



ΧΑΡΟΚΟΠΕΙΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ

ΣΧΟΛΗ: ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ, ΓΕΩΓΡΑΦΙΑΣ &

ΕΦΑΡΜΟΣΜΕΝΩΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

ΤΜΗΜΑ : ΓΕΩΓΡΑΦΙΑΣ

Διδακτορική Διατριβή

**ΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΓΕΙΑ ΚΑΙ ΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ, ΤΟ
ΘΕΣΜΙΚΟ-ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΓΙΑ ΤΗΝ
ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΤΟΥΣ: Η ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΤΩΝ
ΕΝΔΟΚΡΙΝΙΚΩΝ ΔΙΑΤΑΡΑΚΤΩΝ**

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΚΑΛΟΦΥΡΗ



Αθήνα, 2021



ΧΑΡΟΚΟΠΕΙΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ

ΣΧΟΛΗ: ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ, ΓΕΩΓΡΑΦΙΑΣ &

ΕΦΑΡΜΟΣΜΕΝΩΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

ΤΜΗΜΑ : ΓΕΩΓΡΑΦΙΑΣ

Η Διδακτορική Διατριβή εξετάστηκε από την κάτωθι Επταμελή Επιτροπή:

Γιώργος Μπάλιας (Επιβλέπων)

Αναπληρωτής Καθηγητής Τμήματος Γεωγραφίας,

ΧΑΡΟΚΟΠΕΙΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ

Δημήτριος Κουρέτας

Καθηγητής Τμήματος Βιοχημείας- Βιοτεχνολογίας,

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ

Γεώργιος Παπανικολάου

Επίκουρος Καθηγητής Τμήματος Διατροφής- Διαιτολογίας

ΧΑΡΟΚΟΠΕΙΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ

Μαρία Βενετίκου

Καθηγήτρια Τμήματος Βιοϊατρικών Επιστημών

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΔΥΤΙΚΗΣ ΑΤΤΙΚΗΣ

Γεώργιος Δεδούσης

Καθηγητής Τμήματος Διαιτολογίας Διατροφής

ΧΑΡΟΚΟΠΕΙΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ

Ευστάθιος Αραποστάθης

Αναπληρωτής Καθηγητής Τμήματος Μεθοδολογίας, Ιστορίας και
Θεωρίας της Επιστήμης

ΕΘΝΙΚΟΥ ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΑΚΟΥ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ

Γεώργιος Βλάχος

Επίκουρος Καθηγητής Τμήματος Αγροτικής Οικονομίας και Ανάπτυξης

ΓΕΩΠΟΝΙΚΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΑΘΗΝΩΝ

Η έγκριση της διδακτορικής διατριβής από το
τμήμα.....του
Χαροκοπείου Πανεπιστημίου

δεν υποδηλώνει και αποδοχή των απόψεων του συγγραφέα.

Η Παρασκευή Καλοφύρη δηλώνω υπεύθυνα ότι:

- 1) Είμαι ο κάτοχος των πνευματικών δικαιωμάτων της πρωτότυπης αυτής εργασίας και από όσο γνωρίζω η εργασία μου δε συκοφαντεί πρόσωπα, ούτε προσβάλει τα πνευματικά δικαιώματα τρίτων.
- 2) Αποδέχομαι ότι η ΒΚΠ μπορεί, χωρίς να αλλάξει το περιεχόμενο της εργασίας μου, να τη διαθέσει σε ηλεκτρονική μορφή μέσα από τη ψηφιακή Βιβλιοθήκη της, να την αντιγράψει σε οποιοδήποτε μέσο ή/και σε οποιοδήποτε μορφότυπο καθώς και να κρατά περισσότερα από ένα 087 αντίγραφα για λόγους συντήρησης και ασφάλειας.

Στον Θάνο

Στον Αδριανό

Καὶ συγχωρᾶτε μου αὐτὴ τὴν τελευταῖα μου θλίψη:

Θᾶθελα

ἀκόμη μιὰ φορὰ μὲ τὸ λεπτὸ δρεπανάκι τοῦ φεγγαριοῦ νὰ θερίσω
ἓνα ὄριμο στάχυ. Νὰ σταθῶ στὸ κατώφλι, νὰ κοιτάω,
καὶ νὰ μασῶ σπυρὶ σπυρὶ τὸ στάρι μὲ τὰ μπροστινά μου δόντια
θαυμάζοντας κι εὐλογώντας τοῦτον τὸν κόσμον ποὺ ἀφήνω,
θαυμάζοντας κι Ἐκεῖνον ποὺ ἀνεβαίνει τὸ λόφο στὸ πάγχρυσον λιόγευμα. Δέστε:
Στὸ ἀριστερὸ μανίκι τοῦ ἔχει ἓνα πορφυρὸ τετράγωνον μπάλωμα. Αὐτὸ
δὲν διακρίνεται πολὺ καθαρά. Κι ἤθελα αὐτὸ προπάντων νὰ σᾶς δείξω.

Κι ἴσως γι' αὐτὸ προπάντων θ' ἄξιζε νὰ μὲ θυμᾶστε

Γ.Ρίτσος, Απόσπασμα ἀπὸ τὸ ποίημα Ἐπιλογικόν

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Ως ελάχιστη δυνατή μνεία, θέλω να ευχαριστήσω όλους όσοι συνέβαλαν στην εκπόνηση της παρούσας διδακτορικής διατριβής.

Πρωτίστως, θα ήθελα να ευχαριστήσω τον επιβλέποντα καθηγητή μου, Γιώργο Μπάλια. Για την εμπιστοσύνη που μου έδειξε με την ανάθεση του συγκεκριμένου θέματος, για την καθοδήγηση, τις συμβουλές και τις πολύτιμες υποδείξεις του καθ'όλη τη διάρκεια εκπόνησης της διατριβής! Τον ευχαριστώ ιδιαίτερα για την κατανόηση και την υπομονή που επέδειξε μέχρι την ολοκλήρωση του εγχειρήματος αυτού με επιτυχία. Ακόμη, νιώθω ευγνώμων για το παράθυρο που μου άνοιξε στη - συναρπαστική- νέα γνώση σχετικά με τη διαδικασία λήψης απόφασης στο πλαίσιο της διακυβέρνησης του κινδύνου στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

Επίσης ευχαριστώ θερμά τους καθηγητές Δημήτρη Κουρέτα και Γιώργο Παπανικολάου για τις χρήσιμες συμβουλές τους ως μέλη της τριμελούς επιτροπής. Επίσης θα ήθελα να ευχαριστήσω τα μέλη της εξεταστικής επιτροπής, την κα. Μαρία Βενετίκου, τον κ. Γεώργιο Δεδούση, τον κ. Ευστάθιο Αραποστάθη και τον κ. Γεώργιο Βλάχο.

Ιδιαίτερες ευχαριστίες οφείλω να απευθύνω στον γιατρό και καθηγητή κ. Ευάγγελο Πολυχρονόπουλο. Επίσης, θα ήθελα να ευχαριστήσω την γιατρό και καθηγήτρια κα. Πολυξένη Νικολοπούλου-Σταμάτη, καθώς σε εκείνη οφείλω το ενδιαφέρον μου για τους ενδοκρινικούς διαταράκτες.

Ένα μεγάλο ευχαριστώ, επίσης, οφείλω στον σύντροφό μου Αδριανό. Χωρίς την ηθική και έμπρακτη στήριξη του δεν θα ήταν εφικτή η ολοκλήρωση της διατριβής. Τέλος, ευχαριστώ τον γιο μου Θάνο που χωρίς να το καταλαβαίνει ήταν η κινητήρια δύναμή μου, ζητώντας του, συνάμα, μια μεγάλη συγγνώμη για τον πολύτιμο προσωπικό χρόνο που του στέρησα.

Περιεχόμενα

Περίληψη στα Ελληνικά	13
Περίληψη στα Αγγλικά (Abstract)	14
Πίνακες	15
Εικόνες	15
Σχήματα	15
Συντομογραφίες	16

Εισαγωγή

18

ΜΕΡΟΣ ΠΡΩΤΟ

Η ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ ΤΟΥ ΘΕΩΡΗΤΙΚΟΥ ΠΛΑΙΣΙΟΥ

ΓΕΝΙΚΟ ΜΕΡΟΣ

1. Η Επιστήμη και οι εφαρμογές της

1.1. Εισαγωγικές παρατηρήσεις	27
1.2. Η διάκριση μεταξύ βασικής και εφαρμοσμένης επιστήμης	29
1.3. Η έννοια της αντικειμενικότητας στην επιστήμη	31
1.4. Οι στόχοι της επιστημονικής έρευνας	32
1.5. Στρατηγικές βελτίωσης	34

2. Προσεγγίσεις της έννοιας του κινδύνου

2.1. Εισαγωγικές παρατηρήσεις	36
2.2. Γενικά χαρακτηριστικά του κινδύνου	36
2.2.1. Προσδιορισμός του κινδύνου	37
2.2.2. Χαρακτηρισμός επικινδυνότητας	37
2.3. Η κοινωνία του κινδύνου	38
2.4. Επιστήμη και κίνδυνος	41
2.5. Μέθοδοι και μοντέλα	42

2.6. Περιβαλλοντικός κίνδυνος	44
2.7. Μελλοντικές προκλήσεις	45
2.8. Ατομική πρόσληψη του κινδύνου –Αντίληψη του κινδύνου (Risk Perception)	47
2.8.1. Αντίληψη του κινδύνου και εμπιστοσύνη	48

3. Επιστημονική Αβεβαιότητα

3.1. Γενικά χαρακτηριστικά	50
3.2. Στοιχεία προσδιορισμού και τύποι αβεβαιότητας	52
3.3. Η αβεβαιότητα ως στοιχείο του κινδύνου	54

4. Η Αρχή της Προφύλαξης (Precautionary Principle)

4.1. Γενικά χαρακτηριστικά	59
4.2. Αρχή της προφύλαξης στην ΕΕ	63
4.3. Εφαρμογή της αρχής	66

5. Η Ρύθμιση του Κινδύνου (Risk Regulation)

72

6. Η Εκτίμηση του Κινδύνου (Risk Assessment)

6.1. Εισαγωγικές παρατηρήσεις	77
6.2. Ανάλυση των παραμέτρων της εκτίμησης του κινδύνου	80
6.2.1. Ο εντοπισμός του κινδύνου (Hazard identification)	81
6.2.2. Εκτίμηση Δόσης-Απόκρισης (Dose-response assessment)	82
6.2.3. Εκτίμηση της έκθεσης (Exposure assessment)	82
6.2.4. Χαρακτηρισμός του κινδύνου (Risk Characterisation)	83
6.3. Αξιοπιστία και εγκυρότητα των μεθόδων στην ανάλυση του κινδύνου	84
6.4. Συμπερασματικά στοιχεία για την εκτίμηση του κινδύνου	86

7. Η Διαχείριση του Κινδύνου (Risk Management)

7.1. Εισαγωγικές παρατηρήσεις	88
7.2. Ο ρόλος της πολιτικής στη Διαχείριση του κινδύνου	90
7.3. Η διαχείριση του κινδύνου στην ΕΕ	93

8. Η Ενημέρωση σχετικά με τον Κίνδυνο (Risk Communication)

8.1. Εισαγωγικές παρατηρήσεις	96
8.2. Δημόσια συζήτηση	102
8.3. Αποτίμηση και δυναμική	103

ΜΕΡΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

ΕΝΔΟΚΡΙΝΙΚΟΙ ΔΙΑΤΑΡΑΚΤΕΣ ΚΑΙ ΤΟ ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ

ΕΙΔΙΚΟ ΜΕΡΟΣ

9. Ενδοκρινικό Σύστημα και οι ουσίες πιθανής διαταραχής του

9.1. Εισαγωγικές Παρατηρήσεις	106
9.2. Το ενδοκρινικό σύστημα και η λειτουργία του	108
9.2.1. Ορμόνες	108
9.2.2. Έκκριση των ορμονών	109
9.2.3. Βιολογική δράση ορμονών	110
9.3. Οι ενδοκρινείς αδένες	110
9.4. Ο ρυθμιστικός ρόλος του ενδοκρινικού συστήματος	112
9.5. Οι πρώτες ενδείξεις ενδοκρινικής διαταραχής	115
9.6. Ανεπιθύμητες επιδράσεις	119
9.7. Οδοί έκθεσης	120
9.8. Σημεία που παρεμβαίνουν οι ΕΔ	122
9.9. Συναφείς εμπειρικές μελέτες	124

10. Κανονιστικό Πλαίσιο

10.1. Εννοιολογική οριοθέτηση των ΕΔ	127
10.2. Επιστημονικά θεμέλια της λήψης αποφάσεων	129
10.3. Η εξέλιξη του Κανονιστικού πλαισίου της ΕΕ	131
10.4. Η στρατηγική της ΕΕ για τους ΕΔ	136

10.4.1. Βραχυπρόθεσμη στρατηγική	137
10.4.2. Μεσοπρόθεσμη στρατηγική	138
10.4.3. Μακροπρόθεσμη στρατηγική	139
10.5. Η λειτουργία των αρμόδιων φορέων σχετικά με την αξιολόγηση	142
10.6. Τα κριτήρια προσδιορισμού των ΕΔ	145
10.6.1. Ο κανονισμός REACH	145
10.6.2. Αίτηση αδειοδότησης ουσιών που λειτουργούν ως ΕΔ	148
10.7. Ο κανονισμός για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα	152
10.7.1. Τα νέα κριτήρια	156
10.8. Ο κανονισμός για τα βιοκτόνα προϊόντα	159
10.9. Αξιολόγηση των νέων κριτηρίων	162
10.10. Η στάση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου σχετικά με τους ΕΔ	167
10.11. Το Κανονιστικό πλαίσιο στις ΗΠΑ	168

11. Καλλυντικά και ΕΔ

11.1. Εισαγωγικά σχόλια	172
11.2. Ορισμός	172
11.3. Οδοί έκθεσης	173
11.4. Διαδικασία έγκρισης των συστατικών που περιλαμβάνονται στα καλλυντικά προϊόντα	174
11.5. Ουσίες με ενδοκρινική δράση στα καλλυντικά προϊόντα	179
11.5.1. Φθαλικοί εστέρες (Phthalates)	179
11.5.2. Παραβένες (Parabens)	180
11.5.3. Άλατα του αλουμινίου (Aluminium salts)	182
11.5.4. Υπερφθοριωμένα χημικά (Perfluorinated chemicals)	183
11.5.5. Αντηλιακά Φίλτρα (UV filters)	184
11.5.6. Νανοσωματίδια (Nanoparticles)	185

12. Προβλήματα εφαρμογής

12. 1. Τα κενά γνώσης και η αβεβαιότητα	188
12.1.1. Κατώτατο όριο, επίδραση χαμηλής δόσης	190
12.1.2. Μη μονοτονικές δράσεις Δόσης-Απόκρισης (NMDRs)	194
12.1.3. Κρίσιμα παράθυρα έκθεσης	197
12.1.4. Μείγματα Ουσιών	198

12.1.5. Μέθοδοι Δοκιμής	200
12.2. Συμπερασματικά στοιχεία	201

13. Διεπαφή επιστήμης και πολιτικής στον τομέα των κανονιστικών ρυθμίσεων των ΕΔ

13.1. Εισαγωγικές Παρατηρήσεις	204
13.2. Η σχέση επιστήμης, οικονομίας και πολιτικής στον τομέα των χημικών ουσιών: Η περίπτωση της γλυφοσάτης	
13.2.1. Εισαγωγικές Παρατηρήσεις	210
13.2.2. Το ιστορικό των εγκρίσεων της Γλυφοσάτης από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή	212
13.2.3. Οι επιστημονικές αντιπαραθέσεις σχετικά με τη Γλυφοσάτη	213
13.2.4. Τα μείγματα και η γλυφοσάτη	221
13.3. Αποτίμηση	228

14. Γενικά συμπεράσματα

230

15. Βιβλιογραφία

234

Στόχος της παρούσας διατριβής είναι, αφενός μεν η ανάδειξη του προβλήματος των χημικών ουσιών που λειτουργούν ως ενδοκρινικοί διαταράκτες (ΕΔ), αφετέρου δε η ανάλυση της λειτουργίας του κανονιστικού πλαισίου της ΕΕ για τις εν λόγω χημικές ουσίες. Ειδικότερα, αναδεικνύονται οι κίνδυνοι για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον που προέρχονται από την έκθεση σε αυτές τις ουσίες. Μετά την ανάπτυξη των πραγματολογικών δεδομένων σχετικά με τους ΕΔ, η έρευνα εστιάζεται στο θεσμικό-κανονιστικό πλαίσιο της ΕΕ αναφορικά με τις εν λόγω χημικές ουσίες. Αναλύονται τα προβλήματα εφαρμογής του πλαισίου αυτού που έχουν να κάνουν με τα κενά της επιστημονικής γνώσης σχετικά με τους ΕΔ, την επιστημονική αβεβαιότητα που επικρατεί στον συγκεκριμένο τομέα και με τη διαδικασία λήψης της σχετικής απόφασης από τα αρμόδια όργανα.

Περαιτέρω, εντοπίζονται ζητήματα που αφορούν τη διεπαφή της επιστήμης και της πολιτικής στον κρίσιμο τομέα της Ρύθμισης του Κινδύνου στην ΕΕ σχετικά με τις εν λόγω ουσίες. Ερευνάται, επίσης, ο τρόπος με τον οποίο προσδιορίζονται οι χημικές ουσίες που λειτουργούν ως ΕΔ με βάση συγκεκριμένα κριτήρια και προϋποθέσεις, πράγμα που έχει να κάνει με την παραγωγή και την υιοθέτηση συγκεκριμένων επιστημονικών απόψεων. Τέλος, ερευνάται το ζήτημα κατά πόσο σε αυτό τον ευαίσθητο τομέα της έκθεσης του ανθρώπου στις χημικές ουσίες και ειδικότερα σε εκείνες που λειτουργούν ως ΕΔ, το κανονιστικό πλαίσιο της ΕΕ είναι αποδοτικό, κατάλληλο και αποτελεσματικό.

Η μεθοδολογία της έρευνας συνίστατο στη βιβλιογραφική ανασκόπηση σχετικά με τα παραπάνω ζητήματα και στην αξιοποίηση στοιχείων της επικαιρότητας που αφορούσαν τις ανησυχίες των ευρωπαίων πολιτών και των ΜΚΟ. Με βάση τα ανωτέρω εξάγονται μερικά συμπεράσματα σχετικά με τη λειτουργία της επιστήμης στη διαδικασία λήψης απόφασης και με τις δυσλειτουργίες των ευρωπαϊκών θεσμών. Τέλος, για την αποτελεσματική διαχείριση των ΕΔ προτείνονται σύνολα δράσεων που πρέπει να αναληφθούν τόσο σε επίπεδο ΕΕ όσο και σε αυτό της Ελλάδας.

Λέξεις κλειδιά: Ενδοκρινικοί Διαταράκτες, Χημικές ουσίες, Ρύθμιση του Κινδύνου, Αρχή της Προφύλαξης, Εκτίμηση του κινδύνου, Περιβαλλοντικό Δίκαιο.

The aim of the following thesis is, on the one hand, to highlight the problem of the chemical substances that function as endocrine disruptors (EDCs) and, on the other, to analyze the function of the EU regulatory framework pertaining to the aforementioned chemical substances. Furthermore, dangers both to human health and the environment, as they emerge from the use of these substances, are highlighted and discussed. After the development of factual data regarding EDCs, the investigation focuses on the statutory-regulatory framework of the EU regarding these substances. The repercussions from the application of this framework are analyzed, more particularly those problems emerging from gaps in scientific knowledge regarding EDCs, the scientific uncertainty that prevails in this particular area, and the decision making process followed by officially authorized bodies.

Furthermore, issues stemming from the relationship between science and politics will also be discussed, especially those that concern European Union procedures on the regulation of the potential danger of EDCs. Investigation will also be made into the way that these chemical substances are defined as EDCs according to specific criteria and requirements, a procedure that has to do with the production and adoption of certain scientific opinions. Finally, the thesis examines the efficiency and effectiveness of the EU regulatory framework in preventing human exposure to chemical substances that function as EDCs.

Research methodology consisted of reviewing bibliography regarding the aforementioned issues while, at the same time, making use of contemporary issues arising from worries of European citizens and NGOs. Based on the above, conclusions are reached regarding both the role science plays in the decision making process and the shortcomings of European institutions. Finally, in order to successfully manage EDCs both in the EU and Greece, actions and measures are suggested.

Keywords: endocrine disruptors, chemical substances, risk regulation, precautionary principle, risk assessment, environmental law.

Πίνακες

Πίνακας 1: Συνολικοί ποιοτικοί ορισμοί του κινδύνου	38
Πίνακας 2: Λόγοι αύξησης του κινδύνου	40
Πίνακας 3: Προληπτικά μέτρα	70
Πίνακας 4: Φάσεις αξιολόγησης του κινδύνου και αντίστοιχα βήματα	75
Πίνακας 5: Βασικά πλαίσια για την ανάλυση του κινδύνου	78
Πίνακας 6: Τα στάδια διαχείρισης του κινδύνου	88
Πίνακας 7: Γνωστές ουσίες ΕΔ	124
Πίνακας 8: Κατάλογος υποψήφιων ουσιών, βάση ECHA	144
Πίνακας 9: Κατάλογος των κριτηρίων ταυτοποίησης των ουσιών (ουσίες πολύ υψηλής ανησυχίας)	151

Εικόνες

Εικόνα 1: Το ενδοκρινικό σύστημα του ανθρώπου	111
---	-----

Σχήματα

Σχήμα 1 : Τα στάδια του κινδύνου	42
Σχήμα 2 : Τα στάδια της ρύθμισης του κινδύνου	73
Σχήμα 3 : Τα στάδια εκτίμησης του κινδύνου	80
Σχήμα 4 : Επικοινωνία σχετικά με τον κίνδυνο.	100

Πίνακας κυριότερων συντομογραφιών

BfR: Federal Institute for Risk Assessment (Bundesinstitut für Risikobewertung)
BPR: Biocidal Products Regulation
CLP: classification, labelling and packaging of substances and mixtures
DAR Draft assessment report
DDE: Dichlorodiphenyldichloroethylene
DES: Diethylstilbestrol
EATS: Estrogen, androgen, thyroid, steroidogenic
ECPA : European Crop Protection Association
ECHA:European Chemicals Agency
EDC: Endocrine disruptors Chemicals
EFSA:European Food Safety Authority
ESDP: Endocrine Disruptor Screening Program
ESIS: European ChemicalSubstances Information System
EPA:US Environmental Protection Agency
FDA: Food and Drug Administration US
FAO: Food and Agriculture Organization (of the United Nations)
GBH: Glyphosate-based herbicide
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
GLP: Glyphosate
GSH: Glutathione
HCD: Historical Control Data
IARC:International Agency for Research on Cancer
IPCS : The International Programme on Chemical Safety
IUPAC: International Union of Pure and Applied Chemistry
JMPR: Joint Meeting of the FAO Panel of Experts on Pesticide Residues in Food and the Environment
KC: Key Characteristics Of ED
MoA: Mode of Action
MTD: Maximum tolerated dose
NIEHS: National Institute of Environmental Health Science (US)
NMDR: Non-monotonic Dose Response
NOAEL: No-observed-adverse-effect level
NRC: National Research Council
OECD:Organization for Economic Cooperation and Development
OSHA: Occupational Safety and Health Administration US
PPP: Plant protection product
RA : Risk Assessment
RAC: Prior Informed Consent (Regulation)
RAR : Renewal assessment report
REACH: Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals
RMS: Rapporteur Member State
SciRAP: Science in Risk Assessment and Policy
SRA: Glossary Society for Risk Analysis
SVHC: Substance of very high concern

TSH Thyroid-stimulating hormone
UN: United Nations
UNEP: United Nations Environment Programme
vPvB: Very Persistent and very Bio-accumulative, substances
WHO : World Health Organisation
WoE: Weight of evidence
ΓΤΟ: Γενετικά Τροποποιημένοι Οργανισμοί
ΕΔ: Ενδοκρινικοί Διαταράκτες
ΕΕ: Ευρωπαϊκή Ένωση
Κ.Μ.: Κράτη Μέλη
ΜΚΟ: Μη Κυβερνητικές Οργανώσεις
ΟΗΕ: Οργανισμός Ηνωμένων Εθνών

Εισαγωγή

Έχουμε εισέλθει σε μια νέα ιστορική περίοδο στην οποία οι κοινωνίες αντιμετωπίζουν κινδύνους για το περιβάλλον και την υγεία του ανθρώπου, οι οποίοι είναι είτε ευρείας κλίμακας είτε καθολικοί. Η κλιματική κρίση, η μείωση της βιοποικιλότητας, οι ΓΤΟ, η έκθεση σε χημικές ουσίες κλπ. αποτελούν αντιπροσωπευτικά παραδείγματα αυτών των κινδύνων. Όπως τονίζει ο U. Beck “στο κατώφλι του 21ου αιώνα οι τεχνολογικές προκλήσεις (γενετικές, χημικές κλπ.) δημιουργούν μετασχηματισμούς που αφορούν τη σχέση των ανθρώπων με το περιβάλλον και οι οποίοι καθιστούν τη σύγχρονη κοινωνία, κοινωνία του κινδύνου”.¹

Θα πρέπει να τονιστεί ότι, το καθοριστικό στοιχείο των εν λόγω κινδύνων είναι η πολυπλοκότητα, στην οποία εκείνο που κυριαρχεί είναι η επιστημονική αβεβαιότητα ή ακόμη και η άγνοια σχετικά με τα χαρακτηριστικά αυτών των κινδύνων (το εύρος και η πιθανότητα επέλευσης τους). Σε αυτούς τους κινδύνους, υπό την έννοια των πιθανών αρνητικών επιπτώσεων στο περιβάλλον και την υγεία του ανθρώπου, περιλαμβάνεται και η έκθεση σε χημικές ουσίες μεταξύ των οποίων είναι και αυτές που λειτουργούν ως ενδοκρινικοί διαταράκτες (ΕΔ).

Είναι σημαντικό να τονιστεί ότι οι ΕΔ δεν αποτελούν ένα νέο φαινόμενο στην ΕΕ. Πρόκειται για ένα ζήτημα που απασχολεί την κοινή γνώμη και τους φορείς τα τελευταία χρόνια και είναι η ταυτοποίηση αυτών των χημικών ουσιών, που περιέχονται σε πολλά προϊόντα καθημερινής χρήσης (φυτοφάρμακα, βιοκτόνα, καλλυντικά σκευάσματα, παιδικά παιχνίδια κλπ). Οι ΕΔ προκαλούν σοβαρές διαταραχές στο ενδοκρινικό σύστημα με σημαντικές επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και στην έμβια ζωή γενικότερα. Η μακροπρόθεσμη έκθεση του ανθρώπου στις παραπάνω ουσίες και ιδίως από την περίοδο της εμβρυακής ζωής θεωρείται ότι συμβάλλει στην ανάπτυξη πολλών ασθενειών όπως διαταραχές στη γονιμότητα, ορισμένοι καρκίνοι, νευρολογικές διαταραχές, παχυσαρκία, αναπαραγωγικά προβλήματα κλπ.² Ειδικότερα, πολλές εκατοντάδες ουσίες θεωρούνται ‘ύποπτες’ ή ‘μιμούνται τις ορμόνες’ με δυνατότητα παρέμβασης σε ορμονικούς υποδοχείς, στη

¹ U. Beck, Risk Society: Towards a new modernity, London, Sage, 1992, σ. 81

² Endocrine Society, Criteria for identification of endocrine disrupting chemicals: Endocrine Society Perspective, 2016.

σύνθεση ορμονών ή τη μετατροπή τους.³ Επίσης, η έκθεση σε αυτές τις ουσίες άλλων έμβριων όντων πέρα από τον άνθρωπο, επιφέρουν σημαντικές αρνητικές επιπτώσεις (αλλαγή φύλου ορισμένων πληθυσμών ιχθύων, μείωση της βιοποικιλότητας κλπ).⁴ Η έκθεση του ανθρώπου σε ΕΔ γίνεται μέσω της κατάποσης τροφής, σκόνης και νερού, μέσω της εισπνοής σωματιδίων του αέρα και μέσω του δέρματος, όπως επίσης και μέσω του πλακούντα και του θηλασμού. Σε αυτό το σημείο αξίζει να αναφερθεί ότι τα έμβρυα, τα βρέφη και τα παιδιά είναι ποσοτικά και ποιοτικά διαφορετικά από τους ενήλικες ως προς την ευαισθησία τους στα φυτοφάρμακα και σε άλλες χημικές ουσίες που λειτουργούν ως ΕΔ. Θα πρέπει να τονιστεί ότι η μεγάλη πλειοψηφία των χημικών ουσιών που χρησιμοποιούνται δεν έχουν ελεγχθεί ως προς την επικινδυνότητά τους. Η επιστημονική συζήτηση σχετικά με τα κατάλληλα κριτήρια προσδιορισμού των χημικών ουσιών ως ΕΔ συνεχίζεται αμείωτη και με έντονες διαφωνίες στην επιστημονική κοινότητα.

Η λειτουργία του κανονιστικού πλαισίου της ΕΕ για τους ΕΔ, ως μέρος του γενικότερου τομέα της Ρύθμισης του Κινδύνου στην ΕΕ (EU Risk Regulation), χαρακτηρίζεται, κατά κύριο λόγο, από τη διεπαφή της επιστήμης και της πολιτικής. Στο ανωτέρω κανονιστικό πλαίσιο, είναι σημαντικός ο ρόλος της επιστήμης στη θέσπιση και εφαρμογή των σχετικών διατάξεων, όπως επίσης είναι σημαντική και η αναγνώριση των ορίων της επιστημονικής γνώσης. Ωστόσο, είναι δύσκολο να προσδιοριστεί, στο εν λόγω πλαίσιο, πού τελειώνει η επιστήμη και πού αρχίζει η πολιτική, καθώς τα όρια τους, πολλές φορές, είναι δυσδιάκριτα. Τέλος, ένα άλλο στοιχείο αυτού του πλαισίου του οποίου βασικό χαρακτηριστικό είναι η επιστημονική αβεβαιότητα, είναι η ύπαρξη ευρείας διακριτικής ευχέρειας των οργάνων της ΕΕ κατά τη διαδικασία λήψης απόφασης.⁵ Ειδικότερα, σε ότι αφορά τους ΕΔ, ιδιαίτερη σημασία αποκτά ο τρόπος (διαδικασία και μέθοδος) με τον οποίο προσδιορίζονται οι χημικές ουσίες που έχουν ιδιότητες ΕΔ. Βάση του ως άνω προσδιορισμού αποτελούν συγκεκριμένα κριτήρια τα οποία περιλαμβάνονται στις κανονιστικές ρυθμίσεις. Ένα σοβαρό ζήτημα, στο οποίο εστιάζεται η έρευνα της επιστημονικής κοινότητας, είναι κατά πόσο οι εν λόγω ρυθμίσεις, σε αυτό τον ευαίσθητο τομέα της έκθεσης του

³ WHO/IPCS, Global assessment of the state-of-the-science of endocrine disruptors, 2002.

⁴ Endocrine Society (2016), Criteria for identification of endocrine disrupting chemicals: Endocrine Society Perspective. E. Bingham & C. Monforton, The pesticide DBCP and male infertility, in: EEA (2013), Late lessons from early warnings: science, precaution, innovation, σ. 210.

⁵ Cavoski A., Science and Law in Environmental Law and Policy: The Case of the European Commission, *Transnational Environmental Law*, 2020, 9:2, σ. 263-295.

ανθρώπου στις χημικές ουσίες και ειδικότερα σε εκείνες που λειτουργούν ως ΕΔ, υπηρετούν τον στόχο που θέτει η ΕΕ για υψηλού επιπέδου προστασία του περιβάλλοντος και της υγείας του ανθρώπου.⁶

Η ΕΕ έστρεψε το ενδιαφέρον της προς τους ΕΔ αρκετά ενωρίς. Καταρχάς, το 1999, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή δημοσίευσε τη στρατηγική για τους ΕΔ.⁷ Εκεί περιγράφονται συγκεκριμένες δράσεις της ΕΕ, βραχυπρόθεσμου χαρακτήρα (έρευνα και διεθνής συνεργασία), μεσοπρόθεσμου (μέθοδοι δοκιμών) και μακροπρόθεσμου (κανονιστικά μέτρα) με σκοπό να μειωθεί η έκθεση στα μικρότερα δυνατά επίπεδα.⁸ Έκτοτε, εκτός από την χρηματοδότηση των ερευνών,⁹ η ΕΕ υιοθέτησε κανονιστικά μέτρα ταυτοποίησης των ως άνω ουσιών, έτσι ώστε να καταστεί εφικτή η μείωση της έκθεσης σε διάφορους τομείς όπως τα ύδατα¹⁰, τα καλλυντικά¹¹ ή τα χημικά προϊόντα.¹² Στο πλαίσιο του κανονισμού REACH, ο ECHA συμπεριέλαβε, “στον κατάλογο των χημικών ουσιών που εμπνέουν πολύ μεγάλη ανησυχία και υπόκεινται σε αδειοδότηση”, ουσίες που έχουν ιδιότητες διατάραξης του ενδοκρινικού συστήματος.¹³ Επιπλέον, ορίστηκε ότι η Επιτροπή θα δρομολογήσει “μία αναθεώρηση που θα έχει στόχο να αξιολογήσει, λαμβάνοντας υπόψη την εξέλιξη των επιστημονικών γνώσεων, εάν θα πρέπει να διευρύνει το πεδίο εφαρμογής” της πιο αυστηρής διαδικασίας (δηλαδή της αδειοδότησης) ώστε να συμπεριληφθούν οι ΕΔ.¹⁴

⁶ Άρθρο 191, της Συνθήκης για τη Λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης και άρθρο 37 του Χάρτη Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Βλ., C. Robinson et al. Achieving a High Level of Protection from Pesticides in Europe: Problems with the Current Risk Assessment Procedure and Solutions, *European Journal of Risk Regulation*, 2020,11:3, σ. 450-480.

⁷ COM (1999) 706.

⁸ Αυτές οι δράσεις περιλαμβάνονται στο 7ο πρόγραμμα δράσης για το περιβάλλον (Απόφαση 1386/2013/ΕΕ).

⁹ COM (2016) 350, σ. 10.

¹⁰ Οδηγία 2000/60/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2000 για τη θέσπιση πλαισίου κοινοτικής δράσης στον τομέα της πολιτικής των υδάτων.

¹¹ Κανονισμός 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 30ής Νοεμβρίου 2009 για τα καλλυντικά προϊόντα, άρθρο 15, παράρτημα 4

¹² Κανονισμός REACH 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006 για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ

¹³ Παράρτημα IXVI του κανονισμού REACH

¹⁴ Άρθρο 138, παρ. 7 του κανονισμού REACH

Σε αυτό το σύνολο των θεσμικών παρεμβάσεων της ΕΕ, ιδιαίτερη θέση κατέχουν ο κανονισμός για τα Βιοκτόνα προϊόντα 528/2012¹⁵ και ο κανονισμός για τα Φυτοπροστατευτικά προϊόντα 1107/2009.¹⁶ Στους δυο κανονισμούς ορίζεται ότι η Επιτροπή θα επεξεργαστεί ειδικά επιστημονικά κριτήρια για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διατάραξης. Πράγματι, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, στις προτάσεις που κατέθεσε για τα επιστημονικά κριτήρια, στηρίχθηκε μόνο σε επιστημονικά δεδομένα χωρίς να λαμβάνει υπόψη άλλα, όπως τα κοινωνικά ή οικονομικά. Η ως άνω προσέγγιση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής είναι ευθυγραμμισμένη με εκείνη του ΠΟΥ.¹⁷ Η EFSA, από την πλευρά της, αποδέχθηκε τα παραπάνω κριτήρια στην επιστημονική γνώμη για τους ΕΔ.¹⁸ Ομοίως, η επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών διατύπωσε την ίδια γνώμη.¹⁹ Κατόπιν αυτών, η Επιτροπή υιοθέτησε τα εν λόγω κριτήρια, στον κανονισμό 2017/2100²⁰ και στον κανονισμό 2018/605.²¹ Ειδικότερα, η Επιτροπή στους ανωτέρω κανονισμούς υπογράμμισε ότι για να προσδιοριστεί ένας ΕΔ θα πρέπει όχι μόνο να αποδειχθούν οι ανεπιθύμητες επιπτώσεις μιας ουσίας αλλά, επίσης, ότι οι επιπτώσεις αυτές θα πρέπει να ανήκουν σε εκείνες που η δράση τους σχετίζεται με την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον. Ειδικότερα, ο εκτελεστικός κανονισμός 2017/2100 υιοθετεί ως κριτήριο “τις δυσμενείς επιπτώσεις σε ανέπαφο οργανισμό ή τους απογόνους του”,²² το ίδιο δε περιλαμβάνεται και στο παράρτημα II του κανονισμού 1107/2009.

Ο προσδιορισμός, από την Επιτροπή, μιας χημικής ουσίας ως ΕΔ στηρίζεται μεν σε επιστημονικά δεδομένα, πλην όμως λόγω της υπάρχουσας επιστημονικής αβεβαιότητας σημαντικός ρόλος επιφυλάσσεται στην Αρχή της Προφύλαξης, η

¹⁵ Κανονισμός 528/2012, του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 22ας Μαΐου 2012 σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων

¹⁶ Κανονισμός 1107/2009, του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 21ης Οκτωβρίου 2009 σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου

¹⁷ WHO 2002, Global Assessment of the state-of-science of Endocrine Disruptors. WHO 2009, Principles and Methods for the Risk Assessment of Chemicals in Food.

¹⁸ EFSA, Scientific Opinion on the identification of pesticides to be included in cumulative assessment groups on the basis of their toxicological profile, 2013, 11 (7), 3293.

¹⁹ Memorandum of Endocrine Disruptors 2014, SCCS/1544/14

²⁰ Κανονισμός (ΕΕ) 2017/2100 της Επιτροπής της 4ης Σεπτεμβρίου 2017 σχετικά με τον καθορισμό επιστημονικών κριτηρίων για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικού διαταράκτη σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.

²¹ Κανονισμός (ΕΕ) 2018/605 της Επιτροπής της 19ης Απριλίου 2018 για την τροποποίηση του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 με τον καθορισμό επιστημονικών κριτηρίων για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής.

²² Κανονισμός 2017/2100, 2 παράρτημα 1α.

οποία αποτελεί μια βασική αρχή της διακυβέρνησης των κινδύνων στην ΕΕ. Ειδικότερα, η Αρχή της Προφύλαξης βρίσκεται στο κέντρο της θεσμικής αρχιτεκτονικής της Ρύθμισης του Κινδύνου της ΕΕ και εφαρμόζεται τόσο κατά το στάδιο της εκτίμησης του κινδύνου (Risk Assessment) όσο και κατά το στάδιο της διαχείρισης του κινδύνου (Risk Management). Μάλιστα δε, κατά το δεύτερο στάδιο, το πολιτικό όργανο λήψης απόφασης έχει την υποχρέωση με βάση την εν λόγω αρχή να θεσπίζει μέτρα τα οποία αποσκοπούν σε ένα υψηλό επίπεδο της προστασίας του περιβάλλοντος και της υγείας του ανθρώπου.²³ Πολλά νομοθετικά κείμενα της ΕΕ στον τομέα της Ρύθμισης Κινδύνου κάνουν ευθεία αναφορά στην εν λόγω αρχή υπό τη μορφή των ειδικότερων υποχρεώσεων, που συνίσταται είτε σε απαγόρευση είτε σε περιορισμούς χρήσης προϊόντων, τα οποία ενδεχομένως να προκαλούν βλάβες στο περιβάλλον και στην υγεία των ανθρώπων. Ειδικότερα, τέτοια ευθεία αναφορά γίνεται στον κανονισμό για τα βιοκτόνα²⁴ και στον κανονισμό για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα.²⁵ Επιπλέον δε, στον κανονισμό για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα η εν λόγω αρχή θεσπίζει υποχρέωση για την απαγόρευση διάθεσης στην αγορά δραστικών ουσιών που έχουν “την εγγενή ικανότητα να προκαλούν ενδοκρινική διαταραχή”.²⁶

²³ Μπάλιας Γ., Η εκτίμηση περιβαλλοντικών επιπτώσεων στην ΕΕ, εκδόσεις Παπαζήση, 2018, σ. 179-190 & G.C. Leonelli, Acknowledging the centrality of the precautionary principle in judicial review of the Risk Regulation: Why it matters, *Common Market Law Review*, 2020, 57, σ. 1773-1818.

²⁴ Αιτιολογική σκέψη αρ.3 του Κανονισμού 528/2012, Σκοπός του παρόντος κανονισμού είναι η βελτίωση της ελεύθερης κυκλοφορίας των βιοκτόνων στο εσωτερικό της Ένωσης και η διασφάλιση ενός υψηλού επιπέδου προστασίας τόσο της υγείας των ανθρώπων και των ζώων, όσο και του περιβάλλοντος. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δοθεί στην προστασία των ευπαθών ομάδων του πληθυσμού, όπως οι έγκυες και τα παιδιά. Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εδράζεται στην αρχή της προφύλαξης, ώστε να εξασφαλίζεται ότι η παρασκευή και η διάθεση δραστικών ουσιών και βιοκτόνων στην αγορά δεν έχουν επιβλαβείς επιδράσεις στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή μη αποδεκτές επιδράσεις στο περιβάλλον. Ενόψει της άρσης, στον μέγιστο δυνατό βαθμό, των εμποδίων που παρεμβάλλονται στο εμπόριο των βιοκτόνων, θα πρέπει να θεσπιστούν κανόνες για την έγκριση των δραστικών ουσιών και για τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση των βιοκτόνων, συμπεριλαμβανομένων κανόνων για την αμοιβαία αναγνώριση των αδειών και το παράλληλο εμπόριο.

²⁵ Αιτιολογική σκέψη απ. 8 του Κανονισμού 1107/2009, Σκοπός του παρόντος κανονισμού είναι η εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας τόσο της υγείας των ανθρώπων και των ζώων όσο και του περιβάλλοντος, και ταυτόχρονα η εξασφάλιση της ανταγωνιστικότητας της γεωργίας της Κοινότητας. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δοθεί στην προστασία των ευπαθών ομάδων του πληθυσμού, συμπεριλαμβανομένων των εγκύων, των βρεφών και των παιδιών. Θα πρέπει να τηρείται η αρχή της προφύλαξης και να εξασφαλίζεται μέσω του παρόντος κανονισμού ότι η βιομηχανία θα αποδεικνύει ότι οι ουσίες ή τα προϊόντα που παράγονται ή διατίθενται στην αγορά δεν έχουν επιβλαβείς επιδράσεις στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή μη αποδεκτές επιδράσεις στο περιβάλλον.

²⁶ Άρθρο 23, παρ.1, σημείο β., του Κανονισμού 1109/2009.

Ωστόσο, θεσπίζονται και δυνατότητες εξαίρεσης από την απαγόρευση διάθεσης στην αγορά δραστικών ουσιών οι οποίες καταρχήν είναι απαγορευμένες (όπως είναι οι ΕΔ). Έτσι, στον κανονισμό για τα βιοκτόνα προβλέπεται ότι τέτοιες ουσίες μπορούν να εγκρίνονται εάν διαπιστώνεται, μεταξύ των άλλων, ότι “ο κίνδυνος για τους ανθρώπους, τα ζώα ή το περιβάλλον από την έκθεση στην δραστική ουσία που περιέχεται σε βιοκτόνο είναι αμελητέος ιδίως όταν το προϊόν χρησιμοποιείται σε κλειστά συστήματα ή υπό άλλες συνθήκες που αποσκοπούν στο να αποκλείσουν την επαφή με τον άνθρωπο και την απελευθέρωση στο περιβάλλον”.²⁷ Ομοίως, αντίστοιχη εξαίρεση περιλαμβάνεται και στον κανονισμό 1107/2009 για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα.²⁸

Παρά την ύπαρξη των ως άνω ρυθμίσεων, οι ΕΔ δημιουργούν μεγάλες ανησυχίες στους ευρωπαίους πολίτες. Προβάλλει, λοιπόν, η ανάγκη να αναληφθούν δράσεις, σε ευρωπαϊκό και εθνικό επίπεδο με τέσσερις στόχους: α) τη μείωση της έκθεσης στους ΕΔ, η οποία πρέπει να συνοδεύεται από την περαιτέρω ανάπτυξη της σχετικής επιστημονικής γνώσης και από τη διάχυση της κατάλληλης πληροφόρησης στην κοινωνία. β) Την προστασία του περιβάλλοντος και της υγείας ως ενιαίου στόχου που θα περιλαμβάνει όλα τα δεδομένα σχετικά με τη διείσδυση των ΕΔ σε όλα τα περιβαλλοντικά μέσα (αέρας, ύδατα, έδαφος και υπέδαφος). γ) Την ενίσχυση και εμβάθυνση της επιστημονικής αξιολόγησης και της αναζήτησης υποκατάστασης των εν λόγω ουσιών, έτσι ώστε να μειωθεί η έκθεση στις ουσίες που είναι επικίνδυνες, μέσω του ελέγχου εφαρμογής των κανονιστικών ρυθμίσεων. δ) Τον περαιτέρω εκδημοκρατισμό της διαδικασίας λήψης απόφασης σχετικά με τον προσδιορισμό μιας χημικής ουσίας ως ΕΔ.

Σκοπός της διδακτορικής διατριβής

Στόχος της παρούσας διατριβής είναι, αφενός μεν η ανάδειξη του προβλήματος των ΕΔ, αφετέρου δε η ανάλυση της λειτουργίας του κανονιστικού πλαισίου της ΕΕ για τις χημικές ουσίες και, ειδικότερα, για εκείνες που λειτουργούν ως ΕΔ. Επίσης, στο πλαίσιο της ανωτέρω ανάλυσης, θα επιχειρηθεί να αναδειχθούν ζητήματα που αφορούν τη διεπαφή της επιστήμης και της πολιτικής στον κρίσιμο τομέα της

²⁷ Άρθρο 5, παρ. 2, σημείο α) του κανονισμού 528/2012.

²⁸ Παράρτημα II, σημείο 3. 6.5.

Ρύθμισης του Κινδύνου στην ΕΕ. Ειδικότερα, η παρούσα εργασία ερευνά τον τρόπο με τον οποίο προσδιορίζονται οι χημικές ουσίες που λειτουργούν ως ΕΔ με βάση συγκεκριμένα κριτήρια και προϋποθέσεις, πράγμα που έχει να κάνει με την παραγωγή και την υιοθέτηση συγκεκριμένων επιστημονικών απόψεων. Τέλος, επιχειρεί να αναδείξει κατά πόσο σε αυτό τον ευαίσθητο τομέα της έκθεσης του ανθρώπου στις χημικές ουσίες και ειδικότερα σε εκείνες που λειτουργούν ως ΕΔ, το κανονιστικό πλαίσιο είναι αποδοτικό, κατάλληλο και αποτελεσματικό.²⁹

Διάρθρωση της Διατριβής

Η διατριβή αποτελείται από δύο κύρια μέρη, το γενικό-θεωρητικό και το ειδικό μέρος. Περιλαμβάνει 14 κεφάλαια, με τελευταίο αυτό των γενικών συμπερασμάτων της έρευνας.

