



EVROPSKÝ PARLAMENT

2009 - 2014

Dokument ze zasedání

A7-0027/2013

30. 1. 2013

ZPRÁVA

o ochraně veřejného zdraví před endokrinními disruptory
(2012/2066(INI))

Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin

Zpravodajka: Åsa Westlund

OBSAH

	Strana
NÁVRH USNESENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU.....	3
VYSVĚTLUJÍCÍ PROHLÁŠENÍ.....	12
VÝSLEDEK KONEČNÉHO HLASOVÁNÍ VE VÝBORU	16

NÁVRH USNESENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU

o ochraně veřejného zdraví před endokrinními disruptory (2012/2066(INI))

Evropský parlament,

- s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006¹ ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES („nařízení REACH“),
- s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008² ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 199/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006,
- s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009³ ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS,
- s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012⁴ ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání,
- s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2000/60/ES⁵ ze dne 23. října 2000, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství v oblasti vodní politiky („rámcová směrnice o vodě“),
- s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2009/128/ES⁶ ze dne 21. října 2009, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství za účelem dosažení udržitelného používání pesticidů,
- s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009⁷ ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích,
- s ohledem na návrh směrnice Evropského parlamentu a Rady, kterou se mění směrnice 2000/60/ES a 2008/105/ES, pokud jde o prioritní látky v oblasti vodní politiky, předložený Komisí,
- s ohledem na koncepční rámec OECD pro testování a hodnocení endokrinních disruptorů,

¹ Úř. věst. L 36, 5.2.2009, s. 84.

² Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1.

³ Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁴ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁵ Úř. věst. L 327, 22.12.2000, s. 1.

⁶ Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 71.

⁷ Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59.

- s ohledem na návrh metodického dokumentu týkajícího se pokynů ohledně standardizovaných testů k hodnocení chemických látek z hlediska jejich negativního vlivu na endokrinní systém (2011),
- s ohledem na návrh podrobného vědeckého pojednání s názvem „Stav vědy v oblasti nových skříninkových a testovacích metod in vitro a in vivo a cílové parametry vyhodnocování endokrinních disruptorů“,
- s ohledem na návrh plánu na ochranu evropských vodních zdrojů připravovaný Komisí,
- s ohledem na pracovní dokument útvarů Komise o provádění strategie Společenství týkající se endokrinních disruptorů – látek, o nichž existuje domněnka, že poškozují hormonální systém člověka a volně žijících zvířat (COM(1999)0706), (COM(2001)0262) a (SEC(2004)1372),
- s ohledem na pracovní dokument útvarů Komise ohledně čtvrté zprávy o provádění strategie Společenství týkající se endokrinních disruptorů – látek, o nichž existuje domněnka, že poškozují hormonální systém člověka a volně žijících zvířat (COM(1999)0706), (SEC(2011)1001),
- s ohledem na evropskou environmentální a zdravotní strategii a akční plán EU pro životní prostředí a zdraví (2004–2010), v nichž se mimo jiné uznává, že při hodnocení rizika chemických látek je třeba zohlednit jejich kombinované působení,
- s ohledem na sdělení Komise určené Radě a týkající se zásady předběžné opatrnosti (COM(2000)0001),
- s ohledem na odbornou zprávu Evropské agentury pro životní prostředí č. 2/2012 o dopadech endokrinních disruptorů na volně žijící zvířata, na lidi a na jejich prostředí,
- s ohledem na svou zprávu ze dne 20. října 1998 o chemických látkách způsobujících endokrinní poruchy¹,
- s ohledem na své usnesení ze dne 6. května 2010 o sdělení Komise o evropském partnerství pro boj proti nádorovým onemocněním²,
- s ohledem na svou zprávu ze dne 20. dubna 2012 o přezkumu šestého akčního programu pro životní prostředí a stanovení priorit pro sedmý akční program pro životní prostředí – lepší životní prostředí pro lepší život³,
- s ohledem na studii o vědeckém posouzení 12 látek v souvislosti se seznamem prioritních opatření týkajících se endokrinních disruptorů,
- s ohledem na studii společnosti DHI Water and Environment o vylepšení seznamu priorit v oblasti endokrinních disruptorů se zaměřením na chemické látky vyráběné v malém objemu,

¹ Přijaté texty, P4_TA(1998)0608.

² Přijaté texty, P7_TA(2010)0152.

³ Přijaté texty, P7_TA(2012)0147.

