważa, że substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego to kategoria substancji chemicznych budzących obawy równoważne z obawami powodowanymi przez substancje sklasyfikowane jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość (substancje CMR) i w związku z tym powinny być traktowane w prawodawstwie Unii identycznie;
 3. wzywa Komisję, aby szybko podjęła wszelkie niezbędne działania w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska przed substancjami zaburzającymi funkcjonowanie układu hormonalnego przez skuteczne zminimalizowanie ogólnego narażenia ludzi i środowiska na te substancje;
 4. wzywa Komisję, aby w oparciu o definicję WHO opracowała najpóźniej do czerwca 2020 r. horyzontalną definicję substancji podejrzewanych o zaburzanie funkcjonowanie układu hormonalnego, a także znanych i domniemych substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, zgodnie z klasyfikacją CMR przewidzianą w rozporządzeniu CLP;
 5. wzywa Komisję do zapewnienia, aby definicji horyzontalnej towarzyszyły odpowiednie wytyczne;
 6. wzywa Komisję, aby najpóźniej do czerwca 2020 r. przedstawiła wnioski ustawodawcze w celu wprowadzenia do rozporządzenia w sprawie kosmetyków szczegółowych przepisów dotyczących substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, podobnych do przepisów dotyczących substancji CMR;
 7. wzywa Komisję, aby najpóźniej do czerwca 2020 r. przedstawiła wnioski ustawodawcze w celu wprowadzenia do dyrektywy w sprawie bezpieczeństwa zabawek szczegółowych przepisów dotyczących substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, podobnych do przepisów dotyczących substancji CMR, lecz bez odniesienia do progów klasyfikacji, ponieważ wartości te nie mają zastosowania do substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego;
 8. wzywa Komisję, aby najpóźniej do czerwca 2020 r. dokonała zmiany rozporządzenia w

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

sprawie materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością w celu skutecznego ograniczenia zawartości w nich niebezpiecznych substancji i wprowadzenia przepisów szczegółowych dotyczących stosowania zamienników substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego;

9. uważa, że istnieje pilna potrzeba przyspieszenia opracowywania testów i walidacji, w tym metod opartych na nowym podejściu, aby prawidłowo identyfikować substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego;
10. wzywa Komisję, aby zadbała o stałą aktualizację wymogów dotyczących danych we wszystkich odnośnych przepisach w celu uwzględnienia najnowszych osiągnięć technicznych i naukowych, tak aby można było prawidłowo identyfikować substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego;
11. wzywa Komisję, aby uwzględniała „efekt mieszaniny” i narażenie łączne we wszystkich odnośnych przepisach UE;
12. wzywa Europejską Agencję Chemikaliów, Komisję i państwa członkowskie do podjęcia do końca 2019 r. wszelkich niezbędnych środków, aby zapewnić zgodność dokumentacji rejestracyjnej z rozporządzeniem w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), przyspieszyć oceny substancji oraz skutecznie wdrożyć końcowe wnioski z ocen substancji w ramach REACH, co stanowi ważny środek minimalizacji narażenia na substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego;
13. wzywa Komisję, aby zapewniła odpowiedni monitoring biologiczny populacji ludzi i zwierząt pod kątem substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, a także monitorowanie tych substancji w środowisku, w tym w wodzie pitnej;
14. wzywa Komisję do zadbania o to, aby ramy unijne dotyczące substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego stanowiły faktyczny wkład w unijną strategię na rzecz środowiska wolnego od środków toksycznych, którą należy przyjąć możliwie najszybciej;
15. wzywa Komisję, aby wspierała badania nad substancjami zaburzającymi funkcjonowanie układu hormonalnego, w szczególności w zakresie ich skutków epigenetycznych i transpokoleniowych, ich wpływu na mikrobiom, nowych modalności tych substancji i charakterystyki funkcji dawka-odpowiedź, a także bezpieczniejszych substancji alternatywnych;
16. zobowiązuje swojego przewodniczącego do przekazania niniejszej rezolucji Radzie i Komisji oraz rządowi i parlamentom państw członkowskich.