Γενικό μέρος

Συγκεκριμένα, στο πρώτο κεφάλαιο γίνεται αναφορά, στους στόχους της επιστημονικής έρευνας, στην έννοια της αντικειμενικότητας της επιστήμης και κατά πόσο αυτή μπορεί να είναι εφικτή. Στο δεύτερο κεφάλαιο επιχειρείται προσέγγιση της έννοιας του κινδύνου, των γενικών χαρακτηριστικών του, της έννοιας της κοινωνίας του κινδύνου και του ρόλου της επιστήμης κατά την αξιολόγηση του κινδύνου. Ακολούθως, γίνεται αναφορά στις μεθόδους και τα μοντέλα που χρησιμοποιούνται για τον εντοπισμό των κινδύνων και την εκτίμησή τους. Ιδιαίτερη αναφορά γίνεται στην ατομική πρόσληψη ή αντίληψη του κινδύνου. Το τρίτο κεφάλαιο διαπραγματεύεται την έννοια της επιστημονικής αβεβαιότητας, ως αναπόσπαστο μέρος της επιστημονικής γνώσης που παράγεται και χρησιμοποιείται στη διαδικασία της εκτίμησης κινδύνου. Στη συνέχεια αναλύεται, ως ειδικότερη έκφανση, η αβεβαιότητα του κινδύνου και ο ρόλος της στη λήψη απόφασης, με εκτενή αναφορά σε παραδείγματα απόκρυψης επιστημονικών στοιχείων που είχαν ως αποτέλεσμα τη λήψη συγκεκριμένων αποφάσεων. Στο τέταρτο κεφάλαιο αναλύεται η αρχή της προφύλαξης σε διεθνές και ενωσιακό επίπεδο, και η καθιέρωσή της ως ένα σημαντικό εργαλείο για τη λήψη αποφάσεων. Ειδικότερα, υπογραμμίζεται η εφαρμογή της

²⁹ Άρθρο 191, της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης και άρθρο 37 του Χάρτη Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

αρχής της προφύλαξης στον τομέα των χημικών ουσιών. Στο πέμπτο κεφάλαιο αναλύεται το κανονιστικό πλαίσιο της Ρύθμισης Κινδύνου και, ειδικότερα, η διαδικασία λήψης αποφάσεων υπό συνθήκες επιστημονικής αβεβαιότητας. Στο πλαίσιο της εν λόγω ανάλυσης αναδεικνύονται τα τρία στάδια της διαδικασίας. Στο έκτο κεφάλαιο αναλύονται οι παράμετροι του πρώτου σταδίου αυτού της εκτίμησης του κινδύνου (επιστημονική φάση). Στο έβδομο κεφάλαιο αναλύονται οι παράμετροι του δεύτερου σταδίου αυτού της διαχείρισης του κινδύνου (πολιτική φάση). Ακολούθως, στο όγδοο κεφάλαιο αναλύεται το τρίτο στάδιο που είναι η ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο, οι πηγές του κινδύνου, οι παράγοντες που συνδέονται με τον κίνδυνο και οι διάφοροι τρόποι αντίληψης του κινδύνου.

Ειδικό μέρος της Διατριβής.

Στο ένατο κεφάλαιο επιχειρείται εκτενής αναφορά στο ενδοκρινικό σύστημα και στη λειτουργία του. Αναφέρονται, οι πρώτες ενδείξεις ενδοκρινικής διαταραχής, οι ανεπιθύμητες επιδράσεις των ουσιών που δρουν ως ΕΔ και οι οδοί έκθεσης. Ακόμη εντοπίζονται τα σημεία που παρεμβαίνουν οι ως άνω ουσίες και οι συναφείς εμπειρικές μελέτες. Ακολούθως, το δέκατο κεφάλαιο είναι αφιερωμένο στο κανονιστικό πλαίσιο των ΕΔ. Αρχικά γίνεται η εννοιολογική οριοθέτηση των ΕΔ, τα επιστημονικά θεμέλια της λήψης αποφάσεων και η εξέλιξη του κανονιστικού πλαισίου στην ΕΕ για τους ΕΔ. Επίσης, αναλύονται η βραχυπρόθεσμη, η μεσοπρόθεσμη και η μακροπρόθεσμη πολιτική της ΕΕ για το ζήτημα και για τη λειτουργία των αρμόδιων φορέων σχετικά με την αξιολόγηση των εν λόγω ουσιών. Στη συνέχεια, αναλύονται τα κριτήρια προσδιορισμού των ΕΔ, στον κανονισμό REACH, στον κανονισμό για τα Βιοκτόνα και στον κανονισμό για τα Φυτοπροστατευτικά προϊόντα. Επίσης, γίνεται αναφορά στη σύνθετη διαδικασία αδειοδότησης των χημικών ουσιών. Ακολούθως, αναλύονται οι ρυθμίσεις για τον καθορισμό επιστημονικών κριτηρίων για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής τόσο όσο αφορά τα Φυτοπροστατευτικά όσο και τα Βιοκτόνα και επιχειρείται αξιολόγηση των νέων κριτηρίων. Στο ίδιο κεφάλαιο υπογραμμίζεται η στάση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου όσον αφορά τους ΕΔ. Τέλος, ιδιαίτερη αναφορά γίνεται στο κανονιστικό πλαίσιο για τους ΕΔ στις ΗΠΑ. Το ενδέκατο κεφάλαιο είναι αφιερωμένο στα καλλυντικά προϊόντα και στη διαδικασία

έγκρισης των συστατικών τους. Στο ίδιο κεφάλαιο επισημαίνονται οι ουσίες που περιέχονται στα καλλυντικά προϊόντα και παρουσιάζουν ενδοκρινική δράση. Στο δωδέκατο κεφάλαιο εντοπίζονται, ειδικότερα, τόσο η επιστημονική αβεβαιότητα όσο και τα κενά γνώσης σχετικά με τους ΕΔ που αποτελούν τη βάση για τη διαμάχη που υπάρχει αναφορικά με την ανάγκη ρύθμισης τους. Το δέκατο τρίτο κεφάλαιο είναι αφιερωμένο στη διεπαφή της επιστήμης και της πολιτικής στον τομέα των κανονιστικών ρυθμίσεων των ΕΔ και στη σχέση της επιστήμης, με την οικονομία και την πολιτική στον τομέα των χημικών ουσιών ευρύτερα. Τέλος, επιχειρείται ανάλυση της περίπτωσης της γλυφοσάτης, σε ότι αφορά τόσο τα επιστημονικά όσο και τα πολιτικά δεδομένα της υπόθεσης. Η παρούσα διδακτορική διατριβή ολοκληρώνεται με τη διατύπωση των γενικών συμπερασμάτων, στο δέκατο τέταρτο κεφάλαιο.

ΜΕΡΟΣ ΠΡΩΤΟ

Η ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ ΤΟΥ ΘΕΩΡΗΤΙΚΟΥ ΠΛΑΙΣΙΟΥ

ΓΕΝΙΚΟ ΜΕΡΟΣ

1. Η Επιστήμη και οι εφαρμογές της

1.1. Εισαγωγικές παρατηρήσεις

Το έργο του Thomas Kuhn, επηρέασε σε μεγάλο βαθμό τις αντιλήψεις για τη λειτουργία της επιστήμης και την παραγωγή της γνώσης, προτείνοντας την κατηγορία της κανονιστικής επιστήμης στη βάση της έννοιας του παραδείγματος.³⁰ Οι απόψεις του, που άρχισαν να διαδίδονται κυρίως προς το τέλος της δεκαετίας του 1950, αντιτίθενται προς τις απόψεις αυτών οι οποίοι υποστήριζαν τον θετικιστικό χαρακτήρα της επιστήμης. Σύμφωνα με την αντίληψη αυτή, οι επιστήμονες, βασιζόμενοι σε παρατηρήσεις, πειράματα και την ορθολογική επεξεργασία της επιστημονικής έρευνας, καταλήγουν σε συμπεράσματα για τον κόσμο, τα οποία δύσκολα θα μπορούσε να αμφισβητήσει κανείς, επειδή βασίζονται σε ορθολογικούς κανόνες. Η ορθολογικότητα μας οδηγεί πάντα σε ασφαλή συμπεράσματα και η επιστήμη είναι, για την εν λόγω αντίληψη, η έκφραση της ορθολογικότητας. Για τον Kuhn η αντίληψη αυτή δεν ανταποκρίνεται στην πραγματικότητα, καθώς υφίσταται αλλαγή των επιστημονικών θεωριών. Δεν υπάρχουν, επίσης, ασφαλή κριτήρια επιλογής της καλύτερης επιστημονικής θεωρίας. Συγκεκριμένα, αναπτύσσοντας τη θεωρία των σταδίων της επιστήμης επισημαίνει ότι οι ιδέες σένα επιστημονικό τομέα ξεκινούν από το προπαραδειγματικό στάδιο, στο οποίο δεν υπάρχει κυρίαρχο παράδειγμα, παρά μόνο συγκρουόμενες απόψεις. Ακολουθεί, στη συνέχεια το στάδιο της κανονικής επιστήμης, όπου επικρατούν ορισμένες νέες εννοιολογικές και μεθοδολογικές παραδοχές. Ακολούθως, εμφανίζονται φαινόμενα τα οποία δεν

³⁰ Kuhn T., *Structure of Scientific Revolutions*, Chicago, University of Chicago Press, 1970, 2^η έκδοση, σ. 9-12.

μπορούν να ερμηνευθούν με τα εννοιολογικά εργαλεία της κυρίαρχης άποψης.³¹ Έτσι, εισερχόμαστε στο στάδιο της κρίσης, όπου οι επιστήμονες αρχίζουν να μην εμπιστεύονται την επιστημονική παράδοση όπου ανήκουν και την εγκαταλείπουν, οπότε ακολουθεί το στάδιο της επανάστασης και η εγκαθίδρυση ενός νέου παραδείγματος. Κατά τον Κουν οι λόγοι εγκατάλειψης είναι κυρίως κοινωνιολογικοί, ψυχολογικοί και θεσμικοί.³² Συνοπτικά θα λέγαμε ότι δεν υπάρχει σαφής διάκριση παρατήρησης – θεωρίας, και απορρίπτεται το σωρευτικό μοντέλο της εξέλιξης της επιστήμης. Επίσης, δεν υπάρχει σαφής υποθετικό-παραγωγική δομή, οι δε έννοιες της επιστήμης δεν είναι απόλυτα ακριβείς. Καταυτό τον τρόπο απορρίπτεται η διάκριση μεταξύ πλαισίου ανακάλυψης και επαλήθευσης που είναι στοιχείο του λογικού θετικισμού, η επιστημονική γνώση αντιμετωπίζεται ως «γίγνεσθαι» και η έννοια της αλήθειας καθίσταται σχετική.

Επίσης σημαντική είναι η έννοια της διαψευσιμότητας του Karl Popper η οποία έρχεται να αμφισβητήσει την σύγχρονη επιστήμη. Σύμφωνα με τον Popper, η επιστήμη δεν διαχωρίζεται από τη μη επιστήμη μέσω της επαλήθευσης και παρατήρησης, όπως διατείνεται ο λογικός θετικισμός. Αντίθετα, η επιστήμη προσδιορίζεται ως τέτοια μέσω της αρχής της διαψευσιμότητας. Μια επιστημονική πρόταση μπορεί να είναι αληθής στο βαθμό που θα έρθει σε αντίφαση με παρατηρησιακές προτάσεις, εάν δηλαδή είναι διαψεύσιμη. Έτσι η γνώση της πραγματικότητας είναι έγκυρη εάν ικανοποιεί αυτό το κριτήριο.³³

Έτσι λοιπόν αυτό που εξετάζουν οι επιστήμονες επηρεάζεται από την κοσμοθεώρησή τους και από τις παρατηρήσεις που επιλέγουν να κάνουν.³⁴ Άλλωστε, ο κόσμος είναι υπό συνεχή αλλαγή, η δε επιστήμη είναι μια ορθολογική δραστηριότητα που καταλήγει σε μια ορισμένη ερμηνεία του κόσμου.³⁵

Οι ως άνω απόψεις άνοιξαν τον δρόμο για την ανάπτυξη του ρεύματος του σχετικισμού στη φιλοσοφία και στην κοινωνιολογία της επιστήμης. Η επιστημονική γνώση θεωρείται ως κοινωνική κατασκευή, πλήρως εξομοιούμενη με κάθε άλλη

³¹ Giere R.N., *Science without laws*, University of Chicago press, 1999, σ. 37.

³² Kuhn T., *Structure of Scientific Revolutions*, Chicago, University of Chicago Press, 1970, 2^η έκδοση, σ. 85-86.

³³ Αυγελής Ν., *Εισαγωγή στη Φιλοσοφία της Επιστήμης*, 2010, σ.65

³⁴ Stengers I., *L'invention des sciences modernes*, La decouverte, 1993, σ. 12.

³⁵ Ν. Αυγελής Ν., *Εισαγωγή στη Φιλοσοφία της Επιστήμης*, 2010, σ.119-132.

ανθρώπινη δραστηριότητα.³⁶ Η βασική ιδέα αυτού του ρεύματος είναι ότι η επιστήμη δεν είναι ούτε αντιπροσωπευτική ούτε ορθολογική αλλά μια κοινωνική κατασκευή, η οποία διαπερνάται από αντιτιθέμενα συμφέροντα, ιδεολογίες, πολιτικές επιλογές, κοινωνικές και ηθικές αξίες.³⁷

1.2. Η διάκριση μεταξύ βασικής και εφαρμοσμένης επιστήμης

Μια από τις σημαντικότερες διακρίσεις της επιστήμης είναι εκείνη της βασικής και της εφαρμοσμένης επιστήμης. Αυτή η διάκριση στηρίζεται στο γεγονός ότι έχουν διαφορετικούς σκοπούς και διαφορετικές μεθοδολογίες. Στη βασική επιστήμη, περιλαμβάνονται οι λεγόμενες ‘σκληρές’ επιστήμες (φυσική, χημεία κλπ) στην οποία είναι η κινητήρια δύναμη του ερευνητή η περιέργεια και ασχολείται κυρίως με τα πειράματα και τον έλεγχο των θεωρητικών υποθέσεων. Η εφαρμοσμένη επιστήμη είναι εκείνη της οποίας κινητήρια δύναμη είναι η ανάθεση ενός έργου χρηματοδοτούμενο από δημόσιες αρχές ή από ιδιώτες. Επικεντρώνεται κυρίως στην εφαρμογή της ήδη αποκτηθείσας γνώσης και έχει σκοπό την έρευνα συγκεκριμένων ζητημάτων που αντιμετωπίζουν οι κοινωνίες των πολιτών.³⁸

Ένας ιδιαίτερος τύπος εφαρμοσμένης επιστήμης είναι η λεγόμενη κανονιστική επιστήμη, η οποία προσφέρει απαντήσεις στα ζητήματα που τίθενται κατά την κανονιστική δράση της διοίκησης κυρίως σε ό,τι αφορά το περιβάλλον και τη δημόσια υγεία. Τα ζητήματα τίθενται από τον κανονιστικό ή τυπικό νομοθέτη, ο οποίος απευθύνεται στην επιστημονική κοινότητα όπως είναι οι επιτροπές ειδικών, οι αξιολογητές κινδύνων κ.α. προκειμένου να του παράσχουν τις κατάλληλες επιστημονικές απαντήσεις. Αυτό σημαίνει ότι η κανονιστική επιστήμη λειτουργεί

³⁶ Η Κοινωνιολογία της Γνώσης επιχειρεί να εξηγήσει τη συγκρότηση επιστημονικής γνώσης με βάση τις αιτίες της ανθρώπινης συμπεριφοράς. Αυτό που θεωρείται ως σημείο γέννησης της νέας κοινωνιολογίας και είναι αποτέλεσμα μιας ομάδας βρετανών ερευνητών του Πανεπιστημίου του Εδιμβούργου, στα μέσα της δεκαετίας του 1970. Τα βασικά μέρη της γνώσης είναι ο λόγος και η κατ’ αίσθησιν εμπειρία, επειδή η κοινωνική μάθηση και η πολιτισμική μετάδοσή της θα ήταν αδύνατη εάν απουσίαζαν. Ωστόσο, η αιτιακή εξήγηση της γνώσης προϋποθέτει τη διερεύνηση του υπόβαθρου των παραδεδομένων πρακτικών, στις οποίες στηρίζεται η επιστημονική εμπειρία, καθώς και στο τεράστιο σημασία ζήτημα που έχει ως συνέπεια ότι τα γνωστικά υποκείμενα ως δρώντα υποκείμενα να λαμβάνουν, ή τουλάχιστον να πρέπει να λαμβάνουν, υπόψη τους τις επιδιώξεις των άλλων μελών της επιστημονικής κοινότητας.

³⁷ Giere R.N., *Science without laws*, University of Chicago press, 1999, σ. 41.

³⁸ Μπάλιας Γ., *Περιβαλλοντικοί Κίνδυνοι, Διαπλοκή επιστήμης, Δικαίου και Πολιτικής*, 2009, Αθήνα, εκδ.Σάκκουλα.

εντός ενός συγκεκριμένου θεσμικού πλαισίου με συγκεκριμένα χαρακτηριστικά. Ένα άλλο προσδιοριστικό στοιχείο της κανονιστικής επιστήμης είναι ότι, όντας υπό χρονική πίεση, είναι υποχρεωμένη να ολοκληρώσει την έρευνα εντός καθορισμένου χρόνου. Αυτό τη διαφοροποιεί από τη βασική επιστήμη η οποία δεν έχει χρονικό όριο για να συναγάγει τα συμπεράσματά της.

Τα ως άνω χαρακτηριστικά στοιχεία της κανονιστικής επιστήμης οδηγούν στο να μην παράγεται αξιόπιστη και επαρκής επιστημονική γνώση σχετικά με τους υπό ρύθμιση κινδύνους για την δημόσια υγεία και το περιβάλλον.³⁹ Η κανονιστική επιστημονική γνώση, λοιπόν, είναι βασική παράμετρος του ρυθμιστικού πλαισίου σχετικά με τους κινδύνους για το περιβάλλον, τη δημόσια υγεία και την ασφάλεια των καταναλωτών.⁴⁰ Περαιτέρω, θα πρέπει να τονιστεί ότι, εξαιτίας των παραπάνω χαρακτηριστικών της κανονιστικής επιστήμης είναι δύσκολο να διαχωριστεί η επιστήμη από την πολιτική.⁴¹ Π.χ. η θέσπιση ορίων πέραν των οποίων μια ουσία χαρακτηρίζεται ως επικίνδυνη, είναι προϊόν επιστημονικής γνώσης και πολιτικών επιλογών ταυτόχρονα. Προβάλλεται δε ως επιστημονικά τεκμηριωμένη ώστε να αποφεύγονται νομικές αμφισβητήσεις και πολιτικές ή κοινωνικές αντιδράσεις.⁴²

Κατ'αυτόν τον τρόπο η επιστήμη μετατρέπεται σε τεχνική άμεσων λύσεων με στόχο την οικονομική αποδοτικότητα. Πρόκειται, συγκεκριμένα, για την τεχνοεπιστήμη, ένας όρος που εισήχθη από τον φιλόσοφο G.Hottois.⁴³

Η κανονιστική επιστήμη, λοιπόν, είναι μια βασική πηγή πληροφόρησης στη διαδικασία λήψης περιβαλλοντικών αποφάσεων, προβάλλεται δε συχνά ως αντικειμενική και αξιακά ουδέτερη (value free). Αυτό έχει ιδιαίτερη σημασία διότι για να μπορέσει η επιστήμη να αποτελέσει τη βάση μιας απόφασης, θα πρέπει να είναι μη αμφισβητούμενη και αποδεκτή από όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη.⁴⁴

³⁹ Wagner W. E., The Bad Science Fiction: Reclaiming the Debate over the Role of science in Public Health and Environmental Regulation. Law and Contemporary Problems, 2003, 66 (4), σ. 63-133.

⁴⁰ Απόφαση της Επιτροπής 2004/210/EK της 3ης Μαρτίου 2004 σχετικά με τη σύσταση επιστημονικών επιτροπών.

⁴¹ Wagner W. E., The Bad Science Fiction: Reclaiming the Debate over the Role of science in Public Health and Environmental Regulation. Law and Contemporary Problems, 2003, 66 (4), σ. 63-133.

⁴² Ibid

⁴³ Gilbert H., Technoscience: Nihilistic Power Versus a New Ethical Consciousness, *Technology and Responsibility*, 1987, σ. 69-84.

⁴⁴ Πούλος Κ., Λούκα Ε. και Μπάλιας Γ., Οι ρυθμίσεις για τα χημικά. Ο Κανονισμός REACH, 2009, Αθήνα -Κομοτηνή, εκδ.Σάκκουλα.

Θα πρέπει, ωστόσο, να τονιστεί ότι η απόφαση βασίζεται και σε άλλους παράγοντες εκτός από την επιστήμη.⁴⁵ Αυτό ενισχύεται από το γεγονός ότι σπάνια υπάρχει επαρκής επιστημονική βεβαιότητα ιδίως σε θέματα που αφορούν τις επιπτώσεις στο περιβάλλον και στην υγεία του ανθρώπου. Για αυτό το λόγο, οι αποφάσεις που παρουσιάζονται ως βασισμένες στην επιστήμη μόνο, αποκρύπτουν είτε την επιστημονική αβεβαιότητα είτε την εμφιλοχώρηση 'άλλων παραγόντων'.⁴⁶

1.3. Η έννοια της αντικειμενικότητας στην επιστήμη

Τις τελευταίες δεκαετίες, στην επιστημονική κοινότητα εκφράζονται διάφορες απόψεις σχετικά με την αντικειμενικότητα της κανονιστικής επιστήμης. Μια έρευνα του 2015 στις ΗΠΑ διαπίστωσε ότι "η πολιτική επιρροή (σε τέσσερις αμερικανικές κυβερνητικές υπηρεσίες) θεωρείται πολύ υψηλή από πολλούς ομοσπονδιακούς επιστήμονες".⁴⁷ Σε πολλές περιπτώσεις, οι κυβερνήσεις αγνοούν ή αποκρύπτουν αποδεικτικά στοιχεία, κυρίως στις περιπτώσεις επιστημονικής αβεβαιότητας.

Επανερχόμενοι στην κανονιστική επιστήμη, αξίζει να υπογραμμίσουμε ότι παρέχει την επιστημονική γνώση που χρησιμοποιούν οι υπεύθυνοι χάραξης πολιτικής για την προώθηση στόχων όπως η προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος. Ωστόσο, η επιστημονική γνώση είναι κατά κανόνα μερική και μη οριστική, ενώ οι πολιτικοί επιθυμούν βεβαιότητα και λύσεις, πράγμα που οδηγεί στο να μεταλλάσσεται η επιστημονική αβεβαιότητα σε αντικειμενική κρίση. Αυτή η θετικιστική άποψη δεν έχει σχέση με την πραγματικότητα καθώς οι επιστημονικές κρίσεις στον τομέα της ρύθμισης του κινδύνου είναι προϊόν ενός συνόλου παραγόντων που έχουν να κάνουν με τα συναισθήματα, τη στενή ορθολογική (ποσοτικοποιημένη) γνώση και τις αξίες με τις οποίες εμφορούνται οι αξιολογητές κινδύνου.⁴⁸ Ωστόσο, σύμφωνα με την κρατούσα, σε σημαντικό βαθμό, θετικιστική άποψη για την επιστήμη, τα επιστημονικά ευρήματα δεν πρέπει να εξαρτώνται από

⁴⁵ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων, άρθρο 6, παρ.1-3.

⁴⁶ Hetes R., Science, Risk, and Risk Assessment and their roles supporting environmental risk management, 2007, 37 (11), σ. 1007-1026.

⁴⁷ Nisbet MC., Markowitz EM., Expertise in an age of polarization evaluating scientists' political awareness and communication behaviors. *Annals Am Acad Pol Soc Sci.* 2015, 658(1), σ. 136–154.

⁴⁸ King A., Science, politics and policymaking, *EMBO Rep.* 2016, 17(11), σ. 1510–1512.

αμφιλεγόμενες ηθικές, κοινωνικές ή οικονομικές εκτιμήσεις αλλά να περιορίζονται αυστηρά στα πραγματολογικά δεδομένα. Με τον τρόπο αυτό προβάλλεται ότι η ουδετερότητα είναι μια άλλη μορφή της αντικειμενικότητας.⁴⁹ Με άλλες λέξεις, το ιδανικό της αντικειμενικής επιστήμης την καθιστά αμερόληπτη και πολιτικά ουδέτερη πηγή πληροφοριών. Εντούτοις, η κανονιστική επιστήμη με τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά που τη διακρίνουν, είναι μακριά από αυτό το ιδεώδες,⁵⁰ καθώς, όπως ήδη επισημάνθηκε, ηθικά, πολιτικά ή οικονομικά κριτήρια ασκούν επιρροή σε όλη την ερευνητική διαδικασία..⁵¹

1.4. Οι στόχοι της επιστημονικής έρευνας

Σύμφωνα με όσα αναφέρθηκαν παραπάνω μπορούμε να πούμε ότι η επιστήμη χαρακτηρίζεται από γνωστικούς περιορισμούς και έλλειψη αντικειμενικότητας. Περαιτέρω, εξ αιτίας της διεπαφής μεταξύ κανονιστικής επιστήμης και πολιτικής - κατά τη διαδικασία λήψης της απόφασης - ο έλεγχος παρουσιάζει σημαντικές ή ανυπέρβλητες αδυναμίες. Σχετικά, λοιπόν, μια έρευνα που πραγματοποιήθηκε στις ΗΠΑ μεταξύ Ιουνίου του 2015 και Φεβρουαρίου του 2018 αφορούσε τη διερεύνηση της συνεργασίας του ILSI,⁵² με τη βιομηχανία, τα πολιτικά όργανα διαμόρφωσης πολιτικής και τους ερευνητές.⁵³ Τα αποτελέσματα της έρευνας είναι αποκαλυπτικά διότι στα έγγραφα που δημοσιοποιήθηκαν εντοπίστηκαν περιπτώσεις του ILSI όπου επιδιώκουν να επηρεάσουν την έρευνα και τα αρμόδια πολιτικά όργανα για να προωθήσουν ευνοϊκές για τη βιομηχανία αποφάσεις. Η έρευνα για την ILSI αποτελεί βάση πληροφοριών για να αξιολογούνται κατάλληλα οι υποτιθέμενες ανεξάρτητες ερευνητικές ομάδες, και να ασκείται η δέουσα επιμέλεια σχετικά με την αξιολόγηση των χρηματοδοτούμενων μελετών.⁵⁴

Η θετικιστική (παραδοσιακή) προσέγγιση της επιστήμης διατείνεται ότι η επιστήμη έχει ένα μόνο στόχο: να παράγει αποδεικτικά στοιχεία υπέρ ή εναντίον μιας

⁴⁹ Pinto F.M. and Daniel J. Hicks, Legitimizing Values in Regulatory Science, *Environ Health Perspect*, 2019, 127(3), 035001.

⁵⁰ King A., Science, politics and policymaking, *EMBO Rep*. 2016, 17(11), σ. 1510–1512.

⁵¹ King A., Science, politics and policymaking, *EMBO Rep*. 2016, 17(11), σ. 1510–1512.

⁵² Το Διεθνές Ινστιτούτο Επιστημών Ζωής/ the International Life Sciences Institute

⁵³ Steele S., Gary Ruskin, Lejla Sarcevic, Martin McKee & David Stuckler, Are industry-funded charities promoting “advocacy-led studies” or “evidence-based science”? a case study of the International Life Sciences Institute, *Globalization and Health*, 2019, 15 (36).

⁵⁴ Ibid

υπόθεσης, σύμφωνα με "σταθερά, υψηλά επιστημολογικά πρότυπα". Αυτή η προσέγγιση σχετικά με τα "ασφαλή επιστημονικά δεδομένα", έχει διαδραματίσει σημαντικό ρόλο στην καθυστέρηση λήψης μέτρων πρόληψης.⁵⁵ Για παράδειγμα, τον Απρίλιο του 2017, η EPA απέρριψε το αίτημα για την ανάκληση της έγκρισης του παρασιτοκτόνου chlorpyrifos με το επιχείρημα ότι δεν υπάρχουν οριστικές επιστημονικές αποδείξεις για την βλαπτικότητά του.⁵⁶ Από αυτό προκύπτει ότι στο βαθμό που η επιστημονική κρίση στηρίζεται αποκλειστικά στην οριστική επιστημονική γνώση, η δε έκθεση σε επικίνδυνες ουσίες μπορεί να συνεχίζεται μέχρι να υπάρξει η πλήρης απόδειξη, στον ίδιο βαθμό η ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον θα έχουν υποστεί αρνητικές επιπτώσεις που με βεβαιότητα θα μπορούσαν να είχαν αποφευχθεί. Περαιτέρω, είναι γενικά αποδεκτό ότι οι διαφορετικές ομάδες ενδιαφερομένων έχουν διαφορετικούς τρόπους κατανόησης των στόχων, όπως είναι αυτοί της προστασίας του περιβάλλοντος και της υγείας του ανθρώπου. Από το ποια από τις ως άνω διαφορετικές ομάδες συμφερόντων επικρατεί κάθε φορά, κατά την κανονιστική διαδικασία λήψης απόφασης, εξαρτάται η κατεύθυνση της έρευνας και η απόφαση που θα ληφθεί.⁵⁷ Σε αυτό το πλαίσιο, είναι αναγκαία η λειτουργία της διανεμητικής δικαιοσύνης, η οποία ορίζει πώς πρέπει να κατανέμονται τα οφέλη και οι επιβαρύνσεις σε ολόκληρη την κοινωνία. Για το σκοπό αυτό, οι μέθοδοι που χρησιμοποιούνται σε διάφορους επιστημονικούς τομείς (π.χ. στην τοξικολογία κλπ) θα πρέπει να είναι ιδιαίτερα κατάλληλες για τη μελέτη της κατανομής των περιβαλλοντικών επιβαρύνσεων και να παρέχουν την πραγματική βάση για τις αξιώσεις της διανομής των περιβαλλοντικών αδικιών, έτσι ώστε να προωθείται η έννοια της περιβαλλοντικής δικαιοσύνης.⁵⁸

Στην εν λόγω έννοια, το συμφέρον της κοινωνίας έχει προτεραιότητα έναντι των ατομικών-ιδιωτικών συμφερόντων. Ωστόσο, υφίσταται μια εγγενής ανισορροπία διότι η κοινωνία, λόγω του διάχυτου χαρακτήρα των συμφερόντων, έχει, συνθήτως, περιορισμένη πολιτική και οικονομική δύναμη έναντι των ιδιωτικών συμφερόντων τα

⁵⁵ John S., Inductive risk and the contexts of communication, *Synthese*, 2015, 192 (1), σ.79–96.

⁵⁶ U.S. EPA., Chlorpyrifos; Order Denying PANNA and NRDC's Petition to Revoke Tolerances. Fed Reg, 2017, 82, σ. 16581–16592.

<https://www.federalregister.gov/documents/2017/04/05/2017-06777/chlorpyrifos-order-denying-panna-and-nrdcs-petition-to-revoke-tolerances>

⁵⁷ Ibid

⁵⁸ Terence J. Centner, Cancelling pesticide registrations and revoking tolerances: The case of chlorpyrifos, *Environmental Toxicology and Pharmacology*, 2018, 57, σ. 53-61.

οποία, λόγω του ειδικού και συγκεκριμένου χαρακτήρα τους επιβάλλονται και έτσι διανέμουν τους περιβαλλοντικούς κινδύνους χωρίς τη συγκατάθεση της κοινωνίας.⁵⁹

Μπροστά σε αυτή την πραγματικότητα οι επιστήμονες και οι αξιολογητές κινδύνου δεν πρέπει να περιορίζονται σε ένα ουδέτερο ρόλο διότι η πραγματική ουδετερότητα είναι πρακτικά αδύνατη,^{60, 61} Πολλώ δε μάλλον που τα προβλήματα στον σύγχρονο κόσμο αυξάνονται διαρκώς όπως η πείνα, η περιβαλλοντική ρύπανση, οι ασθένειες και η ανασφάλεια. Εν όψει αυτών, ο σημαντικός ρόλος που διαδραματίζει η επιστημονική γνώση δεν έγκειται στον χαρακτήρα της ότι δήθεν είναι ουδέτερη και αντικειμενική αλλά στην αναγνώριση του γεγονότος ότι είναι ενσωματωμένη στην πολιτική, τον πολιτισμό και την κουλτούρα, όπως εννοηματοώνονται την κάθε συγκεκριμένη χρονική στιγμή.⁶²

1.5. Στρατηγικές βελτίωσης

Οι αξιολογητές κινδύνου, όπως είναι γνωστό, προβαίνουν σε αναλυτικές εκτιμήσεις του ερευνητέου αντικειμένου. Ωστόσο, λόγω της υπάρχουσας αβεβαιότητας και των ορίων της επιστημονικο-τεχνικής γνώσης, οι ως άνω εκτιμήσεις πρέπει να τίθενται υπόψη των πολιτών και των εκπροσώπων τους. Και τούτο διότι η αποκλειστική χρήση της επιστημονικής γνώσης που παρέχεται από τους αξιολογητές κινδύνου οι οποίοι, όπως ήδη τονίστηκε, δεν είναι απαλλαγμένοι από ηθικές, πολιτικές ή πολιτιστικές αξίες, μπορεί να οδηγήσει σε τεχνοκρατικές και, εν τέλει, σε αντιδημοκρατικές μορφές διακυβέρνησης.⁶³

Με άλλες λέξεις, θα πρέπει να διασφαλίζεται ότι οι αποφάσεις των επιστημόνων και των αξιολογητών κινδύνου διαθέτουν δημοκρατική νομιμότητα με την έννοια ότι θα πρέπει να θεωρηθούν ως “επιστημολογικοί εκπρόσωποι” με τον ίδιο τρόπο που ο

⁵⁹ Sadeleer N., The Precautionary Principle and Management of Uncertainties in EU Law on Chemicals, Jean Monnet Working Paper Series-Environment and Internal Market Vol. 2019/1

⁶⁰ Ribeiro E., Ladeira C, Viegas S, EDCs Mixtures: A Stealthy Hazard for Human Health?, *Toxics*. 2017, 5(1).

⁶¹ Gore AC., Chappell VA, Fenton SE, Flaws JA, Nadal A, Prins GS, Toppari J, Zoeller RT, Executive Summary to EDC-2: The Endocrine Society's Second Scientific Statement on Endocrine-Disrupting Chemicals., *Endocr Rev*. 2015, 36(6), σ. 593-602.

⁶² Jazanoff Sh., States of Knowledge, the co-production of science and social order, 2004, σ. 47.

⁶³ Betz G., In defence of the value free ideal. *Euro J Phil Sci*, 2013, 3(2), σ. 207–220.

τυπικός ή ο κανονιστικός νομοθέτης είναι πολιτικοί εκπρόσωποι.⁶⁴ Έτσι, όπως τα εκλεγμένα μέλη του Κοινοβουλίου μπορούν νόμιμα να λαμβάνουν αποφάσεις για λογαριασμό πολιτών στο πλαίσιο των πολιτικών διαδικασιών, ομοίως και οι εμπειρογνώμονες μπορούν -μέσω ορισμένων δημοκρατικών κανονιστικών διαδικασιών αντιπροσώπευσης και λογοδοσίας - να λαμβάνουν νόμιμα αποφάσεις για λογαριασμό συγκεκριμένου κοινού.

Εν είδει συνόψισης θα μπορούσε να υπογραμμιστεί ότι τα στοιχεία της κανονιστικής επιστήμης οριοθετούνται και προσδιορίζονται από τον τυπικό ή κανονιστικό νομοθέτη. Ιδιαίτερο χαρακτηριστικό αποτελεί το γεγονός ότι η μελέτη επικινδυνότητας περαιώνεται εντός συγκεκριμένου χρονικού διαστήματος και αξιολογείται σε συνθήκες ώσμωσης με τα πολιτικά όργανα, με συνέπεια να συνοδεύεται από γνωστικούς περιορισμούς και έλλειψη αντικειμενικότητας. Οι σημαντικές ή ανυπέρβλητες αδυναμίες στον έλεγχο –κατά τη διαδικασία λήψης απόφασης- οφείλονται στους παραπάνω παράγοντες, καθώς η ανεξαρτησία της κανονιστικής επιστήμης είναι από μερική έως ανύπαρκτη (ακόμη και όταν χρηματοδοτείται από το δημόσιο). Για το λόγο αυτό είναι αναγκαία η μετάβαση από το μοντέλο του κυρίαρχου και αποκλειστικού ρόλου της επιστημονικής γνώσης σε εκείνο όπου ο ρόλος της είναι περιορισμένος, πολλώ δε μάλλον που οι σύγχρονες κοινωνίες χαρακτηρίζονται από τη διαρκή παρουσία περιβαλλοντικών κινδύνων των οποίων η αντιμετώπιση έχει αξιακά χαρακτηριστικά (πολιτικές προτεραιότητες, πολιτιστικές και ηθικές παραμέτρους ή υιοθέτηση συγκεκριμένων οικονομικών προταγμάτων).⁶⁵

⁶⁴ Dudley SE, Peacock M., Improving Regulatory Science: A Case Study of the National Ambient Air Quality Standards. Washington, DC: George Washington University Regulatory Studies Center, 2017. <https://regulatorystudies.columbian.gwu.edu/improving-regulatory-science-case-study-national-ambient-air-quality-standards>

⁶⁵ Intemann K., Distinguishing between legitimate and illegitimate values in climate modeling. *Euro Jnl Phil Sci* , 2015, 5(2), σ. 217–232.

2. Προσεγγίσεις της έννοιας του κινδύνου

2.1. Εισαγωγικές παρατηρήσεις

Κίνδυνος είναι το γινόμενο των πιθανοτήτων επί το εύρος της βλάβης ως συνέπειας αβέβαιων μελλοντικών γεγονότων. Είναι η πιθανότητα ενός ανεπιθύμητου αποτελέσματος. Αυτό σημαίνει ότι ο κίνδυνος ορίζεται από δύο παραμέτρους: τις πιθανότητες και τη βλάβη ως ανεπιθύμητο αποτέλεσμα.⁶⁶ Ωστόσο, ο κίνδυνος είναι μια αόριστη και συχνά αμφιλεγόμενη έννοια καθόσον υπάρχουν διαφορετικές προσεγγίσεις της έννοιας των πιθανοτήτων και εκείνης της βλάβης εξ αιτίας των διαφορετικών μεθόδων υπολογισμού τους.⁶⁷

Ειδικότερα, ο κίνδυνος οριοθετείται ανάλογα με τη συγκεκριμένη περίπτωση και ορίζεται από πολλαπλές διαστάσεις. Οι τελευταίες μάλιστα καλύπτουν ένα ευρύ πεδίο στο οποίο περιλαμβάνονται οι ποσοτικοποιημένες εκτιμήσεις όπως και αυτές που είναι ποιοτικού χαρακτήρα και που έχουν να κάνουν με την ψυχολογία, το συναίσθημα (emotion) κλπ. Τέλος, η προσδιοριστική διάσταση του κινδύνου είναι η αβεβαιότητα με την έννοια ότι το αποτέλεσμα είναι αβέβαιο και είναι αυτό που το καθιστά αναπόφευκτα πιθανόν επικίνδυνο.⁶⁸

2.2. Γενικά χαρακτηριστικά του κινδύνου

Η ΕΡΑ, επιχειρώντας ένα ορισμό του κινδύνου υπογραμμίζει ότι *“ο κίνδυνος είναι η πιθανότητα επιζήμιων επιπτώσεων στην ανθρώπινη υγεία ή στα οικολογικά συστήματα που προκύπτουν από την έκθεση σε περιβαλλοντικό παράγοντα”*. Η έννοια του κινδύνου δεν αναφέρεται μόνο στους φυσικούς κινδύνους αλλά και σε αυτούς που προέρχονται από τις ανθρώπινες δραστηριότητες όπως είναι τα όπλα, τα χημικά προϊόντα, η έκθεση στην ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία κλπ.⁶⁹

⁶⁶ Charles Y., Primer on Risk Analysis decision making under uncertainty, CRC Press Taylor & Francis Group, LLC, 2012.

⁶⁷ International Agency for Research on Cancer (IARC), IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. Preamble, International Agency for Research on Cancer, Lyon, 2016.

⁶⁸ Ibid

⁶⁹ Science and Decisions, Advancing Risk Assessment , National Research Council, 2009.

Από την πλευρά του ο ΠΟΥ δίνει τον ορισμό του κινδύνου (risk) και τον χαρακτηρισμό της πηγής κινδύνου (hazard) ως εξής:

2.2.1. Προσδιορισμός κινδύνου

*“Ο καθορισμός του τύπου και της φύσης των δυσμενών επιπτώσεων που ένας παράγοντας έχει την εγγενή ικανότητα να προκαλέσει σε έναν οργανισμό, ένα σύστημα ή έναν (υπο)πληθυσμό. Ο εντοπισμός των κινδύνων είναι το πρώτο στάδιο στην εκτίμηση επικινδυνότητας και το πρώτο βήμα στη διαδικασία αξιολόγησης κινδύνου.”*⁷⁰

2.2.2. Χαρακτηρισμός επικινδυνότητας

*Η ποιοτική και, όπου είναι δυνατόν, ποσοτική περιγραφή των εγγενών ιδιοτήτων ενός παράγοντα ή μιας κατάστασης που μπορεί να προκαλέσει δυσμενείς επιπτώσεις. Αυτό θα πρέπει, όπου είναι δυνατόν, να περιλαμβάνει αξιολόγηση δόσης-απόκρισης και τις σχετικές αβεβαιότητες. Ο χαρακτηρισμός του κινδύνου είναι το δεύτερο στάδιο της διαδικασίας εκτίμησης επικινδυνότητας και το δεύτερο στάδιο στην αξιολόγηση κινδύνου.*⁷¹

Η έννοια του αβέβαιου κινδύνου χαρακτηρίζεται από πολυπλοκότητα διότι, πολλές φορές, απουσιάζουν τα κατάλληλα επιστημονικά και ιστορικά στοιχεία, παράλληλα δε αναδύονται πολιτικοί ή κοινωνικοί παράγοντες ή το ευρύ κοινό που μπορεί να ανησυχούν για αυτούς τους κινδύνους και να τους θεωρούν ως ασύμμετρες απειλές.¹ Έτσι, ο εντοπισμός κινδύνου χαρακτηρίζεται από δυνητική απειλή για την υγεία (π.χ. μια χημική ουσία), η οποία αναλύεται περαιτέρω με βάση συγκεκριμένα κριτήρια όπως είναι αυτά για τον εντοπισμό των ΕΔ.^{72 73}

Έχουν γίνει αρκετές προσπάθειες για την καθιέρωση ευρέως αποδεκτών ορισμών βασικών όρων που σχετίζονται με την έννοια του κινδύνου.⁷⁴ Μερικοί από αυτούς αναφέρονται παρακάτω.⁷⁵

⁷⁰ IPCS Risk Assessment Terminology, By International Program on Chemical Safety, World Health Organization, Organisation for Economic Co-operation and Development, 2004.

⁷¹ IPCS Risk Assessment Terminology, By International Program on Chemical Safety, World Health Organization, Organisation for Economic Co-operation and Development, 2004.

⁷² Marjolein B.A., Asselt, V., Vos, E. & Rooijackers, B., Science, Knowledge and uncertainty in EU risk regulation. Uncertain Risks Regulated. New York : Routledge Cavendish, 2009, σ. 425.

⁷³ Bourguignon J.P., et.al., Science-based regulation of endocrine disrupting chemicals in Europe: which approach?. *Diabetes and Endocrinology*, 2016, 4 (8), σ. 643-646.

⁷⁴ Thompson K.M., Deisler P.H. Jr., Schwing R.C. Interdisciplinary vision: The first 25 years of the Society for Risk Analysis (SRA), 1980-2005, *Risk Analysis*, 2005, 25, σ. 1333-1386.

⁷⁵ Glossary society for risk analysis. SRA 2015. www.sra.com/resources

Συνολικοί ποιοτικοί ορισμοί του κινδύνου

- α) ο κίνδυνος είναι η δυνατότητα ενός ατυχούς περιστατικού,
- β) το δυναμικό για την πραγματοποίηση ανεπιθύμητων, αρνητικών συνεπειών ενός γεγονότος,
- γ) οι συνέπειες της δραστηριότητας και των συναφών αβεβαιοτήτων,
- δ) η αβεβαιότητα και η σοβαρότητα των συνεπειών μιας δραστηριότητας σε σχέση με κάτι που οι άνθρωποι προσθέτουν αξία,
- στ) τα περιστατικά συγκεκριμένων συνεπειών της δραστηριότητας και των σχετικών αβεβαιοτήτων,
- ζ) Τέλος, κίνδυνος είναι η απόκλιση από την τιμή αναφοράς και των συναφών αβεβαιοτήτων.

Πίνακας 1: Συνολικοί ποιοτικοί ορισμοί του κινδύνου.⁷⁶

Αυτοί οι ορισμοί εκφράζουν βασικά την ίδια ιδέα, προσθέτοντας την διάσταση της αβεβαιότητας στα γεγονότα και τις συνέπειες. Για να περιγράψουμε ή να μετρήσουμε τον κίνδυνο -για να κρίνουμε πόσο μεγάλος ή μικρός είναι ο κίνδυνος, χρησιμοποιούμε διάφορες μετρήσεις.⁷⁷ Για παράδειγμα, ο συνδυασμός της πιθανότητας, του μεγέθους και της σοβαρότητας των συνεπειών. Ή οι αναμενόμενες συνέπειες (ζημία, απώλεια), δηλαδή ο αναμενόμενος αριθμός θανάτων σε συγκεκριμένη χρονική περίοδο ή ο αναμενόμενος αριθμός θανάτων ανά μονάδα χρόνου έκθεσης.^{78, 79, 80}

2.3. Η κοινωνία του Κινδύνου

Η έννοια της κοινωνίας του κινδύνου περιγράφει μια φάση ανάπτυξης της σύγχρονης κοινωνίας, στην οποία οι κοινωνικοί, πολιτικοί, οικολογικοί και ατομικοί κίνδυνοι που δημιουργούνται από την ορμητική καινοτόμο ώθηση, εκφεύγουν ολοένα και

⁷⁶ Aven T., et. Al., Society for Risk Analysis Glossary (SRA) , 2018

⁷⁷ Aven T., Baraldi P., Flage R., Zio E., Uncertainties in risk assessments, Wiley, Chichester, 2014.

⁷⁸ Heckmann I., Comes T., Nickel S., A critical review on supply chain risk—Definition, measure and modeling, Omega, 2015, 52, σ. 119-132.

⁷⁹ Ewence An., Brescia S., I. Johnson, P.C. Rumsby, An approach to the identification and regulation of endocrine disrupting pesticides, *Food and Chemical Toxicology*, 2015, 78, σ. 214-220.

⁸⁰ Bopp K.S. et al., Regulatory assessment and risk management of chemical mixtures: challenges and ways forward, *Critical Reviews in Toxicology*, 2019, 49(2), σ.174-189.

περισσότερο από τον έλεγχο και τους προστατευτικούς θεσμούς της βιομηχανοποιημένης κοινωνίας.⁸¹

Τα προβλήματα των σύγχρονων κοινωνιών της ύστερης νεωτερικότητας, οφείλονται κατά βάση στην ανάπτυξη της επιστήμης και στις εφαρμογές της. Η επιστήμη έχει ένα διπλό ρόλο, αφενός του κατεξοχήν δημιουργό των περιβαλλοντικών προβλημάτων και αφετέρου του απαραίτητου εργαλείου για τον εντοπισμό και τη λύση τους. Αυτός ο διπλός ρόλος αντανακλάται, από τη μια πλευρά, με την απόλυτη εξάρτηση των κοινωνιών μας από την επιστήμη και από την άλλη η δυσπιστία προς αυτή, έτσι κυριαρχεί η επιστημονική αβεβαιότητα.⁸² Όλο και περισσότερο η κοινωνία υποχρεούται να σταθμίζει τα οφέλη της νέας τεχνολογίας έναντι των κινδύνων της. Άλλωστε κοινωνία και κίνδυνοι είναι άρρηκτα συνδεδεμένοι αφού η κοινωνία δημιουργεί μαζί με τα φυσικά δεδομένα τους κινδύνους, μέσω των δοσμένων κάθε φορά αξιακών και πολιτισμικών προσλήψεών τους, σύμφωνα με τη θεωρία του κονστρουκτιβισμού.⁸³

Ο κοινωνιολόγος Anthony Giddens, διακρίνει τους κινδύνους σε δύο κατευθύνσεις, εκείνη των εξωτερικών ή παραδοσιακών κινδύνων και εκείνη των κατασκευασμένων ή νέων κινδύνων. Το κοινό χαρακτηριστικό των νέων κινδύνων και ειδικά των περιβαλλοντικών και τεχνολογικών κινδύνων είναι ο καθολικός, παγκόσμιος και μη αναστρέψιμος χαρακτήρας τους.⁸⁴ Καθολικός διότι απειλεί την υγεία των ανθρώπων αλλά και της άγριας ζωής. Παγκόσμιος διότι δεν περιορίζεται σε ένα γεωγραφικό χώρο ή σε πολιτικά όρια. Μη αναστρέψιμος κίνδυνος διότι οι επιπτώσεις θα γίνουν εμφανείς σε βάθος χρόνου και θα απειλήσουν απογόνους. Ένα τέτοιο παράδειγμα είναι αυτό των ενδοκρινικών διαταρακών. Περαιτέρω, η αβεβαιότητα και η άγνοια, διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στο νέο πλαίσιο της δημόσιας συζήτησης σχετικά με τους κινδύνους του περιβάλλοντος και της υγείας του ανθρώπου.⁸⁵ Οι νέοι περιβαλλοντικοί και τεχνολογικοί κίνδυνοι αποτελούνται από δύο παραμέτρους. Η πρώτη συνδέεται με ψυχολογικά χαρακτηριστικά, τον φόβο, το άγχος, τον τρόμο και η δεύτερη με τον ρόλο και την εμβέλεια της επιστημονικής γνώσης.