- s ohledem na zprávu o nejnovějším hodnocení endokrinních disruptorů číslo 070307/2009/550687/SER/D3,
 - s ohledem na studii o dopadech endokrinních disruptorů na volně žijící zvířata, na lidi a na jejich prostředí („The impacts of endocrine disrupters on wildlife, people and their environments“), zpráva Weybridge+15 (1996–2011) (ISSN 1725-2237),
 - s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2010/63 ze dne 22. září 2010 o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely,
 - s ohledem na definici chemických látek vyvolávajících endokrinní poruchy, kterou vypracovala Světová zdravotnická organizace (WHO), a na Mezinárodní program chemické bezpečnosti (IPCS)¹,
 - s ohledem na článek 48 jednacího řádu,
 - s ohledem na zprávu Výboru pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin (A7-0027/2013),
- A. vzhledem k tomu, že za posledních dvacet let došlo u lidí k nárůstu hormonálních poruch a onemocnění, včetně zhoršené kvality spermatu, předčasného nástupu puberty, zvýšeného výskytu deformací pohlavních orgánů a zvýšeného výskytu některých druhů rakoviny a metabolických onemocnění; vzhledem k tomu, že se některé neurologické nemoci a neurodegenerativní onemocnění a ovlivňování funkcí spojených s vývojem nervové soustavy, imunitního systému a epigenetiky mohou pojít s působením chemických látek s vlastnostmi vyvolávajícími endokrinní poruchy; vzhledem k tomu, že k lepšímu pochopení příčin těchto onemocnění je zapotřebí provést další výzkum;
- B. vzhledem k tomu, že chemické látky vyvolávající endokrinní poruchy mohou mít estrogenní a antiestrogenní účinky, které narušují funkci ženského reprodukčního systému a zároveň mění koncentraci hormonů a menstruační cyklus žen i jejich plodnost a vedou přitom k rozvoji onemocnění dělohy, jako jsou fibromy a endometrióza, a ovlivňují růst prsou a laktaci; vzhledem k tomu, že bylo zjištěno, že tyto látky jsou rizikovými faktory odpovědnými za předčasnou pubertu dívek, rakovinu prsu, potraty a sníženou plodnost či neplodnost;
- C. vzhledem k tomu, že výsledky stále většího počtu vědeckých studií naznačují, že chemické látky vyvolávající endokrinní poruchy hrají, zejména v kombinaci, určitou úlohu jak v případě chronických onemocnění, včetně hormonálně podmíněných nádorových onemocnění, obezity, diabetu a kardiovaskulárních chorob, tak i v případě reprodukčních problémů;

¹ Definice obsažená ve zprávě WHO/IPCS (z roku 2002): „Endokrinní disruptor je exogenní látka nebo směs látek, která vede ke změně funkce/funkcí endokrinního systému, a má tak negativní účinek na zdraví intaktního organismu, jeho potomků nebo (sub)populací.“ Potenciální endogenní disruptor je „exogenní látka nebo směs látek s vlastnostmi, u nichž lze očekávat, že by mohly vyvolávat endokrinní poruchy u intaktního organismu, jeho potomků nebo (sub)populací.“ (<http://www.who.int/ipcs/publications/en/ch1.pdf>)

- D. vzhledem k tomu, že v současné době existuje mnoho vědeckých důkazů o tom, že hormonální poruchy u volně žijících zvířat, včetně reprodukčních abnormalit, maskulinizace plžů, feminizace ryb nebo poklesu řady populací měkkýšů v různých částech světa, jsou spojeny s účinkem chemických látek s vlastnostmi vyvolávajícími endokrinní poruchy;
- E. vzhledem k tomu, že existuje mnoho možných příčin zvyšující se četnosti výskytu hormonálních poruch u lidí; vzhledem k tomu, že již existují významné vědecké důkazy potvrzující, že je to částečně způsobeno vlivem chemických látek s vlastnostmi vyvolávajícími endokrinní poruchy;
- F. vzhledem k tomu, že je velmi složité prokázat příčinnou souvislost mezi působením různých chemických látek a narušením hormonální rovnováhy s možnými dopady na zdraví;
- G. vzhledem k tomu, že v případě chemických látek s vlastnostmi vyvolávajícími endokrinní poruchy je prokázání příčinné souvislosti ztěžováno ještě řadou faktorů, např.:
- možným uplynutím dlouhé doby mezi působením dané látky a epigenetickými účinky, přičemž endokrinní disruptory mohou mít negativní vliv na několik budoucích generací;
 - riziko negativního dopadu se výrazně liší v různých fázích vývoje, přičemž kritická období, např. během vývoje plodu, mohou být velmi krátká;
 - v průběhu svého života jsou lidé vystaveni velkému množství chemických látek ve složitých směsích;
 - endokrinní disruptory mohou reagovat na sebe vzájemně i na endokrinní systém daného organismu;
 - endokrinní disruptory mohou působit v extrémně nízkých koncentracích, a mohou tedy mít negativní dopad i v malých dávkách; pokud je vztah mezi dávkou a reakcí nelineární, je jakákoliv předpověď ještě složitější;
 - naše znalosti o lidských a zvířecích endokrinních systémech jsou stále omezené;
- H. vzhledem k tomu, že právní předpisy EU obsahují ustanovení týkající se endokrinních disruptorů, neobsahují však žádná kritéria ke stanovení toho, zda by se na určitou látku mělo nahlížet jako na látku s vlastnostmi vyvolávajícími endokrinní poruchy, což znemožňuje správné uplatňování právních ustanovení; vzhledem k tomu, že k urychlenému uplatňování budoucích kritérií je zapotřebí stanovit časový harmonogram;
- I. vzhledem k tomu, že na úrovni EU neexistují koordinované nebo kombinované monitorovací programy, které by byly určeny konkrétně pro endokrinní disruptory;
- J. vzhledem k tomu, že pokud vůbec existuje koordinace způsobu, jakým jsou sbírány, spravovány, hodnoceny a sdělovány údaje z nejrozličnějších monitorovacích programů, je

tato koordinace minimální;