⁸¹ Beck U., Risk Society, Towards a New Modernity, London, Sage, 1992.

⁸² Μπάλιας Γ., Περιβαλλοντικοί Κίνδυνοι, Διαπλοκή επιστήμης, Δικαίου και Πολιτικής, 2009, Αθήνα, εκδ. Σάκκουλα.

⁸³ Irwin A., Sociology and the Environment. A critical introduction to society, Nature and Knowledge. Cambridge UK: Polity Press, 2001.

⁸⁴ Giddens A., Runaway World, London, Profile Books, 1999, σ.26-27.

⁸⁵ Μπάλιας Γ., Περιβαλλοντικοί Κίνδυνοι, Διαπλοκή επιστήμης, Δικαίου και Πολιτικής, 2009, Αθήνα εκδ. Σάκκουλα.

Η θεωρία της κοινωνίας του κινδύνου, ως βασικής ιδέας διατυπώθηκε πρώτη φορά από τον κοινωνιολόγο Ούρλιχ Μπεκ το 1986, ο οποίος ανέφερε ότι οι μεταμοντέρνες κοινωνίες είναι προσανατολισμένες προς την ιδέα του κινδύνου. Ειδικότερα, ο Μπεκ υπογραμμίζει ότι η κοινωνία, στην εποχή της ύστερης Νεωτερικότητας, κυριαρχείται από την καθολική παρουσία κινδύνων, όχι απλά ως κυρίαρχη συνείδηση της εποχής, αλλά και ως άμεση πρόκληση που απειλεί να συντρίψει τις κοινωνίες. Επίσης υποστηρίζει ότι οι τεχνικές διαχείρισης των κινδύνων έχουν εισχωρήσει στα περισσότερα πεδία των σημερινών κοινωνικών και πολιτικών τομέων δραστηριοτήτων.⁸⁶ Με άλλες λέξεις, η «κοινωνία του κινδύνου» είναι ένα θεωρητικό πλαίσιο που επιδιώκει, πέρα από την αναφορά στη σύγχρονη εποχή, να υπογραμμίσει τη μοναδικότητά της σε σχέση με τις προηγούμενες.^{87, 88}

Ειδικότερα, οι εργασίες του Μπεκ και άλλων, μετά από αυτόν, ανέδειξαν το ρόλο της βιομηχανίας στη δημιουργία κινδύνων και μάλιστα πολλών από αυτούς να εμφανίζονται με εκτατικό τρόπο, θέτοντας το ζήτημα της ασφάλειας ως ένα από τα κύρια πολιτικά ζητήματα των σύγχρονων κοινωνιών. Οι λόγοι για αυτή την αύξηση μπορεί να περιλαμβάνουν τα εξής:⁸⁹

- Ο πολύ γρήγορος ρυθμός της τεχνολογικής αλλαγής και οι όλο και πιο σύνθετες σχέσεις μεταξύ ανθρώπων και αυτοματισμού.
- Η σταθερά αυξανόμενη κλίμακα των βιομηχανικών εγκαταστάσεων, γεγονός που αυξάνει τη πιθανότητα μεγάλων ατυχημάτων.
- Η ταχεία ανάπτυξη της τεχνολογίας των πληροφοριών και των επικοινωνιών, το οποίο οδηγεί σε υψηλό βαθμό ενοποίησης συστημάτων.
- Το απαιτητικό και ανταγωνιστικό περιβάλλον μέσα στο οποίο λειτουργούν οι εταιρείες, που ενθαρρύνει την υψηλότερη ταχύτητα λειτουργίας, τη μέγιστη χρήση και τη λιγότερη συντήρηση του εξοπλισμού και πολλά ακόμη.

Πίνακας 2. Λόγοι αύξησης του κινδύνου⁹⁰

⁸⁶ Beck U., *World Risk Society*, Cambridge, polity, 1999, σ.123.

⁸⁷ Burgess A., Jamie Wardman & Gabe Mythen, *Considering risk: placing the work of Ulrich Beck in context*, *Journal of Risk Research*, 2018, 21 (1), σ. 1-5.

⁸⁸ Krahmann E., *Beck and beyond: selling security in the world risk society*, *Cambridge University Press*, 2011, 37 (1) , σ. 349-372.

⁸⁹ World Economic Forum, *Technology and Innovation for the Future of Production: Accelerating Value Creation*, 2017, Switzerland, σ.38.

⁹⁰ Ibid

Πρέπει να αναπτύξουμε περαιτέρω εκτιμήσεις κινδύνου που να είναι σε θέση να καλύψουν αυτές τις προκλήσεις που συνδέονται με τη γνώση και τη δυναμική του χρόνου. Υπάρχει, επίσης, η ανάγκη ουσιαστικής έρευνας και ανάπτυξης για την απόκτηση κατάλληλων μεθόδων μοντελοποίησης και ανάλυσης - πέραν των «παραδοσιακών» - για τη διαχείριση διαφορετικών τύπων συστημάτων.^{91, 92}

2.4. Επιστήμη και κίνδυνος

Η επιστήμη είναι ένα μέσο παραγωγής γνώσεων σχετικά με τον κίνδυνο και τις πιθανές επιπτώσεις του.⁹³ Η εν λόγω επιστημονική γνώση έχει ως βασικό καθήκον τον εντοπισμό των κινδύνων που συνδέονται με συγκεκριμένες δραστηριότητες (πχ. πώς η ανθρώπινη δραστηριότητα επηρεάζει το κλίμα) όπως επίσης και την αντιμετώπιση αυτών των κινδύνων (εφαρμοσμένη επιστήμη κινδύνου).^{94, 95}

Μια ερώτηση που τίθεται εκ των πραγμάτων είναι σε ποιο βαθμό οι εκτιμήσεις κινδύνου είναι πράγματι επιστημονικές. Για το ζήτημα αυτό επικρατεί έντονος διάλογος διεθνώς μεταξύ αυτών που υποστηρίζουν την «παραδοσιακή επιστημονική μέθοδο» της ποσοτικής ανάλυσης των γεγονότων, και εκείνων που θεωρούν ότι υπάρχουν ισχυρά διεπιστημονικά στοιχεία (transcientific) για την εκτίμηση κινδύνων, με την έννοια ότι υφίστανται ζητήματα που μπορεί να τεθούν από την επιστήμη, αλλά δεν μπορούν να απαντηθούν από αυτή, όπως για παράδειγμα προβλέψεις για σπάνια γεγονότα όπου οι αβεβαιότητες είναι πολύ μεγάλες.⁹⁶

Σε κάθε όμως περίπτωση και ανεξάρτητα από την υιοθετούμενη προσέγγιση, οι μελέτες επικινδυνότητας είναι επιστημονικές εφόσον η μελέτη είναι σταθερή, είναι σχετική και χρήσιμη (για τη λήψη αποφάσεων) και πληροί τα κριτήρια αξιοπιστίας και εγκυρότητας. Η απαίτηση αξιοπιστίας σχετίζεται με το βαθμό στον οποίο η αξιολόγηση κινδύνου αποφέρει τα ίδια αποτελέσματα όταν επαναλαμβάνεται η

⁹¹ Aven T., Enrico Z., Knowledge in Risk Assessment and Management, John Wiley & Sons, *Business & Economics*, 2017, σ. 360.

⁹² Aven T., Probabilities and background knowledge as a tool to reflect uncertainties in relation to intentional acts Reliability Engineering and System Safety, 2013, 119, σ. 229-234.

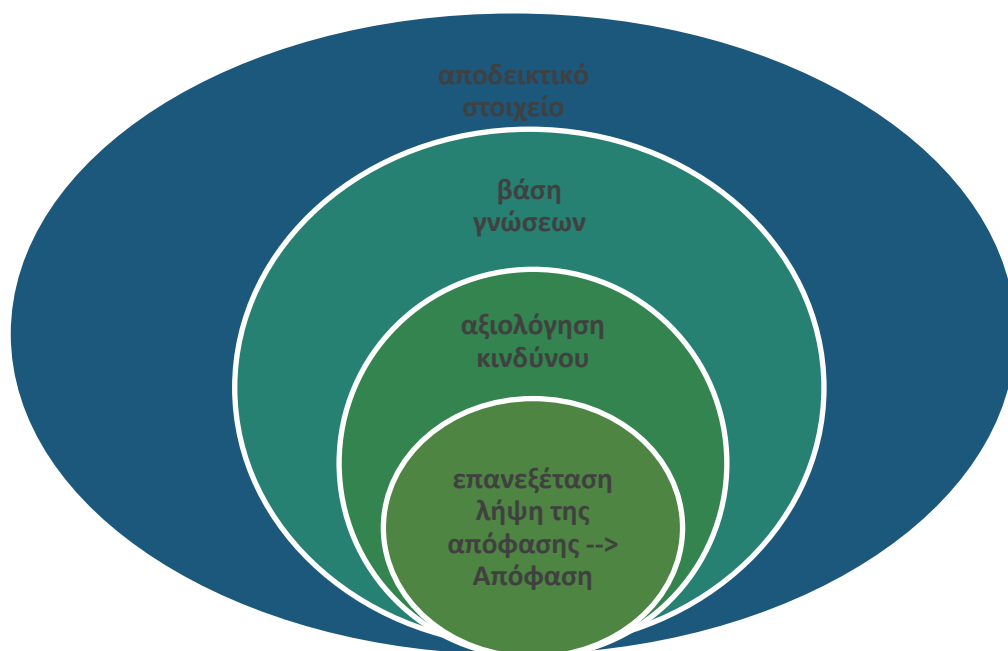
⁹³ Aven T., Risk assessment and risk management: Review of recent advances on their foundation, *European Journal of Operational Research*, 2016, 253 (1), σ. 1-13.

⁹⁴ Aven T. and Enrico Zio, Foundational Issues in Risk Assessment and Risk Management, *Risk Analysis*, 2013, 34(7).

⁹⁵ Cox L.A.T., Confronting deep uncertainties in risk analysis, *Risk Analysis*, 2012, 32 , σ. 1607-162.

⁹⁶ Hansson S.O., Aven T. Is risk analysis scientific?, *Risk Analysis*, 2014, 34 (7) , σ. 1173-1183.

ανάλυση, και η απαίτηση εγκυρότητας αναφέρεται στον βαθμό στον οποίο η εκτίμηση επικινδυνότητας περιγράφει τις συγκεκριμένες έννοιες με κοινά αποδεκτούς όρους. Η έρευνα για την ανάλυση των κινδύνων, που καλύπτει θεμελιώδη ζητήματα και πρακτικά προβλήματα εφαρμογής, θα συμβάλει στη βελτίωση της ποιότητας της αξιολόγησης του κινδύνου.⁹⁷



Σχήμα 1. Τα στάδια του κινδύνου

Ένα μοντέλο για τη σύνδεση με τα διάφορα στάδια του κινδύνου και την ενημέρωση λήψης αποφάσεων.^{98 99 100}

2.5. Μέθοδοι και μοντέλα

Εκτός από τις κατευθυντήριες γραμμές, τις διαδικασίες και τις πολιτικές, αναπτύχθηκαν μέθοδοι και μοντέλα που εστιάζουν στον εντοπισμό των κινδύνων και την εκτίμηση κινδύνου γενικότερα. Αν και η Ανάλυση Κινδύνου (RA) επικεντρώνεται κυρίως στον κίνδυνο για την υγεία και την ασφάλεια του ανθρώπου, εισφέρει επίσης τεχνικά στοιχεία υψηλής ποιότητας σχετικά με την ασφάλεια των

⁹⁷ Zio E., The future of risk assessment, *Reliability Engineering & System Safety*, 2018, 177, σ.176-190.

⁹⁸ Hansson S.O., Aven T. Is risk analysis scientific?, *Risk Analysis*, 2014, 34 (7), σ. 1173-1183.

⁹⁹ Flage R., Aven T., Baraldi P., Zio E. Concerns, challenges and directions of development for the issue of representing uncertainty in risk assessment, *Risk Analysis*, 2014, 34 (7), σ. 1196-1207.

¹⁰⁰ Jensen A., Terje Aven, A new definition of complexity in a risk analysis setting, *Reliability Engineering & System Safety*, 2018, 171, σ. 169-173.

διαδικασιών και τη διαχείριση κινδύνων. Η μέθοδος περιγράφει συστηματικές διαδικασίες ή κατευθυντήριες γραμμές για την επίτευξη ή την προσέγγιση μιας εξέλιξης που σχετίζεται με την ασφάλεια διαδικασιών και τη διαχείριση κινδύνων. Το μοντέλο καλύπτει μαθηματικά, αναλυτικά, εμπειρικά, πιθανοτικά και ανταγωνιστικά μοντέλα. Οι μέθοδοι και τα μοντέλα που αναπτύχθηκαν για την ασφάλεια της διαδικασίας για τη διαχείριση κινδύνου κατηγοριοποιούνται σε 4 διαφορετικούς τύπους: (1) ποιοτική, (2) ημιποσοτική, (3) ποσοτική και (4) υβριδική. Αυτά ταξινομούνται περαιτέρω σε τρεις υποκατηγορίες: τον εντοπισμό και την ανάλυση κινδύνων, την αξιολόγηση του κινδύνου και τη διαχείριση της ασφάλειας.^{101, 102, 103}

Η επιστημονική έρευνα για την ασφάλεια και τα στάδια των διαδικασιών άρχισε τη δεκαετία του 1970 και εφαρμόστηκε για πρώτη φορά στις περιπτώσεις μεγάλων ατυχημάτων που σημειώθηκαν κατά τη διάρκεια αυτής της χρονικής περιόδου.¹⁰⁴ Ένα ενδεικτικό παράδειγμα είναι η οδηγία Seveso, η οποία θεσπίστηκε το 1982 από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή ως απάντηση στο βιομηχανικό καταστροφικό ατύχημα που σημειώθηκε σε χημικό εργοστάσιο στο Seveso της Ιταλίας το 1976. Το 1996, η οδηγία Seveso αντικαταστάθηκε από την οδηγία Seveso II με την έγκριση του κανονισμού για τον έλεγχο των μεγάλων ατυχημάτων (COMAH).¹⁰⁵

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι οι ποιοτικές αναλύσεις για την αξιολόγηση του κινδύνου είναι ελάχιστες. Στην πραγματικότητα, δεν υπάρχει καμιά σημαντική εξέλιξη στη βιβλιογραφία που να μελετήθηκε εκτός από τυποποιημένους πίνακες κινδύνου οι οποίοι, όμως, θεωρούνται ημι-ποσοτικές μέθοδοι. Αντίθετα, η πλειοψηφία των επιστημονικών εργασιών επικεντρώθηκε στην ποσοτική ανάπτυξη. Το κύριο όφελος από την ποσοτική ανάλυση είναι ότι παρέχει μια ρεαλιστική αριθμητική εκτίμηση για καλύτερη κατανόηση και τεκμηριωμένη λήψη αποφάσεων. Η ποσοτική ανάλυση

¹⁰¹ Paek H.J. and Hove Th., Risk Perceptions and Risk Characteristics, Communication Theory, Health and Risk Communication, 2017, σ. 438.

¹⁰² Khan F., Rathnayaka S., Ahmed S. Methods and models in process safety and risk management: Past, present and future, *Process Safety and Environmental Protection*, 2015, 98, σ. 116-147.

¹⁰³ Fan Y. and M. Stevenson, A review of supply chain risk management: definition, theory, and research agenda, *International Journal of Physical Distribution & Logistics Management*, 2018, 48 (3), σ. 205-230.

¹⁰⁴ Planas E., Arnaldos J., Darbra R.M., Munoz M., Pastor E., Vílchez J.a., Historical evolution of process safety and major-accident hazards prevention in Spain, Contribution of the pioneer Joaquim Casal.J.LossPrev.ProcessInd, 2011, 28, σ. 109–117.

¹⁰⁵ Macza M., A Canadian perspective of the history of process safety management legislation. In: 8th Internationale Symposium of Programmable Electronic System in Safety-Related Application, Cologne, Germany, 2008, 81.

κινδύνου περιλαμβάνει επίσης ανάλυση πιθανότητας επέλευσης του κινδύνου πράγμα που σημαίνει ότι εισέρχεται η αβεβαιότητα στις αριθμητικές εκτιμήσεις. Αντίθετα, η υβριδική ανάλυση που είναι συνδυασμός ποιοτικής και ποσοτικής ανάλυσης παρέχει μια ολοκληρωμένη ανάλυση της ασφάλειας της διαδικασίας και της εκτίμησης του κινδύνου.¹⁰⁶,¹⁰⁷,¹⁰⁸

2.6. Περιβαλλοντικός Κίνδυνος

Το φυσικό περιβάλλον είναι ένα σύνθετο δίκτυο συστημάτων σε διάφορα επίπεδα οργάνωσης, αποτελείται δε από διασυνδεδεμένα συστήματα τα οποία δεν είναι διακριτά. Οι περιβαλλοντικοί κίνδυνοι μπορούν να περιγραφούν ως αποτέλεσμα των στρεσογόνων παραγόντων (φυσικών ή ανθρωπογενών) που επηρεάζουν αρνητικά αυτούς τους οργανισμούς, τα συστήματα και τις διαδικασίες τους. Οποιαδήποτε διαταραχή που επηρεάζει αυτό το πολύπλοκο δίκτυο αλληλεξαρτώμενων συστημάτων μπορεί να έχει πιθανά αρνητικά αποτελέσματα, τα οποία ποικίλλουν τόσο χωρικά όσο και χρονικά.¹⁰⁹

Εξ αιτίας της πολυπλοκότητας των περιβαλλοντικών διεργασιών δεν είναι εφικτή η πλήρης μέτρηση ή η αξιολόγηση των περιβαλλοντικών κινδύνων. Ωστόσο, η πολυπλοκότητα, ως βασικό χαρακτηριστικό των οικοσυστημάτων απαιτεί να διεξάγεται ανάλυση κινδύνων που θα είναι διεπιστημονική, βασιζόμενη σε διάφορους τομείς όπως η βιολογία, η τοξικολογία, η οικολογία, η μηχανική, η γεωλογία, οι στατιστικές και οι κοινωνικές επιστήμες, προκειμένου να δημιουργηθεί ένα ορθολογικό πλαίσιο για την αξιολόγηση των περιβαλλοντικών κινδύνων. Αυτή η ολιστική προσέγγιση είναι απαραίτητη προϋπόθεση για την όσο το δυνατόν

¹⁰⁶ Villa V., N. Paltrinieri, F. Khan, V. Cozzani, Towards dynamic risk analysis: A review of the risk assessment approach and its limitations in the chemical process industry, *Safety Science*, 2016, 89, σ. 77-93.

¹⁰⁷ Villa V., Paltrinieri N., Faisal Khan, Valerio Cozzani, Towards dynamic risk analysis: A review of the risk assessment approach and its limitations in the chemical process industry, *Safety Science*, 2016, 89, σ. 77-93.

¹⁰⁸ Paek H.J. and Hove T., Risk Perceptions and Risk Characteristics, *Communication Theory, Health and Risk Communication*, 2017, σ. 1-15.

¹⁰⁹ Johnson S.V., Nanotechnology, Environmental Risks, and Regulatory Options 121 Penn St. L. Rev. 471, 2017.

πληρέστερη εκτίμηση του κινδύνου καθώς παρέχει όσο το δυνατόν την ασφαλή βάση για η λήψη απόφασης από τα αρμόδια νομοθετικά ή κανονιστικά όργανα.^{110, 111, 112}

2.7. Μελλοντικές προκλήσεις

Οι αποφάσεις σχετικά με τον κίνδυνο χαρακτηρίζονται, σε σημαντικό βαθμό, από μεγάλες αβεβαιότητες. Τέτοιες καταστάσεις απαιτούν διαφορετικούς τύπους προσεγγίσεων και μεθόδων και αποτελεί βασική πρόκληση για τον τομέα ανάλυσης κινδύνων η ανάπτυξη κατάλληλων πλαισίων και εργαλείων για το σκοπό αυτό. Τα διαθέσιμα επικυρωμένα μοντέλα ανάλυσης του κινδύνου δεν είναι σε θέση να προβλέψουν τις πιθανότητες εμφάνισης μελλοντικών συμβάντων και των συνεπειών τους. Η εγκυρότητα των προηγούμενων δεδομένων για την πρόβλεψη μελλοντικών συνεπειών είναι υπό αμφισβήτηση, οι δε εμπειρογνώμονες διαφωνούν με αποτέλεσμα τα αρμόδια πολιτικά όργανα να είναι διχασμένα σχετικά με τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν για να μειώσουν τους κινδύνους και να αυξήσουν τα οφέλη. Έτσι τίθεται το ερώτημα ποιες στρατηγικές πρέπει να υιοθετηθούν, όσον αφορά τις πολιτικές διαχείρισης κινδύνων. Η χρήση ισχυρών και προσαρμοστικών προσεγγίσεων μπορεί να θεωρηθεί η απάντηση, αλλά υπάρχει πολύς δρόμος για να εξοπλιστεί ο τομέας με υγιείς και πρακτικές μεθόδους για το σκοπό αυτό.¹¹³

Ένα σημαντικό ζήτημα αφορά την αντιμετώπιση κινδύνων όπου η βασική υπάρχουσα γνώση είναι αδύναμη αλλά παρέχει ενδείξεις ή δικαιολογημένες πεποιθήσεις ότι ένας νέος τύπος γεγονότος (νέο στο πλαίσιο της υπό εξέταση δραστηριότητας) θα μπορούσε να συμβεί στο μέλλον και ενδεχομένως να έχει σοβαρές συνέπειες για την υγεία και το περιβάλλον. Το ασθενές υπόβαθρο γνώσεων, μεταξύ άλλων, προκαλεί δυσκολίες στον καθορισμό των συνεπειών και, ενδεχομένως, στον προσδιορισμό του ίδιου του γεγονότος. Συνεπώς, στην περίπτωση αυτή απαιτείται να υπάρχει ανάγκη

¹¹⁰ Shatkin J.A., *Nanotechnology: Health and Environmental Risks*, Second Edition, CRC press, 2017, σ.118.

¹¹¹ Bennett J.B., Terre Satterfield, *Environmental governance: A practical framework to guide design, evaluation, and analysis*, *Conservation Letters*, 2018, 11 (6).

¹¹² Hetes R., *Science, Risk, and Risk Assessment and their roles supporting environmental Risk Management*, 2007, 37, σ. 1007.

¹¹³ Villa V., N. Paltrinieri, F. Khan, V. Cozzani, *Towards dynamic risk analysis: A review of the risk assessment approach and its limitations in the chemical process industry*, *Safety Science*, 2016, 89, σ. 77-93.

ελαστικότητα των διαφόρων στρατηγικών διαχείρισης κινδύνων με προσαρμοστικό τρόπο, συμπεριλαμβανομένων στρατηγικών προφύλαξης και προσοχής σε σήματα και προειδοποιήσεις.^{114 115}

Σε αυτό το πλαίσιο, η λήψη αποφάσεων σχετικά με τον κίνδυνο είναι όλο και πιο δύσκολη καθώς απαιτεί την ενσωμάτωση των διάφορων επιστημονικών, οικονομικών, κοινωνικών και πολιτιστικών πτυχών που συνδέονται με αυτόν, λαμβάνοντας υπόψη και τις αβεβαιότητες.¹¹⁶ Μια βασική πρόκληση για τη μελλοντική ανάπτυξη της εκτίμησης κινδύνων βασίζεται στη σημασία της αλλαγής των προβλέψεων και των ακριβών εκτιμήσεων κινδύνου με τη γνώση ή την έλλειψη γνώσης, προκειμένου να ληφθεί η βέλτιστη δυνατή απόφαση σε συνθήκες μεγάλης αβεβαιότητας.^{117 118 119}

Είναι, λοιπόν, αναγκαίο, οι διαδικασίες που χρησιμοποιούνται για την ενσωμάτωση των ανωτέρω πτυχών, να περιλαμβάνουν αφενός μεν τους πολύπλευρους κινδύνους, αφετέρου δε την εξέταση άλλων παραγόντων όπως είναι οι θεσμικές ρυθμίσεις (π.χ. το κανονιστικό και ευρύτερα το νομικό πλαίσιο που καθορίζει τις σχέσεις, τους ρόλους και τις ευθύνες των φορέων), οι μηχανισμοί συντονισμού (όπως οι αγορές, τα κίνητρα κλπ) και οι πολιτικές κουλτούρες, συμπεριλαμβανομένων των διαφορετικών αντιλήψεων περί κινδύνου.¹²⁰ Επίσης πρέπει να λαμβάνεται υπόψη και η αποδοχή του κινδύνου σε σχέση με τα εργαλεία μέτρησης που χρησιμοποιούνται για την εκτίμηση των αποδεκτών κινδύνων.^{121 122}

¹¹⁴ Yazdi M., Kabirb S., A fuzzy Bayesian network approach for risk analysis in process industries, *Process Safety and Environmental Protection*, 2017, 111, σ. 507-519.

¹¹⁵ Yazdi M. & Sohag Kabir, Fuzzy evidence theory and Bayesian networks for process systems risk analysis, *Human and Ecological Risk Assessment: An International Journal*, 2020, 26 (1), σ. 57-86.

¹¹⁶ Mesa-Frias M., Chalabi Z., Vanni T., Foss AM., Uncertainty in environmental health impact assessment: quantitative methods and perspectives. *Int J Env Heal R.* 2013, 23, σ. 16–30.

¹¹⁷ Mesa-Frias M., Chalabi Z., Vanni T., Foss AM., Uncertainty in environmental health impact assessment: quantitative methods and perspectives. *Int J Env Heal R.* 2013, 23, σ. 16–30.

¹¹⁸ Bjørnsen K., An. Jensen & Terje A., Using qualitative types of risk assessments in conjunction with FRAM to strengthen the resilience of systems, *Journal of Risk Research*, 2018.

¹¹⁹ Vasvári T., Risk, Risk Perception, Risk Management – a Review of the Literature, *Public Finance Quarterly*, 2015, σ. 1-20.

¹²⁰ Maxim L., A systematic review of methods of uncertainty analysis and their applications in the assessment of chemical exposures, effects, and risks, *International Journal of Environmental Health Research*, 2015, 25 (5), σ. 522-550.

¹²¹ Vasvári T., Risk, Risk Perception, Risk Management – a Review of the Literature, *Public Finance Quarterly*, 2015, σ. 1-20.

2.8. Ατομική πρόσληψη του Κινδύνου-Αντίληψη του κινδύνου (Risk Perception)

Στις κοινωνικές επιστήμες ο όρος πρόσληψη ή αντίληψη κινδύνου έχει μακρά παράδοση.¹²³ Υποδηλώνει τη διαδικασία συλλογής, επιλογής και ερμηνείας σχετικά με τις επιπτώσεις γεγονότων, δραστηριοτήτων ή τεχνολογικών εφαρμογών. Η αντίληψη κινδύνου είναι μια διανοητική διαδικασία που βασίζεται στην εκτίμηση κινδύνου, η οποία υπογραμμίζει την επίδραση της εμπειρίας από την ατομική διαισθητική κρίση και το υποκειμενικό συναίσθημα στην ανθρώπινη γνώση για ανάλυση, έλεγχο και διαχείριση του κινδύνου.¹²⁴ Ωστόσο, οι κίνδυνοι δεν μπορούν να «γίνουν αντιληπτοί» με την έννοια της σύλληψης από τις ανθρώπινες αισθήσεις, όπως είναι οι εικόνες των πραγματικών φαινομένων. Τα διανοητικά μοντέλα και άλλοι ψυχολογικοί μηχανισμοί που χρησιμοποιούν τα άτομα για να κρίνουν τους κινδύνους (όπως είναι η ευρετική μέθοδος) ενσωματώνονται μέσω της κοινωνικής και πολιτιστικής μάθησης και εποπτεύονται συνεχώς (ενισχύονται, τροποποιούνται ή εξασθενούν) από αναφορές μέσω, επιρροές από εμπειρογνώμονες και άλλες διαδικασίες επικοινωνίας.¹²⁵

Διάφοροι παράγοντες όπως η γνώση, η εμπειρία, οι αξίες, οι στάσεις και τα συναισθήματα επηρεάζουν τη σκέψη και την κρίση των ατόμων σχετικά με τη σοβαρότητα και την αποδοχή των κινδύνων. Οι αντιλήψεις μπορεί να διαφέρουν ανάλογα με το είδος του κινδύνου, το πλαίσιο κινδύνου, την προσωπικότητα του ατόμου και το κοινωνικό πλαίσιο. Οι αντιλήψεις διαδραματίζουν επίσης σημαντικό ρόλο για να παρακινήσουν τα άτομα να λάβουν μέτρα για να αποφύγουν, να μετριάσουν, να προσαρμοστούν ή ακόμη και να αγνοήσουν τους κινδύνους.¹²⁶

Ωστόσο, η σχέση μεταξύ της αντίληψης για τον κίνδυνο, της προθυμίας για δράση και της ετοιμότητας αντιμετώπισης του κινδύνου δεν είναι ακόμη σαφής. Σύμφωνα

¹²² Maxim L., A systematic review of methods of uncertainty analysis and their applications in the assessment of chemical exposures, effects, and risks, *International Journal of Environmental Health Research*, 2015, 25 (5), σ. 522-550.

¹²³ Slovic P., Perception of risk. *Science*, 1987, 236, σ. 280-285.

¹²⁴ Veland H., T. Aven, Risk communication in the light of different risk perspectives, *Reliab. Eng. Syst. Safe*, 2013, 110, σ. 34-40.

¹²⁵ Wachinger G., et.al., The Risk Perception Paradox—Implications for Governance and Communication of Natural Hazards, *Risk Analysis*, 2013, 33 (6), σ. 1049-1065.

¹²⁶ Morgan MG., Fischhoff B., Bostrom A., Atman CJ., *Risk Communication: A Mental Models Approach*. Cambridge, MA: Cambridge University Press, 2001.

με την έρευνα των Wachinger G. et al. υπάρχουν τέσσερις κύριοι παράγοντες που είναι υπεύθυνοι για τον προσδιορισμό της αντίληψης του κινδύνου, (παράγοντες κινδύνου, παράγοντες πληροφόρησης, προσωπικοί παράγοντες και παράγοντες περιβάλλοντος).¹²⁷ Αναλυτικότερα, οι παράγοντες κινδύνου είναι εκείνοι που σχετίζονται με τα επιστημονικά χαρακτηριστικά του κινδύνου, δηλαδή η αντιληπτή πιθανότητα συμβάντος και η αντιληπτή ή βιωματική συχνότητα επικίνδυνων συμβάντων.¹²⁸ Οι παράγοντες πληροφόρησης, είναι εκείνοι που σχετίζονται με την πηγή και το επίπεδο των πληροφοριών, την κάλυψη μέσων ή τη συμμετοχή εμπειρογνομόνων στη διαχείριση κινδύνων. Αυτοί οι παράγοντες συνδέονται με την έμμεση εμπειρία, επειδή τα άτομα χωρίς άμεση εμπειρία ενός συμβάντος κινδύνου πρέπει να βασίσουν την κατανόησή τους σε εξωτερικές πληροφορίες. Η εμπιστοσύνη είναι επίσης σημαντική εδώ όσον αφορά την αξιοπιστία των ατόμων που παρέχουν τις πληροφορίες. Οι πληροφορίες που παρέχονται από τα μέσα μαζικής ενημέρωσης, για παράδειγμα, επηρεάζουν την αντίληψη του κινδύνου, αλλά μόνο εάν οι ερωτηθέντες δεν έχουν άμεση εμπειρία.¹²⁹ Προσωπικοί παράγοντες, είναι εκείνοι που σχετίζονται με την ηλικία, το φύλο, το επίπεδο εκπαίδευσης, το επάγγελμα, τις προσωπικές γνώσεις, την προσωπική εμπειρία σε καταστροφές, την εμπιστοσύνη στις αρχές, την εμπιστοσύνη στους ειδικούς, την εμπιστοσύνη σε διαφορετικά μέτρα μείωσης του κινδύνου, τη συμμετοχή σε δράσεις μετά από μια καταστροφή (π.χ. καθαρισμός μετά από πλημμύρα), τα συναισθήματα που σχετίζονται με προηγούμενα ατυχήματα, η κοσμοθεωρία και η θρησκευτικότητα. Τέλος, παράγοντες περιβάλλοντος, μπορεί να είναι οι οικονομικοί παράγοντες, οι δείκτες ευπάθειας, η χώρα, η περιοχή διαβίωσης, η ηλικία των παιδιών κ.α. Αυτοί οι παράγοντες εξετάζονται συνήθως σε συνδυασμό με άλλους προσωπικούς παράγοντες.^{130 131}

2.8.1. Αντίληψη κινδύνου και εμπιστοσύνη

¹²⁷ Wachinger G., et.al., The Risk Perception Paradox—Implications for Governance and Communication of Natural Hazards, *Risk Analysis*, 2013, 33 (6) , σ. 1049-1065.

¹²⁸ Heitz C., Spaeter S., Auzet AV., Glatron S., Local stakeholders' perception of muddy flood risk and implications for management approaches: A case study in Alsace (France). *Land Use Policy*, 2009, 26, σ. 443–451.

¹²⁹ Siegrist M., Gutscher H., Flooding risks: A comparison of lay people's perceptions and expert's assessments in Switzerland, *Risk Analysis*, 2006, 26(4), σ. 971–979.

¹³⁰ Terpstra T., Emotions, trust, and perceived risk: Affective and cognitive routes to flood preparedness, *Risk Analysis*, 2011, 31(10), σ.1658–1675.

¹³¹ Aven T., S.K. Bodil, A new perspective on how to understand, access and manage risk and the unforeseen, *Reliab. Eng. Syst. Safe*, 2014, 121, σ. 1-10.

Για την αντίληψη των κινδύνων μεγάλο ρόλο διαδραματίζει η εμπιστοσύνη σε εμπειρογνώμονες και αρχές, όπως επίσης η εμπιστοσύνη στα προστατευτικά μέτρα. Είναι ένας σημαντικός παράγοντας της αντίληψης του κινδύνου και γίνεται ακόμη πιο σημαντικός εάν η ατομική γνώση σχετικά με τον κίνδυνο είναι χαμηλή. Κατά συνέπεια, αναγκάζονται να εμπιστεύονται τις αρχές και τους ειδικούς.¹³² Το ζήτημα είναι κατά πόσο επιλέγουν να εμπιστευτούν αξιόπιστους εμπειρογνώμονες των οποίων η γνώμη μπορεί να θεωρηθεί ακριβής. Αυτό έχει μεγάλη σημασία διότι τα άτομα μπορεί να αισθάνονται περισσότερο σε κίνδυνο εάν η εμπιστοσύνη τους στους εμπειρογνώμονες είναι ελλιπής ή ανύπαρκτη. Με βάση τα παραπάνω διαπιστώνουμε ότι η εμπιστοσύνη έχει σημαντική επίδραση στην αντίληψη του κινδύνου ενός ατόμου.¹³³

Ωστόσο, τα υψηλά επίπεδα εμπιστοσύνης μπορούν να είναι αντιπαραγωγικά όσον αφορά την ενθάρρυνση του ατόμου να αναλάβει δράσεις ετοιμότητας. Αναφορικά με την εμπιστοσύνη στις αρχές, η συνεργασία με αυτές ενισχύει την εμπιστοσύνη και, ταυτόχρονα, αποφεύγει τον κίνδυνο δημιουργίας μιας αίσθησης ψευδούς ασφάλειας. Οι πολίτες είναι πάντοτε πρόθυμοι να προσαρμόζουν τις αντιλήψεις και τη συμπεριφορά τους όταν τους παρέχονται από τις αρμόδιες αρχές αξιόπιστες πληροφορίες σχετικά με την έκθεση, τις συνέπειες και τις επιλογές προστατευτικών μέτρων.¹³⁴ Τέλος αξίζει να τονιστεί ότι η συμμετοχή του κοινού είναι ένα από τα πιο αποτελεσματικά μέσα για την ευαισθητοποίηση για πιθανές καταστροφές, για την ενίσχυση της εμπιστοσύνης στις δημόσιες αρχές και για την ενθάρρυνση των πολιτών να αναλάβουν μεγαλύτερη προσωπική ευθύνη για την προστασία και την ετοιμότητα τους έναντι των καταστροφών.^{135, 136, 137, 138}

¹³² Paton D., Risk communication and natural hazard mitigation: How trust influences its effectiveness. *International Journal of Global Environmental Issues*, 2008, 8(1/2). σ. 2–15.

¹³³ Siegrist M., Cvetkovich G., Perception of hazards: The role of social trust and knowledge, *Risk Analysis*, 2000, 20(5). σ. 713–719.

¹³⁴ De Groot M., Exploring the relationship between public environmental ethics and river flood policies in western Europe, *Journal of Environmental Management*, 2012, 93, σ. 1–9.

¹³⁵ Ibid

¹³⁶ Frewer LJ., Salter B., Societal trust in risk analysis: Implications for the interface of risk assessment and risk management. σ. 143–158.

¹³⁷ Siegrist M., Earle TC., Gutscher H (eds). *Trust in Cooperative Risk Management. Uncertainty and Scepticism in the Public Mind.*, London: Earthscan, 2007.

¹³⁸ Andersson L., Claeson A-S, Ledin L, Wisting F and Nordin S., The influence of health-risk perception and distress on reactions to low-level chemical exposure. *Front. Psychol.*, 2013, 4, σ. 816.

3. Επιστημονική Αβεβαιότητα

3.1. Γενικά χαρακτηριστικά

Η νέα πραγματικότητα των πολύπλοκων και εν πολλοίς πρωτόγνωρων προβλημάτων, στα οποία η επιστήμη αδυνατεί να δώσει οριστικές απαντήσεις, αποτέλεσε το έδαφος για να αναπτυχθεί ένας προβληματισμός για την ηθική και κοινωνική διάσταση των σχέσεων του ανθρώπου με τη φύση, ο οποίος λειτουργεί σαν αντιστάθμισμα προς την επιστημονική ανεπάρκεια. Αυτός ο προβληματισμός οδήγησε στην αναζήτηση νέων στοιχείων τα οποία αρχίζουν να συγκροτούν ένα νέο πολιτικό-νομικό πλαίσιο, ικανό να αντιμετωπίσει τις νέες οικολογικές προκλήσεις.¹³⁹ Η δυνατότητα λανθασμένης εξαγωγής συμπερασμάτων συνθέτει τον όρο επιστημονική αβεβαιότητα και είναι ένα άλλο χαρακτηριστικό στοιχείο κάθε νομικού συστήματος που σχετίζεται με την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.¹⁴⁰ Ελλιπείς πληροφορίες, ασαφείς αποδείξεις και η δημόσια αντιπαράθεση μπορεί να δυσχεράνουν την επίτευξη συναίνεσης ως προς την κατάλληλη αντιμετώπιση των κινδύνων τη στιγμή που οι κίνδυνοι αυτοί απαιτούν σκληρές και γρήγορες αποφάσεις.^{141 142}

Η επιστημονική αβεβαιότητα εκλαμβάνεται υπό δύο τύπους. Ο πρώτος τύπος σχετίζεται με τα εμπειρικά δεδομένα και την επιλογή των κατάλληλων μοντέλων (πρόσκαιρη αβεβαιότητα), όπως επίσης και με την παραδοχή ότι η επιστήμη πάρα την όποια αδυναμία της, είναι σε θέση να την υπερβεί. Αυτή η προσέγγιση είναι η κυρίαρχη για την αντιμετώπιση των περιβαλλοντικών κινδύνων, παρόλο που οι τελευταίοι, δεν νοούνται ως απλά γεγονότα του φυσικού κόσμου που είναι επιστημονικά μετρήσιμα, αλλά ως γεγονότα τα οποία κατασκευάζονται ή ερμηνεύονται με βάση πολιτισμικούς, κοινωνικούς και θεσμικούς παράγοντες.¹⁴³ Ο δεύτερος τύπος εκλαμβάνεται ως ενδημικό στοιχείο της επιστημονικής έρευνας και

¹³⁹ National Research Council (US) Committee on Improving Risk Analysis Approaches Used by the U.S. EPA., Science and Decisions: Advancing Risk Assessment. 4Uncertainty and Variability: The Recurring and Recalcitrant Elements of Risk Assessment, Washington (DC): National Academies Press (US); 2009.

¹⁴⁰ Walker V., The Myth of Science as a “Neutral Arbiter” for Triggering Precautions. *Boston College international and comparative law review*, 2003, 26(2) , σ. 205.

¹⁴¹ EU., FUTURE BRIEF: The precautionary principle: decision-making under uncertainty. 2017

¹⁴² Young C., Model Uncertainty and the Crisis in Science. *Socius*. 2018, 4, σ.1-7.

¹⁴³ Μπάλιας, Γ., Περιβαλλοντικοί Κίνδυνοι , Διαπλοκή επιστήμης , Δικαίου και Πολιτικής, 2009, Αθήνα εκδ. Σάκουλα.

ενυπάρχει εγγενώς στην επιστήμη, καθώς αποτελεί συστατικό στοιχείο της δομής και της δυναμικής της φύσης, η οποία διακρίνεται από πολυπλοκότητα (επιστημολογική αβεβαιότητα).¹⁴⁴

Πρέπει να τονιστεί ότι οι δυο τύποι συνυπάρχουν στην πράξη όταν το αντικείμενο μιας έρευνας είναι συγκεκριμένο και, παρά τις δυσκολίες και τους περιορισμούς στην επιστημονική γνώση, μπορεί να μας παράσχει πληροφορίες σχετικά με τον κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον και να μας δείξει το σημείο πέραν του οποίου η επιστημονική αβεβαιότητα λειτουργεί αποτρεπτικά ως προς την εξαγωγή ασφαλών συμπερασμάτων σχετικά με την αιτιώδη σχέση. Από την άλλη πλευρά μπορεί να αναδείξει κατά πόσο η εντοπιζόμενη αβεβαιότητα οφείλεται σε ηθελημένη απόκρυψη δεδομένων ή σε αντικειμενική έλλειψη τους. Έτσι, όσοι διαθέτουν στην αγορά ένα προϊόν έχουν την τάση να αποκρύπτουν σημαντικά στοιχεία από τα οποία μπορεί να προκύψουν κίνδυνοι για την υγεία ή το περιβάλλον. Επίσης, με αυτό τον τρόπο οι ίδιοι αποφεύγουν είτε την υπαγωγή τους σε ρυθμίσεις είτε την στοιχειοθέτηση ευθύνης προς αποζημίωση.¹⁴⁵

Η επιστημονική αβεβαιότητα είναι το κλειδί για την κατανόηση και την αντιμετώπιση των σύγχρονων περιβαλλοντικών κινδύνων σε συνδυασμό με την αρχή της προφύλαξης. Η ανάπτυξη μιας «πολιτικής βασισμένης σε αποδεικτικά στοιχεία» υπογράμμισε τις προκλήσεις για την αντιμετώπιση των περιβαλλοντικών αβεβαιοτήτων.¹⁴⁶ Από τότε που οι ενάγοντες επωμίστηκαν το βάρος της απόδειξης (η υποχρέωση προσκόμισης αποδεικτικών στοιχείων),¹⁴⁷ ότι μια δραστηριότητα ή ένα προϊόν μπορεί να προκαλέσει βλάβη στην υγεία ή το περιβάλλον, οι εταιρείες ή οι βιομηχανίες έχουν ελάχιστα κίνητρα να κάνουν έρευνες στα προϊόντα τους όπου ίσως αποδείκνυαν ότι ενέχουν κινδύνους για την υγεία ή το περιβάλλον.¹⁴⁸

Τα σημερινά πολύπλοκα περιβαλλοντικά προβλήματα παρουσιάζουν ορισμένα χαρακτηριστικά που δυσχεραίνουν την αντιμετώπιση τους με βάση τις καθιερωμένες επιστημονικές προσεγγίσεις. Η διαθέσιμη βάση γνώσεων αποτελείται, στην καλύτερη

¹⁴⁴ Ibid

¹⁴⁵ McGarity T.O. & Wagner W. E., *Bending Science. How special interests corrupt public health research*, Cambridge, Massachusetts and London: Harvard University Press, 2008.

¹⁴⁶ Stirling A., *Precaution in the governance of technology*, Unit. University of Sussex, 2016.

¹⁴⁷ Μπάλιας Γ., *Περιβαλλοντικοί Κίνδυνοι, Διαπλοκή επιστήμης, Δικαίου και Πολιτικής*, 2009, Αθήνα εκδ. Σάκουλα.

¹⁴⁸ McGarity T.O. & Wagner W. E., *Bending Science. How special interests corrupt public health research*, Cambridge, Massachusetts and London: Harvard University Press, 2008.

περίπτωση, από ένα μείγμα γνώσεων, παραδοχών και άγνοιας ταυτόχρονα. Η παραδοσιακή θετικιστική προσέγγιση της επιστημονικής γνώσης έχει την τάση να οδηγεί στην παραδοχή ότι η επιστήμη μπορεί να προσφέρει βεβαιότητα για την επίλυση κάθε προβλήματος που μπορεί να διατυπωθεί επιστημονικά και ότι η αβεβαιότητα μπορεί να διορθωθεί με την εξέλιξη της επιστήμης και της έρευνας.^{149 150}

3.2. Στοιχεία προσδιορισμού και τύποι αβεβαιότητας

Επιστημονικές και τεχνολογικές μελέτες έχουν δείξει ότι η αβεβαιότητα μπορεί να προέλθει περισσότερο από απλή έλλειψη δεδομένων ή από ανεπαρκή μοντέλα αξιολόγησης κινδύνου. Αβεβαιότητα μπορεί να υπάρχει επίσης με τη μορφή της απροσδιοριστίας (όπου εμείς δεν γνωρίζουμε όλους τους παράγοντες και μια αλυσίδα σχέσεων αιτίου-αιτιατού), της αμφισημίας (όπου υπάρχουν αντιφατικές βεβαιότητες) και της άγνοια (όπου δεν γνωρίζουμε αυτό που δεν γνωρίζουμε).¹⁵¹

Η αβεβαιότητα είναι βασικό χαρακτηριστικό στοιχείο της κανονιστικής διαδικασίας λήψης αποφάσεων, είναι εγγενής και αναπόφευκτη στην εκτίμηση κινδύνου, χωρίς αυτό να πλήττει την ακεραιότητα και τη χρησιμότητα των αποτελεσμάτων της αξιολόγησης. Ενώ η αβεβαιότητα επηρεάζει σε μεγάλο βαθμό την ικανότητα ανάπτυξης περιβαλλοντικής πολιτικής και κανονιστικών ρυθμίσεων, ωστόσο δεν εμποδίζει απαραίτητα τη δράση. Ειδικότερα, η διαχείριση κινδύνων χαρακτηρίζεται από αποφάσεις και ενέργειες για την αντιμετώπιση της αβεβαιότητας, στο πλαίσιο της οποίας η δημόσια υγεία και η προστασία του περιβάλλοντος, απαιτούν κατάλληλες ενέργειες.^{152 153}

Οι αβεβαιότητες μπορούν να χωριστούν σε τρεις κατηγορίες καθώς αφορούν τις στατιστικές αβεβαιότητες, τις αβεβαιότητες σχετικά με το εφαρμοζόμενο μοντέλο και

¹⁴⁹ Sluijs J., Uncertainty, assumptions and value commitments in the knowledge base of complex environmental problems, *Interfaces between science and society*, 2017, Chapter 4, σ. 18.

¹⁵⁰ Jasanoff Sh., *The fifth Branch, Science Advisers as Policymakers*, Harvard University Press, 1994, σ. 302.

¹⁵¹ EU., *FUTURE BRIEF: The precautionary principle: decision-making under uncertainty*. 2017.

¹⁵² Hetes R., *Science, Risk, and Risk Assessment and their roles supporting environmental Risk Management*, 2007, Vol. 37:1007, σ. 1007-1026.

¹⁵³ Peel J., *The precautionary principle in practice: environmental decision-making and scientific uncertainty*, The federation Press, 2005, σ. 240.