- K. vzhledem k tomu, že za stávající situace není ze zákona možné posuzovat kombinované účinky endokrinních disruptorů vylučovaných výrobky, které jsou upraveny různými právními předpisy;
- L. vzhledem k tomu, že standardní požadavky na poskytování údajů v právních předpisech EU týkajících se chemických látek nepostačují na to, aby bylo možno přiměřeně zjišťovat vlastnosti vyvolávající endokrinní poruchy;
- M. vzhledem k tomu, že se řada právních předpisů EU zaměřuje na ochranu občanů před působením škodlivých chemických látek; vzhledem k tomu, že stávající právní předpisy EU však hodnotí každé působení individuálně a neposkytují komplexní jednotné hodnocení jejich kumulativního účinku, které by přihlíželo k různými možnostem působení a k různým druhům výrobků;
1. na základě celkového hodnocení současného stavu poznatků se domnívá, že podle zásady předběžné opatrnosti na základě čl. 192 odst. 2 Smlouvy o fungování EU (SFEU) musí Komise a zákonodárci přijmout příslušná opatření, která by byla zaměřena na snížení krátkodobé a dlouhodobé expozice osob látkám s negativním působením na endokrinní systém, a daleko více se zaměřit na výzkum, který by zlepšil vědecké poznatky o vlivu látek s negativním působením na endokrinní systém na lidské zdraví;
 2. poukazuje na to, že zásada předběžné opatrnosti se uplatňuje ve světě vědecké nejistoty, kdy je možno charakterizovat riziko pouze na základě nedostatečných znalostí, které se dále vyvíjejí a o nichž nepanuje shoda, kdy je však nutné jednat, abychom odvrátili nebo snížili případné závažné nebo nevratné účinky na lidské zdraví, příp. na životní prostředí;
 3. domnívá se, že pokud lze důvodně předpokládat negativní účinky látek vyvolávajících endokrinní poruchy, je nutné uplatňovat opatření na ochranu lidského zdraví; vzhledem k tomu, že látky vyvolávající endokrinní poruchy mohou mít škodlivé či nevratné účinky, zdůrazňuje, že nedostatek přesných poznatků, mj. přesvědčivých důkazů o příčinných souvislostech, by neměl bránit přijetí ochranných opatření v souladu se zásadou předběžné opatrnosti, a to s přihlédnutím k zásadě proporcionality;
 4. domnívá se, že je nanejvýš důležité chránit ženy před potenciálními riziky endokrinních disruptorů pro jejich reprodukční zdraví; vyzývá proto Komisi, aby prvořadý význam přikládala financování výzkumu, který by se zabýval sledováním účinku hormonálních disruptorů na zdraví žen, a aby podporovala dlouhodobé studie sledující zdraví žen v průběhu značné části jejich života, což by umožnilo vyhodnocení dlouhodobého účinku působení endokrinních disruptorů na mnoho generací založené na důkazech;
 5. vyzývá proto Komisi, aby na základě definice endokrinních disruptorů, kterou vypracovala Světové zdravotnická organizace (WHO) v rámci svého programu chemické bezpečnosti (IPCS), co nejdříve předložila návrhy ucelených kritérií a požadavků na testování chemických látek na komerčním trhu a na informování o nich a aby bylo v právních předpisech EU jasně uvedeno, co se považuje za látku s vlastnostmi vyvolávajícími endokrinní poruchy; domnívá se, že by bylo potřeba zvážit možnost

zavedení „endokrinních disruptorů“ jako nebezpečné třídy látek z hlediska regulace, s různými kategoriemi založenými na váze důkazů;