τις θεμελιώδεις αβεβαιότητες. Αυτές οι κατηγορίες γενικά αντιστοιχούν σε τεχνικές, μεθοδολογικές και επιστημολογικές σκέψεις, αντίστοιχα, οι οποίες μπορούν να περιγραφούν ως ασαφείς, αναξιόπιστες και ανεπαρκείς. Η στατιστική αβεβαιότητα - που συνήθως επικεντρώνεται γύρω από την τιμή μιας μόνο μεταβλητής- μειώνεται πολύ εύκολα με τη συλλογή πρόσθετων δεδομένων, επιτρέποντας να ποσοτικοποιηθεί η παραμένουσα αβεβαιότητα. Σε ότι αφορά την αβεβαιότητα σχετικά με το μοντέλο αυτή προκύπτει από την έλλειψη πλήρους κατανόησης των αλληλεπιδράσεων μεταξύ μεταβλητών σε μοντέλα που χρησιμοποιούνται για την πρόβλεψη της συμπεριφοράς πολυπαραγοντικών συστημάτων όταν αλλάζουν μία ή περισσότερες μεταβλητές.¹⁵⁴ Μεγάλο μέρος της πρόκλησης που αντιμετωπίζει η επιστήμη πηγάζει από ένα βασικό πρόβλημα της «αβεβαιότητας του μοντέλου». Οι ερευνητές εφαρμόζουν ένα μεγάλο αριθμό μοντέλων κατά τη διάρκεια της έρευνάς τους, αλλά δημοσιεύουν μόνο έναν μικρό αριθμό. Η ανάλυση πολλαπλών μοντέλων, σε συνδυασμό με τη σύγχρονη υπολογιστική ισχύ, επιτρέπει στους εμπειρογνώμονες να παρουσιάσουν την προτιμώμενη εκτίμησή τους παράλληλα με μια καταγραφή εκτιμήσεων από πολλά άλλα πιθανά μοντέλα.¹⁵⁵

Η θεμελιώδης αβεβαιότητα προκύπτει από την απροσδιοριστία, την άγνοια, ή την άγνοια-της-άγνοιας. Στην περίπτωση νέων τεχνολογιών, ενδέχεται να μην ισχύουν ή να είναι λειτουργικά τα υπάρχοντα μοντέλα. Επιπλέον, αν δεν γνωρίζουμε την πιθανή ύπαρξη ενός συγκεκριμένου κινδύνου, ενδέχεται να μην τον εξετάσουμε καθόλου οσάκις προσπαθούμε να εκτιμήσουμε τις πιθανές βλάβες ή οφέλη μιας δραστηριότητας. Οι προσπάθειες για την εκτίμηση της πιθανότητας βλάβης (ή οφέλους) από μια τέτοια βασικά αβέβαιη δραστηριότητα πρέπει να γίνεται με μεγάλη προσοχή, αφού η άγνοια της άγνοιας μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρά σφάλματα.¹⁵⁶ Το είδος και ο βαθμός της επιστημονικής αβεβαιότητας έχουν συνέπειες για τις διαδικασίες που οι υπηρεσίες χρησιμοποιούν ή επινοούν για την επίτευξη ορθών και κοινωνικά αποδεκτών αποφάσεων. Η επιστημονική αβεβαιότητα μπορεί, επίσης, να έχει επιπτώσεις στις δημόσιες και ιδιωτικές ερευνητικές προτεραιότητες, στα πρότυπα

¹⁵⁴ William L., Oberkamp, Simulation Accuracy, Uncertainty, and Predictive Capability: A Physical Sciences Perspective, *Computer Simulation Validation*, 2019, σ. 69-97.

¹⁵⁵ Young C., Model Uncertainty and the Crisis in Science, *Socius: Sociological Research for a Dynamic World*, 2018, 4, σ.1-7.

¹⁵⁶ Gelman Andrew, Loken Eric., "The Statistical Crisis in Science Data Dependent Analysis—a "Garden of Forking Paths"—Explains Why Many Statistically Significant Comparisons Don't Hold Up." *American Scientist*, 2014, 102(6), σ. 460.

και τις διαδικασίες εισόδου στην αγορά, και σε άλλες πολιτικές όπως η ανάγκη παρακολούθησης (monitoring) και έρευνας μετά την έγκριση.¹⁵⁷

Επιπροσθέτως, οι ηθικοί προβληματισμοί δεν μπορούν να επιλυθούν πλήρως μέσω της επιστημονικής συζήτησης. Ωστόσο, η φύση, το εύρος και η κατεύθυνση της επιστημονικής έρευνας και της επιστημονικής πρακτικής επηρεάζονται από ηθικά ζητήματα. Στο μέτρο που οι ηθικές ανησυχίες δεν μπορούν να διαχωριστούν με σαφήνεια από τις επιστημονικές, οι ηθικές υποθέσεις στις οποίες βασίζεται μια ερευνητική πρωτοβουλία ή η εφαρμογή μιας τεχνολογίας πρέπει να είναι σαφείς. Η Επιτροπή αναγνωρίζει ότι κάθε ρυθμιστική αρχή θα φέρει το δικό της πεδίο έρευνας και ένα σύνολο δεοντολογικών παραδοχών σε προσπάθειες αντιμετώπισης των επιστημονικών προβληματισμών που τίθενται.¹⁵⁸ Περαιτέρω, το πλήρες φάσμα των κοινωνικοοικονομικών επιπτώσεων των ερευνών και των τεχνολογικών εφαρμογών τους, θα πρέπει να αποτελεί αντικείμενο της κανονιστικής διαδικασίας λήψης απόφασης και να σταθμίζεται μαζί με τα άλλα επιστημονικά δεδομένα.^{159, 160, 161, 162}

3.3. Η αβεβαιότητα ως στοιχείο του κινδύνου

Η αβεβαιότητα του κινδύνου συνήθως αφορά μια κατάσταση, ύποπτων, ενδεχόμενων κινδύνων που συνήθως συνδέονται με σύνθετες αιτίες, μεγάλης κλίμακας, μακροπρόθεσμες και οι οποίες είναι δύσκολο να ελεγχθούν από τις ανθρώπινες αισθητηριακές ικανότητες. Σε αυτές τις συνθήκες, η επιστημονική γνώση είναι περιορισμένη, οι δε ειδήμονες, τα ενδιαφερόμενα μέρη ή το κοινό έχουν ή του δημιουργούνται αμφιβολίες σχετικά με τη πιθανότητα ή την σοβαρότητα των

¹⁵⁷ Ibid

¹⁵⁸ Stafford T., Angelo Pirrone, Mike Croucher, Anna Krystalli, Quantifying the benefits of using decision models with response time and accuracy data, Behavior Research Methods, 2020, 52, σ. 2142–2155.

¹⁵⁹ Young Cr., “Model Uncertainty in Sociological Research: An Application to Religion and Economic Growth.” American Sociological Review, 2009, 74(3), σ. 380–97.

¹⁶⁰ Animal Biotechnology: Science-Based Concerns, National Research Council (US) Committee on Defining Science-Based Concerns Associated with Products of Animal Biotechnology., Washington (DC): National Academies Press (US), 7 Concerns Related to Scientific Uncertainty, Policy Context, Institutional Capacity, and Social Implications, 2002.

¹⁶¹ Stafford T., Angelo Pirrone, Mike Croucher, Anna Krystalli, Quantifying the benefits of using decision models with response time and accuracy data, Behavior Research Methods, 2020, 52, σ. 2142–2155.

¹⁶² Silberzahn R., et al. “Many Analysts, One Dataset: Making Transparent how Variations in Analytical Choices Affect Results.” 2017.

κινδύνων. Την ίδια στιγμή, σε αυτές τις περιπτώσεις, οι ρυθμιστικές αρχές στρέφονται συνήθως στην επιστήμη και στους ειδικούς, προκειμένου να αιτιολογήσουν τις αποφάσεις τους.¹⁶³ Όμως η επιστήμη, πολλές φορές, δεν μπορεί από μόνη της να αποτελέσει την κατάλληλη βάση για την λήψη απόφασης σχετικά με τον κίνδυνο και για το λόγο αυτό οι αποφάσεις σχετικά με τον κίνδυνο είναι κατά κύριο λόγο πολιτικές επιλογές.¹⁶⁴ Αυτή η κατάσταση, όπου χαρακτηρίζεται ως παράδοξο της αβεβαιότητας, αναδύει σημαντικά ερωτήματα για τον ρόλο της επιστήμης, της γνώσης και των ειδημόνων όσον αφορά τη ρύθμιση της αβεβαιότητας του κινδύνου.¹⁶⁵ Η αβεβαιότητα δεν είναι απλώς η απουσία γνώσης.¹⁶⁶ Ορισμένες αβεβαιότητες δεν μπορούν να εκτιμηθούν ποσοτικά. Οι εμπειρογνώμονες μπορούν να αναζητήσουν πληροφορίες σχετικά με την αβεβαιότητα, αλλά δεν είναι σε θέση να παράσχουν βεβαιότητα σχετικά με τους αβέβαιους κινδύνους. Με άλλα λόγια οι εμπειρογνώμονες μπορούν να μοιραστούν αυτό που γνωρίζουν σχετικά με ορισμένους κινδύνους με τους υπεύθυνους λήψης αποφάσεων, τα ενδιαφερόμενα μέρη και το κοινό, δεν είναι όμως σε θέση να διατυπώσουν μια οριστική απάντηση όσον αφορά το ζήτημα αν κάτι αποτελεί πραγματικό κίνδυνο.¹⁶⁷

Ένα σοβαρό ζήτημα είναι αυτό που έχει να κάνει με τη δυνατότητα των μεγάλων εταιριών να χρησιμοποιούν τους θεσμούς για την υποστήριξη των συμφερόντων τους. Πολλές φορές, δικαστικές αποφάσεις ή νομοθετικές πρωτοβουλίες ευθυγραμμίζονται με τα εν λόγω συμφέροντα. Επίσης, δεν είναι λίγα τα παραδείγματα όπου μεγάλες εταιρίες χρησιμοποιούν διάφορα μέσα για να αλλοιώσουν αποτελέσματα ερευνών, να αποσύρουν δημοσιευμένες έρευνες, να δημιουργήσουν ψεύτικα ή συγκεκριμένα αποτελέσματα.¹⁶⁸

Ένα ιστορικό παράδειγμα είναι αυτό της καπνοβιομηχανίας στο οποίο οι αποδείξεις για τη βλάβη στην υγεία από το κάπνισμα μεταφράζονται πολύ αργά σε πολιτικές δεσμεύσεις και νομοθετικές πράξεις. Οι αρχικές μελέτες που έδειξαν ότι το κάπνισμα

¹⁶³ Marjolein B.A., Asselt Van, Vos Ellen, Rooijackers Bram, Science, knowledge and uncertainty in EU risk regulation, *Uncertain Risks Regulated*, Routledge Cavendish, 2009, New York, 425.

¹⁶⁴ Stern P.C., Fineberg Harvey V., Understanding Risk, Informing decisions in a Democratic Society, Washington D.C. 1996, National Academy Press.

¹⁶⁵ Ibid

¹⁶⁶ Marjolein B.A., Asselt Van, Vos Ellen, Rooijackers Bram, Science, knowledge and uncertainty in EU risk regulation, *Uncertain Risks Regulated*, Routledge Cavendish, 2009, New York, 425.

¹⁶⁷ Ibid

¹⁶⁸ McGarity T.O. & Wagner W. E., *Bending Science. How special interests corrupt public health research*, Cambridge, Massachusetts and London: Harvard University Press, 2008.

προκαλεί καρκίνο δημοσιεύτηκαν στη δεκαετία του 1950, ωστόσο χρειάστηκε μια δεκαετία για να γίνει αποδεκτό στον ιατρικό χώρο και περισσότερο στους υπεύθυνους λήψης αποφάσεων να υιοθετήσουν πολιτικές για τον περιορισμό του καπνίσματος. Η καθυστέρηση δεν οφείλεται μόνο στην έλλειψη αποδεικτικών στοιχείων. Οι υποστηρικτές της δημόσιας υγείας έπρεπε να οικοδομήσουν συμμαχίες, να προκαλέσουν συμφέροντα, να ενθαρρύνουν την κοινωνική αλλαγή και να πείσουν τις κυβερνήσεις να ξανασκεφτούν τον τρόπο με τον οποίο έπρεπε να εξετάσουν το θέμα. Περαιτέρω, η δημιουργία αμφιβολιών, αμφισβητώντας τη δύναμη των επιστημονικών στοιχείων που συνδέουν τη χρήση καπνού με τον καρκίνο και τις καρδιαγγειακές παθήσεις έγινε ένας από τους κορυφαίους μηχανισμούς για την αποφυγή ρύθμισης των προϊόντων καπνού.¹⁶⁹ Η καπνοβιομηχανία υποστήριξε ότι τα στοιχεία δεν ήταν αρκετά, ότι η επιστήμη δεν ήταν αντικειμενική και ότι χρειάζονται περαιτέρω έρευνες. Με αυτούς τους έξυπνους χειρισμούς, η καπνοβιομηχανία μπόρεσε να διατηρήσει την κοινωνική αβεβαιότητα, χωρίς να ηττηθεί στα δικαστήρια μέχρι τη δεκαετία του 1990 και να επιβραδύνει έτσι τη ρύθμιση της νικοτίνης ως εθιστικής ουσίας.¹⁷⁰ Επιπλέον, οι βιομηχανίες χημικών, φαρμακευτικών και μολύβδου έχουν χρησιμοποιήσει παρόμοιες στρατηγικές για να ευνοήσουν τα εμπορικά συμφέροντα έναντι της δημόσιας υγείας. Συγκεκριμένα, έχουν παρεμποδίσει και αποκρύψει την δημοσιοποίηση κρίσιμων επιστημονικών δεδομένων, ενώ χρηματοδοτούν και υποστηρίζουν έρευνα φιλική προς τα συμφέροντα τους.¹⁷¹

Ένα, επιπλέον, εργαλείο που χρησιμοποιούν οι εταιρίες είναι να επιτίθενται στον ερευνητή/τρια, καταγγέλλοντας την έρευνα ως αντιεπιστημονική και ελαττωματική. Έτσι, πολλές έρευνες ανακαλούνται και ο συντάκτης ενημερώνεται για τα “λανθασμένα” δεδομένα που χρησιμοποίησε. Ένα χαρακτηριστικό παράδειγμα είναι του Γάλλου επιστήμονα Séralini. Σε έγγραφο της Monsanto που είδαν το φως της δημοσιότητας από νομικές εταιρείες στις ΗΠΑ, έγινε σαφές πως η εταιρία βιοτεχνολογίας πίεζε τον Wallace Hayes, συντάκτη του περιοδικού τροφίμων και τοξικολογίας, ώστε να ανακαλέσει τη μελέτη Séralini, η οποία αποκάλυψε τα προβλήματα που προκλήθηκαν από το Γενετικά Τροποποιημένο αραβόσιτο, με

¹⁶⁹ Proctor R., *Golden Holocaust: Origins of the Cigarette Catastrophe and the Case for Abolition*. Berkeley, CA: University of California Press, 2012.

¹⁷⁰ Oreskes N, Conway EM., *Merchants of Doubt: How a Handful of Scientists Obscured the Truth on Issues from Tobacco Smoke to Global Warming*. London, UK: Bloombury, 2010.

¹⁷¹ Mc Garity T.O., Wagner WE., *Bending Science: How Special Interests Corrupt Public Health Research*. Cambridge, 2008, MA: Harvard University Press.

δόσεις ζιζανιοκτόνου Roundup σε αρουραίους. Συγκεκριμένα, τον Σεπτέμβριο του 2012, το περιοδικό Food and Chemical Toxicology (FCT) δημοσίευσε την έρευνα μιας ομάδας με επικεφαλής τον καθηγητή Séralini. Η επιστημονική ομάδα διαπίστωσε τοξικότητα του ήπατος και των νεφρών όπως επίσης και ορμονικές διαταραχές σε αρουραίους που τρέφονται με Γενετικά Τροποποιημένο αραβόσιτο με πολύ μικρές δόσεις ζιζανιοκτόνου Roundup, σε μια περίοδο μακράς διάρκειας.¹⁷² Μια πρόσθετη παρατήρηση ήταν η αυξημένη τάση δημιουργίας όγκων στις περισσότερες ομάδες έρευνας. Τον Νοέμβριο του 2013 η μελέτη αποσύρθηκε από τον συντάκτη του περιοδικού Wallace Hayes μετά τον διορισμό πρώην επιστήμονα της Monsanto, του Richard E. Goodman, από μια συντακτική ομάδα και μια αδιαφανή διαδικασία αναθεώρησης, που πήρε αρκετούς μήνες. Η μελέτη αναδημοσιεύθηκε στη συνέχεια από την Environmental Sciences Europe.¹⁷³

Ένα επιπλέον παράδειγμα είναι η υπόθεση του Dewayne Johnson τον Αύγουστο του 2018, ο οποίος άσκησε αγωγή εναντίον της Monsanto και έγινε δεκτή από το δικαστήριο. Η υπόθεση αυτή υπογραμμίζει τις επικίνδυνες επιπτώσεις του φυτοφαρμάκου Roundup στην υγεία. Ο Dewayne Johnson ήταν ο πρώτος που προκάλεσε αντιδικία με την Monsanto, ισχυριζόμενος ότι, η παγκοσμίου εμβέλειας εταιρεία σπόρων και χημικών σκευασμάτων αποκρύπτει τους κινδύνους που σχετίζονται με διάφορους καρκίνους μετά από την επαφή και την χρήση του ζιζανιοκτόνου της. Είναι, επίσης, ο πρώτος που δικαιώθηκε δικαστικά. Το δικαστήριο έκρινε ότι η Monsanto γνώριζε ή όφειλε να γνωρίζει ότι τα χημικά της ήταν «επικίνδυνα».¹⁷⁴ Η χημική ουσία για την οποία γίνεται λόγος είναι η γλυφοσάτη¹⁷⁵ (στην οποία θα γίνει εκτενής αναφορά σε επόμενο κεφάλαιο).

Με βάση τα όσα εκτέθηκαν παραπάνω, προκύπτει ότι τα ζητήματα ασφάλειας εξαρτώνται σε μεγάλο βαθμό από το συγκεκριμένο κανονιστικό πλαίσιο και, επομένως, είναι θεμιτό διαφορετικοί αξιολογητές να καταλήγουν σε διαφορετικά συμπεράσματα σχετικά με το ίδιο ερώτημα. Οι πανεπιστημιακοί ερευνητές, σε

¹⁷² Séralini GE. et.al., RETRACTED: Long term toxicity of a Roundup herbicide and a Roundup-tolerant genetically modified maize. *Food and Chemical Toxicology*, 2012, σ. 4221-4231.

¹⁷³ Séralini GE. Update on long-term toxicity of agricultural GMOs tolerant to roundup. *Environ Sci Eur* 32, 18, 2020.

¹⁷⁴ Rebière Ph., Hareesh Mavoori, The Bayer–Monsanto fusion: countering brand tarnishing and rebuilding reputation, *Journal of Business Strategy*, 2020, 41 (1).

¹⁷⁵ www.greenpeace.org/international/press-release/18046/monsanto-loses-worlds-first-roundup-cancer-trial-greenpeace-comment/

αντίθεση με τους αξιολογητές κινδύνου, αναφέρουν συχνά ότι η ορθή λήψη αποφάσεων δεν σημαίνει μη αμφισβητούμενη λήψη αποφάσεων, καθώς η επιστήμη συνήθως δεν είναι σε θέση να παράσχει τη (μία) ορθή απάντηση.¹⁷⁶

Με τα παραπάνω παραδείγματα, γίνεται αντιληπτή η σημασία της αναγνώρισης της αβεβαιότητας ως συμφυούς και αναπόφευκτης διάστασης του αντικειμένου της έρευνας και, συνεπώς, οι αποφάσεις λαμβάνονται υπό το πρίσμα μιας τέτοιας αβεβαιότητας. Δεδομένης, λοιπόν, της εγγενούς αβεβαιότητας είναι αναπόφευκτη η πιθανότητα να ληφθεί μια λανθασμένη απόφαση. Ωστόσο, μια τέτοια αναγνώριση εκ μέρους των υπευθύνων οργάνων λήψης αποφάσεων και ιδιαίτερα του κοινού μπορεί να ελαχιστοποιήσει την ανάγκη για οριστικές απαντήσεις και την κακή χρήση ή την εσφαλμένη περιγραφή της επιστήμης για την υποστήριξη οποιασδήποτε συγκεκριμένης απόφασης. Παρόλο που αυτό δεν θα μετριάσει τις πιέσεις για την απόκρυψη πολιτικών αποφάσεων ως επιστημονικών, θα είναι, κατά πάσα πιθανότητα, ένα σημαντικό βήμα προς την ορθή κατεύθυνση.¹⁷⁷

¹⁷⁶ Paraskalev V., The Clash of Scientific Assessors: What the Conflict over Glyphosate Carcinogenicity Tells Us about the Relationship between Law and Science. *European Journal of Risk Regulation*, 2020, 11(3), σ. 520-538.

¹⁷⁷ Hetes R., Science, Risk, and Risk Assessment and their roles supporting environmental Risk Management, 2007, 37 (1007), σ. 1007-1026.

4. Η Αρχή Της Προφύλαξης (Precautionary Principle)

4.1. Γενικά χαρακτηριστικά

Η αρχή της προφύλαξης είναι ένα σημαντικό εργαλείο για τη λήψη αποφάσεων. Η αρχή αναφέρεται σε πολλές επίσημες πηγές. Αυτές περιλαμβάνουν διεθνείς διακηρύξεις και συμβάσεις, όπως η Διακήρυξη του Ρίο, η Ατζέντα 21 και τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ), αλλά και των εθνικών νομοθεσιών.¹⁷⁸ Η επιστημονική αβεβαιότητα και η πολυπλοκότητα, ως βασικά στοιχεία του περιβαλλοντικού δικαίου, οδηγούν, σε σχέση με το παρελθόν, σε μια διαφορετική αντίληψη για την αντιμετώπιση των περιβαλλοντικών κινδύνων. Οι υπεύθυνοι χάραξης πολιτικής πρέπει να υιοθετήσουν μια προληπτική προσέγγιση για την προστασία του περιβάλλοντος. Μία από τις μεγαλύτερες προκλήσεις που αντιμετωπίζουν οι σημερινοί υπεύθυνοι για τη χάραξη περιβαλλοντικών πολιτικών είναι ο τρόπος αντιμετώπισης περίπλοκων κινδύνων, όπως εκείνων που συνδέονται με τις χημικές ουσίες. Αυτοί οι κίνδυνοι είναι δύσκολο να αντιμετωπιστούν, επειδή δεν μπορούν να υπολογιστούν με ακρίβεια εκ των προτέρων. Όταν υπάρχει επιστημονική αβεβαιότητα σχετικά με το πλήρες εύρος των πιθανών βλαβών, θα πρέπει να προλαμβάνονται η περιβαλλοντική ζημία ή οι βλάβες στην ανθρώπινη υγεία, παρά να αντιμετωπίζονται εκ των υστέρων. Επίσης δεν θα πρέπει να μεταφέρεται το βάρος απόδειξης σε εκείνους που υποστηρίζουν την προστασία έναντι εκείνων που προτείνουν μια ενέργεια που μπορεί να είναι επιβλαβής.¹⁷⁹ Τα παραπάνω συνιστούν μια προφυλακτική αντίληψη, η οποία αποκτά κανονιστική ισχύ μέσω της αρχής της προφύλαξης.^{180, 181, 182}

¹⁷⁸ Ambrus M., The precautionary principle and a fair allocation of the burden of proof in international environmental law, *Review of European Community & International Environmental Law*, 2012, 21, σ. 259-270.

¹⁷⁹ Garnett K., Parson J.D., Multi-Case Review of the Application of the Precautionary Principle in European Union Law and Case Law, *Risk Analysis*, 2017, 37(3), σ. 502-516.

¹⁸⁰ Μπάλιας Γ., Περιβαλλοντικοί Κίνδυνοι, Διαπλοκή επιστήμης, Δικαίου και Πολιτικής, 2009, Αθήνα, εκδ.Σάκκουλα.

¹⁸¹ Aven T., On different types of uncertainties in the context of the precautionary principle, *Risk Analysis*, 2011, 31 (10), σ. 1515-1525.

¹⁸² Cox T., Clarifying types of uncertainty: When are models accurate, and uncertainties small?, *Risk Analysis*, 2011, 31, σ. 1530-1533.

Η Διακήρυξη του Ρίο αποτελεί το σημαντικότερο διεθνές κείμενο στο οποίο περιέχονται γενικές αρχές και υποχρεώσεις των κρατών σχετικά με την προστασία του περιβάλλοντος.¹⁸³ Στο κείμενό της περιλαμβάνονται το Προοίμιο και 27 Αρχές «που σκοπό έχουν να καθοδηγήσουν τη διεθνή κοινότητα στην προσπάθειά της να επιτύχει βιώσιμη ανάπτυξη». Μεταξύ των 27 αρχών αναφέρονται και τρεις νέοι κανόνες - αρχές: η Αρχή 3 (το δικαίωμα στην ανάπτυξη και στην ισότητα των γενεών), η Αρχή 4 (αρχή της βιώσιμης ανάπτυξης) και η Αρχή 15 (αρχή της προφύλαξης.)

Ειδικότερα η Αρχή 15 ορίζεται ως εξής: «Αποσκοπώντας στην προστασία του περιβάλλοντος, η προφυλακτική προσέγγιση θα εφαρμοστεί ευρέως από τα Κράτη ανάλογα με τις δυνατότητές τους. Όταν υπάρχουν απειλές σοβαρής ή ανεπανόρθωτης ζημίας, η έλλειψη πλήρους επιστημονικής βεβαιότητας δεν θα χρησιμοποιηθεί σαν λόγος για την αναβολή λήψης αποδοτικών μέτρων που προλαμβάνουν τη περιβαλλοντική υποβάθμιση.»¹⁸⁴

Η Διακήρυξη του Ρίο -και γενικότερα η Διάσκεψη Κορυφής- ήταν μία σημαντική ευκαιρία για να αναγνωριστεί ευρέως και ανεπιφύλακτα η αρχή της προφύλαξης, τόσο στο διεθνές όσο και στα εθνικά δίκαια. Όμως η σχετικά ασαφής διατύπωσή της, που αποτέλεσε σημείο τριβής και αντιπαραθέσεων, προκάλεσε ενστάσεις σχετικά με τον κανονιστικό της χαρακτήρα. Η εφαρμογή της περιορίζεται μόνο στις περιπτώσεις απειλών σοβαρής ή ανεπανόρθωτης ζημίας, επί πλέον δε ορίζεται ότι τα ληπτέα μέτρα πρέπει να είναι αποδοτικά, δηλαδή να εδράζονται στη σχέση κόστους/οφέλους.¹⁸⁵ Όμως υφίσταται αδυναμία να προσδιορισθούν τα μέτρα που θα είναι ή δεν θα είναι αποδοτικά δεδομένου ότι εν προκειμένω πρόκειται για εν πολλοίς άγνωστους κινδύνους και συνεπώς με αυτό τον τρόπο είτε δεν εφαρμόζεται, είτε δυσχεραίνεται η εφαρμογή της καθώς εμπίπτει στη διακριτική ευχέρεια αυτού που αποφασίζει. Επίσης η διατύπωση «η έλλειψη πλήρους επιστημονικής βεβαιότητας δεν θα χρησιμοποιηθεί σαν λόγος για την αναβολή λήψης μέτρων..» έχει σαν συνέπεια τη δυσκολία εφαρμογής της, δεν υποχρεώνει άμεσα στη λήψη προφυλακτικών μέτρων,

¹⁸³ Ambrus M., The precautionary principle and a fair allocation of the burden of proof in international environmental law, *Review of European Community & International Environmental Law*, 2012, 21, σ. 259-270.

¹⁸⁴ Rio Declaration on Environment and Development , 13 June 1992, UN.Doc. A. /onf. 151/5/ Rev.1, 31 ILM, σ. 876.

¹⁸⁵ Gignon M., *et al.* The precautionary principle: is it safe, *European Journal of Health Law*, 2013, 20, σ. 261-270.

αλλά απλώς υποδεικνύει ότι η έλλειψη πλήρους επιστημονικής απόδειξης δεν πρέπει να είναι λόγος για αναβολή λήψης μέτρων.¹⁸⁶ Με άλλα λόγια, δεν δημιουργεί υποχρέωση αλλά δυνατότητα λήψης προστατευτικών μέτρων από τις αρμόδιες αρχές, στο πλαίσιο της διακριτικής τους ευχέρειας. Η ‘πλήρης’ επιστημονική βεβαιότητα δεν υπήρξε ποτέ μέχρι τώρα κατά τη θέσπιση κανονιστικών ρυθμίσεων, επίσης η έκφραση ‘να μην χρησιμοποιηθεί σαν λόγος’ μπορεί να σημαίνει ότι υπάρχουν και άλλοι λόγοι αναβολής λήψης μέτρων. Παρ’ όλα αυτά όμως, η αναφορά της και μόνο στη διακήρυξη, της δίνει μία σημαντική ώθηση για την αναγνώριση και την εφαρμογή της στο διεθνές δίκαιο του περιβάλλοντος, παρά τις επί μέρους κριτικές και αμφισβητήσεις.¹⁸⁷ Η διατύπωση του Ρίο επισημαίνει δύο καταστάσεις όπου υπάρχει σοβαρή απειλή και καταστάσεις όπου υπάρχει κίνδυνος μη αναστρέψιμης ζημίας. Ωστόσο, αυτό που συνιστά σοβαρή απειλή είναι ακόμη ασαφές.

Η κεντρική ιδέα της Αρχής είναι η πρόληψη των κινδύνων, η οποία υλοποιείται με την υιοθέτηση αποτελεσματικών μέτρων τα οποία παίρνουν τη μορφή δράσεων μακροπρόθεσμου χαρακτήρα, λαμβάνοντας υπόψη τις αλλαγές που εν τω μεταξύ συντελούνται στην επιστήμη και στην τεχνολογία. Με μία γενικότερη έννοια, η αρχή της προφύλαξης υποχρεώνει τα κράτη να μεριμνούν και να προνοούν στις περιπτώσεις που οι αποφάσεις τους αφορούν σε δραστηριότητες οι οποίες ενδέχεται να προκαλέσουν δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον. Η συμπερίληψή της στο κείμενο της διακήρυξης και η κατ’ αυτό το τρόπο διατύπωσή της, έδωσε την αφορμή για μια πληθώρα ερμηνειών.¹⁸⁸

Σύμφωνα με μία ερμηνεία της αρχής της προφύλαξης όπως διατυπώνεται στη Διακήρυξη, οι δραστηριότητες ή οι ουσίες που ενδέχεται να είναι επιβλαβείς για το περιβάλλον, πρέπει να αποτελούν αντικείμενο λεπτομερούς ρύθμισης, ή και να απαγορεύονται, ακόμη και αν δεν διαθέτουμε τελικές ή προφανείς ενδείξεις για τις βλάβες που πιθανόν μπορούν να προκαλέσουν στο περιβάλλον. Σαν μια άλλη, ορθότερη ερμηνεία της αρχής της προφύλαξης προβάλλεται εκείνη, σύμφωνα με την οποία, υπάρχει αναστροφή του βάρους αποδείξεως κατά τη διαδικασία λήψης

¹⁸⁶ Marr S., *The Precautionary Principle and the Law of the Sea. Modern Decision Making in the International Law*. The Hague/London / N.Y.: Martinus Nijhoff Publishers, 2003.

¹⁸⁷ Μπάλιας Γ., *Η αρχή της προφύλαξης στο διεθνές κοινοτικό και συγκριτικό δίκαιο*. εκδ. Σάκκουλα, 2005.

¹⁸⁸ Pedersen OW., *From abundance to indeterminacy: The precautionary principle and its two camps of custom*. *Transnational Environmental Law*, 2014, 3(2), σ. 1–17.

απόφασης, δηλαδή όποιος προτίθεται να λάβει άδεια ίδρυσης και λειτουργίας μιας δραστηριότητας ή διάθεσης στην αγορά ενός προϊόντος, οφείλει να αποδείξει ότι δεν θα επιφέρει βλάβες ή οποιεσδήποτε σοβαρές προσβολές στο περιβάλλον.¹⁸⁹ Τέλος, η αρχή της προφύλαξης, έτσι όπως είναι διατυπωμένη στη διακήρυξη, θεωρείται ότι είναι μια αρχή με κατεξοχήν ουσιαστικό και όχι με διαδικαστικό μόνο περιεχόμενο.¹⁹⁰

Είναι σκόπιμο να τονιστεί ότι η αναφορά της αρχής της προφύλαξης στη Διακήρυξη του Ρίο, γίνεται με τη μορφή της ‘‘ προφυλακτικής προσέγγισης’’ χωρίς αυτό να σημαίνει ότι υποκρύπτεται διαφοροποίηση από τον όρο ‘‘αρχή της προφύλαξης’’.¹⁹¹ Μερικοί συγγραφείς υποστηρίζουν ότι ο ορισμός επιφέρει ασάφεια και αοριστία, επίσης κάποιοι άλλοι ότι οδηγεί σε λάθος κατευθύνσεις, αυτό το στηρίζουν στο γεγονός ότι ενώ αποσκοπεί στην προστασία του περιβάλλοντος, λειτουργεί αντίθετα καθώς αποτρέπει την εισαγωγή νέων τεχνολογιών, οι οποίες θα συνέβαλαν στη μείωση των κινδύνων. Τέλος, σύμφωνα με τους ανωτέρω συγγραφείς, η αρχή της προφύλαξης μπορεί να υποχρεώσει τις αρμόδιες αρχές να ρυθμίσουν περιπτώσεις ενώ δεν χρειάζεται, ή να γίνει το αντίθετο, δηλαδή να μην ρυθμίσουν περιπτώσεις ενώ χρειάζεται.¹⁹²

Αυτό που προσδίδει αγωνιστικότητα σε μια αρχή είναι η ένταξη της στο νομικό σύστημα, παρά το σαφές και ολοκληρωμένο περιεχόμενό της. Επιπλέον η αιτίαση ότι δημιουργείται νομική αβεβαιότητα δεν μπορεί να θεωρηθεί πειστική διότι η αβεβαιότητα προκύπτει από την επιστήμη, πράγμα που σημαίνει ότι δεν υφίσταται βεβαιότητα των γεγονότων που είναι όρος για τη νομική βεβαιότητα. Η αρχή της προφύλαξης δεν υποχρεώνει σε ανάληψη συγκεκριμένης δράσης αλλά δίνει με τρόπο δεσμευτικό κατεύθυνση με συγκεκριμένη μορφή ανάλογα με τα δεδομένα τις κάθε περίπτωσης (απαγόρευση, υποχρέωση διενέργειας περαιτέρω έρευνας, κλπ).¹⁹³ Αξίζει να επισημανθεί ότι μεγάλο μέρος της συζήτησης σχετικά με την εν λόγω αρχή

¹⁸⁹ Steel D., *Philosophy and the Precautionary Principle – Science, Evidence, and Environmental Policy*, Cambridge University Press, Cambridge, 2015.

¹⁹⁰ Löfstedt RE., A possible way forward for evidence-based and risk-informed policy-making in Europe: A personal view. *Journal of Risk Research*, 2014, 17(9), σ. 1089–1108.

¹⁹¹ Μπάλιας Γ., *Η αρχή της προφύλαξης στο διεθνές κοινοτικό και συγκριτικό δίκαιο*, Σάκκουλα, 2005.

¹⁹² Μπάλιας Γ., *Περιβαλλοντικοί Κίνδυνοι , Διαπλοκή επιστήμης , Δικαίου και Πολιτικής*, Αθήνα, εκδ. Σάκκουλα, 2009.

¹⁹³ Sachs N., *Rescuing the strong precautionary principle from its critics*, *University of Illinois Law Review*, 2011, 4, σ. 1285–1338.

οφείλεται σε διαφορετικές αντιλήψεις για τις βασικές αρχές που επικρατούν στο κανονιστικό πλαίσιο του κινδύνου.^{194 195}

4.2. Η αρχή της προφύλαξης στην ΕΕ

Η θέση της αρχής της προφύλαξης στο πλαίσιο του διεθνούς δικαίου εξακολουθεί να συζητείται. Παρόλο που αναφέρεται ευρέως σε διεθνείς συμφωνίες, υπάρχει διαφωνία ως προς το αν μπορεί να αποτελεί μέρος του εθιμικού δικαίου.¹⁹⁶ Εντούτοις, εντός της ΕΕ έχει σαφή θέση στο περιβαλλοντικό δίκαιο, έχει σημαντικό και αναγνωρισμένο ρόλο στη ρύθμιση των χημικών ουσιών στην ΕΕ. Είναι πλέον κατοχυρωμένη στο άρθρο 191 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης και ο Κανονισμός REACH βασίζεται ρητά σε αυτό.¹⁹⁷ Μπορεί να είναι δύσκολο να επιτευχθεί συμφωνία σχετικά με τον ακριβή τρόπο εφαρμογής της αρχής της προφύλαξης, διότι η κατανόηση του κινδύνου μπορεί να διαφέρει μεταξύ των παραγόντων λήψης αποφάσεων, των ενδιαφερομένων και των πολιτών. Κατά γενικό κανόνα, μπορεί να εφαρμοστεί σε περιπτώσεις όπου δεν είναι δυνατόν να ολοκληρωθεί μια περιεκτική εκτίμηση κινδύνου επειδή δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία. Εντούτοις, σημαντικό είναι να τονιστεί ότι η αρχή της προφύλαξης μπορεί να την επικαλέσει κανείς μόνο όταν έχει γίνει μια επιστημονική αξιολόγηση (όσο το δυνατόν πληρέστερη). Περαιτέρω, η αρχή της προφύλαξης είναι σε άμεση συνάρτηση με τον προσδιορισμό του αποδεκτού επιπέδου κινδύνου. Η απόφαση για το τι συνιστά αποδεκτό κίνδυνο είναι επιστημονική αλλά κοινωνικοπολιτική απόφαση.¹⁹⁸

Απαραίτητη προϋπόθεση για την εφαρμογή της αρχής της προφύλαξης είναι η ύπαρξη εύλογου κινδύνου. Τα τυχόν μέτρα που λαμβάνονται στη βάση της αρχής της προφύλαξης θα πρέπει επίσης να υπόκεινται σε επανεξέταση υπό το πρίσμα νέων

¹⁹⁴ Persson E., What are the core ideas behind the Precautionary Principle?, *Science of The Total Environment*, 2016, 557–558, 2016, σ. 134-141.

¹⁹⁵ Boyer-Kassem T., Is the Precautionary Principle really incoherent? *Risk Analysis*, 2017, 37(11), σ. 2026–2043.

¹⁹⁶ Pedersen OW., From abundance to indeterminacy: The precautionary principle and its two camps of custom. *Transnational Environmental Law*, 2014, 3(2), σ. 1–17.

¹⁹⁷ EC. Consolidated versions of the treaty on European Union and of the treaty establishing the European Community. Official Journal of the European Communities, 2002, C 325, σ. 1–184.

¹⁹⁸ Aven T., The cautionary principle in risk management: Foundation and practical use, *Reliability Engineering & System Safety*, 2019, 191, 106585.

επιστημονικών δεδομένων και ενδέχεται να πρέπει να τροποποιηθούν ή να καταργηθούν καθώς διατίθενται νέα επιστημονικά δεδομένα.¹⁹⁹ Σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή μπορεί να γίνει επίκληση της αρχής της προφύλαξης όταν ένα φαινόμενο, ένα προϊόν ή μία διεργασία ενδέχεται να έχει επικίνδυνα αποτελέσματα, τα οποία έχουν προσδιοριστεί μέσω επιστημονικής και αντικειμενικής αξιολόγησης, εάν η αξιολόγηση αυτή δεν επιτρέπει να προσδιοριστεί ο κίνδυνος με επαρκή βεβαιότητα. Η προσφυγή στην αρχή της προφύλαξης εντάσσεται συνεπώς στο γενικό πλαίσιο της ανάλυσης του κινδύνου (που περιέχει εκτός από την αξιολόγηση του κινδύνου, τη διαχείριση του κινδύνου και την κοινοποίηση του κινδύνου), και ειδικότερα στο πλαίσιο της διαχείρισης του κινδύνου που αντιστοιχεί στο στάδιο της λήψης αποφάσεων.

Η Επιτροπή υπογραμμίζει ότι δεν μπορεί να γίνει προσφυγή στην αρχή της προφύλαξης παρά μόνο στην υποθετική περίπτωση ενός δυνητικού κινδύνου και ότι σε καμία περίπτωση δεν μπορεί αυτό να δικαιολογήσει την αυθαίρετη λήψη αποφάσεων. Η προσφυγή στην αρχή της προφύλαξης δεν δικαιολογείται παρά μόνο εφόσον πληρούνται τρεις προϋποθέσεις:

- *ο εντοπισμός δυνητικά αρνητικών αποτελεσμάτων*
- *η αξιολόγηση των διαθέσιμων επιστημονικών δεδομένων*
- *η έκταση της επιστημονικής αβεβαιότητας.*²⁰⁰

Όπως προαναφέρθηκε, η αρχή της προφύλαξης έχει εφαρμοστεί σε ένα ευρύ φάσμα τομέων, συμπεριλαμβανομένης της προστασίας της υγείας, της περιβαλλοντικής ρύθμισης, της διαχείρισης της βιοποικιλότητας και των αναδυόμενων τεχνολογιών.²⁰¹ Πράγματι έχουν υπάρξει πολλές διατυπώσεις της αρχής της προφύλαξης από τη Διακήρυξη του Ρίο. Στην έρευνά του ο Sandin εντόπισε 19 διαφορετικές εκδοχές.²⁰² Ένα σημαντικό παράδειγμα, το οποίο επέκτεινε την εφαρμογή της προφύλαξης, ήταν

¹⁹⁹ European Commission, Science for Environment Policy The precautionary principle: decision-making under uncertainty, 2017, 18, σ. 24.

²⁰⁰ The precautionary principle, Ανακοίνωση [COM(2000) 1 τελικό] για την αρχή της προφύλαξης <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=LEGISSUM%3A132042>

²⁰¹ Ibid

²⁰² Sandin P., Dimensions of the precautionary principle, *Human and Ecological Risk Assessment: An International Journal*, 1999, 5(5), σ. 889–907.

η δήλωση Wingspread Statement.²⁰³ Αναφέρει την αρχή ως εξής: *Όταν μια δραστηριότητα εγείρει απειλές βλάβης στην ανθρώπινη υγεία ή στο περιβάλλον, θα πρέπει να λαμβάνονται προληπτικά μέτρα, ακόμη και αν ορισμένες σχέσεις αιτίας-αποτελέσματος δεν έχουν αποδειχθεί πλήρως επιστημονικά.*²⁰⁴ Αυτό διεύρυνε το πεδίο εφαρμογής της αρχής της προφύλαξης στις "απειλές κατά της ανθρώπινης υγείας ή του περιβάλλοντος", όπως αναφέρθηκε στην προηγούμενη παράγραφο. Περιέχει επίσης σαφή αντιστροφή του βάρους της απόδειξης στον ενεργούντα μια δραστηριότητα ή σε αυτόν που εισάγει στην αγορά ουσίες ή προϊόντα τα οποία ενδέχεται να προκαλούν βλάβη στην υγεία του ανθρώπου και στο περιβάλλον.²⁰⁵

Τόσο η εκδοχή της ΕΕ όσο και η δήλωση Wingspread Statement (και άλλες διατυπώσεις) περιέχουν τα ίδια τρία χαρακτηριστικά που αναφέρονται στη Διακήρυξη του Ρίο: ενδεχόμενη μελλοντική βλάβη, ανησυχία και προληπτική δράση πριν επιτευχθεί πλήρης βεβαιότητα. Διαφέρουν ως προς τον ορισμό των βλαβών στις οποίες εφαρμόζεται και στην αξιοπιστία των αποδεικτικών στοιχείων ή τον βαθμό αβεβαιότητας που απαιτείται ως βάση ανησυχίας. Η Διακήρυξη Wingspread προσθέτει την αντιστροφή βάρους απόδειξης κάτι που δεν υπάρχει στην ανακοίνωση της Επιτροπής.²⁰⁶ Οι οδηγίες και οι κανονισμοί που εξετάστηκαν έδειξαν ότι η αρχή της προφύλαξης στη νομοθεσία της ΕΕ εφαρμόζεται με διαφορετικό τρόπο, με πολύ λίγη συνοχή σε υποθέσεις σχετικά με τους όρους λήψης προληπτικών μέτρων.²⁰⁷

Σύμφωνα με την έρευνα του Jale Tosun η αρχή της προφύλαξης έχει τρεις κύριες συνέπειες στην χάραξη πολιτικής της ΕΕ. Πρώτον, τα θεσμικά όργανα της ΕΕ την εφαρμόζουν όταν προτείνουν και διαμορφώνουν πολιτικές της ΕΕ. Δεύτερον, τα κράτη μέλη την επικαλούνται όταν ζητούν παρεκκλίσεις από τους κανόνες της ΕΕ. Τρίτον, η εφαρμογή της από την ΕΕ επηρεάζει τη σχέση της με διεθνείς εμπορικούς

²⁰³ SEHN, Wingspread Consensus Statement on the Precautionary Principle. Eugene, OR: Science & Environmental Health, 1998.

<http://www.sehn.org/wing.html>

²⁰⁴ Osimani B., The precautionary principle in the pharmaceutical domain: a philosophical enquiry into probabilistic reasoning and risk aversion, *Health, Risk & Society*, 2013, 15, σ. 123-143.

²⁰⁵ Garnett K., Parson J.D., Multi-Case Review of the Application of the Precautionary Principle in European Union Law and Case Law, *Risk Analysis*, 2017, 37 (3), σ. 502-516.

²⁰⁶ EC. Communication from the Commission on the Precautionary Principle, Brussels: Commission of the European Communities, 2000.

²⁰⁷ Steven G., Gilbert, Chapter 45 - Precautionary principle, Editor(s): Philip Wexler, Information Resources in Toxicology (Fifth Edition), Academic Press, 2020, σ. 489-494.

εταίρους.²⁰⁸ Συνολικά, η αρχή απαιτεί από τους υπεύθυνους χάραξης πολιτικής να είναι σαφείς σχετικά με τις αποφάσεις που λαμβάνουν και τον βαθμό στον οποίο οι αποφάσεις τους καθοδηγούνται από επιστημονικά στοιχεία, οικονομικούς ή κοινωνικούς λόγους.²⁰⁹

4.3. Εφαρμογή της αρχής

Από την αρχική της διατύπωση, και κυρίως επειδή έχει καταλάβει εξέχουσα θέση στην πολιτική της ΕΕ, η αρχή της προφύλαξης συζητήθηκε ευρέως τόσο στην ακαδημαϊκή κοινότητα όσο και ευρύτερα έχοντας άλλοτε ισχυρή υποστήριξη και άλλοτε σκληρή κριτική. Εκείνο που πρέπει να υπογραμμιστεί είναι ότι η εφαρμογή της αρχής της προφύλαξης είναι άρρηκτα συνδεδεμένη με την πληροφόρηση σχετικά με τους κινδύνους που ενδεχομένως εκτίθενται, όχι μόνο των ενδιαφερόμενων μερών που εκπροσωπούν όλο το φάσμα των συμφερόντων αλλά και των πολιτών–καταναλωτών στη διαδικασία λήψης απόφασης. Ωστόσο η προβλεπόμενη πληροφόρηση και συμμετοχή είναι περιορισμένη ή και προσχηματική, με αποτέλεσμα να οδηγείται η αρχή σε ελλειμματική εφαρμογή.²¹⁰, ²¹¹, ²¹²

Το έλλειμμα αυτό παρατηρείται σε γενικότερο επίπεδο στο πλαίσιο του ισχύοντος και κυρίαρχου σήμερα πολιτικο-κοινωνικού και οικονομικού συστήματος της οικονομίας της αγοράς. Ταυτόχρονα η δημόσια εμπιστοσύνη στους επιστήμονες αλλά και στην πολιτική τάξη, είναι πολύ χαμηλή, λόγω πολλών διατροφικών σκανδάλων και άλλων ατυχών γεγονότων.²¹³ Γίνεται δεκτό στο διεθνές δίκαιο περιβάλλοντος ότι η εν λόγω αρχή εφαρμόζεται όταν υπάρχει εύλογη επιστημονική πιθανότητα επέλευσης του κινδύνου. Υπάρχει διαφοροποίηση σχετικά με την χρησιμοποιούμενη ορολογία, η

²⁰⁸ Tosun J., HOW THE EU HANDLES UNCERTAIN RISKS: UNDERSTANDING THE ROLE OF THE PRECAUTIONARY PRINCIPLE, *Journal of European Public Policy*, 2013, 20 (10), σ.1517-1528.

²⁰⁹ Baldoli R. and Radaelli M.C., The freedom of scientific research, Evidence-based policy and the precautionary principle: friends or foes?, *Manchester University Press*, 2019, σ. 212-219.