6. zdůrazňuje, že je velmi důležité, aby byla kritéria pro stanovování vlastností látek negativně ovlivňujících endokrinní systém založena na komplexním posuzování ohrožení, které by se provádělo na základě nejnovějších vědeckých poznatků s přihlédnutím k jejich možnému kombinovanému působení a dvoudobým účinkům i účinkům v kritickém období vývoje; posuzování ohrožení by se poté mělo použít v rámci hodnocení rizik a postupů řízení rizik, jak to ukládají nejrozsáhlejší právní předpisy;
7. vyzývá Komisi, aby přijala další opatření v oblasti politiky týkající se chemických látek a zintenzivnila výzkum, který by umožnil hodnocení potenciálních účinků jednotlivých chemických látek vedoucích k endokrinním poruchám a zároveň poskytl možnost vyhodnotit kumulativní účinek zjištěných kombinací látek na endokrinní systém;
8. je toho názoru, že kritéria pro definování endokrinních disruptorů by měla být založena na kritériích pro definování „nežádoucích účinků“ a „endokrinního mechanismu účinku“, přičemž vhodným základem k tomuto účelu by měla být definice IPCS WHO; domnívá se, že „nežádoucí účinky“ a „endokrinní mechanismus účinku“ je nutné v rámci komplexního hodnocení zvažovat současně; zastává názor, že pokud existují vědecké údaje o škodlivosti pozorovaných účinků, je nutné je za škodlivé považovat; zdůrazňuje, že by měly být zohledněny veškeré možné kombinované účinky jako např. účinek směsí nebo koktejlový efekt;
9. zdůrazňuje, že kritéria určující, co je endokrinní disruptor, musejí být vědecky podložena a musejí být horizontální; domnívá se, že je nutné používat postup založený na tíze důkazů a že při zjišťování endokrinních disruptorů se nemá za mezní nebo rozhodující používat jediné kritérium; domnívá se, že by poté mělo být v souladu s příslušnými právními předpisy provedeno sociálně-ekonomické hodnocení;
10. rozhodně nesouhlasí s pokusy zavést k ohraničení definice endokrinních disruptorů kritérium „účinnosti“, protože by to příliš omezovalo jejich definici, bylo by to vědecky chybné a nebylo by to v souladu s klasifikací karcinogenních a mutagenních látek a látek toxických pro reprodukci, která je založena na váze důkazů;
11. domnívá se, že při posuzování toho, zda určitá látka má vlastnosti vyvolávající endokrinní poruchy, by měly být zohledněny veškeré odborně recenzované vědecké údaje a informace, včetně přehledu vědecké literatury a jiných studií, než jsou studie prováděné v souladu se správnou laboratorní praxí, s ohledem na jejich silné a slabé stránky; dále považuje za důležité zohlednit moderní metody a aktuální výzkum;
12. vyzývá Komisi, aby ve všech příslušných právních předpisech EU zavedla odpovídající požadavky na testování používané k identifikaci látek s vlastnostmi vyvolávajícími endokrinní poruchy; domnívá se, že je nutno zavést nedávno ověřené a mezinárodně uznávané testovací metody, které byly vyvinuty v OECD, v referenční laboratoři Evropské unie pro alternativy testování na zvířatech (EURL ECVAM) nebo v rámci skříňkového programu týkajícího se endokrinních disruptorů americké Agentury na ochranu životního prostředí (EPA); poznamenává, že program OECD pro testovací metody zahrnuje pohlavní hormony, hormony štítné žlázy i steroidogenezi; poukazuje

na to, že naproti tomu v mnoha jiných oblastech endokrinního systému, např. v případě inzulínu a růstových hormonů, žádné testy neexistují; domnívá se, že by měly být vyvinuty testovací metody a pokyny s cílem lépe zohlednit endokrinní disruptory, možné účinky při nízkých dávkách, kombinovaný účinek a nelineární vztahy mezi přijatou dávkou a reakcí, zejména pokud jde o kritická období vývoje z hlediska působení těchto látek;

13. měl by být podporován rozvoj testovacích metod, při nichž se nepoužívají zvířata, aby se získaly údaje relevantní pro bezpečnost člověka a nahradily studie na zvířatech, které se v současnosti používají;
14. domnívá se, že je nutné propagovat uplatňování testovacích metod, při nichž se nepoužívají zvířata, a omezit testování na zvířatech, přičemž testování na obratlovcích by se mělo využívat pouze v krajním případě; připomíná, že v souladu se směrnicí 2010/63/EU je nutné testování na obratlovcích nahradit jiným testováním, omezit nebo zdokonalit; proto vyzývá Komisi, aby stanovila pravidla, která by zabránila opakovaným testům, a zajistila, aby se zakázalo opakované provádění testů a studie na obratlovcích;
15. vyzývá Komisi a členské státy, aby zavedly registry poruch reprodukčního zdraví s cílem získat údaje, které v současnosti na úrovni EU chybějí;
16. vyzývá Komisi a členské státy, aby vypracovaly spolehlivé údaje o sociálně-ekonomickém dopadu hormonálních poruch a onemocnění;
17. domnívá se, že v případě, že je k dispozici dostatek údajů, by mělo být rozhodovacím orgánům umožněno, aby s látkami, které mají stejný mechanismus účinku a vlastnosti, zacházely jako se skupinou, zatímco pokud tyto údaje neexistují, bylo by vhodné látky seskupovat na základě strukturální podobnosti, např. při stanovování priorit pro další testování s cílem ochránit co možná nejrychleji a nejúčinněji veřejnost před působením endokrinních disruptorů, a omezit počet testů na zvířatech; domnívá se, že pokud výrobce nebo dovozce není schopen prokázat bezpečnost určité látky ke spokojenosti příslušných rozhodovacích orgánů, měly by chemické látky s podobnou strukturou zařazovat do stejné skupiny; poukazuje na to, že v těchto případech by tyto orgány mohly k doplnění dostupných údajů o určité chemické látce, kterou posuzují, používat informace o chemických látkách s podobnou strukturou, aby mohly dospět k závěrům ohledně dalších kroků, které je nutné učinit;
18. vyzývá Komisi, aby přehodnotila svou strategii EU týkající se endokrinních disruptorů, tak aby tato strategie poskytovala účinnou ochranu lidského zdraví, tím že by za současného dodržování zásady proporcionality kladla větší důraz na zásadu předběžné opatrnosti, s cílem omezit působení endokrinních disruptorů na lidi;
19. naléhavě vyzývá Komisi a členské státy, aby více přihlížely k tomu, že spotřebitelé potřebují mít spolehlivé informace o nebezpečí endokrinních disruptorů, jejich účincích a možných způsobech ochrany před nimi, které by byly poskytovány vhodnou formou a v jazyce, kterému rozumějí;
20. vyzývá Komisi, aby v příslušných právních předpisech předložila konkrétní časový harmonogram pro uplatňování budoucích kritérií a upravených požadavků na testování

endokrinných disruptorů, včetně přehodnocení schvalování účinných látek používaných v pesticidech a biocidních látkách, a plán konkrétních opatření a cílů zaměřených na omezení působení endokrinních disruptorů;

21. domnívá se, že by měla být i nadále aktualizována databáze o hormonálně aktivních látkách, která byla vytvořena v rámci současné strategie;
22. vyzývá Komisi, aby v rámci současného přepracovávání strategie Společenství týkající se endokrinních disruptorů z roku 1999 provedla systematické vyhodnocení všech příslušných právních předpisů, a příp. nejpozději do 1. června 2015 novelizovala stávající právní předpisy nebo předložila nové legislativní návrhy, včetně vyhodnocení ohrožení a posouzení rizik s cílem vhodným způsobem omezit působení endokrinních disruptorů na lidi, zejména na ohrožené skupiny osob, jako jsou těhotné ženy, kojenci, děti a dospívající;
23. vyzývá Komisi, aby při přepracovávání strategie EU týkající se endokrinních disruptorů v budoucnosti stanovila přesný časový harmonogram, kde by byly uvedeny přechodné fáze, za účelem:
 - uplatňování budoucích kritérií ke zjišťování chemických látek, které mohou vyvolávat endokrinní poruchy;
 - přepracování příslušných právních předpisů uvedených v odstavci 22;
 - zveřejňování pravidelně aktualizovaného seznamu hlavních endokrinních disruptorů, jehož první verze by měla být zveřejněna do 20. prosince 2014;
 - přijetí veškerých nezbytných opatření na snížení expozice obyvatel a životního prostředí EU endokrinním disruptorům;
24. je toho názoru, že endokrinní disruptory by měly být považovány za látky vzbuzující velmi velké obavy ve smyslu nařízení REACH nebo jiných podobných právních předpisů;
25. zdůrazňuje, že současná věda neposkytuje základ pro stanovení hraniční hodnoty, pod níž nedochází k výskytu nežádoucích účinků, a proto je nutné na látky negativně ovlivňující endokrinní systém pohlížet jako na látky „bez hraniční hodnoty“, a že jakékoli působení těchto látek může být spojeno s rizikem, ledaže by byl výrobce schopen s přihlédnutím k větší citlivosti v průběhu kritického období vývoje a k účinkům směsí vědecky prokázat, že tuto hraniční hodnotu lze stanovit;
26. vyzývá Komisi, aby podpořila cílené výzkumné projekty zaměřené na látky, které mohou mít vliv na endokrinní systém, a aby zdůrazňovala jejich negativní účinky při nízkých koncentracích nebo při kombinovaném působení, včetně vývoje nových testovacích a analytických metod, a aby podpořila novou systémovou změnu založenou na sledování toxicity / nepříznivých výsledků; vyzývá Komisi, aby do priorit rámcového programu výzkumu a vývoje zapracovala tematiku endokrinních disruptorů a jejich kombinovaného účinku;
27. vyzývá Komisi, aby vypracovala metodologii in vitro a in silico s cílem omezit

při skríninku endokrinních disruptorů testování na zvířatech na minimum;