²¹⁰ Νικολόπουλος Τ., Αρχή της προφύλαξης και ανάλυση κινδύνου στο νέο σύστημα διατροφικής πολιτικής της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, ΔΕΕ, 2006, 11, σ. 1130.

²¹¹ Sunstein CR., *Laws of Fear: Beyond the Precautionary Principle*. Rochester, NY: Social Science Research Network, 2005.

²¹² Graham JD., The perils of the precautionary principle: Lessons from the American and European experience. Heritage Lectures No 818. Washington DC: Heritage Foundation, 2004.

<http://www.heritage.org/research/lecture/the-perils-of-the-precautionary-principle-lessons-from-the-american-and-european-experience>

²¹³ Ibid

οποία όμως δεν δημιουργεί διαφορετικό νομικό καθεστώς στις συμβάσεις για την προκείμενη αρχή. Έτσι η εν λόγω αρχή εφαρμόζεται όταν υπάρχουν βάσιμοι λόγοι ότι θα δημιουργηθεί ρύπανση,²¹⁴ όταν η ρύπανση πιθανώς να δημιουργήσει σημαντικές διασυννοριακές αρνητικές επιπτώσεις, όταν υπάρχουν απειλές για μη αναστρέψιμες βλάβες και όταν μπορεί να προκληθούν βλάβες στον άνθρωπο και το περιβάλλον.²¹⁵ Ιδίως για τους ακραίους κινδύνους (δηλαδή, εκείνους με εξαιρετικά σοβαρές συνέπειες), η αρχή έχει χαρακτηριστεί ως μια *"ηθική, κανονιστική αρχή για την αντιμετώπιση ενός αβέβαιου μέλλοντος, όπου, λόγω της πολυπλοκότητας και της αλληλεξάρτησης των φυσικών και κοινωνικών συστημάτων στα οποία ζούμε, απρόβλεπτα γεγονότα με καταστροφικές συνέπειες είναι πιθανό να συμβούν"*.²¹⁶

Έχει επίσης υποστηριχθεί ότι ο «αντικειμενικός κίνδυνος» δεν υπάρχει ανεξάρτητα από τις προτιμήσεις, τις πεποιθήσεις και τις ηθικές επιλογές του ανθρώπου και της κοινωνίας.²¹⁷ Σε μια δημοκρατία, αυτό σημαίνει ότι η κοινή γνώμη όσο αφορά τον κίνδυνο, αποτελεί θεμιτό παράγοντα για τη χάραξη πολιτικής. Ο Gee D. τάσσεται υπέρ της ευρύτερης χρήσης της αρχής της προφύλαξης, τόσο ως βάση για την έγκαιρη δράση όσο και να προκαλέσει μια ευρύτερη συζήτηση σχετικά με «τεχνικά μονοπάτια στο μέλλον».²¹⁸ Ωστόσο, επισημαίνει ότι υπάρχει ανάγκη για έγκυρες επιστημονικές διαδικασίες, λαμβάνοντας υπόψη τους κινδύνους και τα οφέλη, χρησιμοποιώντας ένα σαφέστερο ορισμό της αρχής από ό, τι πολλές από τις τυποποιημένες εκδοχές.

Για την επίκληση της αρχής πρέπει οι λόγοι να είναι πιο ουσιαστικοί από τον απλό προβληματισμό. Όλες οι διατυπώσεις της αρχής της προφύλαξης βασίζονται στην προληπτική δράση πριν επιτευχθεί *"πλήρης επιστημονική βεβαιότητα"* (ή παρόμοια κατάσταση).²¹⁹ Η ανάγκη για μια ελάχιστη βάση αποδεικτικών στοιχείων πριν από την επίκληση της αρχής της προφύλαξης υπογραμμίστηκε από πολλούς επιστήμονες. Μια ανασκόπηση της εκτίμησης των κινδύνων στο πλαίσιο της νομοθεσίας της ΕΕ

²¹⁴ Σύμβαση OSPAR, όπ.ο., άρθρο 2.2. α

²¹⁵ Μπάλιας Γ., Περιβαλλοντικοί Κίνδυνοι, Διαπλοκή επιστήμης, Δικαίου και Πολιτικής, 2009, Αθήνα, εκδ.Σάκκουλα.

²¹⁶ Origgi G., Fear of principles? A cautious defense of the precautionary principle. *Mind & Society*, 2014, 13(2), σ. 1–11.

²¹⁷ Slovic P., *The Perception of Risk*. London: Earthscan, 2000.

²¹⁸ Gee D., More or less precaution? in *Late Lessons from Early Warnings: Science, Precaution, Innovation*. Copenhagen: European Environment Agency, 2002, σ. 643–669.

²¹⁹ Reis J., Spencer P.S., Decision-making under uncertainty in environmental health policy: new approaches. *Environ Health Prev Med*, 2019, 24, 57.

για τα τρόφιμα και την ασφάλεια κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα προληπτικά μέτρα δεν πρέπει να βασίζονται σε «καθαρά υποθετικές ή ακαδημαϊκές σκέψεις» που βασίζονται σε «απλές δεισιδαιμονίες οι οποίες δεν έχουν ακόμη επαληθευτεί επιστημονικά».²²⁰ Αντίθετα, είναι στενά συνδεδεμένη με την εκτίμηση κινδύνου και πρέπει να προηγείται από μια συνολική αξιολόγηση του πιθανού κινδύνου για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, με βάση τις πιο πρόσφατες επιστημονικές πληροφορίες.²²¹

Μετά την επίκληση της αρχής τίθεται ένα νέο ερώτημα, όπου οι σημαντικές εκτιμήσεις αφορούν ένα άλλο χαρακτηριστικό της: ποια θα είναι η φύση της προληπτικής δράσης και ποια η επανεξέταση υπό το πρίσμα περαιτέρω αποδεικτικών στοιχείων. Στην ανακοίνωση της Επιτροπής²²² αναφέρεται η απαίτηση επανεξέτασης των μέτρων μετά την εισαγωγή τους με βάση τα νέα επιστημονικά στοιχεία, υπονοώντας ότι είναι επιθυμητό να συλλέγουν στοιχεία για μια πλήρη αξιολόγηση του κινδύνου, για την οποία η ευθύνη μπορεί να ανατεθεί σε οποιοδήποτε μέρος, συμπεριλαμβανομένης της ρυθμιστικής αρχής, σε αντίθεση με τη Διακήρυξη Wingspread. Γενικά, διαπιστώθηκε ότι το χαμηλότερο επιστημονικό όριο για τον εντοπισμό απειλής ή βλάβης δεν έχει τις ίδιες αυστηρές προϋποθέσεις επιστημονικής απόδειξης που χρησιμοποιείται στην εκτίμηση κινδύνου, αυξάνοντας έτσι την επιβάρυνση που μεταφέρεται στον ενεργούντα τη δυνητική "επικίνδυνη" δραστηριότητα για να αποδείξει ότι είναι ασφαλής.²²³

Ορισμένοι συγγραφείς έχουν προβεί σε διάκριση μεταξύ της «αδύναμης» και της «ισχυρής» εφαρμογής της αρχής της προφύλαξης, οι οποίες τροφοδότησαν συζητήσεις σχετικά με το πόσο αυστηρή είναι η κυβερνητική ρύθμιση, ποιο περιθώριο ασφαλείας πρέπει να ενσωματωθεί σε αυτήν και ποιες συνθήκες συχνά προωθούν την προληπτική δράση. Η αβεβαιότητα σχετικά με τις συνέπειες μιας δραστηριότητας μπορεί να δικαιολογήσει τη ρύθμιση, εάν υπάρχουν βάσιμες υπόνοιες ότι μπορεί να είναι επιβλαβής. Μπορεί να δοθεί έμφαση στη συγκέντρωση

²²⁰ Szajkowska A., From mutual recognition to mutual scientific opinion? Constitutional framework for risk analysis in EU food safety law, *Food Policy*, 2009, 34(6), σ. 529–538.

²²¹ Löfstedt RE., The precautionary principle in the EU: Why a formal review is long overdue. *Risk Management*, 2014, 16(3), σ. 137–163.

²²² EC. Communication from the Commission on the Precautionary Principle. Brussels: Commission of the European Communities, 2000.

²²³ Sachs N., Rescuing the strong precautionary principle from its critics. *University of Illinois Law Review*, 2011, (4), σ. 1285–1338.

στοιχείων σχετικά με την πιθανότητα και τη σοβαρότητα της βλάβης. Η ισχυρή εφαρμογή τείνει να έχει ένα χαμηλότερο ιστορικό όριο και τείνει στην πρόληψη κινδύνων. Η αβεβαιότητα σχετικά με μια δραστηριότητα μπορεί από μόνη της να θεωρηθεί ότι απαιτεί αυστηρές δράσεις, όπως απαγόρευση, ακόμη και αν υπάρχουν μόνο αδύνατοι λόγοι να θεωρείται ότι μπορεί να είναι επιβλαβής. Η “αδύναμη” εφαρμογή προϋποθέτει ότι η αβεβαιότητα δικαιολογεί τη δράση, υπό την προϋπόθεση ότι μπορεί να αποδειχθεί ότι υπάρχει επαρκώς σοβαρή απειλή.

Ο Stirling τονίζει ότι η αρχή της προφύλαξης μπορεί να χρησιμοποιηθεί με πολλούς τρόπους, σε συνδυασμό με διάφορες εκτιμήσεις κινδύνου και εργαλεία πρόβλεψης.²²⁴ Η αρχή μπορεί να διαβαστεί ως απλή απαίτηση όπου θα λαμβάνονται υπόψη οι κίνδυνοι, ακόμη και αν δεν είναι αποδεδειγμένοι, η οποία είναι μια κοινή προσέγγιση σε όλους τους κύριους τομείς λήψης αποφάσεων σε συνθήκες αβεβαιότητας.

Ο πίνακας παρουσιάζει μια σειρά διαφορετικών απόψεων προληπτικών μέτρων, σύμφωνα με τη μελέτη των Parsons D. και Garnett K.²²⁵:

Χαρακτηριστικά που χρησιμοποιούνται για να αξιολογηθεί η δύναμη της εφαρμογής της αρχής της προφύλαξης.	Αδύναμη προφύλαξη: «η αβεβαιότητα δεν δικαιολογεί την αδράνεια»	Μέτρια προφύλαξη: «η αβεβαιότητα δικαιολογεί τη Δράση»	Ισχυρή προφύλαξη: «Η αβεβαιότητα δικαιολογεί τη μετατόπιση του βάρους και του επιπέδου της απόδειξης»
Η σοβαρότητα της πιθανής βλάβης με αποτέλεσμα προληπτικά μέτρα, όπως αναφέρεται στη διεθνή νομοθεσία και τους κανονισμούς	Η Διακήρυξη του Ρίο υποδηλώνει ότι ο εν λόγω κανονισμός επιτρέπεται να αγνοεί μια «σοβαρή και μη αναστρέψιμη βλάβη»	Η ανακοίνωση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής σχετικά με την αρχή της προφύλαξης προτείνει τη χρήση της αναλογικότητας στο επίπεδο κινδύνου, ακολουθώντας μετά από προκαταρκτική αντικειμενική επιστημονική	Η διάσκεψη του Wingspread μεταφέρει ότι η ευθύνη βαρύνει τον υποψήφιο να αποδείξει ότι μια δραστηριότητα είναι ασφαλής ακόμη και αν η σχέση αιτίου- και αποτελέσματος δεν

²²⁴ Stirling A., Precaution in the Governance of Technology, Forthcoming Oxford Handbook on the Law and Regulation of Technology, University of Sussex, 2016, σ. 26.

²²⁵ Parsons D., Garnett K., Multi-Case Review of the Application of the Precautionary Principle in European Union Law and Case Law, *Risk Anal.*, 2017, 37(3), σ. 502-516.

		αξιολόγηση για την αποφυγή «δυννητικά επικίνδυνων συνεπειών»	μπορεί να καθοριστεί επιστημονικά για να αποφευχθούν οι «απειλές της βλάβης»
Βαθμός επιστημολογικής αβεβαιότητας/ποιότητας των αποδεικτικών στοιχείων που προκαλούν προληπτική δράση	Ο κανονισμός επιτρέπεται ελλείψει πλήρους επιστημονικής βεβαιότητας. Μπορεί να γίνει επίκληση σημαντικής προληπτικής δράσης στο πλαίσιο της αβεβαιότητας	Απαιτείται έρευνα για να διαπιστωθεί η σχέση αιτίας και αποτελέσματος (μείωση της αβεβαιότητας) βάσει των οποίων βασίζονται οι κανονιστικές αποφάσεις. Μέχρι τότε, η προληπτική δράση περιλαμβάνει τον καθορισμό ρυθμιστικών προτύπων με μεγάλα περιθώρια ασφάλειας ενσωματωμένα μέσω της εφαρμογής του συντελεστή αβεβαιότητας	Η αβεβαιότητα καθιστά αναγκαία την απαγόρευση της δυννητικά επικίνδυνης δραστηριότητας έως ότου αποδείξει ο υποστηρικτής της δραστηριότητας ότι δεν δημιουργεί κίνδυνο. Και είναι αρκετά ασφαλής
Φύση της προληπτικής δράσης / μέτρα που ελήφθησαν και πρόβλεψη αναθεώρησης	Τεκμήριο διαχείρισης του κινδύνου. Απαγόρευση πολύ σπάνια	Υποκείμενο τεκμήριο διαχείρισης του κινδύνου. Η απαγόρευση είναι δυνατή, αλλά αποτελεί έσχατη λύση · τα μέτρα είναι προσωρινά ή υπόκεινται σε επανεξέταση όταν προκύπτουν νέες πληροφορίες ή επιστημονικά στοιχεία	Τεκμήριο αποφυγής του κινδύνου. Η απαγόρευση είναι πιθανή

Πίνακας 3: Προληπτικά μέτρα.

Όπως είναι σαφές, δεν υπάρχει ενιαία προσέγγιση στην αρχή της προφύλαξης. Ο Persson υποδεικνύει ότι η «*πρόσθετη προφύλαξη*» μπορεί να δικαιολογηθεί όταν πρόκειται για σημαντικές αξίες (όπως η προστασία της υγείας και του

περιβάλλοντος), παρόλο που αυτές υποβαθμίζονται συστηματικά με πιο παραδοσιακές μεθόδους λήψης αποφάσεων. Σε κάθε περίπτωση η κατανόηση της αρχής της προφύλαξης θα συνεχίσει να αναπτύσσεται καθώς εξελίσσονται οι αντιλήψεις της αβεβαιότητας.²²⁶

Οι περισσότερες επικρίσεις της εν λόγω αρχής, βασίζονται στις δυσμενείς συγκρίσεις με τις καθιερωμένες «ορθές επιστημονικές» μεθόδους στη διαχείριση του κινδύνου. Αυτές περιλαμβάνουν μια σειρά ποσοτικών και/ή βασισμένων σε εμπειρογνώμονες τεχνικών αξιολόγησης κινδύνου. Επίσης περιλαμβάνουν διάφορες μορφές επιστημονικών πειραμάτων και μοντελοποίησης, πιθανοτήτων και στατιστικής θεωρίας, ανάλυσης κόστους-οφέλους, ανάλυσης αποφάσεων, και τις μεθόδους Bayesian και Monte Carlo. Αυτές οι συμβατικές μέθοδοι υποτίθεται - συχνά έμμεσα- προσφέρουν μια συνολικά αυστηρή βάση ενημέρωσης στη διαδικασία λήψης απόφασης. Συγκεκριμένα, θεωρούνται ότι παρέχουν κανόνες απόφασης που είναι εφαρμόσιμοι, κατάλληλοι και πλήρεις. Ως εκ τούτου, κατά την εξέταση των σχετικών πλεονεκτημάτων και των αδυναμιών της αρχής της προφύλαξης, θα πρέπει επίσης να εξεταστούν με την ίδια προσοχή, αυτές οι συμβατικές προσεγγίσεις για την αξιολόγηση του κινδύνου.²²⁷

²²⁶ Persson E., What are the core ideas behind the Precautionary Principle? *Science of The Total Environment*, 2016, 557– 558, σ. 134–141.

²²⁷ Stirling A., Risk precaution and science: towards a more constructive policy debate. Talking point on the precautionary principle, *Science and Society*, 2007, σ. 309–315.

5. Η Ρύθμιση Κινδύνου (Risk Regulation)

Πριν από τα τέλη της δεκαετίας του 1990, η έννοια της ρύθμισης του κινδύνου δεν αποτελούσε όπως σήμερα, αντικείμενο τόσο της ακαδημαϊκής όσο και της πολιτικής κοινότητας. Οι ορισμοί ποικίλλουν ανάλογα με τις θεματικές περιοχές και το πλαίσιο της διακυβέρνησης εντός της οποίας πραγματοποιείται. Είναι γενικά αποδεκτό ότι ο όρος αναφέρεται λεπτομερώς στην: «κυβερνητική παρέμβαση στις αγορές ή στις κοινωνικές διαδικασίες για τον έλεγχο των αρνητικών επιπτώσεων στην υγεία».²²⁸ Ο όρος επίσης καλύπτει όλους τους τομείς οι οποίοι ρυθμίζουν μελλοντικές απειλές, συμπεριλαμβανομένης της ποινικής δικαιοσύνης και της χρηματοοικονομικής ρύθμισης. Θεωρείται επίσης συνώνυμος με τη διαχείριση των κινδύνων.²²⁹

Η ρύθμιση κινδύνου είναι μια διαδικασία η οποία απαρτίζεται από ένα σύνολο παραμέτρων όπως είναι, το νομοθετικό πλαίσιο, οι κανονιστικές διατάξεις της διοίκησης, η επιστημονική γνώση και οι συγκεκριμένοι πολιτικοί στόχοι. Αυτή η προφανής πολυπλοκότητα της ρύθμισης κινδύνου της οποίας άξονας είναι η διεπιστημονικότητα, είναι η αιτία που καθιστά δύσκολη την επιστημονική ή πολιτική ανάλυση της.²³⁰ Ειδικότερα, η ρύθμιση μιας απειλής απαιτεί την συνάρθρωση της επιστήμης, του δικαίου και της πολιτικής, η οποία όμως δεν είναι σταθερή καθόσον υπάρχουν διαφοροποιήσεις των νομικών καθεστώτων όσον αφορά τον τρόπο με τον οποίο πλασιώνεται και ρυθμίζεται ο κίνδυνος, και κατά συνέπεια τον τρόπο διαχείρισης των ζητημάτων συνοχής και διεπιστημονικότητας.²³¹

Το ρυθμιστικό πλαίσιο της ανάλυσης ή της ρύθμισης του κινδύνου είναι μια διαδικασία λήψης αποφάσεων υπό συνθήκες αβεβαιότητας που περιλαμβάνει τρία στάδια²³²: την αξιολόγηση του κινδύνου, τη διαχείριση του κινδύνου και την

²²⁸ Fisher E., Framing Risk Regulation: A Critical Reflection. *Transnational Risks and Multilevel Regulation: A Cross-Comparative Perspective*, 2013, σ. 125-132.

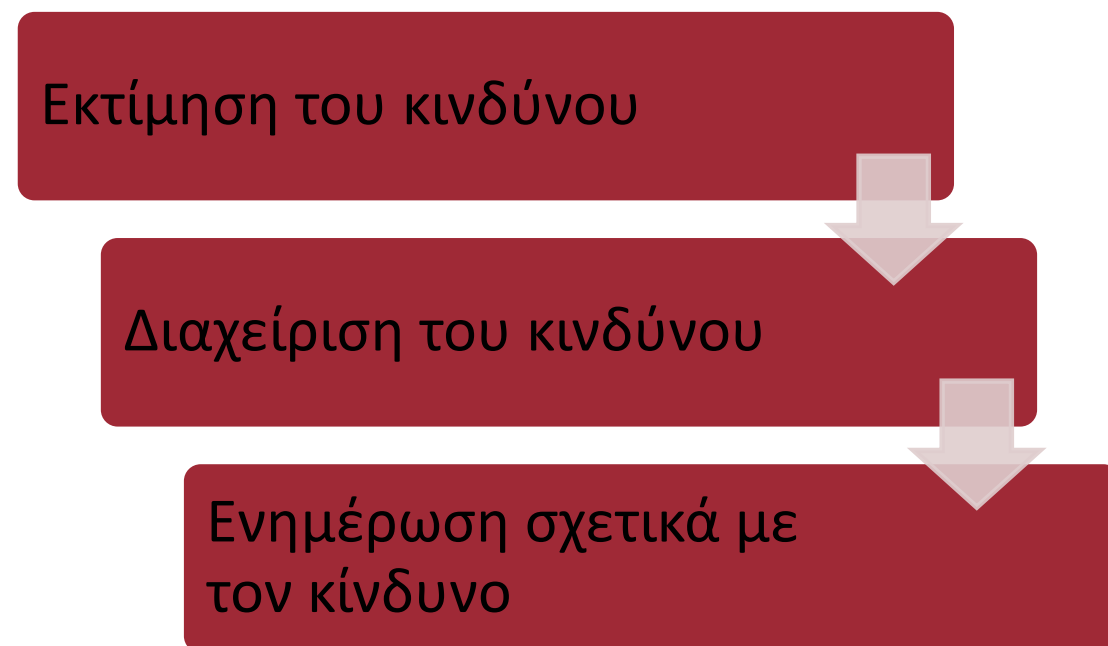
²²⁹ Ortwin R., Risk Governance: coping with Uncertainty in a complex world. *Earthscan*, 2008.

²³⁰ Vogel D., The Politics of Precaution: Regulating Health, Safety and Environmental Risks in Europe and The US. Princeton, *Princeton University Press*, 2012, σ. 1315-1317.

²³¹ Ibid.

²³² International programme on chemical safety, Environmental Health Criteria 240 Principles and Methods for the Risk Assessment of Chemicals in Food, FAO and WHO, 2009, σ. 5.

επικοινωνία τόσο σε σχέση με την αξιολόγηση όσο και σε σχέση με τη διαχείριση του κινδύνου,²³³ όπως φαίνεται στο σχήμα που ακολουθεί:



Σχήμα 2: Τα στάδια της ρύθμισης του κινδύνου

Κατά το πρώτο στάδιο διενεργείται η επιστημονική αξιολόγηση με την οποία επιχειρείται να εντοπιστούν οι πιθανές αρνητικές επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου από την έκθεσή του στους περιβαλλοντικούς κινδύνους.²³⁴ Παρέχει την επιστημονική βάση για τη λήψη των αποφάσεων διαχείρισης κινδύνου που συνίστανται σε μέτρα που ενδέχεται να απαιτηθούν για την προστασία της ανθρώπινης υγείας. Λαμβάνει υπόψη, ομοίως, όλα τα σχετικά επιστημονικά δεδομένα και εντοπίζει τυχόν αβεβαιότητες στο συγκεκριμένο γνωστικό πεδίο.²³⁵ με άλλες λέξεις η εκτίμηση κινδύνου προσδιορίζει το σύνολο των δυνάμει αρνητικών επιπτώσεων από την έκθεση του ανθρώπου σε επικίνδυνους παράγοντες ή δραστηριότητες.²³⁶ Η εκτίμηση του κινδύνου περιλαμβάνει τέσσερα στάδια: τον προσδιορισμό του κινδύνου, την εκτίμηση της δόσης-απόκρισης, την εκτίμηση της

²³³ Agency, U.S. Environmental Protection, RISK CHARACTERIZATION HANDBOOK, U.S. Environmental Protection Agency, Washington, 2000.

²³⁴ Μπάλλιας Γ., 2009. Περιβαλλοντικοί Κίνδυνοι, Διαπλοκή επιστήμης, Δικαίου και Πολιτικής. Αθήνα: Σάκκουλα., σ. 424-425

²³⁵ Red Book, οπ.π., σ.18-19

²³⁶ The presidential/Congressional Commission on Risk Assessment and Risk Management, Final Report: Risk assessment and Risk management in regulatory decision-making, 1997, σ. 2.

έκθεσης και τον χαρακτηρισμό του κινδύνου.²³⁷ Στο δεύτερο στάδιο (αυτό της διαχείρισης του κινδύνου) συνεκτιμώνται τα πορίσματα της πρότερης επιστημονικής εκτίμησης κινδύνου με τα οικονομικά και κοινωνικά δεδομένα, έτσι ώστε να προκύψει ο αποδεκτός κίνδυνος.^{238, 239} Προβάλλεται ότι πρέπει να διαχωριστούν οι λειτουργικές δραστηριότητες της αξιολόγησης κινδύνου από τις λειτουργίες διαχείρισης κινδύνου, προκειμένου να διασφαλιστεί η επιστημονική ανεξαρτησία. Ωστόσο, αυτό στην πράξη δεν συμβαίνει -ούτε πρέπει να συμβαίνει- καθόσον οι διαχειριστές κινδύνου θα πρέπει να επικοινωνούν και να αλληλεπιδρούν με τους αξιολογητές κινδύνου κατά τη διαδικασία για να καθορίσουν το εύρος της ανάλυσης, ιδιαίτερα κατά την πρώιμη φάση της διατύπωσης των ζητημάτων.²⁴⁰ Έτσι, η σχέση μεταξύ εκτίμησης κινδύνου και διαχείρισης κινδύνου είναι μια διαδραστική, συχνά επαναληπτική, διαδικασία. Αυτό είναι αναγκαίο διότι δεν μπορεί μόνο η επιστήμη να αποτελέσει την κατάλληλη βάση για τη λήψη απόφασης καθώς οι αποφάσεις σχετικά με τους κινδύνους είναι, σε τελική ανάλυση, πολιτικές επιλογές.²⁴¹ Τέλος, το τρίτο στάδιο είναι το στάδιο της πληροφόρησης και της επικοινωνίας κατά το οποίο διαχέονται στους αξιολογητές κινδύνου, στους διαχειριστές κινδύνου, στις αρμόδιες αρχές και στο κοινό γενικότερα τα πορίσματα των προηγούμενων σταδίων.²⁴²

ΦΑΣΕΙΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ	ΣΤΑΔΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΚΙΝΔΥΝΩΝ
Προσδιορισμός κινδύνου.	1.Ορισμός του προϊόντος. 2.Προσδιορισμός του (των) κινδύνου (ων)
Ανάλυση του Κινδύνου	3. Περιγράφοντας το πώς ο κίνδυνος μπορεί να βλάψει το υποκείμενο 4. Η περιγραφή της πιθανής βλάβης
Αξιολόγηση κινδύνου	5. Ο προσδιορισμός της σοβαρότητας της

²³⁷ International programme on chemical safety, Environmental Health Criteria 240 Principles and Methods for the Risk Assessment of Chemicals in Food, FAO and WHO, 2009, σ. 5.

²³⁸ Red Book, ο.π., σ.18-19.

²³⁹ Μπάλιας Γ., Περιβαλλοντικοί Κίνδυνοι, Διαπλοκή επιστήμης, Δικαίου και Πολιτικής. Αθήνα: Σάκκουλα., 2009, σ.424-425

²⁴⁰ International programme on chemical safety, Environmental Health Criteria 240 Principles and Methods for the Risk Assessment of Chemicals in Food, FAO and WHO, 2009, σ. 6.

²⁴¹ US National Research Council, Understanding risk, ό.π., σ. 26.

²⁴² Risk management –Principles and guidelines and ISO/IEC 31010:2009, Risk management –Risk assessment techniques.

	βλάβης 6. Ο καθορισμός της πιθανότητας βλάβης 7. Προσδιορισμός του επιπέδου κινδύνου συνδυάζοντας τη βαρύτητα της βλάβης και την πιθανότητα της βλάβης που εμφανίζεται στο περιγραφόμενο σενάριο.
--	--

Πίνακας 4. Φάσεις αξιολόγησης του κινδύνου και αντίστοιχα βήματα

Στην ΕΕ, σε αντίθεση με τις ΗΠΑ, η ανάλυση του κινδύνου δεν έχει ευρεία εφαρμογή διότι δεν προβλέπεται παρά σε ορισμένες οδηγίες και κανονισμούς,²⁴³ οι οποίες στηρίζονται στο άρθρο 192 ΕΕ.²⁴⁴ Αυτό έχει σαν αποτέλεσμα η εφαρμογή της ανάλυσης του κινδύνου να πραγματοποιείται μόνο στις περιπτώσεις όπου απαιτείται ρητά. Στην ΕΕ προβλέπεται ρητά, κυρίως, στις νομοθεσίες που αφορούν προϊόντα, ή ουσίες και στη διαδικασία παραγωγής τους. Συγκεκριμένα πρόκειται για τη νομοθεσία για τα τρόφιμα,²⁴⁵ για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα,²⁴⁶ για τα βιοκτόνα,²⁴⁷ για τις χημικές ουσίες²⁴⁸ και για τους Γενετικά Τροποποιημένους Οργανισμούς.²⁴⁹ Θα πρέπει να σημειωθεί ότι τα αποτελέσματα της ανάλυσης του κινδύνου έχουν επιπτώσεις στην ελεύθερη κυκλοφορία των προϊόντων στο εσωτερικό της ΕΕ αλλά και στο διεθνές εμπόριο. Για το λόγο αυτό, η ως άνω διαδικασία αποτελεί εστία έντονων τριβών μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής ή μεταξύ της ΕΕ και των ΗΠΑ.

Οι ρυθμίσεις για την ανάλυση του κινδύνου περιλαμβάνονται στο εθνικό, στο Κοινοτικό και στο διεθνές δίκαιο. Θεωρείται ότι είναι από τα πιο περίπλοκες αλλά και από τις πιο σημαντικές ρυθμίσεις του σύγχρονου περιβαλλοντικού δικαίου, η δε διεπαφή επιστήμης, δικαίου και πολιτικής επιτείνει ακόμη περισσότερο τα

²⁴³ Hammit J., Rogers M., Peter Sand, Jonathan B. Wiener, The Reality of Precaution Comparing Risk Regulation in the United States and Europe, New York, Routledge, 2011, σ.602.

²⁴⁴ Το άρθρο 192 ΕΕ προβλέπει ότι η ΕΕ, κατά την εκπόνηση της πολιτικής της στον τομέα του περιβάλλοντος, λαμβάνει υπόψη της μόνο τα «διαθέσιμα επιστημονικά και τεχνικά δεδομένα».

²⁴⁵ Κανονισμός 178/2002, άρθρο 3.

²⁴⁶ Κανονισμός 1107/2009.

²⁴⁷ Κανονισμός 528/2012.

²⁴⁸ Κανονισμός 1907/2006, REACH.

²⁴⁹ Οδηγία 2001/18/ΕΚ του Κοινοβουλίου, άρθρα 4 και 13.

προβλήματα ερμηνείας και εφαρμογής τους.²⁵⁰ Η ανάλυση του κινδύνου αποτελεί το κατεξοχήν νέο παράδειγμα για τη λήψη αποφάσεων υπό συνθήκες επιστημονικής αβεβαιότητας. Η ανάλυση κινδύνου διαχωρίζει αυτό που γνωρίζουμε (την επιστήμη) από αυτό που δεν γνωρίζουμε (την αβεβαιότητα) και στρέφει την προσοχή της σε αυτά που δεν γνωρίζουμε και, ειδικότερα, στο πώς αυτά θα μπορούσαν να επηρεάσουν την ίδια την απόφαση. Επίσης, είναι κοινός τόπος ότι η ανάλυση κινδύνου λαμβάνει υπόψη τις κοινωνικές αξίες μαζί με την επιστημονική γνώση, με συνέπεια η τελευταία να μην αποτελεί τη μόνη βάση για τη λήψη αποφάσεων.²⁵¹ Θα πρέπει να σημειωθεί ότι στον Κανονισμό 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και Συμβουλίου για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, περιλαμβάνεται, για πρώτη φορά, ο ορισμός της ανάλυσης του Κινδύνου.²⁵²

²⁵⁰ Noiville C., N. de Sadeller, La gestion des risques écologiques et sanitaires a l'épreuve des chiffres. Le droit entre enjeux scientifiques et politiques, Revue du Droit de L'union Européenne, 2001, 2, σ. 389-449.

²⁵¹ Yoe Ch., PRIMER ON RISK ANALYSIS DECISION MAKING UNDER UNCERTAINTY, CRC Press Taylor & Francis Group, LLC, 2012, σ. 6-7.

²⁵² Κανονισμός αριθ. 178/2002, άρθρο 3, παράγραφος 10. «ανάλυση του κινδύνου»: η διαδικασία που αποτελείται από τρεις αλληλένδετες συνιστώσες: αξιολόγηση του κινδύνου, διαχείριση του κινδύνου και ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο, 11. «αξιολόγηση του κινδύνου»: η διαδικασία επιστημονικής βάσης που απαρτίζεται από τέσσερα βήματα: τον προσδιορισμό της πηγής του κινδύνου, τον χαρακτηρισμό της πηγής του κινδύνου, την αξιολόγηση της έκθεσης στον κίνδυνο και τον χαρακτηρισμό του κινδύνου.

6. Η Εκτίμηση του Κινδύνου (Risk Assessment)

6.1. Εισαγωγικές παρατηρήσεις

Η εκτίμηση του κινδύνου έχει καταστεί κυρίαρχο εργαλείο δημόσιας πολιτικής για τη λήψη αποφάσεων σχετικά με την προστασία της δημόσιας υγείας και του περιβάλλοντος. Ωστόσο, η εκτίμηση κινδύνου αποτελεί πάντοτε ανικείμενο έντονων αντιπαραθέσεων.²⁵³ Παρά την αποσαφήνιση κρίσιμων όψεων της, η εκτίμηση κινδύνου αντιμετωπίζει ορισμένες σημαντικές προκλήσεις, στις οποίες συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, οι μεγάλες καθυστερήσεις στη λήψη σύνθετων αποφάσεων, η έλλειψη στοιχείων που οδηγούν σε σημαντική αβεβαιότητα με αποτέλεσμα πολλές χημικές ουσίες που δεν έχουν αξιολογηθεί, να κυκλοφορούν στην αγορά.²⁵⁴ Να σημειωθεί σχετικά ότι η εκτίμηση κινδύνου στη διαδικασία λήψης απόφασης διαφέρει από τις αξιολογήσεις της αποτελεσματικότητας των κλινικών ερευνών.²⁵⁵ Περαιτέρω, η αιτιώδης σχέση που συνδέει επιβλαβείς ουσίες με δυσμενείς επιπτώσεις είναι περίπλοκη, καθώς λαμβάνουν χώρα διάφορες αλληλεπιδράσεις και συχνά σε μεγάλες χρονικές περιόδους μεταξύ έκθεσης και επιδράσεων. Ομοίως, πολλές επικίνδυνες ουσίες μπορεί να αποτελούνται από πολλά τοξικά συστατικά, με διάφορες αλληλεπιδράσεις μεταξύ τους, πράγμα που καθιστά δύσκολη την αναγνώριση του ακριβούς τοξικού συστατικού που προκαλεί δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία.²⁵⁶

Βασικά πλαίσια για την ανάλυση κινδύνου

²⁵³ Johnson P.I., E. Koustas, H.M. Vesterinen, *et al.*, Application of the navigation guide systematic review methodology to the evidence for developmental and reproductive toxicity of triclosan, *Environ. Int.*, 2016, 92-93, σ. 716-728.

²⁵⁴ Science and Decisions: Advancing Risk Assessment. National Research Council (US) Committee on Improving Risk Analysis Approaches Used by the U.S. EPA. Washington (DC): National Academies Press (US); 2009.

²⁵⁵ Rooney A.A., G.S. Cooper, G.D. Jahnke, *et al.*, How credible are the study results? Evaluating and applying internal validity tools to literature-based assessments of environmental health hazards, *Environ Int.*, 2016, 92-93, σ. 617-629.

²⁵⁶ Holden W., Benefit-risk analysis: a brief review and proposed quantitative approaches. *Drug Saf.* 2003, 26, σ. 853-62.

Εκτίμηση κινδύνου στην Ομοσπονδιακή Κυβέρνηση: Διαχείριση της διαδικασίας», ονομάζεται επίσης «Κόκκινο Βιβλίο» από το Εθνικό Συμβούλιο Έρευνας των Ηνωμένων Πολιτειών (US NRC)²⁵⁷

«Επιστήμη και Αποφάσεις: Προώθηση της Αξιολόγησης Κινδύνων» του NRC αναφέρεται ως «Ασημένιο Βιβλίο»²⁵⁸

«Αξιολόγηση και διαχείριση κινδύνων: Πλαίσιο για τη λήψη αποφάσεων» EPA²⁵⁹

Το επαναπροσδιορισμένο πλαίσιο NRC των ΗΠΑ.²⁶⁰

Το πλαίσιο εκτίμησης κινδύνων της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) για βιομηχανικές χημικές ουσίες.²⁶¹

Το πλαίσιο για τη διαχείριση κινδύνων και την εκτίμηση επικινδυνότητας των προσθέτων στα τρόφιμα, που αναπτύχθηκαν από τον Οργανισμό Τροφίμων και Γεωργίας (FAO) και τον ΠΟΥ.²⁶²

Μέχρι σήμερα το Διεθνές Πρόγραμμα του ΠΟΥ για τη Χημική Ασφάλεια (WHO / IPCS), σε συνεργασία με την EPA και τον Οργανισμό Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (OECD) για την ανάπτυξη ενός ολοκληρωμένου πλαισίου τόσο για την ανθρώπινη υγεία όσο και για το περιβάλλον.^{263,264, 265}

Πίνακας 5: Βασικά πλαίσια για την ανάλυση του κινδύνου

Ειδικότερα, η εκτίμηση του κινδύνου για την υγεία στοχεύει στην πρόβλεψη των συνεπειών της έκθεσης σε μεμονωμένους ή πολλαπλούς κινδύνους. Αποτελεί βασική πηγή επιστημονικών πληροφοριών για τη λήψη ορθών αποφάσεων σχετικά με τη

²⁵⁷ NRC— National Research Council for the National Academies, Risk Assessment in the Federal Government: Managing the Process (A.k.a. Red Book), Committee on the Institutional Means for Assessment of Risks to Public Health, Commission on Life Sciences, National Research Council. National Academy Press, Washington,, D.C.1983.

²⁵⁸ NRC— National Research Council for the National Academies, Science and Decisions: Advancing Risk Assessment. (A.k.a. Silver Book), NRC ,2009.

²⁵⁹ USEPA— United States Environmental Protection Agency, Risk Assessment and Management— Framework for Decision Making, USEPA, Washington, D.C ,1984.

²⁶⁰ NRC— National Research Council for the National Academies Committee on Risk Characterization, Understanding Risk: Information Decisions in a Democratic Society, National Academies Press, Washington, D.C., 1996.

²⁶¹ EC— European Commission, Technical Guidance Document on Risk Assessment, EC, Ispra, Italy, 2003.

²⁶² FAO/WHO— UN, Food and Agriculture Organization/World Health Organization, Risk Management and Food Safety, FAO/WHO, Rome, Italy, 1997.

²⁶³ IPCS—World Health Organization's International Programme on Chemical Safety, Report on Integrated Risk Assessment, IPCS, Geneva, Switzerland, 2001.

²⁶⁴ Suter G.W., T. Vermeire, W.R. Munns, J. Sekizawa, An integrated framework for health and ecological risk assessment, *Toxicol. Appl. Pharmacol.*, 2005, 207, σ. 611-616.

²⁶⁵ Vermeire T., W.R. Munns, J. Sekizawa, G. Suter, G. Van der Kraak, An assessment of integrated risk assessment, *Hum. Ecol. Risk Assess. Int. J.*, 2007, 13, σ. 339-354.

διαχείριση των κινδύνων για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον. Αυτή η πρόβλεψη βασίζεται σε διαθέσιμες, σχετικές και επιστημονικά έγκυρες πληροφορίες.²⁶⁶ Σε αυτό το σημείο αξίζει να τονιστεί ότι το πιο κρίσιμο ζήτημα κατά το στάδιο της εκτίμησης του κινδύνου είναι αυτό που συνδέεται με τις υιοθετούμενες μεθόδους και διαδικασίες, από τις οποίες εξαρτάται η εγκυρότητα και η αξιοπιστία της εκτίμησης του κινδύνου. Μια τέτοια διαδικασία επιτυγχάνει την ταυτοποίηση της ουσίας ή των ουσιών που βλάπτουν την ανθρώπινη υγεία, την εκτίμηση της σχέσης δόσης-απόκρισης και τον εντοπισμό ενδεχόμενου κατώτατου ορίου που θα προστατεύει την ανθρώπινη υγεία και, τέλος τον ποιοτικό και ποσοτικό προσδιορισμό των δυσμενών επιπτώσεων στην υγεία.²⁶⁷ Η EPA διενεργεί την εκτίμηση κινδύνου με τρόπο ώστε να παρέχει τα καλύτερα δυνατά επιστημονικά στοιχεία όσον αφορά τον χαρακτηρισμό των κινδύνων βάσει μιας αυστηρής ανάλυσης των διαθέσιμων πληροφοριών και γνώσεων και της τεκμηρίωσης όλων των αποδεικτικών στοιχείων που οριοθετούν τον χαρακτηρισμό του κινδύνου.²⁶⁸

Ωστόσο, πρέπει να γνωρίζουμε τη φύση και τα όρια της εκτίμησης κινδύνου, με αποτέλεσμα να είναι ελλιπής και να μην ανταποκρίνεται πλήρως στην πραγματικότητα. Ενώ δεν προβλέπει απόλυτα τον κίνδυνο ή δεν περιγράφει την αλήθεια, μπορεί να παρέχει χρήσιμες πληροφορίες στους υπεύθυνους λήψης αποφάσεων.²⁶⁹ Παρόλο που έχουν αναπτυχθεί πολυάριθμα συστήματα, διαδικασίες και μέθοδοι για να διασφαλιστεί ότι χρησιμοποιείται η υψηλότερης ποιότητας επιστημονική γνώση, ωστόσο εκφράζονται συχνά ανησυχίες, πραγματικές ή όχι, ότι η επιστήμη χρησιμοποιείται εσφαλμένα για την επιλογή συγκεκριμένων αποφάσεων.²⁷⁰ Παρακάτω παρατίθενται μερικές πιθανές καταστάσεις που είναι επιρρεπείς ή θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε μη σωστή χρήση ή χαρακτηρισμό της επιστήμης. Μία βασική παράμετρος της εκτίμησης κινδύνου είναι η οριοθέτηση του πεδίου μελέτης του υπό έρευνα αντικειμένου, καθώς υπάρχει πιθανότητα να χρησιμοποιηθεί η εν

²⁶⁶ World Health Organization and Food and Agriculture Organization of the United Nations, Environmental Health Criteria 240, PRINCIPLES AND METHODS FOR THE RISK ASSESSMENT OF CHEMICALS IN FOOD, Ch. 2. RISK ASSESSMENT AND ITS ROLE IN RISK ANALYSIS, 2009, σ. 1-19.

²⁶⁷ Sarigiannis A.D., Janja Snoj Tratnik, Darja Mazej, Tina Kosjek, Ester Heath, Milena Horvat, Ourania Anesti, Spyros P. Karakitsios, Risk characterization of bisphenol-A in the Slovenian population starting from human biomonitoring data, *Environmental Research*, 2019, 170, σ. 293-300.

²⁶⁸ EPA, RISK ASSESSMENT PRINCIPLES AND PRACTICES, σ. 4-9.

²⁶⁹ Fisher E., Framing Risk Regulation: A Critical Reflection. *Transnational Risks and Multilevel Regulation: A Cross-Comparative Perspective*, 2013, σ. 125-132.

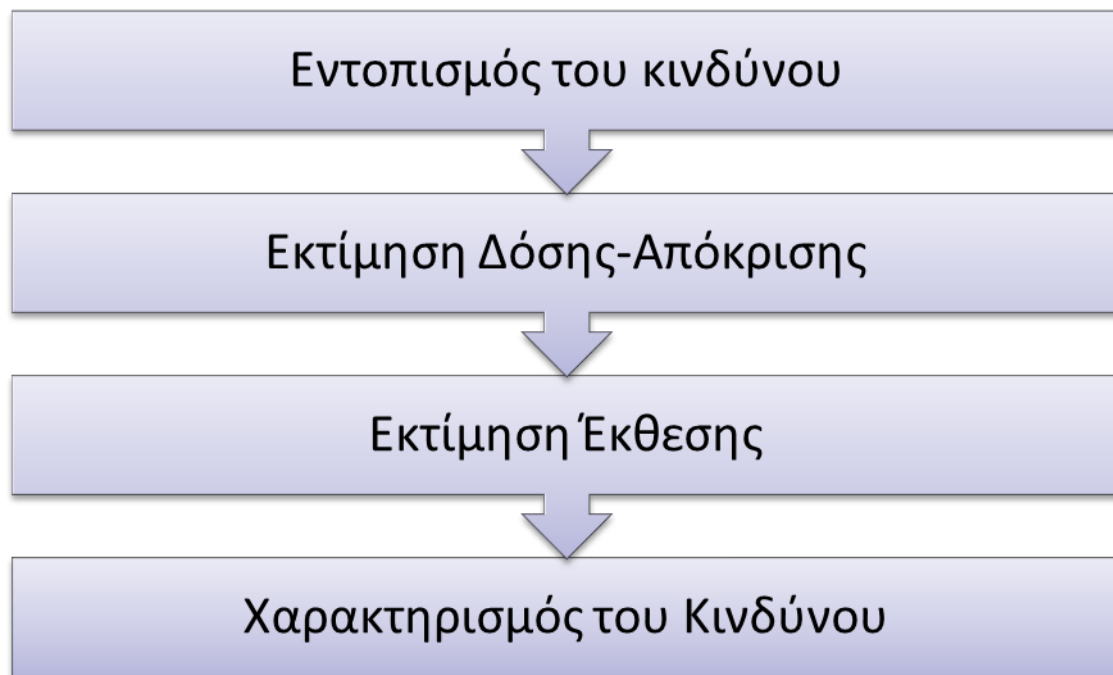
²⁷⁰ Hetes R., SCIENCE, RISK, AND RISK ASSESSMENT AND THEIR ROLE(S) SUPPORTING ENVIRONMENTAL RISK MANAGEMENT. 2007, 37 (11), σ. 1007-1026.

λόγω οριοθέτησης για να καθοριστεί ένα επιθυμητό αποτέλεσμα. Επίσης, υπάρχει η πιθανότητα να καθοριστεί επιλεκτικά το πρόβλημα ώστε να ανταποκρίνεται σε ένα προκαθορισμένο αποτέλεσμα ή δράση.²⁷¹

6.2. Ανάλυση των παραμέτρων της Εκτίμησης του Κινδύνου

Η διαδικασία επιστημονικής βάσης της ανάλυσης του κινδύνου απαρτίζεται από τέσσερα βήματα: τον προσδιορισμό της πηγής του κινδύνου, τον χαρακτηρισμό της πηγής του κινδύνου-εκτίμηση δόσης-απόκρισης, την αξιολόγηση της έκθεσης στον κίνδυνο και τον χαρακτηρισμό του κινδύνου,²⁷²

Αναλυτικά είναι:



Σχήμα 3 : Τα στάδια εκτίμησης του κινδύνου

²⁷¹ EPA, GUIDELINES FOR ENSURING AND MAXIMIZING THE QUALITY, OBJECTIVITY, UTILITY, AND INTEGRITY OF INFORMATION DISSEMINATED BY THE ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY 3–4, 2002.

²⁷² Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002, άρθρο 3, παράγραφος 11.