28. vyzývá Komisi, aby požadovala, aby všechny výrobky dovážené z třetích zemí splňovaly veškeré stávající a budoucí právní předpisy EU týkající se endokrinních disruptorů;
29. vyzývá Komisi, aby do spolupráce zapojila veškeré relevantní zainteresované strany ve snaze přijmout nezbytné legislativní změny ke zlepšení ochrany lidského zdraví před chemickými látkami způsobujícími hormonální poruchy a aby navrhla informační kampaně;
30. vyzývá Komisi, aby zvážila možnost vytvoření výzkumného střediska pro endokrinní disruptory, které by provádělo výzkum a koordinovalo poznatky v oblasti endokrinních disruptorů na úrovni EU;
31. vyzývá Komisi, aby zajistila, že kritéria pro zjišťování známých, možných a potenciálních endokrinních disruptorů budou uplatňována horizontálně na všechny příslušné stávající i budoucí právní předpisy, aby bylo dosaženo vysoké míry ochrany;
32. zdůrazňuje, že zatímco se toto usnesení omezuje na ochranu lidského zdraví před látkami negativně ovlivňujícími endokrinní systém, je rovněž důležité přijmout rozhodné kroky v dané oblasti na ochranu volně žijících zvířat a životního prostředí;
33. naléhavě žádá Komisi, aby propagovala a financovala veřejné informační programy o zdravotních rizicích endokrinních disruptorů, aby spotřebitelé mohli na základě plné obeznámenosti s fakty upravit své chování a životní styl; tyto informační programy by se měly zaměřovat zejména na ochranu nejohroženějších skupin (těhotných žen a dětí), aby bylo možné včas přijmout preventivní opatření;
34. vyzývá členské státy, aby zdokonalily vzdělávací programy pro zdravotnické pracovníky v této oblasti;
35. vítá začlenění chemických látek vedoucích k endokrinním poruchám mezi nové politické otázky v rámci strategického přístupu k mezinárodnímu nakládání s chemickými látkami (SAICM); vyzývá Komisi a členské státy, aby tuto činnost v rámci strategie SAICM podpořily a aby na všech příslušných mezinárodních fórech, jako je Světová zdravotnická organizace (WHO) nebo program OSN pro životní prostředí (UNEP), propagovaly aktivní činnost zaměřenou na omezení působení chemických látek vedoucích k endokrinním poruchám na člověka a životní prostředí;
36. pověřuje svého předsedu, aby předal toto usnesení Radě a Komisi.

VYSVĚTLUJÍCÍ PROHLÁŠENÍ

Zvyšující se výskyt hormonálních poruch a onemocnění u lidí je skutečně třeba brát velmi vážně. Endokrinní systém reguluje většinu procesů probíhajících v lidském těle, včetně reprodukce, metabolismu, růstu, vyvážené hladiny soli a vody a srdeční funkce. Zejména v oblasti lidské schopnosti reprodukce se objevuje znepokojivý trend, k němuž podle všeho přispívají endokrinní disruptory.

Zásada předběžné opatrnosti je jednou z hlavních opor politiky nakládání s chemickými látkami v EU a musí jí zůstat i nadále. Skutečnost, že nevíme všechno, nemůže být záminkou pro nečinnost. Rizika nevratného poškození lidského zdraví a životního prostředí jsou zkrátka příliš velká.

V současné době existuje přibližně 27 000 výzkumných zpráv, které se endokrinními disruptory a jejich účinky na lidi a zvířata zabývají. Lze v nich vyzorovat řadu znepokojujících trendů.

V posledních dvaceti letech se objevuje stále více důkazů o tom, že dochází ke zvyšování počtu hormonálních poruch u lidí. Po celém světě dochází k významnému zvyšování diagnostiky a výskytu řady nemocí. Toto zvýšení výskytu je patrné zejména u potenciálních reprodukčních poruch ve formě zhoršené kvality spermatu, rakoviny varlat, předčasného nástupu puberty a deformace pohlavních orgánů, např. kryptorchizmu, kdy varlata během vývoje plodu nesestoupí do šourku, a hypospadie, kdy se vyústění močové trubice nachází na spodní straně penisu. Můžeme rovněž sledovat zvyšující se počet vrozených deformací, různých druhů rakoviny a případů cukrovky, přičemž dochází také k rostoucímu výskytu případů neurologických vývojových poruch, jako je autismus a ADHD. Počet žen, u nichž byla zjištěna rakovina prsu, se ve Velké Británii od roku 1980 téměř zdvojnásobil. Podle nynějších odhadů bude mít během svého života rakovinu prsu každá devátá žena. Tak rychlé změny lze vysvětlit pouze vnějšími environmentálními faktory.

Naše geny se za tak krátkou dobu tak velmi nezměnily. Proto jsou jediným vysvětlením zvýšeného výskytu těchto onemocnění vnější faktory. Tyto vnější vlivy pocházejí z řady různých zdrojů a zahrnují životní styl, potravu a výživu, patogeny, léčivé přípravky, drogy, ekonomické faktory a sociální příčiny, jako je stres. Existuje také řada studií, které ukazují, že k dané situaci přispívá i působení chemických látek. Všechny tyto faktory se mohou vzájemně ovlivňovat; například stres a výživa mohou ovlivnit citlivost lidského organismu na jiné faktory.

Ochrana lidského zdraví je důležitou součástí politiky EU (článek 35 Smlouvy). Za účelem této ochrany je nutno plně dodržovat zásadu předběžné opatrnosti (článek 191 Smlouvy).

Endokrinní disruptory v lidském prostředí jsou tedy jedním z faktorů, které ovlivňují tento znepokojivý vývoj. Není však možné zjistit, jak přesně určitý endokrinní disruptor způsobuje určitou nemoc. Je to způsobeno řadou faktorů:

- mezi působením dané látky a jejím účinkem může uplynout dlouhá doba, velmi pravděpodobně několik desetiletí nebo generací;

- riziko negativního dopadu se výrazně liší v různých fázích vývoje, přičemž kritická období během vývoje plodu mohou být velmi krátká;
- v průběhu svého života jsou lidé vystaveni velkému množství chemických látek ve složitých směsích;
- endokrinní disruptory mohou reagovat na sebe vzájemně a na hormony daného organismu;
- endokrinní disruptory mohou působit v extrémně nízkých koncentracích a mohou mít větší účinky v malých dávkách než ve velkých; pokud je vztah mezi dávkou a reakcí nelineární, je jakákoliv předpověď ještě složitější;
- naše znalosti týkající se lidských a zvířecích endokrinních systémů jsou stále omezené.