6.2.1.Ο εντοπισμός του κινδύνου (Hazard Identification)

Ο εντοπισμός του κινδύνου είναι το πιο κρίσιμο πρώτο βήμα για την εκτίμηση κινδύνου. Ο όρος εντοπισμός του κινδύνου έχει ως στόχο να προσδιορίσει τις δυσμενείς επιπτώσεις, εάν υπάρχει πιθανός λόγος ανησυχίας όσον αφορά την υγεία όταν εκτίθεται ο άνθρωπος σε βιολογικούς, χημικούς ή φυσικούς παράγοντες.²⁷³ Για την αντιμετώπιση αυτών των επιπτώσεων είναι απαραίτητο να προσδιοριστούν οι παράγοντες που είναι ύποπτοι για πρόκληση αρνητικών επιπτώσεων στην υγεία. Η εκτίμηση κινδύνου, στο εν λόγω στάδιο περιλαμβάνει τη συλλογή και αξιολόγηση δεδομένων τοξικότητας από συστήματα δοκιμών, επιδημιολογικές μελέτες, αναφορές περιστατικών και παρατηρήσεις πεδίου.²⁷⁴ Οι επιδημιολογικές μελέτες είναι δύσκολο να διεξαχθούν λόγω κόστους, προσφέρουν δε σημαντική πληροφόρηση, μετά όμως την εμφάνιση της βλάβης στον ανθρώπινο οργανισμό. Τα πειράματα σε ανθρώπους είναι αδύνατο να πραγματοποιηθούν λόγω ηθικών περιορισμών.²⁷⁵ Επιπροσθέτως, εάν εξετάσουμε την περίπτωση καρκινογένεσεων χρειάζονται πολλές δεκαετίες για την εκδήλωση των συμπτωμάτων. Λόγω αυτών των περιορισμών οι αρμόδιες αρχές προσφεύγουν στα πειράματα στα ζώα για την εκτίμηση της επικινδυνότητας μιας ουσίας. Ωστόσο και εδώ υπάρχουν αμφιβολίες εάν και κατά πόσο τα αποτελέσματα δυσμενών επιπτώσεων στα ζώα ισχύουν και για τους ανθρώπους. Ειδικά στα τρωκτικά όπου η ενδοκρινική λειτουργία δεν είναι ίδια. Έτσι, δεν είναι εφικτό να αποτελούν ασφαλή απόδειξη ίδιων επιπτώσεων και στον ανθρώπινο οργανισμό ή στους απογόνους, ιδιαίτερα δε στο στάδιο της κύησης υπάρχουν μεγάλες διαφορές. Επίσης, η δόση που δέχεται ένα πειραματόζωο δεν μπορεί να συγκριθεί με αυτή του ανθρώπου στην καθημερινή ζωή που εκτίθεται σε μίγματα ουσιών.²⁷⁶ Ωστόσο οι αβεβαιότητες σχετικά με την αξιοπιστία των πειραμάτων υπερακοντίζονται από την έστω και περιορισμένη αξία της επιστημονικής πληροφορίας.²⁷⁷

²⁷³ Red Book, όπ.π. σ. 19 Ανακοίνωση για την Αρχή της Προφύλαξης, όπ.ο. Παράρτημα III

²⁷⁴ Cameron I., Mannan Sam, Erzsébet Németh, Sunhwa Park, Hans Pasman, William Rogers, Benjamin Seligmann, Process hazard analysis, hazard identification and scenario definition: Are the conventional tools sufficient, or should and can we do much better?, Process Safety and Environmental Protection, 2017, 110, σ. 53-70.

²⁷⁵ US EPA, Proposed Guidelines for Carcinogen Risk Assessment, όπ.ο., 17, 967.

²⁷⁶ US EPA, Guidelines for Development Toxicity Risk Assessment, όπ.π., 63, 798.

²⁷⁷ World Health Organization and Food and Agriculture Organization of the United Nations, Environmental Health Criteria 240, PRINCIPLES AND METHODS FOR THE RISK ASSESSMENT OF CHEMICALS IN FOOD, Ch. 4. HAZARD IDENTIFICATION AND CHARACTERIZATION: TOXICOLOGICAL AND HUMAN STUDIES, 2009, σ. 1-190.

6.2.2. Εκτίμηση Δόσης-Απόκρισης (Dose-response assessment)

Είναι η διαδικασία για τον χαρακτηρισμό της σχέσης μεταξύ της δεχόμενης δόσης από έναν παράγοντα-ρύπο και η πιθανότητα εμφάνισης αρνητικών επιπτώσεων στον εκτιθέμενο πληθυσμό. Συνεπάγεται μια περαιτέρω αξιολόγηση των συνθηκών υπό τις οποίες οι τοξικές ιδιότητες π.χ. των ΕΔ μπορούν να εκδηλωθούν σε ορισμένους ανθρώπους, με ιδιαίτερη έμφαση στην ποσοτική σχέση μεταξύ της δόσης και της τοξικής απόκρισης. Η εν λόγω διαδικασία στηρίζεται στα αποτελέσματα των ελέγχων που έχουν γίνει στους ανθρώπους και στα ζώα. Η ανάπτυξη αυτής της σχέσης μπορεί να περιλαμβάνει τη χρήση μαθηματικών μοντέλων. Κρίσιμα στην καθιέρωση της σχέσης δόσης απόκρισης είναι η γνώση των μηχανισμών δράσης και η γνώση της ανομοιογένειας του πληθυσμού συμπεριλαμβανομένου γενετική προδιάθεση, ηλικία, φύλο, διατροφή, παθολογικές καταστάσεις και τις εκθέσεις στο παρελθόν.²⁷⁸ Οι διαθέσιμες πληροφορίες για την δημιουργία συμπερασμάτων για τη σχέση δόσης-απόκρισης θα είναι πιο αξιόπιστες σε διάφορα επίπεδα, όπως μελέτες τοξικότητας, μηχανιστικές, επιδημιολογικές μελέτες, και μελέτες πεδίου.²⁷⁹ Μια ιδιαίτερη πτυχή της σχέσης δόσης-απόκρισης αφορά τις μη καρκινικές επιπτώσεις και τον προσδιορισμό μιας ασφαλούς δόσης, ένα όριο, ή ένα επίπεδο έκθεσης κάτω από το οποίο δεν προκύπτουν επιπτώσεις στην υγεία. Το επίπεδο αυτό πρέπει να διευθετήσει το όριο τοξικότητας για τις πιο ευαίσθητες ομάδες. Οι καρκίνοι (ουσίες που προκαλούν καρκίνο) παραδοσιακά εικάζεται ότι προκύπτουν χωρίς κανένα κατώτατο όριο.²⁸⁰

6.2.3. Εκτίμηση της Έκθεσης (Exposure assessment)

Το τρίτο βήμα της εκτίμησης του κινδύνου, περιλαμβάνει τον προσδιορισμό των χημικών ουσιών που προκαλούν ανησυχία στον εκτεθειμένο πληθυσμό, την

²⁷⁸ Red Book, όπ.ο. σ.19.

²⁷⁹ World Health Organization and Food and Agriculture Organization of the United Nations, Environmental Health Criteria 240, PRINCIPLES AND METHODS FOR THE RISK ASSESSMENT OF CHEMICALS IN FOOD, Ch. 5. DOSE-RESPONSE ASSESSMENT AND DERIVATION OF HEALTH-BASED GUIDANCE VALUES, 2009, σ. 1-64.

²⁸⁰ Low Dose Effects and Non-Monotonic Dose Responses for Endocrine Active Substances Chemicals: Science to Practice Workshop, 11-13 September (<https://ec.europa.eu>)

αναγνώριση της οδού μέσω της οποίας προκύπτει η έκθεση. Ακόμη είναι η εκτίμηση του μεγέθους, η διάρκεια και ο χρόνος των δόσεων που μπορεί να έλαβαν οι άνθρωποι κατά της διάρκειας της έκθεσης τους. Με άλλες λέξεις πρόκειται για την αξιολόγηση της έντασης, της συχνότητας και της διάρκειας της ανθρώπινης έκθεσης σε έναν παράγοντα.²⁸¹ Η εκτίμηση της έκθεσης παραμένει μια αμφιλεγόμενη μέθοδος λόγω της απουσίας πραγματικών δεδομένων για την εκτίμηση της έκθεσης, που γίνεται με βάση a priori παραδοχές χωρίς να λαμβάνει υπόψη τις ιδιαιτερότητες του εκτιθέμενου πληθυσμού.^{282 283},

Η εκτίμηση της έκθεσης αποσκοπεί στον εντοπισμό όλων των πηγών έκθεσης και στην αξιολόγηση των επιπέδων έκθεσης στον πληθυσμό που μας ενδιαφέρει, π.χ. ο γενικός πληθυσμός, ορισμένοι εργαζόμενοι ή μια συγκεκριμένη ηλικιακή ομάδα. Στο στάδιο χαρακτηρισμού του κινδύνου, τα αποτελέσματα από τις αξιολογήσεις κινδύνου και της έκθεσης συνδυάζονται για να εξαχθούν συμπεράσματα σχετικά με τον κίνδυνο, π.χ. αν η υπολογιζόμενη έκθεση υπερβαίνει τις υπολογιζόμενες δόσεις ή αν το περιθώριο μεταξύ των δόσεων όπου προκύπτουν ανεπιθύμητες ενέργειες και επίπεδα έκθεσης είναι ή δεν είναι επαρκή.²⁸⁴

6.2.4. Χαρακτηρισμός του Κινδύνου (Risk Characterisation)

Ο χαρακτηρισμός του κινδύνου είναι το τελευταίο στάδιο της ποσοτικής εκτίμησης του κινδύνου. Περιλαμβάνει την ενσωμάτωση πληροφοριών από τα τρία πρώτα στάδια για την διαδικασία αξιολόγησης της εμφάνισης επιπτώσεων στην υγεία στον εκτεθειμένο πληθυσμό, κάτω από τις διάφορες συνθήκες. Σκοπός είναι, η εκτίμηση του κινδύνου να καταστεί κατανοητή από τις αρμόδιες αρχές και τα ενδιαφερόμενα

²⁸¹ Μπάλιας Γ., Περιβαλλοντικοί Κίνδυνοι , Διαπλοκή επιστήμης , Δικαίου και Πολιτικής. , 2009, Αθήνα, Σάκκουλα.

²⁸² Research needs for the risk assessment of health and environmental effects of endocrine disruptors: a report of the U.S. EPA-sponsored workshop. Environ Health Perspect. 1996, 104 (4), σ. 715–740.

²⁸³ World Health Organization and Food and Agriculture Organization of the United Nations, Environmental Health Criteria 240, PRINCIPLES AND METHODS FOR THE RISK ASSESSMENT OF CHEMICALS IN FOOD, Ch. 2. RISK ASSESSMENT AND ITS ROLE IN RISK ANALYSIS, 2009, σ. 1-19.

²⁸⁴ Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR). Memorandum on the use of the scientific literature for human health risk assessment purposes - weighing of evidence and expression of uncertainty. http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_s_001.pdf 2012.

μέρη.²⁸⁵ Η σχετική συζήτηση περιλαμβάνει μια αξιολόγηση της συνολικής ποιότητας των δεδομένων. Τις συγκεκριμένες παραδοχές και τις αβεβαιότητες που συνδέονται με κάθε βήμα και το επίπεδο εμπιστοσύνης στις εκτιμήσεις που προκύπτουν. Σε αυτό το στάδιο πρέπει να περιλαμβάνονται οι παραδοχές και τα συμπεράσματα των επιστημόνων.²⁸⁶ Οι πληροφορίες από τον χαρακτηρισμό κινδύνου, οι πληροφορίες από την εκτίμηση πρόσληψης ή έκθεσης και ο χαρακτηρισμός κινδύνου ενσωματώνονται σε συμβουλές κατάλληλες για τη λήψη αποφάσεων για τη διαχείριση του κινδύνου. Ειδικότερα, ο χαρακτηρισμός κινδύνου παρέχει εκτιμήσεις του δυνητικού κινδύνου για την ανθρώπινη υγεία στα διάφορα σενάρια έκθεσης. Θα πρέπει να περιλαμβάνει όλες τις βασικές παραδοχές και να περιγράψει τη φύση, τη συνάφεια και το μέγεθος των κινδύνων για την ανθρώπινη υγεία.²⁸⁷ Επίσης πρέπει να περιλαμβάνει μια σαφή εξήγηση για τυχόν αβεβαιότητες στην εκτίμηση κινδύνου που προκύπτουν από κενά στην επιστημονική βάση. Θα πρέπει επίσης να περιλαμβάνει, κατά περίπτωση, πληροφορίες σχετικά με ευαίσθητους υποπληθυσμούς, συμπεριλαμβανομένων εκείνων με μεγαλύτερη δυνητική έκθεση ή ειδικές φυσιολογικές συνθήκες προδιάθεσης ή γενετικούς παράγοντες.^{288, 289}

6.3. Αξιοπιστία και εγκυρότητα των μεθόδων στην ανάλυση του κινδύνου

Από όσα προηγήθηκαν προκύπτει ότι δεν υπάρχει γενική παραδοχή αναφορικά με την αξιοπιστία και την εγκυρότητα των μεθόδων στην ανάλυση κινδύνου. Αρκετοί οργανισμοί και ερευνητικές ομάδες έχουν αναπτύξει ή υιοθετήσει, συστηματικές ανασκοπήσεις στην αξιολόγηση χημικών ουσιών. Η χρήση συστηματικών ανασκοπήσεων μπορεί να εντοπίσει διαφορές στο πώς διατυπώνονται ερωτήσεις,

²⁸⁵ Red Book, ό.π., σ.20. US EPA, Proposed Guidelines for Carcinogen Risk Assessment, ό.π., 17, 971. Ανακοίνωση της Επιτροπής για την Αρχή της Προφύλαξης, ό.π., Παράρτημα III.

²⁸⁶ World Health Organization and Food and Agriculture Organization of the United Nations, Environmental Health Criteria 240, PRINCIPLES AND METHODS FOR THE RISK ASSESSMENT OF CHEMICALS IN FOOD, Ch. 7. RISK CHARACTERIZATION, 2009, σ.1-24.

²⁸⁷ World Health Organization and Food and Agriculture Organization of the United Nations, Environmental Health Criteria 240, PRINCIPLES AND METHODS FOR THE RISK ASSESSMENT OF CHEMICALS IN FOOD, Ch. 7. RISK CHARACTERIZATION, 2009, σ. 11.

²⁸⁸ Οι συμβουλές προς τους διαχειριστές κινδύνου μπορούν να έχουν τη μορφή σύγκρισης των σχετικών κινδύνων μεταξύ των επιλογών διαχείρισης κινδύνου.

²⁸⁹ US EPA, Guidelines for development toxicity risk assessment, ό.π., 63, 819.

πραγματοποιούνται αναζητήσεις ή αξιολογούνται μελέτες.²⁹⁰ Η χρήση αυτών των μεθόδων μπορεί να οδηγήσει σε βελτιωμένη διαφάνεια, αντικειμενικότητα και επικοινωνία της εκτίμησης κινδύνου.²⁹¹ Είναι ζωτικής σημασίας για την ακεραιότητα των τεκμηριωμένων αξιολογήσεων των κινδύνων για την υγεία και το περιβάλλον, οι κύριες μελέτες που αποτελούν το έρεισμα για τη λήψη αποφάσεων να αξιολογούνται με διαφανείς και αποδεκτές μεθόδους. Απαιτείται, περαιτέρω, ανάπτυξη εργαλείων στη βάση εμπειρικής προσέγγισης για την αξιολόγηση της ποιότητας διαφόρων τύπων αποδεικτικών στοιχείων που χρησιμοποιούνται στην εκτίμηση κινδύνου. Κατά αυτόν τον τρόπο θα αυξηθεί το επίπεδο διαφάνειας στην εξαγωγή συμπερασμάτων της εκτίμησης κινδύνου και θα εμποδίσει την εισαγωγή μιας συστηματικής προκατάληψης.²⁹² Η εκτίμηση του κινδύνου των δυνητικά επικίνδυνων ουσιών απαιτεί εμπειρογνώμονες, όπως τοξικολόγους και επιδημιολόγους, υψηλής ποιότητας. Οι συγκρούσεις συμφερόντων αυτών των εμπειρογνομένων πρέπει να εντοπίζονται και να αντιμετωπίζονται. Με άλλες λέξεις, απαιτείται η συνεπής χρήση αυστηρών και διαφανών πολιτικών σχετικά με την αποκάλυψη και τη διαχείριση συγκρούσεων συμφερόντων.

Ειδικότερα, για τους ΕΔ ένα λεπτομερές, συστηματικό, τυποποιημένο παράδειγμα εκτίμησης κινδύνου δεν έχει τεκμηριωθεί ακόμη λόγω των σχετικών επιστημονικών αμφισημιών, των περίπλοκων δοκιμών και των διοικητικών εμποδίων.²⁹³ Επιπλέον, οι ΕΔ δεν εμπίπτουν στις παραδοσιακές αρχές της τοξικολογίας.²⁹⁴ Η έλλειψη καθολικά αποδεκτού ορισμού καθιστά δυσκολότερο τον χαρακτηρισμό κινδύνου κατά την εκτίμηση κινδύνου των ΕΔ. Στο σημείο αυτό να σημειωθεί ότι προσπάθειες στην ΕΕ

²⁹⁰ Mandrioli D., E.K. Silbergeld, Evidence from toxicology: the most essential science for prevention, *Environ. Health Perspect.*, 2016, 124 (1), σ. 6-11.

²⁹¹ Rooney A.A., G.S. Cooper, G.D. Jahnke, *et al.*, How credible are the study results? Evaluating and applying internal validity tools to literature-based assessments of environmental health hazards, *Environ. Int.*, 2016, 92-93 (Supplement C), σ. 617-629.

²⁹² Chartres N., Lisa A. Bero, Susan L. Norris, A review of methods used for hazard identification and risk assessment of environmental hazards, *Environment International*, 2019, 123, σ.231-239.

²⁹³ Honkela N., Toikka A., Hukkinen J., T. Honkela, Coming to grips with scientific ignorance in the governance of endocrine disrupting chemicals and nanoparticles, *Environ. Sci. Policy*, 2014, 38, σ. 154-163.

²⁹⁴ Beausoleil C., J.N. Ormsby, A. Gies, U. Hass, J.J. Heindel, M.L. Holmer, *et al.*, Low dose effects and non-monotonic dose responses for endocrine active chemicals: science to practice workshop: workshop summary, *Chemosphere*, 2013, 93, σ. 847-856.

και τις ΗΠΑ βρίσκονται σε εξέλιξη για την αποσαφήνιση του ορισμού που θα είναι επιστημονικά ακριβής αλλά και χρήσιμος από κανονιστική προοπτική.²⁹⁵

6.4. Συμπερασματικά στοιχεία για την εκτίμηση κινδύνου.

Σήμερα, οι εκτιμήσεις κινδύνου είναι περισσότερο τεκμηριωμένες, με σημαντικά δεδομένα και σαφώς καθορισμένα όρια για τη χρήση τους. Τα στατιστικά και πιθανολογικά εργαλεία έχουν αναπτυχθεί και παρέχουν, πολλές φορές, χρήσιμη υποστήριξη αποφάσεων για πολλούς τύπους εφαρμογών. Ωστόσο, οι αποφάσεις σχετικά με τον κίνδυνο είναι εξαιρετικά επισφαλής, καθώς βρισκόμαστε ενώπιον νέων καταστάσεων που χαρακτηρίζονται από μεγάλες αβεβαιότητες. Τέτοιες καταστάσεις απαιτούν διαφορετικούς τύπους προσεγγίσεων και μεθόδων και αποτελεί βασική πρόκληση για τον τομέα της ανάλυσης κινδύνου να αναπτυχθούν κατάλληλα πλαίσια και εργαλεία για το σκοπό αυτό.²⁹⁶ Υπάρχει, άλλωστε, μια γενική έρευνα που επικεντρώνεται στη δυναμική εκτίμηση και διαχείριση κινδύνου και όχι στη στατική ή την παραδοσιακή εκτίμηση κινδύνου.²⁹⁷

Οι αρμόδιες δημόσιες αρχές, τα ενδιαφερόμενα μέρη και το κοινό θα πρέπει να εξετάζουν το εύρος της αβεβαιότητας αλλά και τις πηγές και τον χαρακτήρα της, είτε οφείλεται σε εγγενή τυχαία περίπτωση είτε σε έλλειψη γνώσης, αν δηλαδή είναι αναγνωρισμένη και ποσοτικοποιήσιμη, απροσδιόριστη ή ίσως μη αναγνωρισμένη. Οι μη αναγνωρισμένες πηγές αβεβαιότητας, η θεμελιώδης άγνοια σχετικά με τις βασικές διαδικασίες που προκαλούν κίνδυνο αρνητικών επιπτώσεων οδηγούν σε αναποτελεσματική εκτίμηση κινδύνου. Η διαβούλευση και η συμμετοχή του κοινού συμβάλλουν αποφασιστικά στην αποσαφήνιση των στοιχείων της αβεβαιότητας ή της άγνοιας και οδηγούν στη λήψη ορθότερων αποφάσεων.

Παρά το γεγονός ότι η γενική προσέγγιση της ποσοτικής εκτίμησης κινδύνων (QRA) παραμένει αμετάβλητη από την αρχή της δεκαετίας του 1980, ωστόσο εξελίσσεται

²⁹⁵ Entine J., Bisphenol A (bpa) Found Not Harmful, Yet Again — So Why Did So Many Reporters and Ngos Botch Coverage, Yet Again?, Forbes.com, 2012.

²⁹⁶ SRA (2015). Foundations of risk analysis, discussion document.
www.sra.com/resources

²⁹⁷ Flage R., Aven T. Emerging risk – conceptual definition and a relation to black swan types of events, Reliability Engineering and System Safety, 2015, 144, σ. 61-67.

συνεχώς με διαφορετικές μορφές και τα πεδία εφαρμογής του έχουν αυξηθεί σημαντικά. Από την ανάπτυξη που προηγήθηκε διαπιστώνουμε ότι η εκτίμηση κινδύνου παρουσιάζει σοβαρά μειονεκτήματα, κυρίως στην πληροφόρηση, η οποία δεν μπορεί να είναι επαρκής όταν στηρίζεται σε αμφισβητούμενα συγκριτικά αποτελέσματα όπως η έκθεση με υψηλές δόσεις ισχύει και για την έκθεση σε χαμηλές καθώς επίσης και ότι οι βραχυχρόνιες εκθέσεις ισχύουν και για τις μακροχρόνιες. Ακόμη αγνοείται η λειτουργία της συνέργιας των πολλαπλών πηγών έκθεσης (για παράδειγμα οι χημικές ουσίες και τα μείγματά τους).²⁹⁸

²⁹⁸ Villa V., et.al., Towards dynamic risk analysis: A review of the risk assessment approach and its limitations in the chemical process industry, *Safety Science*, 2016, 89, σ. 77-93.

7. Η Διαχείριση του Κινδύνου (Risk Management)

7.1. Εισαγωγικές παρατηρήσεις

Η αξιολόγηση και η διαχείριση του κινδύνου δημιουργήθηκε ως επιστημονικό πεδίο εδώ και 40 χρόνια περίπου. Οι αρχές και οι μέθοδοι που αναπτύχθηκαν αφορούσαν τον τρόπο με τον οποίο είναι δυνατό να διαμορφώσουμε, να εκτιμήσουμε και να διαχειριστούμε τον κίνδυνο. Αυτές οι αρχές και οι μέθοδοι εξακολουθούν να αντιπροσωπεύουν σε μεγάλο βαθμό τα βασικά στοιχεία του εν λόγω πεδίου σήμερα, ωστόσο έχουν σημειωθεί πολλές πρόοδοι, που συνδέονται τόσο με τη θεωρητική πλατφόρμα όσο και με τα πρακτικά μοντέλα και τις διαδικασίες λήψης απόφασης.²⁹⁹

Τα στάδια στη Διαχείριση του κινδύνου
• Αξιολόγηση του κινδύνου
• Αξιολόγηση των επιλογών
• Εφαρμογή των επιλογών
• Παρακολούθηση και ανασκόπηση

Πίνακας 6: Τα στάδια διαχείρισης του κινδύνου

Πριν αναφερθούμε στις πρόσφατες εξελίξεις σε θεμελιώδεις αρχές της διαχείρισης των κινδύνων και τις στρατηγικές, είναι χρήσιμο να επανεξετάσουμε δύο καλά εδραιωμένους πυλώνες της διαχείρισης των κινδύνων:

α) τις βασικές διαθέσιμες στρατηγικές διαχείρισης του κινδύνου και

β) τη διάρθρωση της διαδικασίας διαχείρισης κινδύνου.³⁰⁰

Για τον πρώτο πυλώνα χρησιμοποιούνται συνήθως τρεις στρατηγικές για τη διαχείριση κινδύνου: α) ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο, β) προειδοποιητική/προληπτική στρατηγική και γ) εκτενείς στρατηγικές. Η προειδοποιητική / στρατηγική πρόληψης είναι επίσης γνωστή και ως στρατηγική της

²⁹⁹ Aven T., Risk assessment and risk management: Review of their advances on their foundation, *European Journal of Operational Research*, 2016, 253 (1), σ. 1-13.

³⁰⁰ SRA (2015). Foundations of risk analysis, discussion document. www.sra.com/resources.

ευρωστίας και της ανθεκτικότητας. Στις περισσότερες περιπτώσεις, η κατάλληλη στρατηγική θα ήταν ένα μείγμα αυτών των τριών.³⁰¹

Η στρατηγική ενημέρωσης σχετικά με τους κινδύνους αναφέρεται στην αντιμετώπιση του κινδύνου ή την αποφυγή του, τη μείωση, τη μεταφορά και τη διατήρηση του κινδύνου - χρησιμοποιώντας εκτιμήσεις κινδύνου με απόλυτο ή σχετικό τρόπο. Η προληπτική/προφυλακτική στρατηγική υπογραμμίζει χαρακτηριστικά όπως η συγκράτηση, η ανάπτυξη υποκατάστατων, οι παράγοντες ασφάλειας, ο σχεδιασμός συσκευών ασφαλείας, η διαφοροποίηση των μέσων προσέγγισης όμοιων ή παρόμοιων στόχων, ο σχεδιασμός συστημάτων με ευέλικτες επιλογές απόκρισης και η βελτίωση των συνθηκών διαχείρισης έκτακτης ανάγκης και προσαρμογής του συστήματος. Μια σημαντική πτυχή εν προκειμένω είναι η ικανότητα να “διαβάζονται” επαρκώς τα σήματα και τα προδρομικά φαινόμενα σοβαρών επικείμενων συμβάντων. Όλοι οι κανονισμοί για τον κίνδυνο βασίζονται σε ένα ορισμένο επίπεδο τέτοιων αρχών για την αντιμετώπιση των αβεβαιοτήτων και των κινδύνων. Η εν λόγω στρατηγική χρησιμοποιεί μέτρα για την οικοδόμηση εμπιστοσύνης και αξιοπιστίας, μέσω της μείωσης των αβεβαιοτήτων και των αμφιβολιών, διευκρινίσεις των πραγματικών γεγονότων, συμμετοχή των πληγέντων ανθρώπων, διαβούλευση και ανάληψη ευθυνών.³⁰²

Η διαχείριση του κινδύνου είναι στενά συνδεδεμένη με την πολιτική γενικότερα και την πολιτική ανάλυση ειδικότερα. Η πολιτική απόφαση μπορεί να οριστεί ως η αρχή ή το σχέδιο για την καθοδήγηση των αποφάσεων και την επίτευξη επιθυμητών αποτελεσμάτων και ο όρος ισχύει για διεθνείς οργανισμούς, κυβερνήσεις, οργανώσεις και ομάδες του ιδιωτικού τομέα, καθώς και μεμονωμένα άτομα.³⁰³ Η ανάπτυξη και η λειτουργία πολιτικών συχνά διαρθρώνονται από τα ακόλουθα στάδια:

Προσδιορισμός προβλημάτων-αναγνώριση ενός ζητήματος που απαιτεί περισσότερη προσοχή → Δημιουργία εναλλακτικών λύσεων, ανάλυση → Επεξεργασία που καλύπτει πτυχές όπως η ανάπτυξη των μέσων πολιτικής, η διαβούλευση, η συζήτηση και ο συντονισμός → Η λήψη αποφάσεων → Εφαρμογή →

³⁰¹ Ibid

³⁰² Renn O., Risk governance: Coping with uncertainty in a complex world, Earthscan, London, 2008.

³⁰³ Aven T., Risk assessment and risk management: Review of recent advances on their foundation, *European Journal of Operational Research*, 2016, 253 (1), σ. 1-13.

Αξιολόγηση (αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας της πολιτικής).³⁰⁴

Η διαχείριση των κινδύνων, ειδικότερα, είναι μια διαδικασία ταυτοποίησης προβλημάτων, διασταύρωσης πληροφοριών, αξιολόγησης των κινδύνων και έναρξης δράσης για τον εντοπισμό, την αξιολόγηση, την επιλογή, την εφαρμογή, την παρακολούθηση και την τροποποίηση των ενεργειών και των δράσεων που έχουν ληφθεί για τη μεταβολή των επιπέδων μη αποδεκτών κινδύνων σε αποδεκτά ή ανεκτά επίπεδα. Με άλλες λέξεις, είναι η διαδικασία, η οποία διακρίνεται από την αξιολόγηση του κινδύνου και τη στάθμιση εναλλακτικών πολιτικών, αφού προηγουμένως ζητηθεί η γνώμη των ενδιαφερόμενων μερών και αφού έχει ληφθεί υπόψη η αξιολόγηση του κινδύνου και άλλοι εύλογοι παράγοντες και, εάν, χρειαστεί, η επιλογή των κατάλληλων μέσων πρόληψης και ελέγχου.³⁰⁵

Οι στόχοι της διαχείρισης του κινδύνου συχνά θεωρούνται ότι περιλαμβάνουν επιστημονικά ορθές, οικονομικά αποδοτικές και ολοκληρωμένες δράσεις που μειώνουν τους κινδύνους λαμβάνοντας, παράλληλα, υπόψη οικονομικές, περιβαλλοντικές, κοινωνικές, πολιτιστικές, ηθικές, πολιτικές και νομικές παραμέτρους. Σε αυτό το στάδιο, όπως ήδη σημειώθηκε, συνεκτιμώνται τα πορίσματα της πρότερης επιστημονικής εκτίμησης του κινδύνου με τα οικονομικά και τα κοινωνικά δεδομένα, ώστε να προκύψει ο αποδεκτός κίνδυνος.³⁰⁶ Στο δίκαιο της ΕΕ η λήψη των αποφάσεων διαχείρισης του κινδύνου ανήκει στα πολιτικά όργανα της Ένωσης, τα οποία και προσδιορίζουν εάν και κατά πόσο ένας κίνδυνος είναι αποδεκτός ή όχι. Σε κάθε όμως περίπτωση τα πολιτικά όργανα της Ένωσης δεν μπορούν να αποστούν από την εκτίμηση του κινδύνου που προηγήθηκε, παρά μόνο εάν διαθέτουν τα ίδια αυτά όργανα -και οφείλουν να καταθέσουν- επιστημονική γνώμη ισάξια με εκείνη που περιλαμβάνεται στην εκτίμηση κινδύνου.³⁰⁷

7.2. Ο ρόλος της πολιτικής στη Διαχείριση του κινδύνου

Κάθε στάδιο της διαδικασίας ρύθμισης κινδύνου απαιτεί μια σειρά επιλογών, καθεμία από τις οποίες μπορεί να επηρεάσει και, σε ορισμένες περιπτώσεις, να καθορίσει το

³⁰⁴ Ibid.

³⁰⁵ Κανονισμός 178/2002, άρθρο 3(12).

³⁰⁶ Yoe C., PRIMER ON RISK ANALYSIS DECISION MAKING UNDER UNCERTAINTY, CRC Press Taylor & Francis Group, LLC, 2012.

³⁰⁷ Μπάλιας Γ., Περιβαλλοντικοί Κίνδυνοι , Διαπλοκή επιστήμης , Δικαίου και Πολιτικής, 2009, Αθήνα, εκδ.Σάκκουλα.

αποτέλεσμα της εκτίμησης κινδύνου. Τα κενά των δεδομένων και οι υπάρχουσες αβεβαιότητες δημιουργούν την ανάγκη για προεπιλογές και υποθέσεις. Επιπλέον, οι εναλλακτικές προσεγγίσεις εισάγουν το στοιχείο επιλογής. Οι εκτιμητές κινδύνου θα μπορούσαν να βρεθούν αντιμέτωποι με διάφορες επιστημονικά εύλογες προσεγγίσεις (για παράδειγμα, επιλέγοντας το πιο αξιόπιστο μοντέλο δόσης-απόκρισης πέρα από το εύρος των παρατηρήσιμων αποτελεσμάτων).³⁰⁸ Το Red book στις ΗΠΑ επεσήμανε ότι η επιλογή μιας συγκεκριμένης προσέγγισης κάτω από τέτοιες συνθήκες περιλαμβάνει αυτό που ονομάζεται επιλογή επιστημονικής πολιτικής. Οι επιλογές επιστημονικής πολιτικής διαφέρουν από τις πολιτικές επιλογές που συνδέονται με την τελική λήψη αποφάσεων.³⁰⁹ Οι επιλογές επιστημονικής πολιτικής που λαμβάνουν οι ρυθμιστικές αρχές κατά τη διεξαγωγή των αξιολογήσεων κινδύνου έχουν σημαντική επίδραση στα αποτελέσματα. Ωστόσο, είναι ζωτικής σημασίας οι επιλογές της επιστημονικής πολιτικής που διέπουν τις κατευθυντήριες γραμμές αξιολόγησης κινδύνου να βασίζονται στην ανάγκη συνεκτικότητας, σαφήνειας και δικαιοσύνης.³¹⁰

Κατά το στάδιο της διαχείρισης του κινδύνου οι διαχειριστές κινδύνου (τα αρμόδια πολιτικά όργανα), μέσω των επιστημονικών επιτροπών που διαθέτουν, εξετάζουν κατά πόσο οι εκτιμητές κινδύνου, εκτός από την επιλογή ενός συνόλου "σκληρών" δεδομένων, όπου είναι απαραίτητο προσδιορίζουν τις αβεβαιότητες σε κάθε στάδιο της διαδικασίας. Ειδικότερα, ελέγχουν κατά πόσο τα ευρήματα σε ζώα ισχύουν και για τον άνθρωπο.³¹¹ Επίσης, τα πολιτικά όργανα εξετάζουν τις αβεβαιότητες σχετικά με τη συνάφεια των επιδράσεων που παρατηρούνται στις μελέτες σε άνδρες και γυναίκες ενήλικες, σε παιδιά και «υγιείς» εργαζόμενους στο γενικό πληθυσμό.

Ομοίως, στο επίκεντρο της ανασκόπησης των αρμόδιων οργάνων -πάντοτε μέσω των επιστημονικών επιτροπών- βρίσκεται και η ανάλυση δόσης-απόκρισης καθόσον αυτή δημιουργεί σχεδόν πάντοτε ερωτήματα σχετικά με την πιθανότητα να παρατηρηθούν οι επιδράσεις που παρατηρούνται στις γενικά υψηλότερες δόσεις που χρησιμοποιούνται σε μελέτες σε ζώα (ή υπό συνθήκες έκθεσης στο χώρο εργασίας)

³⁰⁸ National Research Council (US) Committee on Improving Risk Analysis Approaches Used by the U.S. EPA., Science and Decisions: Advancing Risk Assessment, Washington (DC), *National Academies Press (US)*, 2009, Chapter 2.

³⁰⁹ Ibid.

³¹⁰ Moretto An., Ammie Bachman, et.al., A framework for cumulative risk assessment in the 21st century, *Critical Reviews in Toxicology*, 2017, 47 (2), σ. 85-97.

³¹¹ Pastoor P.T., Ammie N. Bachman, David R. Bell, Samuel M. Cohen, Michael Dellarco, et.al., A 21st century roadmap for human health risk assessment, *Critical Reviews in Toxicology*, 2014, 44 (3), σ. 1-5.

στις γενικά χαμηλότερες δόσεις που αναμένονται σε σχέση με τις φυσιολογικές εκθέσεις στο πραγματικό περιβάλλον. Όταν οι μεγάλες αβεβαιότητες οφείλονται σε συνδυασμό έλλειψης δεδομένων και έλλειψης εννοιολογικής κατανόησης (για παράδειγμα, ο μηχανισμός δράσης σε χαμηλές δόσεις),³¹² τα πολιτικά όργανα βασίζονται πάντοτε στην κρίση των εμπειρογνομόνων για να καλύψουν τα κενά ή να καθορίσουν προεπιλεγμένες (biased) υποθέσεις.³¹³

Ένα άλλο σημείο της εκτίμησης κινδύνου το οποίο ελέγχουν οι διαχειριστές κινδύνου είναι εκείνο που αφορά την αξιολόγηση της έκθεσης που περιλαμβάνεται στην εκτίμηση κινδύνου. Ελέγχουν, π.χ. τα δεδομένα και τις αβεβαιότητες σχετικά με το μεταβολισμό, τη διανομή και τη στόχευση του χημικού προϊόντος στον πληθυσμό-στόχο, καθώς είναι γνωστό ότι, σε κάθε περίπτωση, τα χημικά ειδικά δεδομένα αναφορικά με όλες τις παραμέτρους που είναι κρίσιμες για την εκτίμηση των αναμενόμενων εκθέσεων είναι σπανίως διαθέσιμα. Ελέγχουν, συστηματικά, τα σενάρια έκθεσης και αν τα σχετικά διαθέσιμα δεδομένα είναι αξιόπιστα.

Επίσης, ο χαρακτηρισμός κινδύνου που περιλαμβάνεται στην εκτίμηση κινδύνου πρέπει να παρέχει χρήσιμες πληροφορίες στους διαχειριστές κινδύνου που θα τους επιτρέψει να κατανοήσουν τη μεταβλητότητα και την αβεβαιότητα στις εκτιμήσεις κινδύνου. Το Redbook επισημαίνει ότι "ο χαρακτηρισμός του κινδύνου, η εκτίμηση του μεγέθους του προβλήματος της δημόσιας υγείας, δεν συνεπάγεται πρόσθετες επιστημονικές γνώσεις ή έννοιες".³¹⁴ Αντίθετα, επιτρέπει τη σύνθεση πληροφοριών από τις προηγούμενες αναλύσεις, με ιδιαίτερη έμφαση στον εντοπισμό των αβεβαιοτήτων και των επιπτώσεών τους στην αξιολόγηση, πράγμα που διευκολύνει την ορθή λήψη απόφασης από τους διαχειριστές κινδύνου.³¹⁵

Περαιτέρω, οι διαχειριστές κινδύνου ελέγχουν τα δεδομένα και τις πληροφορίες, που συγκεντρώθηκαν όχι μόνο από την εκτίμηση κινδύνου που ελέγχουν αλλά και από εκθέσεις αξιολόγησης κινδύνου που προέρχονται από διάφορες επιστημονικές και τεχνικές επιτροπές, ακόμη και από εκείνες που θεωρούνται ότι βασίζονται στον

³¹² Gallagher SS., Rice GE., Scarano LJ., Teuschler LK., Bollweg G., Martin L., Cumulative risk assessment lessons learned: a review of case studies and issue papers. *Chemosphere*, 2015, 120, σ. 697–705.

³¹³ National Research Council (US) Committee on Improving Risk Analysis Approaches Used by the U.S. EPA., Science and Decisions: Advancing Risk Assessment, Washington (DC): National Academies Press (US), 2009. Chapter 2.

³¹⁴ NRC 1983, σ. 28.

³¹⁵ Κεφάλαιο 4 του *Redbook*.

υβριδικό χαρακτήρα επιστήμης και πολιτικής.³¹⁶ Έτσι, λοιπόν, οι διαχειριστές κινδύνου για να λάβουν την ορθή απόφαση πρέπει να μην περιορίζονται στην εκτίμηση κινδύνου που περιλαμβάνεται στο φάκελο αλλά θα πρέπει να συνδυάσουν τις πληροφορίες και από άλλες πηγές ακόμη και από υπομνήματα που καταθέτουν άλλες εταιρίες στο πλαίσιο της “βιομηχανικής κατασκοπίας”. Σε τελική ανάλυση, η απόφαση των διαχειριστών κινδύνου αναγκαστικά περιλαμβάνει πολιτικές εκτιμήσεις και στο πλαίσιο της αναγκαίας διαφάνειας είναι απαραίτητο να διευρύνονται όσο το δυνατόν περισσότερο οι πηγές πληροφόρησης.

7.3. Η Διαχείριση του κινδύνου στην ΕΕ

Στη νομοθεσία της ΕΕ υπάρχουν Οδηγίες και Κανονισμοί που καθιστούν υποχρεωτική τη διεξαγωγή διαφόρων τύπων εκτίμησης και διαχείρισης κινδύνου, για ένα ευρύ φάσμα πιθανών κινδύνων, που συνδέονται με διάθεση στην αγορά προϊόντων ή με έργα και δραστηριότητες. Ο αποκλειστικός σκοπός της διεξαγωγής εκτίμησης κινδύνου στην ΕΕ είναι η ουσιαστική παροχή των αναγκών πληροφοριών στους διαχειριστές κινδύνου ώστε να λάβουν την κατά το δυνατόν ορθότερη απόφαση.³¹⁷

Η διαχείριση του κινδύνου στην ΕΕ δεν προϋποθέτει πάντα τη διεξαγωγή εκτίμησης του κινδύνου.³¹⁸ Αυτό συμβαίνει όταν δεν προβλέπεται από την οικεία νομοθεσία και, σε κάθε περίπτωση, τα αρμόδια κοινοτικά όργανα δεν το θεωρούν αναγκαίο. Η έννοια της διαχείρισης δεν αποτελεί νομικό όρο, καθώς τα νομικά κείμενα στα οποία γίνεται αναφορά κάνουν λόγο για “αποφάσεις” ή για “άδειες της αρμόδιας αρχής”. Είναι εξαιρετικά σημαντικό να τονιστεί ότι το υιοθετούμενο από την ΕΕ σύστημα διαχείρισης του κινδύνου στηρίζεται στην αρχή της προφύλαξης και στην αρχή της αναλογικότητας, οι οποίες λειτουργούν από κοινού έτσι ώστε οι αποφάσεις που θα

³¹⁶ Ibid

³¹⁷ Marvin R., Risk Assessment: Theory, Methods, and Applications, WILEY, 2011, σ.223-230.

³¹⁸ Βλέπε Μπάλιας, σελ.449, Περιβαλλοντικοί Κίνδυνοι : Η έννοια της διαχείρισης δεν αποτελεί νομικό όρο, καθώς τα κείμενα κάνουν λόγο για αποφάσεις ή για άδειες της αρμόδιας αρχής. Λίγα είναι τα νομικά κείμενα στα οποία γίνεται αναφορά στη διαχείριση. Αυτή η μετατόπιση από την έννοια της απόφασης σε αυτή της διαχείρισης πιθανός εξηγείται από τον πολλαπλασιασμό των περιπτώσεων στις οποίες η απόφαση δεν είναι οριστική αλλά πάντοτε προσωρινή καθώς εξαρτάται από την εξέλιξη των επιστημονικών ερευνών και προσαρμόζεται κατά την πορεία της κρίσης. Η έννοια της διαχείρισης εκφράζει αυτόν τον δυναμισμό.

ληφθούν να είναι οι αναγκαίες και οι κατάλληλες. Θα πρέπει να υπογραμμιστεί ότι στις ΗΠΑ η αρχή της αναλογικότητας έχει την ποσοτικού χαρακτήρα μορφή κόστους-οφέλους, στην ΕΕ έχει ποιοτικά χαρακτηριστικά. Αυτό συμβαίνει διότι, σε συνθήκες επιστημονικής αβεβαιότητας είναι αδύνατον (ή και ανήθικο) να ποσοτικοποιηθεί το κόστος και το όφελος που προκύπτουν από τη λήψη ή τη μη λήψη συγκεκριμένων μέτρων σχετικά με την προστασία του περιβάλλοντος και της υγείας του ανθρώπου.

Η ακολουθούμενη διαδικασία για την έγκριση διάθεσης στην αγορά ενός προϊόντος ή μιας ουσίας είναι η λεγόμενη Επιτροπολογία (comitology), μέσω της οποίας οι εκπρόσωποι των Κ.Μ. ασκούν τον απαιτούμενο έλεγχο για κάθε αίτημα διάθεσης στην αγορά ουσιών ή αντικειμένων τα οποία ενδέχεται να προκαλούν αρνητικές επιπτώσεις στο περιβάλλον ή/και στην υγεία του ανθρώπου. Με άλλες λέξεις, είναι η διαδικασία στην οποία η λήψη των αποφάσεων γίνεται, αρχικά, από επιστημονικές επιτροπές τα μέλη των οποίων ορίζονται από τα κράτη και οι οποίες διατυπώνουν τη γνώμη τους και την εισηγούνται προς την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.³¹⁹ Η εν λόγω διαδικασία έχει υποστεί έντονη κριτική για το λόγο ότι διεξάγεται πέραν και μακράν κάθε δημοκρατικού ελέγχου. Κατά δεύτερο λόγο, στην ως άνω διαδικασία της Επιτροπολογίας σημαντικό ρόλο διαδραματίζουν οι επιστημονικές ή και οι ρυθμιστικές Αρχές της ΕΕ που λειτουργούν σε συνθήκες είτε αδιαφάνειας είτε μη ικανοποιητικής διαφάνειας.³²⁰ Ο τρόπος με τον οποίο δρουν οι επιτροπές καθορίζει το σύστημα διαχείρισης του κινδύνου στην ΕΕ και ειδικότερα τη λειτουργία, τη θέση και το περιεχόμενο της αρχής της προφύλαξης.³²¹ Οι επιτροπές που εντάσσονται στο σύστημα της επιτροπολογίας, αποτελούνται αποκλειστικά από εκπροσώπους των κρατών μελών, ορίζονται από αυτά κατά τρόπο συνήθως αδιαφανή και είναι αρμόδιες είτε να παρέχουν συμβουλές στην Επιτροπή όταν τους ζητηθεί είτε να αποφασίζουν για τα σχέδια απόφασης που τα υποβάλλουν στην Επιτροπή.³²²

³¹⁹ Η διαδικασία της Επιτροπολογίας ρυθμίζεται με την απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου της 28ης Ιουνίου 1999 για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή. ΕΕ L 184, σ.23-26.

³²⁰ Απόφαση της Επιτροπής 2004/210/ΕΚ της 3ης Μαρτίου 2004 σχετικά με τη σύσταση επιστημονικών επιτροπών στον τομέα της ασφάλειας των καταναλωτών, της δημόσιας υγείας και του περιβάλλοντος, 2004, ΕΕ L 66, σ. 45-50.

³²¹ Lee M., EU Environmental Law, Governance and Decision-Making. UK: Hart Publishing, 2014.

³²² Βλ. Απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου.

Παρά το γεγονός ότι οι επιτροπές στην ουσία είναι πολιτικά όργανα, εν τούτοις δεν έχουν πολιτική ευθύνη διότι δεν υπάγονται στον έλεγχο του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου. Περαιτέρω, δεν εκφράζουν τη κοινή γνώμη (τους ευρωπαίους πολίτες) διότι δεν συμμετέχουν σε διαδικασίες με το κοινό με συνέπεια να λαμβάνονται πολιτικές αποφάσεις υπό τον μανδύα των τεχνικών ζητημάτων σε συνθήκες αδιαφάνειας, χωρίς να λαμβάνουν υπόψη τις σημαντικές πολιτικές επιπτώσεις των αποφάσεων τους.³²³ Περαιτέρω, στο πλαίσιο της επιτροπολογίας εάν η Επιτροπή δεν συμφωνήσει με το σχέδιο απόφασης που της υποβάλλει η κανονιστική επιτροπή, το ζήτημα παραπέμπεται στο Συμβούλιο το οποίο λαμβάνει την απόφαση, εκτός και αν δεν επιτευχθεί πλειοψηφία οπότε η απόφαση λαμβάνεται οριστικά από την Επιτροπή.³²⁴ Στην διαδικασία αυτή υπάρχει το πλεονέκτημα ότι αποφεύγεται το αδιέξοδο αλλά υπάρχουν και μειονεκτήματα. Το πρώτο είναι ότι αγνοεί το δικαίωμα του κάθε κράτους μέλους να ορίσει το επίπεδο προστασίας που επιθυμεί και το δεύτερο είναι ότι η πλειοψηφία στο Συμβούλιο είναι δύσκολο να επιτευχθεί στα κατεξοχήν ευαίσθητα πολιτικά ζητήματα και έτσι οδηγούμαστε στη λήψη πολιτικών αποφάσεων για αυτά τα ζητήματα, με ειδική πλειοψηφία, από μη δημοκρατικά νομιμοποιημένο όργανο όπως είναι η Επιτροπή. Αν και δεν θεωρούνται πολιτικές οι επιτροπές που συμμετέχουν στην επιτροπολογία, στην πράξη προσλαμβάνουν και πολιτικό χαρακτήρα διότι τα διαχωριστικά όρια μεταξύ πολιτικών αποφάσεων και τεχνο-επιστημονικών αξιολογήσεων είναι ασαφή.³²⁵ Ενδεικτικό παράδειγμα αποτελεί η περίπτωση των ΕΔ, για τους οποίους εγείρονται πολλές νομικές, πολιτικές και ηθικές αμφισβητήσεις.

³²³ Lee M., EU Environmental Law, Governance and Decision-Making. UK: Hart Publishing, 2014.

³²⁴ Άρθρο 5(6) της Απόφασης 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου.

³²⁵ Μπάλιας Γ., Περιβαλλοντικοί Κίνδυνοι, Διαπλοκή επιστήμης, Δικαίου και Πολιτικής, 2009, Αθήνα, εκδ.Σάκκουλα.