Endokrinní disruptory se v každodenním životě nacházejí všude kolem nás. Jsou obsaženy v obalech potravin, v přípravcích pro péči o pleť, v kosmetice, stavebních materiálech, elektronickém zboží, nábytku a v podlahových krytinách. Mnoho výrobků z plastu v našich domovech a na našich pracovištích obsahuje jeden nebo více druhů chemických látek, u nichž existuje podezření, že vyvolávají endokrinní poruchy. Individuální spotřebitel nemůže vědět, jaké látky jsou obsaženy v určitých výrobcích, zejména v případě zboží bez uvedení obsahu.

Endokrinní disruptory se uvolňují z materiálů a výrobků a usazují se například v prachu v našich domovech. Tomuto riziku jsou tak vystaveny zejména malé děti, které lezou po podlaze a rády si dávají různé věci do úst. To je velmi znepokojivé, vzhledem k tomu, že děti jsou na účinky těchto látek obzvláště citlivé.

Látek, u nichž existuje podezření, že vyvolávají endokrinní poruchy, je celá řada a jsou velmi rozšířené, což znamená, že individuální spotřebitel se před nimi nemůže chránit. Množství a rozšířenost těchto látek také vedou také k tomu, že před nimi není možné ochránit nejohroženější skupiny, tj. plody a děti všech věkových kategorií až po dospělost. Děti, mladí lidé a ženy v plodném věku jsou skupiny zahrnující rychle se rozvíjející jedince, pro něž je velmi důležitá hormonální vyváženost. Proto potřebují zvláštní ochranu před působením endokrinních disruptorů. Společnost musí zajišťovat dostatečnou bezpečnost i pro své nejvíce ohrožené členy.

Existují opatření, která lze přijmout rychle, a zvýšit tak ochranu nejvíce ohrožených skupin obyvatel. Nejdůležitější je omezit používání endokrinních disruptorů ve výrobcích zaměřených na konkrétní cílové skupiny, jako jsou přípravky pro péči o pleť, textilní výrobky a hračky pro určité použití. Mohly by být také uplatněny přísnější požadavky na bezpečnost při výstavbě a zařizování předškolních a školních zařízení a jiných prostor, kde děti tráví hodně času. Jelikož však děti, mladí lidé a ženy v plodném věku představují velkou a nedílnou část populace, je nutno chránit populaci jako celek.

Je nezbytné, aby byly vhodné testy sloužící ke zjišťování endokrinních disruptorů součástí stávajících právních předpisů EU, zejména nařízení o klasifikaci, označování a balení a nařízení REACH, nařízení o přípravcích na ochranu rostlin, směrnice o biocidních přípravcích a směrnice o kosmetických přípravcích.

Musejí být vypracována kritéria pro to, jak využít výsledky těchto testů a dalšího relevantního výzkumu při přijímání konkrétních legislativních opatření. Jelikož endokrinní disruptory pravděpodobně ovlivňují lidi a životní prostředí ve velmi nízkých koncentracích, a proto nelze stanovit bezpečnou míru expozice těmto látkám, měl by se hlavní přístup v rámci nařízení REACH zaměřit na omezené povolování těchto látek na základě sociálně-ekonomických úvah v kombinaci s plány na jejich nahrazení. Stanovování kritérií a požadavků na testy by se mělo řídit zásadou předběžné opatrnosti. Je důležité, aby kritéria a metodika, na nichž bude založeno rozhodnutí, zda určitá látka má vlastnosti vyvolávající endokrinní poruchy, byly co nejvíce transparentní.

Komise by měla přistoupit rovněž k přezkumu a vypracování veškerých relevantních právních předpisů, tak aby byla zohledněna rizika endokrinních disruptorů. Je třeba širší přezkum různých legislativních aktů, než byl prozatím ohlášen nebo než je požadován v rámci daných aktů.

Diskuze ohledně endokrinních disruptorů se povětšinou týká výrobků a látek, které se nacházejí v kosmetických přípravcích, nábytku, elektronice, stavebních materiálech, hračkách, textilu a potravinách – včetně obalů. Je proto důležité, aby Komise přezkoumala stávající právní předpisy v těchto oblastech a navrhla nové, tak aby chránila občany před látkami s vlastnostmi vyvolávajícími endokrinní poruchy.

Je nutné stanovit zejména požadavky na chemické látky pro kategorie zboží, s nimiž přicházejí do kontaktu děti. Jednou z těchto kategorií je textilní zboží, na něž se v současné době nevztahují žádná zvláštní pravidla navzdory tomu, že malé děti často dávají textilie do úst a textil se přímo dotýká naší pokožky. Navrhujeme proto vypracovat zvláštní právní předpisy o chemických látkách v textiliích.

Tato zpráva se zakládá na důkazech z řady zdrojů. Na konferenci o endokrinních disruptorech, kterou uspořádala Komise v červnu 2012 v Bruselu, bylo předneseno několik přednášek, které byly pro tuto zprávu velmi cenné, například přednáška paní Lindy Birnbaumové, vedoucí amerického ústavu National Institute of Environmental Health Sciences, přednáška paní Tracey J. Woodruffové, profesorky na kalifornské univerzitě, přednáška pana Laurence Musseta z OECD a mnoho dalších. V září 2012 uspořádal Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin v Evropském parlamentu seminář na téma „Endokrinní disruptory a jejich dopad na zdraví“. Mezi účastníky tohoto semináře byli zástupci Komise, výzkumných pracovníků, organizací zainteresovaných stran a chemického průmyslu a jejich příspěvky poskytly cenné informace pro tuto zprávu. Další cenné informace a názory jsme získali také na základě řady individuálních setkání s výzkumnými pracovníky, zástupci průmyslu, nevládních organizací a veřejných orgánů. Informace jsme čerpali také z internetové stránky o endokrinních disruptorech spravované Komisí: http://ec.europa.eu/environment/endocrine/index_en.htm

Mezi naše hlavní referenční dokumenty patřily následující zprávy:

- Kortenkamp et al. *State of the art assessment of endocrine disrupters*, Project Contract Number 070307/2009/550687/SER/D3
- The impacts of endocrine disrupters on wildlife, people and their environments. Zpráva Weybridge+15 (1996–2011). ISSN 1725-2237

- Diamanti-Kandarakis E et al. 2009 *Endocrine-Disrupting Chemicals: An Endocrine Society Scientific Statement*. Endocrine Reviews 30(4):293-342
- Linda Birnbaum. *Environmental Chemicals: Evaluating Low-Dose Effects*. doi:10.1289/ehp.1205179
- Richard Sharpe. *Male Reproductive Health Disorders and the Potential Role of Exposure to Environmental Chemicals*. Zadal CHEM Trust.
- Breast cancer and exposure to hormonally active chemicals: An appraisal of the scientific evidence. Základní informační dokument profesora Andrease Kortenkampa, vedoucího toxikologického centra na Farmaceutické fakultě Londýnské univerzity (University of London), duben 2008
- Survey and Health Assessment of the exposure of 2 year-olds to chemical substances in Consumer Products. Kathe Tønning, Eva Jacobsen and Eva Pedersen. Dánský technický institut. Marianne Strange a Pia Brunn Poulsen. Force Technology. Lise Møller a Helle Buchardt Boyd, skupina DHI. Survey of Chemical Substances in Consumer Products, č. 102 2009
- Vandenberg et al: Hormones and endocrine-disrupting chemicals: Low dose effects and nonmonotonic dose responses, Endocrine Reviews, zveřejněno online v březnu 2012, vytištěno v červnu 2012.

VÝSLEDEK KONEČNÉHO HLASOVÁNÍ VE VÝBORU

Datum přijetí	23.1.2013
Výsledek konečného hlasování	+: 55 -: 6 0: 1
Členové přítomní při konečném hlasování	Kriton Arsenis, Sophie Auconie, Paolo Bartolozzi, Sandrine Bélier, Milan Cabrnach, Martin Callanan, Nessa Childers, Yves Cochet, Esther de Lange, Anne Delvaux, Bas Eickhout, Jill Evans, Karl-Heinz Florenz, Elisabetta Gardini, Gerben-Jan Gerbrandy, Matthias Groote, Françoise Grossetête, Cristina Gutiérrez-Cortines, Jolanta Emilia Hibner, Karin Kadenbach, Christa Kläuf, Eija-Riitta Korhola, Holger Krahmer, Jo Leinen, Corinne Lepage, Kartika Tamara Liotard, Linda McAvan, Radvilė Morkūnaitė-Mikulėnienė, Miroslav Ouzký, Gilles Pargneaux, Antonyia Parvanova, Pavel Poc, Frédérique Ries, Dagmar Roth-Behrendt, Kārlis Šadurskis, Carl Schlyter, Richard Seeber, Theodoros Skylakakis, Claudiu Ciprian Tănăsescu, Salvatore Tatarella, Thomas Ulmer, Åsa Westlund, Glenis Willmott, Sabine Wils, Marina Yannakoudakis
Náhradník(ci) přítomný(i) při konečném hlasování	Margrete Auken, Minodora Cliveti, José Manuel Fernandes, Vicky Ford, Gaston Franco, Judith A. Merkies, Miroslav Mikolášik, Vittorio Prodi, Christel Schaldemose, Birgit Schnieber-Jastram, Renate Sommer, Alda Sousa, Rebecca Taylor, Vladimir Urutchev, Anna Záborská, Andrea Zanoni
Náhradník(ci) (čl. 187 odst. 2) přítomný(i) při konečném hlasování	Olle Ludvigsson