8. Η Ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο (Risk Communication)

8.1. Εισαγωγικές παρατηρήσεις

Ενημέρωση είναι “η αμφίδρομη ανταλλαγή πληροφοριών και απόψεων σε όλη τη διάρκεια της διαδικασίας ανάλυσης του κινδύνου, όσον αφορά τις πηγές του κινδύνου και τους κινδύνους, τους παράγοντες που συνδέονται με τον κίνδυνο και τους διάφορους τρόπους αντίληψης του κινδύνου, μεταξύ των αξιολογητών του κινδύνου, των διαχειριστών του κινδύνου, των καταναλωτών, των επιχειρήσεων τροφίμων και ζωοτροφών, της ακαδημαϊκής κοινότητας και άλλων ενδιαφερόμενων μερών, συμπεριλαμβανομένης της εξήγησης των πορισμάτων που συνδέονται με την αξιολόγηση του κινδύνου και η βάση των αποφάσεων για τη διαχείριση του κινδύνου.”.³²⁶ Με άλλες λέξεις, η ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο είναι η ανοικτή αμφίδρομη ανταλλαγή πληροφοριών και η γνώμη σχετικά με τους κινδύνους που θα οδηγήσει στην καλύτερη κατανόηση των κινδύνων και στις καλύτερες αποφάσεις σχετικά με τη διαχείριση του κινδύνου. Κατά αυτόν τον τρόπο, διαχέεται η πληροφόρηση και η αξιολόγηση σε όλους τους ενδιαφερόμενους φορείς, προς την επιστημονική κοινότητα, προς τις αρμόδιες αρχές, και προς το κοινό γενικότερα, στόχος δε αυτής της ενημέρωσης είναι να πληροφορηθεί αλλά κυρίως να πειστεί το κοινό έτσι ώστε να στηρίζει τις αποφάσεις που λαμβάνονται. Το διακύβευμα όμως είναι η ανάγκη να ζητείται η γνώμη του κοινού με ανοικτό και διαφανή τρόπο, άμεσα ή μέσω αντιπροσωπευτικών οργάνων, κατά την εκπόνηση, την αξιολόγηση ή κατά την αναθεώρηση της νομοθεσίας, εκτός εάν ο επείγων χαρακτήρας του θέματος δεν το επιτρέπει.³²⁷ Όταν υπάρχουν βάσιμοι λόγοι υποψίας ότι μια ουσία ενδεχομένως ενέχει κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον, τότε ανάλογα με τη φύση, τη σοβαρότητα και την έκταση του κινδύνου, οι δημόσιες αρχές προβαίνουν στις κατάλληλες διαδικασίες ώστε να ενημερώσουν το ευρύ κοινό σχετικά με τη φύση του κινδύνου όσον αφορά την υγεία ή το περιβάλλον, παρέχοντας όσο το δυνατό περισσότερα στοιχεία για τις ιδιότητες της ουσίας και καθορίζοντας όσο το δυνατόν ακριβέστερα τον κίνδυνο που ενδεχομένως ενέχει και τα μέτρα που

³²⁶ Κανονισμός 178/2002, άρθρο 3(13).

³²⁷ Κανονισμός 178/2002, άρθρο 9.

λαμβάνονται ή που πρόκειται να ληφθούν για την αποφυγή, τη μείωση ή την εξάλειψη του κινδύνου.³²⁸

Το στάδιο της ενημέρωσης πρέπει να λειτουργεί με τρόπο που θα συμβάλει ώστε για τη λήψη απόφασης κατά τη διαδικασία της εκτίμησης, της αξιολόγησης και της αποδοχής του κινδύνου, να συμμετέχει ουσιαστικά και η κοινωνία. Δεν πρέπει η απόφαση να είναι μόνο απόφαση των ειδικών και των εμπειρογνομόνων, στηριζόμενη στην αυθεντία τους. Διότι ακόμη και με τους καλύτερους ειδικούς, είναι πλάνη να πιστεύεται ότι ελέγχονται οι συνέπειες μιας απόφασης που ελήφθη βάσει των πορισμάτων τους. Άλλωστε το ζητούμενο είναι ο αποδεκτός κίνδυνος, ο οποίος δεν ορίζεται με ακρίβεια και προσδιορίζεται -κατά περίπτωση- από τα αρμόδια όργανα, σεβόμενα πάντοτε το υψηλό επίπεδο προστασίας που αποτελεί θεμελιώδη υποχρέωσή τους.³²⁹

Η επικοινωνία κινδύνου αναφέρεται, επίσης, στον τρόπο με τον οποίο παρουσιάζεται ένας πιθανός κίνδυνος στο κοινό. Δεδομένου ότι η αντίληψη του κινδύνου μπορεί να επηρεάσει τις προτιμήσεις για μείωση του κινδύνου, η παρουσίαση στο κοινό νέων (πραγματικών) πληροφοριών σχετικά με επικείμενους κινδύνους μπορεί να οδηγήσει σε συστηματικές αλλαγές στις προτιμήσεις τους και στις εκτιμήσεις ευημερίας τους. Ως αποτέλεσμα, η πλήρως ενημερωμένη αποτίμηση κινδύνου βάσει των πραγματικών επιπέδων κινδύνου διαφέρει από την μη ενημερωμένη (υποκειμενική) εκτίμηση κινδύνου.³³⁰ Αυτό σημαίνει ότι μελέτες που αποτιμούν τη μείωση του κινδύνου χωρίς επαρκή επικοινωνία των πραγματικών επιπέδων κινδύνου και χωρίς τη σχετική ενημέρωση του κοινού, μπορεί να οδηγήσουν σε προηλειμμένες (biased) αποφάσεις.³³¹

Το βασικό ερώτημα που προκύπτει είναι ποιος μπορεί -και πρέπει- να είναι ο ρόλος της κοινωνίας στην κάλυψη του χάσματος ανάμεσα στον χρόνο διαπίστωσης του προβλήματος και του χρόνου δράσης, ώστε να λαμβάνονται οι αναγκαίες και κατάλληλες πολιτικές αποφάσεις. Επίσης, το ίδιο ερώτημα για το ρόλο της κοινωνίας αφορά την αξιολόγηση και διαχείριση του κινδύνου στο πλαίσιο της εφαρμογής της

³²⁸ Κανονισμός 178/2002, άρθρο 10.

³²⁹ Scott A., *Risk Society or Angst Society? Two views of risk, consciousness and community*, The Risk Society and Beyond: Critical Issues for Social Theory, Sage Publications, 2000, σ. 34-46.

³³⁰ Dekker T., Koster P., R. Brouwer, Changing with the tide: Semiparametric estimation of preference dynamics, *Land Econ.*, 2014, 90 (4), σ. 717-745.

³³¹ Logar Iv., Roy Brouwer,, The effect of risk communication on choice behavior, welfare estimates and choice certainty, *Water Resources and Economics*, 2017, 18, σ. 34-50.

αρχής της προφύλαξης. Τέλος, το ίδιο ερώτημα αφορά τον τρόπο συμμετοχής των πολιτών στη διαδικασία λήψης απόφασης και το αντικείμενο συμμετοχής. Απαιτείται, λοιπόν, να γνωρίζουν συλλογικά οι πολίτες, την εξέλιξη, τις ενδεχόμενες ή τις βέβαιες συνέπειες της εφαρμογής της τεχνολογίας- επιστήμης ιδίως στον τομέα των χημικών ουσιών, όπου τα πορίσματα είναι, πολλές φορές, εξαρτημένα από οικονομικά συμφέροντα. Άλλωστε, είναι αναγκαίο να υπόκειται η τεχνοεπιστήμη σε δημοκρατικές διαδικασίες όπως είναι η διαφάνεια, ο δημόσιος διάλογος κλπ. Η διαφάνεια είναι το θεμέλιο μιας δημοκρατικής κοινωνίας καθώς συμβάλλει στη διασφάλιση της ποιότητας των αποφάσεων και στην εμπιστοσύνη του κοινού. Στο πλαίσιο αυτό, παρέχεται η δυνατότητα (ή η υποχρέωση), στη χημική βιομηχανία, της παροχής πληροφοριών στους καταναλωτές με απώτερο στόχο μια αγορά ενημερωμένων καταναλωτών.³³² Συγκεκριμένα, σύμφωνα με το άρθρο 33 του κανονισμού REACH, ο προμηθευτής μετά από αίτηση του καταναλωτή, παρέχει στη διάθεσή του επαρκείς πληροφορίες. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, σύμφωνα με το άρθρο 123 του κανονισμού, ενημερώνουν το κοινό σχετικά με τους κινδύνους που ενέχουν οι ουσίες, εφόσον κρίνεται απαραίτητο, για την προστασία της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος. Ο ECHA παρέχει καθοδήγηση για την γνωστοποίηση πληροφοριών σχετικά με τους κινδύνους και την ασφαλή χρήση των χημικών ουσιών σε καθαρή μορφή, σε παρασκευάσματα ή σε προϊόντα με απώτερο σκοπό τον συντονισμό των σχετικών δραστηριοτήτων των κρατών μελών. Αυτό γίνεται σε συνεννόηση με τις αρμόδιες αρχές και τους εμπλεκόμενους παράγοντες.³³³ Να σημειώσουμε σε αυτό το σημείο ότι το εν λόγω σύστημα αντανακλά το καταναλωτικό μοντέλο της ΕΕ και ειδικότερα της Επιτροπής, το οποίο ταυτίζεται αλλά και προϋποθέτει το φιλελεύθερο ατομικό δικαίωμα της επιλογής. Ο καταναλωτής καθίσταται, έτσι, υπεύθυνος για τη μείωση ή την αποφυγή των αβέβαιων κινδύνων. Εν κατακλείδι, η πληροφόρηση θα δώσει τη δυνατότητα στον καταναλωτή- πολίτη να επιλέξει και να κρίνει τους εγγενείς ενδεχόμενους κινδύνους ενός προϊόντος, διαθέτοντας ταυτόχρονα την ικανότητα να επιλέξει εναλλακτικά προϊόντα της αγοράς.³³⁴ Το ερώτημα που γεννάται είναι εάν όντως ο καταναλωτής

³³² Βαλάτσου Α., Χημικά προϊόντα, σύστημα REACH. ΠερΔικ , 2009, 3, σ. 373-378.

³³³ Νικολόπουλος Τ., Η συμμετοχή των πολιτών στη διακυβέρνηση των αβέβαιων τεχνοεπιστημονικών κινδύνων με αφορμή τον κανονισμό REACH. Στο : Οι ρυθμίσεις για τα χημικά, ο κανονισμός REACH, Αθήνα- Κομοτηνή: Σάκκουλα. 2009, σ. 197.

³³⁴ Βαλάτσου Α., Χημικά προϊόντα, σύστημα REACH. ΠερΔικ , 2009, 3, σ. 373-378.

είναι σε θέση να κρίνει ορθολογικά και, περαιτέρω, εάν έχει την ελευθερία της επιλογής.

Με βάση τα όσα αναφέρθηκαν παραπάνω, ουσιαστική και ισορροπημένη επικοινωνία είναι η επικοινωνία που δεν κινδυνολογεί και περιλαμβάνει μια συζήτηση των συμβιβασμών μεταξύ των πλεονεκτημάτων μιας συγκεκριμένης χημικής ουσίας και των πιθανών κινδύνων από τη χρήση της. Συνεπώς, η επικοινωνία σχετικά με τον κίνδυνο μπορεί να χρησιμεύσει: Στην ευαισθητοποίηση και την ενθάρρυνση μιας προστατευτικής συμπεριφοράς, στην ενημέρωση για τη δημιουργία γνώσεων σχετικά με τους κινδύνους και τις πηγές κινδύνου, στην πληροφόρηση για την προώθηση της αποδοχής των κινδύνων και των μέτρων διαχείρισης, στην ενημέρωση αναφορικά με τον τρόπο που πρέπει να συμπεριφέρεται ο πολίτης κατά τη διάρκεια των γεγονότων. Επίσης, θα πρέπει να προειδοποιεί και να ενεργοποιεί τη δράση για επικείμενα ή τρέχοντα γεγονότα, να καθησυχάζει το κοινό (για να μειωθεί το άγχος ή η οργή), να βελτιώνει τις σχέσεις (οικοδόμηση εμπιστοσύνης, συνεργασία, δίκτυα) και να επιτρέπει τον αμοιβαίο διάλογο μέσω της συμμετοχής φορέων στη διαδικασία λήψης αποφάσεων.³³⁵

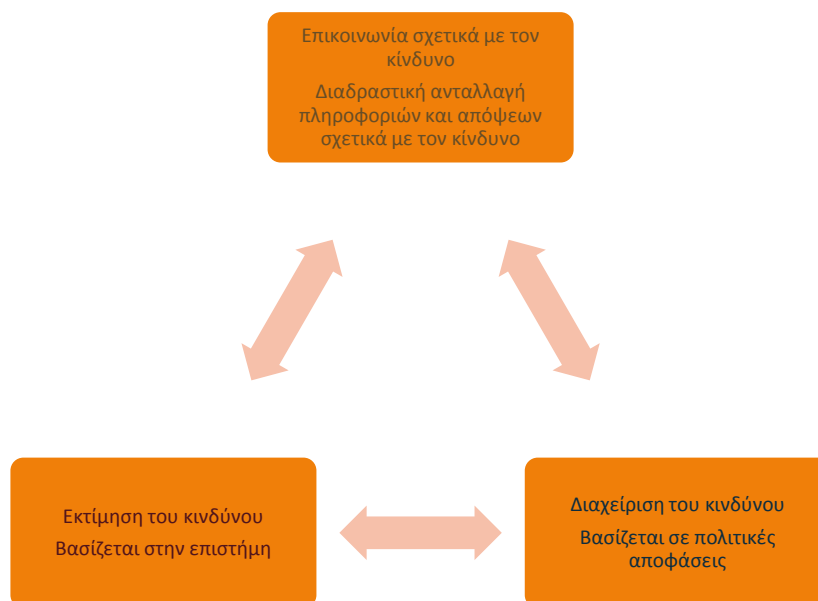
Περαιτέρω, σε κάθε επικοινωνία σχετικά με τον κίνδυνο που προκαλείται από ένα συγκεκριμένο γεγονός, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι κοινωνικές, πολιτιστικές, πολιτικές, οικονομικές, ακόμη και οι θρησκευτικές πτυχές που σχετίζονται με το γεγονός. Οι επικοινωνίες αυτού του είδους προάγουν τη θέσπιση κατάλληλων μέτρων πρόληψης και ελέγχου μέσω κοινοτικών παρεμβάσεων, με τη συμμετοχή όλων των βασικών ενδιαφερομένων ως συμμετεχόντων σε ατομικό, οικογενειακό και κοινωνικό επίπεδο.³³⁶ Όπως προαναφέρθηκε, η επιστήμη είναι συχνά ατελής και υπάρχουν σημαντικές αβεβαιότητες. Σπάνια υπάρχει πλήρης συναίνεση μεταξύ των επιστημόνων σχετικά με τον κίνδυνο ή μπορεί να υπάρχει συναίνεση η οποία όμως μπορεί να είναι σε λανθασμένη βάση.

Προκειμένου, λοιπόν, η επικοινωνία σχετικά με τον κίνδυνο να είναι αξιόπιστη, πρέπει να αναγνωρίζει τις αβεβαιότητες και να αναδεικνύει τις αντιτιθέμενες απόψεις. Οι επιστήμονες και οι ρυθμιστικές αρχές που εμπλέκουν το κοινό στην επικοινωνία

³³⁵ Communication Risks and Benefits: An evidence-based Users' Guide; Published by the Food and Drug Administration (FDA), US Department of Health and Human Services, 2011.

³³⁶ World Health Organization, Department of Communications, Evidence Syntheses to Support the Guideline on Emergency Risk Communication, 2016, σ.76.

κινδύνου πρέπει: Να περιορίζουν την ενημέρωση σε πεδία στα οποία διαθέτουν εμπειρογνωμοσύνη. Να παρουσιάζουν τις πληροφορίες με ακρίβεια, με σαφήνεια και με κατανοητούς όρους. Να γνωστοποιούν τα σχετικά συμφέροντα που υπάρχουν σε κάθε συγκεκριμένη περίπτωση. Να αναδεικνύουν τις αδυναμίες και τους γνωστικούς περιορισμούς και να περιγράφουν τις αβεβαιότητες, ώστε να αποφευχθεί, στο μέτρο του δυνατού, η επικράτηση οικονομικών ή προσωπικών συμφερόντων ή ο κίνδυνος διατάραξης ή ακύρωσης της διαδικασίας διαχείρισης κινδύνου.³³⁷



Σχήμα 4: Επικοινωνία σχετικά με τον κίνδυνο.

Ειδικότερα, η επικοινωνία σχετικά με τους κινδύνους από τους ΕΔ δεν παρουσιάζει ιδιαίτερα χαρακτηριστικά σε σχέση με τη γνωστοποίηση άλλων κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον. Ωστόσο ενδέχεται να υπάρχουν προβλήματα επικοινωνίας σε σχέση με τον τρόπο με τον οποίο προσδιορίζονται ως ΕΔ. Και τούτο διότι πολλοί από τους τρόπους δράσης των ΕΔ είναι περίπλοκοι, εν μέρει μόνο κατανοητοί, με υψηλό βαθμό επιστημονικής αβεβαιότητας σχετικά με χρόνιες επιπτώσεις στην υγεία, που πρόκειται να εκδηλωθούν μήνες έως δεκαετίες μετά την έκθεση. Η αποτελεσματική επικοινωνία σχετικά με τον κίνδυνο από τους ΕΔ πρέπει να είναι επιστημονικά αξιόπιστη, ισορροπημένη και να προβάλλεται με τρόπο κατανοητό για τους ενδιαφερόμενους φορείς και ιδίως για το κοινό. Θα πρέπει

³³⁷ Hooker Cl., Capon A. and Leask J., Communicating about risk: strategies for situations where public concern is high but the risk is low, *Public Health Res Pract.*, 2017, 27(1), e2711709.

επίσης, να καθοδηγείται από τις ανάγκες του κοινού (και όχι από την ικανοποίηση του αιτήματος διάθεσης στην αγορά χημικών ουσιών), να είναι εποικοδομητική και να επικεντρώνεται σε μερικές απλές, πρακτικές συμβουλές. Επίσης, θα πρέπει να αναγνωρίζει όλες τις υπάρχουσες αβεβαιότητες και να προτείνει αξιόπιστες εναλλακτικές απόψεις.³³⁸ Είναι ζωτικής σημασίας να παρέχονται στο κοινό τοξικολογικές πληροφορίες για τον εμπλουτισμό της αντίληψης σχετικά με τους ΕΔ, έτσι ώστε η απλοποίηση να μην οδηγεί σε ακραίες αντιδράσεις που έχουν αφετηρία το φόβο ή/και άγνοια ή σε εφησυχασμό των πολιτών.³³⁹ Η ορθή επικοινωνία κινδύνου αντιμετωπίζει την αβεβαιότητα - τόσο ποσοτικά όσο και ποιοτικά - και εξηγεί με διαφάνεια τις επιλογές που γίνονται σε κάθε συγκεκριμένη περίπτωση αξιολόγησης.³⁴⁰

Επίσης, η ενημέρωση σχετικά με τους κινδύνους από τους ΕΔ θα πρέπει να χρησιμοποιεί τον διεθνώς αναγνωρισμένο ορισμό του ΠΟΥ/IPCS και να κάνει διάκριση ανάμεσα στην απλή ενδοκρινική λειτουργία και την πραγματική διατάραξη. Προκειμένου να παρέχονται στους ενδιαφερόμενους, χρήσιμες πληροφορίες για την ορθή πραγματοποίηση επιλογών, πρέπει να δοθεί έμφαση στην επικοινωνία των πραγματικών κινδύνων και όχι των φαντασματικών κινδύνων. Τα ευρήματα της μελέτης των Kelly M. et al., υποστηρίζουν τη θέση ότι η επικοινωνία των κινδύνων για τους ΕΔ πρέπει να είναι απλή, ευρεία και περιεκτική προκειμένου να ευαισθητοποιήσει τους πολίτες για τις ενδοκρινικές διαταραχές χημικών ουσιών. Σε αντίθεση με άλλες δράσεις πρόληψης κινδύνων για την υγεία, η παρουσία των ΕΔ παντού αποτελεί ένα δύσκολο έργο για τους υπεύθυνους επικοινωνίας και πρέπει, για το λόγο αυτό, να ληφθεί μέριμνα για την ορθή προβολή των πληροφοριών, έτσι ώστε να μην αποθαρρύνουν το κοινό από το να υιοθετήσει προληπτικές συμπεριφορές.³⁴¹

³³⁸ Dietrich R.D., Aulock V.S., H. Marquardt, B. Blaauboer, W. Dekant, J. Kehrer, *et al.*, Scientifically unfounded precaution drives European Commission's recommendations on EDC regulation, while defying common sense, well-established science and risk assessment principles, *Chem. Biol. Interact.*, 2013, 205, σ. A1-A5.

³³⁹ Fuhrman F.V., Alon Tal, Shai Arnon, Why endocrine disrupting chemicals (EDCs) challenge traditional risk assessment and how to respond, *Journal of Hazardous Materials*, 2015, 286, σ. 589-611.

³⁴⁰ WHO— World Health Organization, Health and Environment: Communicating the Risks, World Health Organization, Copenhagen, Denmark, 2013.

³⁴¹ Kelly M., Connolly L., Dean M., Public Awareness and Risk Perceptions of Endocrine Disrupting Chemicals: A Qualitative Study. *Int. J. Environ. Res. Public Health*, 2020, 17, 7778.

8.2. Δημόσια συζήτηση.

Η επιτυχής επικοινωνία απαιτεί οικοδόμηση και διατήρηση της εμπιστοσύνης του κοινού.^{342, 343} Για τα υπεύθυνα πολιτικά όργανα σε μια δημοκρατική κοινωνία ίσως η σημαντικότερη πηγή αξιών και η βάση της νομιμότητας είναι η δημοκρατική λογοδοσία - λογοδοσία απέναντι στο κοινό, στο όνομα του οποίου ενεργούν. Σύμφωνα με τον καθηγητή πολιτικής θεωρίας Mark Brown αντιπαραβάλλονται δύο διαφορετικές αντιλήψεις περί ευθύνης. Η διαχειριστική ευθύνη κατά την οποία οι πόροι έχουν δαπανηθεί αποτελεσματικά για την επίτευξη σταθερών στόχων. Αντίθετα, στην παράδοση της διαβουλευτικής δημοκρατίας η ευθύνη λογίζεται ως λογοδοσία σχετικά με τις συνολικά ακολουθούμενες πολιτικές. Αυτό το είδος λογοδοσίας απαιτεί ισχυρούς, συμμετοχικούς θεσμούς.³⁴⁴

Η έκθεση με τίτλο "Κατανόηση του Κινδύνου" - που αποκαλείται και βιβλίο Orange – υποστηρίζει ότι επιβάλλεται να υπάρχει μια διαδικασία η οποία να μπορεί να βοηθήσει στην εξασφάλιση της αξιολόγησης κινδύνου τόσο από την τοπική-λαϊκή γνώση (grassroots) όσο και από εξειδικευμένη γνώση των ειδικών, που ενσωματώνει τόσο τις επιστημονικές γνώσεις όσο και τις κοινωνικές, πολιτιστικές ή ηθικές αξίες που υπάρχουν στην κοινωνία σε κάθε συγκεκριμένη χρονική στιγμή.³⁴⁵ Οι δημόσιες ακροάσεις - στις οποίες κάθε μέλος του κοινού μπορεί να εξηγήσει τις απόψεις του σχετικά με μια πρόταση πολιτικής σε εκπροσώπους ενός ρυθμιστικού οργανισμού - θεωρούνται ότι είναι μια μορφή ουσιαστικής δημόσιας συζήτησης υπό ορισμένες προϋποθέσεις. Να σημειωθεί ότι οι οργανώσεις περιβαλλοντικής δικαιοσύνης έχουν χρησιμοποιήσει τις δημόσιες συζητήσεις για να αμφισβητήσουν την ακολουθούμενη κυρίαρχη κανονιστική επιστήμη και πολιτική. Ωστόσο, οι μελετητές της περιβαλλοντικής δικαιοσύνης έχουν παρατηρήσει ότι οι δημόσιες ακροάσεις είναι

³⁴² Centers for Disease Control. CDC 24/7: saving lives, protecting people. Atlanta, GA: Centers for Disease Control. Risk communication: gateway to health communication and social marketing practice, 2011. www.cdc.gov/healthcommunication/risks/index.htm

³⁴³ Hooker C., Capon A, Leask J. Communicating about risk: strategies for situations where public concern is high but the risk is low. *Public Health Res Pract.* 2017, 27(1), e2711709.

³⁴⁴ Brown MB., Elements of Democratic Representation, Science in Democracy: Expertise, Institutions, and Representation Cambridge, MA: MIT Press, 2009.

³⁴⁵ U.S.NRC., Public Participation in Environmental Assessment and Decision Making. Washington, DC: National Academies Press, 2008.

<https://www.nap.edu/catalog/12434/public-participation-in-environmental-assessment-and-decision-making>

συχνά μη ενδιαφέροντα fora, στα οποία οι εκπρόσωποι των αντιπροσωπειών ακούν χωρίς να απαντούν σε ερωτήσεις ή απαντούν με άλλο τρόπο σε μεταγενέστερες συναντήσεις. Επιπλέον, τόσο οι ακτιβιστές ης περιβαλλοντικής δικαιοσύνης όσο και οι θεωρητικοί της διαβουλευτικής δημοκρατίας υπογραμμίζουν ότι οι άμεσοι ή έμμεσοι περιορισμοί των δημόσιων ακροάσεων μπορούν να αποκλείσουν ουσιαστικά τις περιθωριοποιημένες κοινωνικές ομάδες.³⁴⁶ Η οικοδόμηση εμπιστοσύνης, λοιπόν, είναι σημαντικό μέγεθος της επικοινωνίας κινδύνου. Είναι δύσκολη και χρονοβόρα για να κατακτηθεί αλλά πολύ εύκολα μπορεί να απωλεστεί.

Η διαφάνεια, επίσης - συμπεριλαμβανομένης της αναγνώρισης της αβεβαιότητας - αποτελεί βασική στρατηγική για τη δημιουργία και διατήρηση της εμπιστοσύνης του κοινού. Ειδικότερα, η επικοινωνία σχετικά με τον κίνδυνο δεν είναι και δεν πρέπει να έχει σχεδιαστεί για να εμποδίσει το κοινό να επιλέξει για τον εαυτό του αυτό που θεωρεί ορθό. Αντιθέτως, θα πρέπει να καταστήσει δυνατή τη λήψη αποφάσεων υψηλής ποιότητας, βάσει αξιών και βάσει τεκμηριωμένων επιστημονικών στοιχείων. Αυτό από μόνο του συμβάλλει σημαντικά στην ικανότητα λήψης πολιτικών αποφάσεων και επιτυχημένων ρυθμίσεων του κινδύνου στο μέλλον.^{347, 348}

8.3. Αποτίμηση και δυναμική

Ο καθορισμός περιβαλλοντικών προτύπων, πολιτικών, κατευθυντήριων γραμμών, κανονισμών και δράσεων, απαιτεί τη λήψη αποφάσεων οι οποίες είναι συχνά αμφισβητούμενες. Η θέσπιση ενός περιβαλλοντικού προτύπου που είναι υπερβολικά χαλαρό μπορεί να απειλήσει τη δημόσια υγεία ή το περιβάλλον, ενώ ένα πρότυπο που είναι αδικαιολόγητα αυστηρό μπορεί να επιβάλει σημαντικό οριακό οικονομικό κόστος για μικρό οριακό κέρδος. Οι αποφάσεις συχνά λαμβάνονται με ελλείψεις ή ατελείς πληροφορίες και πολλές φορές κάτω από την πρόσθετη πίεση του αυξημένου δημόσιου ελέγχου και των ανησυχιών των πολιτών. Για το λόγο αυτό, οι αποφάσεις συχνά αμφισβητούνται ακόμη ενώπιον των αρμοδίων θεσμικών οργάνων (διοίκηση

³⁴⁶ Ottinger G., *Refining Expertise: How Responsible Engineers Subvert Environmental Justice Challenges*. New York, NY: *New York University Press*, 2013.

³⁴⁷ Massey P., Miller A, Saggars S, Durrheim D, Speare R, Taylor K, et al. Australian Aboriginal and Torres Strait Islander communities and the development of pandemic influenza containment strategies: community voices and community control. *Health Policy*. 2011, 103(2–3), σ. 184–90.

³⁴⁸ Hooker C., Capon A, Leask J. Communicating about risk: strategies for situations where public concern is high but the risk is low. *Public Health Res Pract*. 2017, 27(1), e2711709.

και δικαστήρια) και υπόκεινται σε κρίση και ενδελεχή εξέταση. Περαιτέρω, είναι κοινός τόπος ότι συχνά υπάρχουν συγκρουόμενα οικονομικά συμφέροντα που οδηγούν σε προκαθορισμένες αποφάσεις σχετικά με την πρόκληση κινδύνων στην υγεία του ανθρώπου και στο περιβάλλον.

Η λήψη αποφάσεων που αφορούν την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον, όπως και η εκτίμηση κινδύνου, βασίζονται, όπως ειπώθηκε ήδη, τόσο στην επιστημονική γνώση όσο και σε αξιακές παραμέτρους. Διαπιστώθηκε ότι από την αξιολόγηση του κινδύνου μέχρι την περιβαλλοντική απόφαση απαιτείται μια συνδυασμένη δράση των σχετικών κλάδων, όπως τοξικολογία, βιολογία, χημεία, επιδημιολογία, στατιστικές και μηχανική. Εξάλλου, δεν αμφισβητείται ότι καμία μεμονωμένη μελέτη, είτε θετική είτε αρνητική, δεν μπορεί να οδηγήσει σε αξιόπιστο αποτέλεσμα.

Είναι, επίσης, κοινά αποδεκτό ότι επιλογές διαφόρων επιστημονικών προσεγγίσεων μπορούν ή θα πρέπει να αποτελέσουν αντικείμενο λεπτομερούς ανάλυσης σε κάθε διαδικασία λήψης αποφάσεων σχετικά με τον κίνδυνο. Οι δημόσιες αρχές και άλλοι οργανισμοί πρέπει να λαμβάνουν αποφάσεις στη βάση λεπτομερούς και υψηλού επιπέδου αναλύσεων κινδύνου. Περαιτέρω, δεν αμφισβητείται ότι το κενό γνώσης που προκύπτει από την επιστημονική αβεβαιότητα ή ακόμη και την άγνοια καλύπτεται από τις αξιακές παραδοχές, οι οποίες προέρχονται τόσο από την πρακτική γνώση των απλών ανθρώπων όσο και από τους ειδικούς. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα την διαφορετική αντιμετώπιση ίδιων περιβαλλοντικών κινδύνων και εξηγείται από το γεγονός ότι υπάρχουν δύο ρεύματα σκέψης: εκείνο, σύμφωνα με το οποίο η επιστήμη αντιμετωπίζει τους κινδύνους, θεωρώντας ότι η επιστημονική αβεβαιότητα είναι πάντοτε προσωρινή και με την εξέλιξη της επιστημονικής γνώσης αυτή εξαλείφεται. Αντίθετα, το άλλο ρεύμα σκέψης υποστηρίζει ότι η επιστημονική γνώση από κοινού με τις πολιτιστικές, ηθικές και κοινωνικές αξίες όπως αυτές εκφράζονται από τη συμμετοχή του κοινού και τη διαβούλευση, αποτελούν το κύριο τρόπο αξιολόγησης και διαχείρισης των κινδύνων. Πρόκειται λοιπόν για τις θεωρήσεις που συνθέτουν το δίπολο τεχνογνωσία-επιστήμη/ δημοκρατία, στο οποίο ανταγωνίζονται η κυριαρχία της επιστήμης με το υβρίδιο επιστημονική γνώση-αξίες ή η τεχνογνωσία με τη συμμετοχική δημοκρατία.³⁴⁹ Κατά την πρώτη άποψη, η επιστήμη πρέπει να είναι απολύτως διακριτή από το δίκαιο και την πολιτική ώστε να αποφευχθεί ο κίνδυνος

³⁴⁹ Fisher E., Risk Regulation and Administrative Constitutionalism. Oxford and Portland Oregon: Hart Publishing, 2007 .

διείσδυσης ανορθολογικών απόψεων και αυθαίρετων αξιολογήσεων, στην επιστημονική ανάλυση, με άλλες λέξεις πρέπει να περιφρουρηθεί η αντικειμενικότητά της. Κατά τη δεύτερη άποψη, η επιστήμη είναι αξιακά φορτισμένη εγγενώς οπότε δεν μπορεί να αποτελέσει το αποκλειστικό εργαλείο για την αντιμετώπιση των κινδύνων. Συμπερασματικά, λοιπόν, η επιστημονική γνώση και οι αξίες είναι αυτές που προσδίδουν ιδιαίτερα χαρακτηριστικά στον κίνδυνο και το δίκαιο αναλαμβάνει το ρόλο του οργανωτή της διεξαγωγής των επιστημονικών μελετών και της συμμετοχής και της διαβούλευσης των πολιτών και γενικά όλων των ενδιαφερόμενων μερών. Τέλος, είναι τα αρμόδια πολιτικά όργανα που αποφασίζουν διαθέτοντας ευρύ περιθώριο εκτίμησης.³⁵⁰

³⁵⁰ Rousselle C., J.N. Ormsby, B. Schaefer, A. Lampen, T. Platzek, K. Hirsch-Ernst, *et al.*, Meeting report: international workshop on endocrine disruptors: exposure and potential impact on consumers health, *Regul. Toxicol. Pharm.*, 65, 2013, σ. 7-11.

ΜΕΡΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

ΕΝΔΟΚΡΙΝΙΚΟΙ ΔΙΑΤΑΡΑΚΤΕΣ ΚΑΙ ΤΟ ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ

ΕΙΔΙΚΟ ΜΕΡΟΣ

9. Ενδοκρινικό Σύστημα και ουσίες πιθανής διαταραχής του

9.1. Εισαγωγικές παρατηρήσεις

Η βιομηχανική επανάσταση επέφερε μεγάλες οικονομικές, τεχνολογικές και κοινωνικές αλλαγές. Η ραγδαία αύξηση της βιομηχανίας έγινε κυρίως μετά τον δεύτερο παγκόσμιο πόλεμο. Εκείνη την περίοδο παράγονται μαζικά συνθετικές χημικές ουσίες, για διάφορες χρήσεις, που συνεισφέρουν σημαντικά στην ανάπτυξη των οικονομιών. Η χρήση αυτών των ουσιών για πολλά χρόνια ήταν εκτεταμένη και σε τεράστιες ποσότητες. Πάνω από το 95% των μεταποιημένων προϊόντων στηρίζεται στη χημεία.³⁵¹ Αξίζει να αναφερθεί ότι η παραγωγή αυτών των ουσιών (φυτοφάρμακα, καλλυντικά, βιοκτόνα, πλαστικά συσκευασιών, παιχνίδια κλπ) ξεκίνησε χωρίς προηγουμένως να ερευνηθεί η επίδρασή τους στην υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον. Επίσης, χιλιάδες άνθρωποι εκτίθενται σε αυτές τις ουσίες, χωρίς την συγκατάθεσή τους και πολύ συχνά χωρίς να το γνωρίζουν.³⁵² Συνεπώς, η σωστή διαχείριση κάθε χημικού προϊόντος καθ' όλη τη διάρκεια της ζωής του κρίνεται απαραίτητη, από την παραγωγή μέχρι το τέλος του κύκλου τους, ώστε να αποφευχθούν οι κίνδυνοι για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον.³⁵³

Στην ΕΕ η χημική βιομηχανία είναι ένας από τους μεγαλύτερους βιομηχανικούς κλάδους, μάλιστα δε αποτελεί το δεύτερο μεγαλύτερο παραγωγό χημικών προϊόντων στον κόσμο. Απασχολεί άμεσα ή έμμεσα περίπου 4 εκατομμύρια εργαζόμενους, με

³⁵¹ The European Chemical Industry Council, Cefic, πρόσβαση 29/3/2020: <https://cefic.org/>

³⁵² Darbre P.D., The history of endocrine-disrupting chemicals. *Current Opinion in Endocrine and Metabolic Research*, 2019, 7, σ. 26–33.

³⁵³ Carson Rachel, *Silent Spring*, Μετάφραση Α.Κανδηλίδη, Εκ.Κάκτος 1981, σ. 332.

29.000 μικρές, μεσαίες και μεγάλες εταιρείες.³⁵⁴ Η EPA γνωστοποίησε μια λίστα με περισσότερες από 85.000 χημικές ουσίες, όπου η παραγωγή τους ξεπερνά τους 10 τόνους ετησίως. Σε αυτή τη λίστα δεν περιλαμβάνονται τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, τα καλλυντικά και τα πρόσθετα στις τροφές. Η ανάγκη για τη ρυθμιστική παρέμβαση προέκυψε από το γεγονός ότι χιλιάδες χημικές ουσίες που χρησιμοποιούνται στη βιομηχανία (περίπου 30.000 σε ποσότητες άνω του ενός τόνου ετησίως ανά επιχείρηση) δεν είχαν -και δεν έχουν- ελεγχθεί συνολικά για την τοξικότητα στον άνθρωπο και για τις αρνητικές επιπτώσεις στο περιβάλλον. Τα πρώτα βήματα προς αυτή την κατεύθυνση έγιναν αρχικά στις ΗΠΑ, με αποσπασματικές νομοθετικές πρωτοβουλίες και στη συνέχεια ολοκληρωμένα με το νόμο TSCA,³⁵⁵ ο οποίος τέθηκε σε εφαρμογή το 1976. Στην ΕΕ συνέβη το ίδιο με σειρά νομοθετικών πράξεων ήδη από τη δεκαετία του 1960 και στη συνέχεια ολοκληρωμένα με τον κανονισμό REACH, ο οποίος άρχισε να ισχύει την 1η Ιουνίου 2007.³⁵⁶

Στην επιστημονική κοινότητα είναι γενικά αποδεκτό ότι κάποιες από τις χημικές ουσίες δρουν στο ενδοκρινικό-ορμονικό σύστημα καθώς το διαταράσσουν και μπορούν να παρέμβουν στις διαδικασίες ανάπτυξης του ανθρώπου και τις άγριας ζωής. Έρευνες έδειξαν τις ορμονικές επιπτώσεις πολλών ξενοβιοτικών σε ψάρια, άγρια ζώα και ανθρώπους. Αυτές οι ουσίες ονομάστηκαν «ενδοκρινικοί διαταράκτες» (ΕΔ).³⁵⁷ Οι επιδράσεις στο ενδοκρινικό και αναπαραγωγικό σύστημα, ως αποτέλεσμα των ξενοβιοτικών πιστεύεται ότι οφείλεται, στη μίμηση των ενδογενών ορμονών όπως τα οιστρογόνα και τα ανδρογόνα, στον ανταγωνισμό των αποτελεσμάτων των φυσιολογικών, ενδογενών ορμονών, την αλλοίωση του τρόπου σύνθεσης και μεταβολισμού των φυσικών ορμονών, και την τροποποίηση των επιπέδων υποδοχέα ορμόνης.^{358,359}

³⁵⁴ The European Chemical Industry Council, Cefic, <https://cefic.org/>

³⁵⁵ EPA, <https://www.epa.gov/chemicals-under-tsca>

³⁵⁶ Κανονισμός για την καταχώριση, αξιολόγηση και αξιολόγηση των χημικών ουσιών, REACH, EC 1907/2006.

³⁵⁷ Amereh F., Babaei, M., Eslami, A., Fazelpour, S., Rafiee, M., The emerging risk of exposure to nano(micro)plastics on endocrine disturbance and reproductive toxicity: from a hypothetical scenario to a global public health challenge. *Environ. Pollut.* 2020, 261, 114158.

³⁵⁸ Nagel C.S. and Bromfield J.J., Bisphenol A: A Model Endocrine Disrupting Chemical With a New Potential Mechanism of Action, *Endocrinology*, 2013, 154(6), σ. 1962–1964.

³⁵⁹ Hall J.M., Greco C.W., Perturbation of nuclear hormone receptors by endocrine disrupting chemicals: mechanisms and pathological consequences of exposure. *Cells*, 2019, 9 (1).

Το 2015, έρευνα κατέδειξε τις οιστρογονικές και αντιοιστρογονικές δράσεις περισσότερων από 1800 χημικών ουσιών.³⁶⁰ Μεταξύ των χημικών ουσιών που μολύνουν σε μεγάλο βαθμό το περιβάλλον και για τις οποίες η τοξικότητά τους δεν έχει ακόμη αξιολογηθεί πλήρως, είναι το μεγαλύτερο ποσοστό των αγροχημικών. Επιπλέον, για πολλά από αυτά τα αγροχημικά, υπάρχει απουσία ενδείξεων σχετικά με τα επίπεδα έκθεσης σε ανθρώπους και ζώα.³⁶¹ Ωστόσο, οι περισσότερες μελέτες περιλαμβάνουν έκθεση για μεγάλες περιόδους, υψηλές δόσεις ή την χρήση μόνο της γλυφosatής,³⁶² κάτι που δεν αποτελεί πραγματική κατάσταση όσον αφορά τη μόλυνση του περιβάλλοντος.³⁶³ Ενώ από τους επιστήμονες έχει γίνει αποδεκτό ότι κάποιες χημικές ουσίες δρουν στο ορμονικό σύστημα, οι ορισμοί που προτείνονται από τους διεθνείς οργανισμούς για την υγεία και το περιβάλλον δεν είναι σαφείς ούτε καθολικά αποδεκτοί, καθώς επιχειρούν έμμεσα να καθορίσουν τους ΕΔ μέσω των αρνητικών επιδράσεων στην υγεία και όχι μέσω των εγγενών χαρακτηριστικών τους.

Σε αυτό το κεφάλαιο γίνεται μια μικρή αναφορά στο ενδοκρινικό σύστημα και τη λειτουργία του, παρουσιάζονται ευρήματα σύγχρονων εμπειρικών μελετών σχετικά με τις ουσίες που προκαλούν ενδοκρινική διαταραχή αλλά και τις επιπτώσεις τους στην υγεία.

9.2. Το ενδοκρινικό σύστημα και η λειτουργία του

9.2.1. Ορμόνες

Για την κατανόηση της λειτουργίας των ΕΔ, είναι απαραίτητη η γνώση λειτουργίας του ενδοκρινικού συστήματος και των ορμονών. Οι ορμόνες εκκρίνονται από τους διάφορους ενδοκρινείς αδένες. Τα κύτταρα, σε έναν οργανισμό επικοινωνούν μεταξύ τους, έτσι ώστε να συντονίζουν τις λειτουργίες τους, να ρυθμίζουν την ανάπτυξη

³⁶⁰ US EPA, Endocrine Disruptor Screening Program (EDSP) Estrogen Receptor Bioactivity. US Environ Prot Agency, Washington, DC. 2015.

<https://www.epa.gov/endocrine-disruption/endocrine-disruptor-screening-program-edsp-estrogen-receptor-bioactivity>.

³⁶¹ Benbrook C.M., Trends in glyphosate herbicide use in the United States and globally, *Environ. Sci. Eur.*, 2016, 28 (1), 3.

³⁶² Για την ουσία γλυφosatή γίνεται εκτενής αναφορά σε επόμενο κεφάλαιο.

³⁶³ Meftaul I.M., Venkateswarlu K., Dharmarajan R., et al., Controversies over human health and ecological impacts of glyphosate: is it to be banned in modern agriculture? *Environ. Pollut*, 2020, 263 (Pt A), 114372.

τους, την οργάνωσή τους σε ιστούς, καθώς και τη διαίρεσή τους.³⁶⁴ Η λέξη "ορμόνη" προέρχεται από το ρήμα ορμώ και χρησιμοποιήθηκε για πρώτη φορά το 1904 από τους William Bayliss & Ernest Starling.³⁶⁵

Κάθε ορμόνη ασκεί την χαρακτηριστική της δράση στα όργανα στόχους επιδρώντας στα κύτταρα των οργάνων αυτών. Οι ομοιότητες αφορούν τόσο στην εντόπιση των κυτταρικών πρωτεϊνικών τους υποδοχέων όσο και τα γεγονότα που ακολουθούν στη σύνδεση της ορμόνης με τον υποδοχέα. Οι ορμόνες μεταφέρονται με την κυκλοφορία του αίματος σε όλα τα κύτταρα του σώματος, ωστόσο μόνο τα κύτταρα στόχοι ανταποκρίνονται στις δράσεις τους. Κάθε κύτταρο στόχος διαθέτει εξειδικευμένους πρωτεϊνικούς υποδοχείς για την συγκεκριμένη ορμόνη, επίσης η αλληλεπίδραση ορμόνης-υποδοχέα χαρακτηρίζεται από υψηλή ειδικότητα. Ακόμη διακρίνεται και από υψηλή ισχύ χημικού δεσμού και χαμηλή χωρητικότητα. Δηλαδή περιορισμένο αριθμό υποδοχέων που αντιστοιχεί σε κάθε κύτταρο στόχο. Τέλος, η εντόπιση των υποδοχέων κάθε ορμόνης από τα κύτταρα στόχους εξαρτάται από τη χημική φύση της ορμόνης.³⁶⁶

9.2.2. Έκκριση των ορμονών

Τα ορμονικά σήματα ξεκινούν από ένα μήνυμα που προέρχεται από το εξωτερικό ή το εσωτερικό περιβάλλον. Το σήμα αυτό μεταδίδεται στο ΚΝΣ και από κει μέσω ηλεκτρικού ή χημικού σήματος, διεγείρονται εξειδικευμένα κύτταρα του υποθαλάμου τα οποία αποκρίνονται με έκκριση μιας ειδικής ορμόνης. Το σήμα μεταάγεται μέσω του άξονα υποθάλαμος-υπόφυση στον ιστό στόχο. Από την υπόφυση, οι ορμόνες εκκρίνονται στη γενική κυκλοφορία, συνδέονται στους υποδοχείς τους, στους αδένες στόχους, με αποτέλεσμα την έκκριση της αντίστοιχης ορμόνης. Με δεδομένο ότι η τελική ορμόνη μπορεί να έχει υποδοχείς σχεδόν σε κάθε τύπο κυττάρου, είναι δυνατό με ένα μόνο εξωτερικό σήμα να επηρεαστεί η λειτουργία ολόκληρου του οργανισμού.³⁶⁷ Η δράση μιας συγκεκριμένης ορμόνης επηρεάζεται όχι μόνο από την

³⁶⁴ Widmaier P.E., Hershel Raff, Kevin T.Strang, Vander's human physiology: The mechanism of the body function, 2014, McGraw-Hill Companies , σ. 895.

³⁶⁵ Hirst B.H., Secretin and the exposition of hormonal control, *J Physiol.* 2004, 560(Pt 2), σ. 339.

³⁶⁶ Fox I.F., Φυσιολογία του Ανθρώπου, 9η έκδοση, Εκδ.Παρισιάνου , 2013, σ.745.

³⁶⁷ Devlin Th., Textbook of Biochemistry with clinical correlations, John Wiley & Sons, 5th Edition, 2002, σ. 1216.

συγκέντρωση της ίδιας της ορμόνης αλλά και από την συγκέντρωση άλλων ορμονών που αλληλεπιδρούν με αυτή. Επειδή οι ορμόνες διανέμονται μέσω του αίματος σε ολόκληρο τον οργανισμό τα κύτταρα στόχοι εκτίθενται σε πολλές διαφορετικές ορμόνες ταυτόχρονα, που έχει σαν αποτέλεσμα περίπλοκες ορμονικές αλληλεπιδράσεις. Οι ορμόνες συχνά τροποποιούν υποδοχείς άλλων ορμονών και αυτό γίνεται στο πλαίσιο της φυσιολογικής τους λειτουργίας.³⁶⁸

9.2.3. Βιολογική δράση ορμονών

Από τις κύριες λειτουργίες των ορμονών είναι οι ρυθμιστικές. Δρουν ρυθμιστικά στην αναπαραγωγή, στην όρεξη, στην αντιμετώπιση του στρες, στον βασικό μεταβολισμό, ρυθμίζουν την παραγωγή ερυθροκυττάρων, μαζί με το αυτόνομο νευρικό σύστημα, ελέγχουν και συντονίζουν δράσεις τόσο του κυκλοφορικού όσο και του πεπτικού συστήματος.³⁶⁹ Οι ορμόνες παίζουν σημαντικό ρόλο στην αύξηση και την ανάπτυξη του οργανισμού. Για παράδειγμα, η ανάπτυξη των χαρακτηριστικών του φύλου (αρσενικό-θηλυκό), με την επίδραση της τεστοστερόνης ή της οιστραδιόλης. Ιδιαίτερα σημαντική είναι η συγχρονισμένη δράση πολλών ορμονών για το συντονισμό λειτουργιών όπως είναι η ολοκλήρωση του μεταβολισμού και η προσαρμογή του οργανισμού στο μεταβαλλόμενο εξωτερικό και εσωτερικό περιβάλλον, σε συνεργασία με το νευρικό σύστημα.³⁷⁰

9.3. Οι ενδοκρινείς αδένες

Ο άνθρωπος είναι ένας πολύπλοκος πολυκύτταρος οργανισμός, πολλές λειτουργίες ρυθμίζονται, ελέγχονται και εκλύονται με τις βιοχημικές ουσίες. Στον ανθρώπινο οργανισμό υπάρχουν δύο συστήματα ελέγχου: Το Ενδοκρινικό και το Νευρικό.³⁷¹

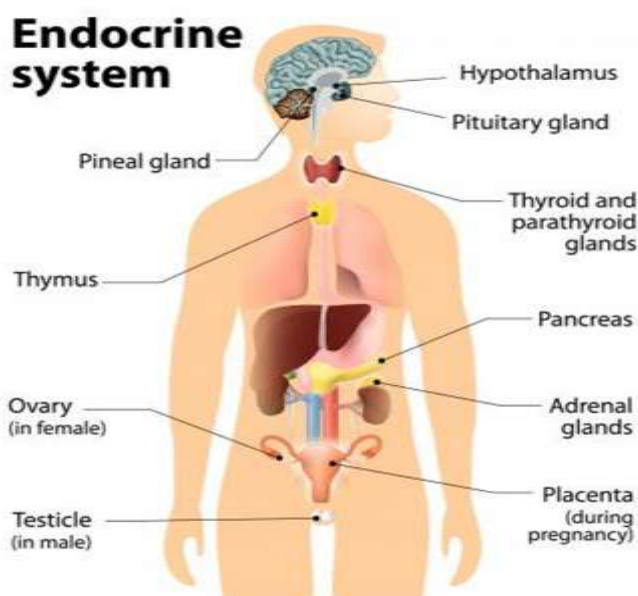
³⁶⁸ Sherwood L., Εισαγωγή στην Φυσιολογία του Ανθρώπου, Από τα κύτταρα στα συστήματα, 8η έκδοση, Εκδ. Μπασδρά , 2016, σ. 1023.

³⁶⁹ Kleine B., Winfried G. Rossmanith, Hormones and the Endocrine System Textbook of Endocrinology, Springer, 2016, σ. 450.

³⁷⁰ Gioiosa L., Elena Fissore, Giorgia Ghirardelli, Stefano Parmigiani, Paola Palanza, Developmental exposure to low-dose estrogenic endocrine disruptors alters sex differences in exploration and emotional responses in mice, 2007, 52 (3), σ. 307-316.

³⁷¹ Fox I.S., Φυσιολογία του Ανθρώπου, 9η έκδοση, Εκδ. Παρισιάνου , 2013, σ. 745.

Αυτά τα δύο συστήματα ασκούν διαφορετικού τύπου έλεγχο. Αμφότερα είναι απαραίτητα για την σωστή λειτουργία του σώματος. Το νευρικό σύστημα κυρίως κάνει λειτουργίες όπου απαιτείται ακριβής, ταχεία, βραχυχρόνια και λεπτομερής ρύθμιση. Όπου απαιτείται παρατεταμένη αντίδραση ή διάχυτες γενικευμένες αντιδράσεις, όπως αναπαραγωγή, μεταβολισμός, ανάπτυξη κλπ, η ρύθμιση γίνεται χημικά με την μεσολάβηση του ενδοκρινικού συστήματος.³⁷² Παρόλο που οι ενδοκρινείς αδένες στην πλειονότητά τους δεν συνδέονται μεταξύ τους ανατομικά, συνιστούν ένα ενιαίο λειτουργικό σύστημα.³⁷³



Εικόνα 1. Από: <https://www.epa.gov/endocrine-disruption/what-endocrine-system#glands>. Where are Endocrine Glands Located in the Human Body?

Το ενδοκρινικό σύστημα του ανθρώπου 1.Υποθάλαμος 2.Υπόφυση 3.Επίφυση (κωνάριο) 4.Θυρεοειδής, 5.Θύμος, 6.Επινεφρίδια, 7.Πάγκρεας, 8.Ωοθήκες 9.Ορχεις.

Υπάρχουν οι αδένες με αμιγώς ενδοκρινική λειτουργία αλλά υπάρχουν και αυτοί με μεικτή λειτουργία όπως είναι η καρδιά, το δέρμα, ο λιπώδης ιστός, το στομάχι κα.

³⁷² McNaugh B.A., Συνοδευτικό της Εικονογραφημένης Φυσιολογίας, Εκδ.Παρισιάνος, 1987, σ. 307.

³⁷³ Kleine B., Winfried G. Rossmannith, Hormones and the Endocrine System Textbook of Endocrinology, Springer, 2016, σ. 450.

9.4. Ο ρυθμιστικός ρόλος του ενδοκρινικού συστήματος

Ο ρυθμιστικός ρόλος του ενδοκρινικού συστήματος έχει σαν αποτέλεσμα ευρείες δράσεις στο σώμα.

- ΥΠΟΘΑΛΑΜΟΣ

Πρόκειται για το συντονιστικό όργανο των ενδοκρινών αδένων με την έκκριση νεύρο-ορμονών. Ουσιαστικά εκκρίνει ορμόνες που διεγείρουν την υπόφυση να εκκρίνει άλλες ορμόνες.

Ο υποθάλαμος μαζί με την υπόφυση συντονίζουν την λειτουργία όλων των άλλων ενδοκρινών αδένων.³⁷⁴

- ΥΠΟΦΥΣΗ

Βρίσκεται κάτω από τον υποθάλαμο, μέσα στο τουρκικό εφίππιο. Αποτελείται από: Την αδενοϋπόφυση (πρόσθιος λοβός), το διάμεσο λοβό, τη νευροϋπόφυση (οπίσθιος λοβός) συνδέεται απευθείας με τον υποθάλαμο. Κάποιες από τις ορμόνες που παράγονται είναι η αυξητική ορμόνη (GH), η θυρεοτροπίνη (TSH), η ωχρινοτροπίνη (LH), η θυλακιοτροπίνη (FSH). Κάποιες από τις λειτουργίες που επηρεάζονται είναι, η ανάπτυξη, ο μεταβολισμός, η διέγερση σύνθεσης θυρεοειδών ορμονών, T3 και T4, η αναπαραγωγή σε άρρενα και θήλεα. Στο δε ωάριο προκαλείται διέγερση ωορρηξίας, έκκριση οιστρογόνων και προγεστερόνης. Στους όρχεις διεγείρει την παραγωγή σπέρματος.³⁷⁵

- ΕΠΙΦΥΣΗ

Βρίσκεται στο κέντρο του εγκεφάλου, εκκρίνει την μελατονίνη. Μια σημαντική λειτουργία είναι η συμβολή της στον συντονισμό των εσωτερικών κιρκαδικών ρυθμών με τον κύκλο της ημέρας νύχτας. Μπορεί επίσης να καθυστερεί την σεξουαλική ωρίμανση. Μείωσή της σηματοδοτεί πιθανόν την έναρξη της εφηβείας.³⁷⁶

³⁷⁴ Fox I.S., Φυσιολογία του Ανθρώπου, 9η έκδοση, Εκδ.Παρισιάνου, 2013, σ.745.

³⁷⁵ Sherwood L.L., Εισαγωγή στην Φυσιολογία του Ανθρώπου, Από τα κύτταρα στα συστήματα, 8η έκδοση, Εκδ. Μπασδρά, 2016, σ. 1023.

³⁷⁶ Kleine B., Winfried G. Rossmanith, Hormones and the Endocrine System Textbook of Endocrinology, Springer, 2016, σ. 450.

- ΘΥΡΕΟΕΙΔΗΣ ΑΔΕΝΑΣ

Ο θυρεοειδής αδένας βρίσκεται στον τράχηλο αμέσως κάτω από τον λάρυγγα. Ενίοτε, σε ορισμένους ανθρώπους, υπάρχει και ένα τρίτος λοβός, ο πυραμοειδής, που είναι μια προσεκβολή του θυρεοειδούς προς τα άνω.³⁷⁷ Είναι ο μεγαλύτερος ενδοκρινής αδένας στον άνθρωπο. Η παραγωγή των θυρεοειδικών ορμονών στο έμβρυο αρχίζει στο τέλος του 1ου τριμήνου. Η φυσιολογική θυρεοειδική λειτουργία είναι αναγκαία στη μετέπειτα ζωή για τη φυσιολογική ανάπτυξη του εγκεφάλου και των νοητικών λειτουργιών, για τη ρύθμιση του μεταβολισμού, της θερμογένεσης και των άλλων παραμέτρων που έχουν σχέση με την ανάπτυξη.³⁷⁸

Ο θυρεοειδής αδένας παράγει την ορμόνη θυροξίνη (T4) και την τριϊωδοθυρονίνη (T3), οι οποίες δρουν σε σωματικά κύτταρα για να ρυθμίσουν το μεταβολισμό τις βιοχημικές διεργασίες που συντελούνται συνεχώς στο ανθρώπινο σώμα, συμπεριλαμβανομένης και της κατανάλωσης ενέργειας. Η σύνθεση και η έκκριση των θυρεοειδικών ορμονών ρυθμίζεται από τη θυρεοειδοτρόπο ορμόνη (TSH) που παράγεται στην υπόφυση, η οποία, με τη σειρά της, εξαρτάται από την έκκριση της ορμόνης Θυρεοεκλυτίνης (TRH) που παράγεται στον υποθάλαμο.³⁷⁹ Τα κύτταρα του θυρεοειδούς είναι τα μόνα κύτταρα του ανθρώπινου σώματος που έχουν την ικανότητα να δεσμεύουν ιώδιο από την κυκλοφορία³⁸⁰

- ΠΑΓΚΡΕΑΣ

Βρίσκεται στο οπίσθιο κοιλιακό τοίχωμα. Είναι μικτός αδένας με ενδοκρινή και εξωκρινή μοίρα. Κυριότερες ορμόνες είναι η ινσουλίνη- που είναι αρμόδια για τη ρύθμιση του επιπέδου σακχάρου στο αίμα και το γλυκαγόνο.³⁸¹

³⁷⁷ Baert L.A., Thyroid Autoimmune Disease, Encyclopedia of Diagnostic Imaging, 2008, σ. 125-135

³⁷⁸ Κούστα Ε., Μαστοράκος Γ. , Ενδοκρινικοί διαταράκτες και θυρεοειδική λειτουργία, ARCHIVES OF HELLENIC MEDICINE 2012, 29(1), σ. 7-14.

³⁷⁹ Βενετίκου Μ., Ενδοκρινολογία, University Studio press, 2020, σ. 159-162.

³⁸⁰ Demeneix B., Toxic Cocktail, *How chemical pollution is poisoning our brains*, Oxford University Press, 2017.

³⁸¹ Kleine B., Winfried G. Rossmanith, Hormones and the Endocrine System Textbook of Endocrinology, Springer, 2016, σ. 450.

- ΕΠΙΝΕΦΡΙΔΙΑ

Κάθε επινεφρίδιο επικάθεται στον άνω πόλο του σύστοιχου νεφρού. Στο εσωτερικό διακρίνεται ο μυελός των επινεφριδίων, ενώ εξωτερικά ο φλοιός. Η κάθε μοίρα έχει εξειδικευτεί στην παραγωγή συγκεκριμένων ορμονών.

Οι ορμόνες που παράγονται από το φλοιό των επινεφριδίων είναι: Η αλδοστερόνη και η κορτιζόλη, που με τις πολυποίκιλες δράσεις της πάνω στο μεταβολισμό, βοηθά τον οργανισμό να ανταπεξέρχεται στις διάφορες καταστάσεις μακροχρόνιου άγχους.³⁸²

Τα ανδρογόνα του φλοιού των επινεφριδίων. Η σημασία τους είναι εμφανέστερη στο γυναικείο φύλο, όπου μαζί με τα αντίστοιχα ανδρογόνα των ωοθηκών, παίζουν ρόλο στη διαμόρφωση αρρενοποιητικών χαρακτηριστικών. Οι σημαντικότερες ορμόνες του φλοιού των επινεφριδίων που παρουσιάζουν ανδρογονική δράση είναι η δεϋδροεπιανδροστερόνη και η Δ4-ανδροστενδιόνη.³⁸³

Οι ορμόνες που παράγονται από το μυελό των επινεφριδίων είναι :

Η αδρεναλίνη και η νοραδρεναλίνη, που ονομάζονται και κατεχολαμίνες, ο ρόλος των οποίων είναι η προσαρμογή του οργανισμού σε οξείες καταστάσεις στρες.³⁸⁴

- ΩΟΘΗΚΕΣ:

Αναπαραγωγικό όργανο για τις γυναίκες. Οι κύριες ορμόνες των ωοθηκών είναι τα οιστρογόνα και η προγεστερόνη. Από τις ωοθήκες παράγονται επίσης και μικρά ποσά ανδρογόνων. Τα οιστρογόνα προάγουν την παραγωγική φάση του ενδομητρίου, στο μυομήτριο τη συσταλτικότητα, στο μαστό την ανάπτυξη του μαστικού αδένου, έχουν μικρή αναβολική δράση στο μυϊκό ιστό. Η προγεστερόνη, μεταξύ άλλων, προάγει την εκκριτική φάση του καταμήνιου κύκλου στο ενδομήτριο, προάγει την ανάπτυξη των λοβίων του μαστικού αδένου αλλά παρεμποδίζει την έκκριση του γάλακτος, αυξάνει τη βασική θερμοκρασία του σώματος μετά την ωοθυλακιορρηξία.³⁸⁵

³⁸² Γκρεκ Ι., Αισθητικά προβλήματα από Ενδοκρινολογικά Νοσήματα, Β' Έκδοση, Εκ.Βήτα, 2005, σ. 240.

³⁸³ Kleine B., Winfried G. Rossmanith, Hormones and the Endocrine System Textbook of Endocrinology, Springer, 2016, σ. 450.

³⁸⁴ Ibid.

³⁸⁵ Fox I.S., Φυσιολογία του Ανθρώπου, 9η έκδοση, Εκδ.Παρισιάνου, 2013, σ. 745.

- ΟΙ ΟΡΧΕΙΣ

Αναπαραγωγικό όργανο για τους άνδρες. Ανάλογα με την ανατομική διαφοροποίηση του όρχεως σε δύο συστήματα, αυτός έχει να επιτελέσει δύο διαφορετικές λειτουργίες:

Την ενδοκρινή, σύνθεση ανδρογόνου, της τεστοστερόνης. Την εξωκρινή λειτουργία, η οποία πραγματοποιείται στα σπερματικά σωληνάκια και συνίσταται στην παραγωγή των σπερματοζωαρίων. Αυτή η διαδικασία ονομάζεται σπερματογένεση. Η τεστοστερόνη είναι απαραίτητη για τη σπερματογένεση. Η τεστοστερόνη είναι επίσης υπεύθυνη για την ανάπτυξη των μυϊκών μαζών του σώματος, τη φυσιολογική υφή των οστών και την ανδρική τριχοφυΐα, έχει δε επιπλέον γενικές αναβολικές δράσεις (π.χ. επί της σύνθεσης των πρωτεϊνών).³⁸⁶

Εξαιτίας του κρίσιμου ρόλου του ενδοκρινικού συστήματος με τόσες σημαντικές βιολογικές λειτουργίες, οι βλάβες σε οποιοδήποτε σημείο του ενδοκρινικού συστήματος μπορεί να οδηγήσει σε ασθένεια ή ακόμη και στο θάνατο. Η έκθεση σε ΕΔ μπορεί συνεπώς να διαταράξει πολλές φυσιολογικές λειτουργίες, παρεμβαίνοντας στο ενδοκρινικό σύστημα του σώματος.³⁸⁷

9.5. Πρώτες ενδείξεις ενδοκρινικής διαταραχής

Η ταχύτητα με την οποία αυξάνεται η συχνότητα εμφάνισης ασθενειών κατά τις τελευταίες δεκαετίες, αποκλείει τους γενετικούς παράγοντες ως τη μόνη εύλογη εξήγηση. Περιβαλλοντικοί και άλλοι μη γενετικοί παράγοντες, συμπεριλαμβανομένης της διατροφής, την ηλικία της μητέρας, των ιογενών ασθενειών και τις εκθέσεις σε χημικές ουσίες, πρέπει να ληφθούν σοβαρά υπόψη, αλλά είναι δύσκολο να εντοπιστούν.³⁸⁸ Παρά τις δυσκολίες αυτές, ορισμένα παραδείγματα χημικών ουσιών

³⁸⁶ Kleine B., Winfried G. Rossmanith, Hormones and the Endocrine System Textbook of Endocrinology, Springer, 2016, σ. 450.

³⁸⁷ Βενετίκου Μ., Ενδοκρινολογία, University Studio press, 2020, σ. 97-127.

³⁸⁸ Manikkam M., Tracey R., Guerrero-Bosagna C., Skinner MK., Plastics derived endocrine disruptors (BPA, DEHP and DBP) induce epigenetic transgenerational inheritance of obesity, reproductive disease and sperm epimutations, *PLoS One*. 2013, 8(1), e55387.

που δρουν ως ΕΔ, έχουν κάνει εμφανή τη συσχέτιση των ουσιών αυτών με δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία και το περιβάλλον.

Το DDT, κυκλοφόρησε στην αγορά το 1939, από τότε πολυάριθμα φυτοφάρμακα έχουν αναπτυχθεί και χρησιμοποιούνται εκτενώς σε παγκόσμια κλίμακα, με λίγες κατευθυντήριες γραμμές ή περιορισμούς. Στις βιομηχανικές χώρες, η Πράσινη Επανάσταση της δεκαετίας του 1960 αύξησε σημαντικά την παραγωγικότητα της γεωργίας, αυξάνοντας τις καλλιεργούμενες εκτάσεις, τη μηχανοποίηση της παραγωγής, τη φύτευση υβριδικών καλλιεργειών με υψηλότερες αποδόσεις και τον έλεγχο των παρασίτων.³⁸⁹

Έτσι ξεκίνησε η μαζική χρήση φυτοφαρμάκων, η οποία αποσκοπεί στον έλεγχο ή τη θανάτωση των τρωκτικών, των μυκήτων, των εντόμων. Η χρήση τους αρχικά φάνηκε να έχει θετικά αποτελέσματα για τον άνθρωπο. Αυτό γιατί συμβάλλουν στον έλεγχο των γεωργικών παρασίτων (συμπεριλαμβανομένων των ασθενειών και των ζιζανίων) και των φορέων φυτικών ασθενειών. Επίσης, των φορέων ασθενειών που βλάπτουν τους ανθρώπους και τα ζώα καθώς και των οργανισμών που προσβάλλουν τις ανθρώπινες δραστηριότητες και τις δομές. Επιπλέον, εξασφαλίζουν αυξημένη παραγωγή τροφίμων και ασφαλή εφοδιασμό. Ωστόσο, πολλά παρασιτοκτόνα έχουν βρεθεί ότι είναι επιβλαβή για το περιβάλλον και την υγεία του ανθρώπου.³⁹⁰

Ορισμένες ενώσεις δεν διασπώνται για πολύ μεγάλα χρονικά διαστήματα, έτσι μπορούν να μένουν σε εδάφη και υδρόβια ιζήματα, βιοσυμπυκνώνονται στους ιστούς ασπόνδυλων και σπονδυλωτών και έτσι ανεβαίνουν στην τροφική αλυσίδα και επηρεάζουν τα ανώτερα αρπακτικά.^{391, 392}

Το βιβλίο της Rachel Carson –Silent Spring (Σιωπηλή Άνοιξη), που δημοσιεύτηκε το 1962, επέστησε την προσοχή για τον κίνδυνο της εκτεταμένης χρήσης φυτοφαρμάκων για το περιβάλλον (κυρίως παρατηρήσεις στα πτηνά) αλλά και για την ανθρώπινη υγεία. Το βιβλίο οδήγησε σε μεγάλες τροποποιήσεις της εθνικής

³⁸⁹ Wissem M., Hassine, A. I. H. & Bouazi, A., 2011. Effect of Endocrine Disruptor Pesticides: A Review. *Int. J. Environ. Res. Public Health*, σ. 2265-2303.

³⁹⁰ Colborn T., Vom Saal, F. S. & Soto, A. M., 1993. Developmental effects of endocrine-disrupting chemicals in wildlife and humans. *Environ Health Perspect.* Oct, p. 378–384.

³⁹¹ Wissem M., Hassine, A. I. H. & Bouazi, A., Effect of Endocrine Disruptor Pesticides: A Review. *Int. J. Environ. Res. Public Health*, 2011, σ. 2265-2303.

³⁹² Matsushima A., 2018. A Novel Action of Endocrine-Disrupting Chemicals on Wildlife; DDT and Its Derivatives Have Remained in the Environment. *Int. J. Mol. Sci.*, 19(5), p. 1377.

πολιτικής των ΗΠΑ για τα φυτοφάρμακα, οδηγώντας σε εθνική απαγόρευση του DDT και ορισμένων άλλων φυτοφαρμάκων.³⁹³

Ένα παράδειγμα είναι το αμερικανικό κέδρινο (*Falcosparverius*) είναι το μικρότερο και το πιο συνηθισμένο γεράκι στη Βόρεια Αμερική. Έρευνες ανέφεραν ισχυρή συσχέτιση μεταξύ της λέπτυνσης του κελύφους των αυγών από την χρήση DDE στην περιοχή. Επίσης, πολλά είδη αρπακτικών πτηνών είχαν βρεθεί μολυσμένα με οργανοχλωρίδια. Οι εκθέσεις για τη μόλυνση ήταν παράλληλες με τις παρατηρήσεις της λέπτυνσης των κελυφών και της αναπαραγωγικής δυσλειτουργίας.³⁹⁴

Κείμενο του ΠΟΥ, αναφέρει ότι περίπου τρία εκατομμύρια δηλητηριάσεις από φυτοφάρμακα εμφανίζονται ετησίως, με αποτέλεσμα 220.000 θανάτους παγκοσμίως. Σε ορισμένες περιπτώσεις, έχει προταθεί ότι ασθένειες όπως ο καρκίνος, οι αλλεργίες, οι νευρολογικές διαταραχές και οι αναπαραγωγικές διαταραχές μπορεί να συνδέονται με την έκθεση σε φυτοφάρμακα.³⁹⁵

Ένα ακόμη παράδειγμα των καταστροφικών συνεπειών της έκθεσης των ζώων και των ανθρώπων σε ΕΔ είναι η περίπτωση της διαίθυλοστιλβεστρόλης (DES), ενός συνθετικού οιστρογόνου.³⁹⁶ Πριν από την απαγόρευσή της στις αρχές της δεκαετίας του 1970, οι γιατροί χορήγησαν την DES σε έγκυες γυναίκες. Η ουσία δόθηκε σε μια προσπάθεια να αποφευχθούν πολλαπλά προβλήματα που συνδέονται με την εγκυμοσύνη, όπως η αποβολή, η πρόωρη γέννηση και η αιμορραγία. Η συσχέτιση της DES με αυξημένη συχνότητα εμφάνισης καρκίνου του τραχήλου της μήτρας και του κόλπου σε πολύ μικρές γυναίκες ανάγκασε την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων να απαγορεύσει τη χρήση της κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης το 1971. Τα άρρενα έμβρυα που εκτίθενται στη DES στη μήτρα μπορεί να έχουν αυξημένη συχνότητα ανατομικών και λειτουργικών μεταβολών.³⁹⁷

Επίσης, παρατηρήθηκαν δυσμενείς επιπτώσεις από την έκθεση ακόμα και σε χαμηλά επίπεδα ΕΔ, ένα παράδειγμα είναι του τριβουτυλοκασιτέρου (TBT). Όπου υπήρξε

³⁹³ Carson R., *Silent Spring*, Μετάφραση Α.Κανδηλίδη, Εκ.Κάκτος 1981, σ.332.

³⁹⁴ Lincer J.L., DDE-Induced Eggshell-Thinning in the American Kestrel: A Comparison of the Field Situation and Laboratory Results. *Journal of Applied Ecology*, 1975, 12 (3), Dec., σ. 781-793.

³⁹⁵ Garabrant H.D., Janetta Held, Bryan Langholz, John M. Peters, Thomas M. Mack, DDT and Related Compounds and Risk of Pancreatic Cancer, *JNCI: Journal of the National Cancer Institute*, 1992, 84 (10), σ. 764-771.

³⁹⁶ Al Jishi T., Sergi C., Current perspective of diethylstilbestrol (DES) exposure in mothers and offspring, *Reprod Toxicol*. 2017, 71, σ. 71-77.

³⁹⁷ Kinch R., 1982. Diethylstilbestrol in pregnancy: an update. *Can Med Assoc J*. 1982, 127(9), 1 Nov, σ. 812-3.

αρρενοποίηση θηλυκών θαλάσσιων μαλακίων και μορφολογικές δυσπλασίες σε κοτόπουλα, κατά τη διάρκεια της εμβρυϊκής ανάπτυξης.³⁹⁸

Ο όρος ‘ενδοκρινική διαταραχή’ αναφέρθηκε πρώτη φορά το 1992. Ήταν η προσπάθεια να εξηγηθούν πολλές παθολογικές καταστάσεις άλλα και ανωμαλίες στην άγρια πανίδα και στους ανθρώπους, που αφορούσαν την παρέμβαση στο ενδοκρινικό σύστημα μέσω μιμητικής δράσης των ουσιών αλλά και άλλων μηχανισμών. Μέχρι εκείνη τη στιγμή, η ιδέα ότι οι συνθετικές ουσίες με μικρή μόνο ή καμία ομοιότητα με τις ορμόνες ή τους ανταγωνιστές τους, μπορούν να προκαλέσουν εκτεταμένες βιολογικές επιδράσεις στην υγεία και το περιβάλλον μέσω παρεμβολών στο ενδοκρινικό σύστημα, δεν θα είχε γίνει αποδεκτή από την πλειοψηφία του επιστημονικού κόσμου.³⁹⁹ Η κατάσταση εξελίσσεται συνεχώς, καθόσον κάποιοι ΕΔ είχαν απαγορευτεί εδώ και δεκαετίες και άλλοι, πιο πρόσφατα, και έτσι παραμένουν σημαντικές διαφορές μεταξύ των χωρών. Υπάρχουν επίσης διάφορα ιστορικά παραδείγματα τοξικών διαρροών ή μόλυνσης (PCB και διοξίνες)⁴⁰⁰ που δείχνουν μια άμεση αιτιώδη συνάφεια μεταξύ μιας χημικής ουσίας και της εκδήλωσης ενδοκρινικής ή αναπαραγωγικής δυσλειτουργίας στον άνθρωπο και στην άγρια πανίδα. Ωστόσο, αυτοί οι τύποι μοναδικών εκθέσεων δεν είναι αντιπροσωπευτικοί της πιο συνηθισμένης διαδεδομένης επίμονης έκθεσης σε ένα ευρύ μείγμα χημικών ουσιών.⁴⁰¹ Αυτά τα πολύπλοκα μείγματα εισέρχονται στην τροφική αλυσίδα και συσσωρεύονται σε ζώα που βρίσκονται υψηλότερα στην τροφική αλυσίδα.⁴⁰²

³⁹⁸ Scheider J., et. Al., Morphological and transcriptomic effects of endocrine modulators on the gonadal differentiation of chicken embryos: The case of tributyltin (TBT). *Toxicology Letters* 284, 2018 1 March, σ. 143-151.

³⁹⁹ Matthiessen P., Historical perspective on endocrine disruption in wildlife. *Pure Appl. Chem*, 2003, 75, Nos. 11–12, σ. 2197–2206.

⁴⁰⁰ Weber R., Herold C., Hollert H. et al. Reviewing the relevance of dioxin and PCB sources for food from animal origin and the need for their inventory, control and management. *Environ Sci Eur*, 2018, 30, σ. 42.

⁴⁰¹ Thrupp TJ., et al., The consequences of exposure to mixtures of chemicals: Something from ‘nothing’ and ‘a lot from a little’ when fish are exposed to steroid hormones, *Science of the total environment*, 2018, 619–620, σ. 1482-1492.

⁴⁰² European Food Safety Authority (EFSA), Investigation into experimental toxicological properties of plant protection products having a potential link to Parkinson’s disease and childhood leukaemia, 09 March 2017.

9.6. Ανεπιθύμητες επιδράσεις

Οι ΕΔ, έχουν συνδεθεί με μια σειρά από ανεπιθύμητες επιδράσεις. Τρεις παράγοντες αποδεικτικών στοιχείων προκαλούν ανησυχία:

- Η υψηλή συχνότητα και οι αυξητικές τάσεις πολλών ενδοκρινικών διαταραχών που σχετίζονται με τον άνθρωπο.
- Παρατηρούνται επιπτώσεις στο ενδοκρινικό σύστημα σε πληθυσμούς της άγριας ζωής.
- Η αναγνώριση χημικών, με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής, που συνδέονται με τα αποτελέσματα ασθενειών σε εργαστηριακές μελέτες.⁴⁰³

Περισσότερο ευάλωτοι σε αυτές τις ουσίες είναι τα έμβρυα, τα βρέφη και τα παιδιά, καθώς μπορεί να επέμβουν στα διάφορα στάδια της ανάπτυξης τους, σε αυτές τις κρίσιμες αναπτυξιακές ηλικίες.⁴⁰⁴ Ίχνη από φυτοφάρμακα που βρέθηκαν στη δίαιτα των βρεφών και των παιδιών έδειξε ότι τα παιδιά είναι ποσοτικά και ποιοτικά διαφορετικά από τους ενήλικες ως προς την ευαισθησία τους στα φυτοφάρμακα και σε άλλες χημικές ουσίες. Επίσης, τα οιστρογόνα, τα ανδρογόνα και οι θυρεοειδικές ορμόνες σχετίζονται άμεσα με την σωστή ανάπτυξη ενός εμβρύου.⁴⁰⁵ Αξιοσημείωτο είναι το γεγονός ότι από το χρονικό διάστημα που εκτίθεται ένας οργανισμός ως την εμφάνιση των συμπτωμάτων, ενδέχεται να μεσολαβήσει σημαντικό χρονικό διάστημα, γεγονός που καθιστά τη μελέτη τους ιδιαίτερα δύσκολη.⁴⁰⁶

Πριν από το 1993, σχεδόν όλες οι περιβαλλοντικές πολιτικές στις ΗΠΑ και την Ευρώπη είχαν επικεντρωθεί στην αξιολόγηση του κινδύνου για τον «μέσο ενήλικα». Η αξιολόγηση κινδύνου δεν έδινε ιδιαίτερη προσοχή στους μοναδικούς κινδύνους των βρεφών, των παιδιών ή άλλων ευάλωτων ομάδων του πληθυσμού.⁴⁰⁷ Τα παιδιά έχουν μεγαλύτερη έκθεση σε τοξικές χημικές ουσίες με βάση το σωματικό τους βάρος σε σχέση με τους ενήλικες. Τα μεταβολικά μονοπάτια των παιδιών είναι ανώριμα, η ικανότητα μεταβολισμού των τοξικών χημικών ουσιών είναι διαφορετική

⁴⁰³ WHO, State of the Science of Endocrine Disrupting Chemicals – 2012, INTER-ORGANIZATION PROGRAMME FOR THE SOUND MANAGEMENT OF CHEMICALS.

⁴⁰⁴ Rattan S., Flaws J.A., The epigenetic impacts of endocrine disruptors on female reproduction across generations dagger. *Biol. Reprod.*, 2019, 101 (3), σ. 635–644.

⁴⁰⁵ Bigsby R., et.al., Evaluating the effects of endocrine disruptors on endocrine function during development. *Environ Health Perspect.* 1999, 107(Suppl 4), σ. 613–618.

⁴⁰⁶ WHO, State of the Science of Endocrine Disrupting Chemicals – 2012, INTER-ORGANIZATION PROGRAMME FOR THE SOUND MANAGEMENT OF CHEMICALS.

⁴⁰⁷ NCR, N. C. R., Pesticides in the Diets of Infants and Children proved. 1993, σ. 408.

από εκείνη ενός ενήλικα, λόγω έλλειψης των απαραίτητων ενζύμων για τη διάσπαση και την απομάκρυνση τοξικών χημικών ουσιών.⁴⁰⁸ Τα παιδιά έχουν περισσότερο χρόνο από τους ενήλικες για να αναπτύξουν χρόνιες παθήσεις. Επίσης, κάποιοι καρκίνοι και νευροεκφυλιστικές ασθένειες, ξεκινούν από την έκθεσή τους σε βρεφική ηλικία.⁴⁰⁹ Οι πρώτες αναπτυξιακές διεργασίες των παιδιών διαταράσσονται εύκολα εξαιτίας της ταχείας, σύνθετης και υψηλής εξέλιξης που λαμβάνει χώρα στην προγεννητική ζωή και στα πρώτα χρόνια μετά τη γέννηση.⁴¹⁰ Επιπλέον, η έκθεση σε αυτές τις χημικές ουσίες στα νεογνά μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την αναπαραγωγική υγεία των μελλοντικών γενεών και να προκαλέσει διαγενεακές επιπτώσεις στην αναπαραγωγή τόσο σε άνδρες όσο και σε γυναίκες.⁴¹¹ Τα δεδομένα αυτά προκάλεσαν μια στροφή στην λήψη αποφάσεων για την πολιτική, για την υγεία και το περιβάλλον. Δημιούργησε νέες νομοθετικές και κανονιστικές πρωτοβουλίες για την καλύτερη προστασία των βρεφών και των παιδιών, ιδίως όσον αφορά τη μεταβολή της ρύθμισης των παρασιτοκτόνων και των φαρμακευτικών χημικών ουσιών.

9.7. Οδοί έκθεσης

Τους ΕΔ τους συναντάμε επίσης, στη φύση, όπως είναι οι ορμόνες και τα φυτοοιστρογόνα αλλά και εκείνες οι ουσίες που δημιουργούνται από τον άνθρωπο, όπως ήδη αναφέραμε.⁴¹² Η έκθεση του ανθρώπου σε ΕΔ, γίνεται μέσω της κατάποσης τροφής, της σκόνης και του νερού, μέσω της εισπνοής σωματιδίων του αέρα, μέσω του δέρματος, επιπρόσθετα και μέσω της μητρικής οδού.^{413, 414}

⁴⁰⁸ Atterberry T.T., W. T. J. E., Age-Related Differences in Parathion and Chlorpyrifos Toxicity in Male Rats: Target and Nontarget Esterase Sensitivity and Cytochrome P450-Mediated Metabolism.. *Toxicology and Applied Pharmacology*, 1997, 147 (2), σ. 411-418.

⁴⁰⁹ Luz Claudio,et. al., Testing Methods for Developmental Neurotoxicity of Environmental Chemicals. *Toxicology and Applied Pharmacology* 2000, 164 (1), σ. 1-14.

⁴¹⁰ Brehm E., Flaws, J.A., Transgenerational effects of endocrine-disrupting chemicals on male and female reproduction. *Endocrinology*, 2019, 160 (6), σ. 1421–1435.

⁴¹¹ Ibid

⁴¹² United Nations Environment Programme (UNEP) / World Health Organization (WHO) (2012), State of the science of endocrine disrupting chemicals

⁴¹³ United Nations Environment Programme (UNEP) / World Health Organization (WHO) (2012), State of the science of endocrine disrupting chemicals.

⁴¹⁴ WHO, State of the Science of Endocrine Disrupting Chemicals. 2012.

Οι πηγές έκθεσης σε ΕΔ είναι ποικίλες και διαφέρουν ανά τον κόσμο. Η κατάσταση εξελίσσεται συνεχώς, επειδή κάποιοι ΕΔ είχαν απαγορευτεί εδώ και δεκαετίες και άλλοι, πιο πρόσφατα, με σημαντικές διαφορές μεταξύ των χωρών. Υπάρχουν επίσης διάφορα ιστορικά παραδείγματα τοξικών διαρροών ή μόλυνσης από PCB και διοξίνες που δείχνουν μια άμεση αιτιώδη συνάφεια μεταξύ μιας χημικής ουσίας και της εκδήλωσης ενδοκρινικής ή αναπαραγωγικής δυσλειτουργίας στον άνθρωπο και στην άγρια πανίδα.⁴¹⁵ Οι βιομηχανοποιημένες περιοχές χαρακτηρίζονται συνήθως από μόλυνση από ένα ευρύ φάσμα βιομηχανικών χημικών ουσιών που μπορεί να διέλθουν στο έδαφος και στα υπόγεια ύδατα. Αυτά τα πολύπλοκα μίγματα εισέρχονται στην τροφική αλυσίδα και συσσωρεύονται σε ζώα που βρίσκονται υψηλότερα στην τροφική αλυσίδα, όπως στους ανθρώπους και άλλα αρπακτικά ζώα.⁴¹⁶ Ορισμένοι ΕΔ σχεδιάστηκαν για να έχουν μακρά ημίσεια ζωή. Αυτό ήταν επωφελές για τη βιομηχανική τους χρήση, αλλά αποδείχθηκε ότι ήταν αρκετά επιζήμιο για την άγρια ζωή και τους ανθρώπους. Επειδή αυτές οι ουσίες δεν διασπώνται εύκολα, μπορεί να μην μεταβολίζονται ή μπορεί να μεταβολίζονται ή να διασπώνται σε περισσότερες τοξικές ενώσεις από το γονικό μόριο. Ακόμη και οι ουσίες που είχαν απαγορευτεί πριν από δεκαετίες παραμένουν σε υψηλά επίπεδα στο περιβάλλον και μπορούν να ανιχνευθούν στο σώμα ενός ζώου ή ανθρώπου.⁴¹⁷ Επιπροσθέτως, μερικοί ΕΔ είναι ανιχνεύσιμοι στα λεγόμενα "παρθένα" περιβάλλοντα σε απομακρυσμένες περιοχές από τον τόπο όπου παρήχθησαν. Αυτό συμβαίνει διότι, χρησιμοποιήθηκαν ή απελευθερώθηκαν μέσω ρευμάτων νερού και αέρα και μέσω μεταναστευτικών ζώων, τα οποία περνούν μέρος της ζωής τους σε μολυσμένη περιοχή, έτσι ενσωματώνονται στην τροφική αλυσίδα σε μια κατά τα άλλα μη μολυσμένη περιοχή. Άλλοι ΕΔ, όπως το BPA, μπορεί να μην είναι τόσο ανθεκτικοί, αλλά είναι τόσο διαδεδομένοι στη χρήση τους, ώστε ερχόμαστε καθημερινά σε επαφή μαζί τους.⁴¹⁸

⁴¹⁵ Martini M., Corces VG., Rissman EF., Mini-review: Epigenetic mechanisms that promote transgenerational actions of endocrine disrupting chemicals: Applications to behavioral neuroendocrinology, *Horm Behav.* 2020, 119, 104677.

⁴¹⁶ European Food Safety Authority(EFSA), Investigation into experimental toxicological properties of plant protection products having a potential link to Parkinson's disease and childhood leukaemia, 09 March 2017.

⁴¹⁷ Porte C., et.al., Endocrine disruptors in marine organisms: approaches and perspectives. *Comp Biochem Physiol C Toxicol Pharmacol* , 2006, 143, σ. 303–315.

⁴¹⁸ Stahlhut R., et.al., Bisphenol A data in NHANES suggest longer than expected half-life, substantial non-food exposure, or both.. *Environ Health Perspect*, 2009, 117, σ. 784–789.

9.8. Σημεία που παρεμβαίνουν οι ΕΔ

Τα επιδημιολογικά δεδομένα εξακολουθούν να είναι αμφιλεγόμενα. Παρόλα αυτά, έρευνες έχουν δείξει επιπτώσεις στο ενδοκρινικό σύστημα από ουσίες ύποπτες, ενεργοποιώντας ή μπλοκάροντας τους ορμονικούς υποδοχείς, διαταράσσοντας τη σύνθεση των ορμονών, μεταβάλλοντας την αποικοδόμηση των ορμονών, καθώς επίσης μερικοί ΕΔ έχουν αρνητικές επιδράσεις ακόμη και σε χαμηλές δόσεις. Ωστόσο, υπάρχουν περιορισμοί σε επιστημονικά στοιχεία και είναι δύσκολο να υπάρξει απόλυτη βεβαιότητα, ιδίως για το γεγονός ότι η αιτιώδης συνάφεια μεταξύ της έκθεσης και της έκβασης μιας ασθένειας είναι σχεδόν αδύνατο να επιβεβαιωθεί.⁴¹⁹

-Στο αναπαραγωγικό σύστημα οι επιπτώσεις βασίζονται σε διαφορετικά στοιχεία. Πολλές έρευνες στον πληθυσμό άγριας ζωής δείχνουν συσχετισμό αναπαραγωγικών προβλημάτων με ουσίες ΕΔ. Οι ακόλουθες ασθένειες και διαταραχές υπάρχει σοβαρή υπόνοια ότι προκαλούνται τουλάχιστον εν μέρη, από έκθεση σε ΕΔ κατά τη διάρκεια της πρώιμης ζωής.⁴²⁰ Οι δυσλειτουργίες που αναφέρονται υποδηλώνουν έντονα ότι οι ΕΔ αποτελούν παράγοντα κινδύνου μέσω επαγγελματικής και περιβαλλοντικής έκθεσης. Αυτές είναι η υποσπαδία,⁴²¹ η κρυπορχία, η χαμηλή ποιότητα σπέρματος, ο καρκίνος των όρχεων, το δυσγενετικό σύνδρομο.^{422, 423} Επίσης αλλοιώσεις στις ωοθήκες και στη μήτρα, με δυσμενείς επιπτώσεις στη μελλοντική γονιμότητα.⁴²⁴

-Στο θυρεοειδή αδέν, έρευνες δείχνουν διαταραχή της φυσιολογικής λειτουργίας του. Υπάρχουν επαρκείς ενδείξεις ότι ορισμένες ασθένειες του θυρεοειδούς αυξάνονται στον ανθρώπινο πληθυσμό και αυτό σχετίζεται με την περιβαλλοντική

⁴¹⁹ EPRS, European Parliamentary Research Service, Endocrine disruptors: An overview of latest developments at European level in the context of plant protection products. April 2019. σ.18.

⁴²⁰ Manikkam M., et.al., Plastics derived endocrine disruptors (BPA, DEHP and DBP) induce epigenetic transgenerational inheritance of obesity, reproductive disease and sperm epimutations. *PLoS One*, 8, 2013, σ. e55387.

⁴²¹ Kalfa N., et.al., Is Hypospadias Associated with Prenatal Exposure to Endocrine Disruptors? A French Collaborative Controlled Study of a Cohort of 300 Consecutive Children Without Genetic Defect. *European Urology*, 2015, σ. 1023-1030.

⁴²² Del Mazo J., et.al., Endocrine disruptors, gene deregulation and male germ cell tumors. *Int. J. Dev. Biol.* 2013, 57, σ. 225-239.

⁴²³ Sonnenschein et.al., Environmental endocrine disruptors: Effects on the human male reproductive system. *Reviews in Endocrine and Metabolic Disorders*, December, 2015, σ. 341–357.

⁴²⁴ Ingaramo P., Ramiro Alarcon, Monica Munoz-de-Toro, Enrique H. Luque, Are glyphosate and glyphosate-based herbicides endocrine disruptors that alter female fertility?, *Molecular and Cellular Endocrinology*, 2020, 518.

έκθεση σε ρύπους. Αυτές οι ασθένειες συμπεριλαμβανομένου του συγγενούς υποθυρεοειδισμού και του καρκίνου. Επίσης, αξίζει να τονιστεί σε αυτό το σημείο ότι οι θυρεοειδικές ορμόνες είναι πολύ σημαντικές για την σωστή ανάπτυξη του ανθρώπινου εγκεφάλου.⁴²⁵

- Παρατηρείται αύξηση στην εμφάνιση καρκίνων που σχετίζονται με το ενδοκρινικό σύστημα σε πολλές χώρες (στήθους, ενδομητρίου, όρχεων, προστάτη, ωοθηκών και θυρεοειδούς). Η μελέτη των περιβαλλοντικών ρύπων που προκαλούν ενδοκρινική διαταραχή και των ορμονικών καρκίνων χαρακτηρίζεται από επιδημιολογικές μελέτες. Με τα αποτελέσματα να οδηγούν στο συμπέρασμα ότι δεν μπορεί να ενοχοποιηθούν μόνο οι γενετικοί παράγοντες.^{426 427}

-Υπάρχει μεγάλη ανησυχία σήμερα για μια πιθανή σχέση μεταξύ της αύξησης των νευροαναπτυξιακών διαταραχών και της αύξησης της έκθεσης σε ρύπους τις τελευταίες δεκαετίες.⁴²⁸ Η γνώση για την σχέση νευροαναπτυξιακών δυσλειτουργιών και της έκθεσης σε χημικές ουσίες, έχει προχωρήσει. Τα παιδιά, ιδίως στην περίοδο της εμβρυικής ανάπτυξης, είναι εξαιρετικά ευαίσθητα σε νευροτοξικές επιδράσεις, παράδειγμα ο μόλυβδος και ο υδράργυρος, ακόμη και σε χαμηλές δόσεις.⁴²⁹ Έρευνες συνδέουν τον αυτισμό και το σύνδρομο ΔΕΠ-Υ (Διαταραχή Ελλειμματικής Προσοχής και Υπερκινητικότητας) με περιβαλλοντικούς παράγοντες.⁴³⁰

- Ο ρόλος των ορμονών και των ΕΔ σε μεταβολικές διαταραχές όπως η παχυσαρκία και ο διαβήτης αποτελεί θέμα πρόσφατων ερευνών. Στοιχεία δείχνουν συσχέτιση της παχυσαρκίας, του διαβήτη τύπου 2 και άλλων μεταβολικών διαταραχών με ΕΔ.^{431 432}

⁴²⁵ Pellegriti G., Worldwide Increasing Incidence of Thyroid Cancer: Update on Epidemiology and Risk Factors. *Journal of Cancer Epidemiology*, 2013, σ. 10.

⁴²⁶ Manikkam M., et.al., 2013. Plastics derived endocrine disruptors (BPA, DEHP and DBP) induce epigenetic transgenerational inheritance of obesity, reproductive disease and sperm epimutations. *PLoS One*, 8, 2013, σ. e55387.

⁴²⁷ Conlon J., Diethylstilbestrol: potential health risks for women exposed in utero and their offspring. *JAAPA*, 30, 2017, σ. 49-52.

⁴²⁸ Miodovnik A., Prenatal Exposure to Industrial Chemicals and Pesticides and Effects on Neurodevelopment. *Encyclopedia of Environmental Health*, 2011, σ. 648-658.

⁴²⁹ Needleman, Low level lead exposure: history and discovery. *Annals Epidemiology*, 2009, σ. 235-8.

⁴³⁰ Manikkam M., et.al., Plastics derived endocrine disruptors (BPA, DEHP and DBP) induce epigenetic transgenerational inheritance of obesity, reproductive disease and sperm epimutations. *PLoS One*, 8, 2013, σ. e55387.

⁴³¹ Chevalier N., Endocrine disruptors: a missing link in the pandemy of type 2 diabetes and obesity. *Presse Med*, 2016, 45, σ. 88-97.

⁴³² Darbre P., Endocrine Disruptors and Obesity. *Curr Obes Rep*, 2017, 6, σ. 18-27.

⁴³³ Kalofiri Paraskevi, Kefala Vasiliki, Biskanaki Foteini, Obesity and Endocrine Disruptors : A Review, *Review of Clinical Pharmacology and Pharmacokinetics*, 2019, σ. 41-48.

-Ανοσολογικές και Καρδιαγγειακές ασθένειες σχετίζονται με έκθεση σε ΕΔ.^{434, 435}

9.9. Συναφείς εμπειρικές μελέτες

Οι άνθρωποι και τα ζώα έρχονται σε επαφή με πολλά προϊόντα που περιέχουν χημικές ουσίες όπου δρουν ως ΕΔ. Μερικές από τις πιο γνωστές ουσίες αναφέρονται στον πίνακα:

ΠΡΟΪΟΝ /ΧΡΗΣΕΙΣ	ΟΥΣΙΕΣ
Φυτοφάρμακα	DDT, Chlorpyrifos, Atrazine, 2,4-D, glyphosate ⁴³⁶
Καλλυντικά	Phthalates, Parabens ⁴³⁷
Παιχνίδια πλαστικά	Lead, Phthalates, Cadmium ⁴³⁸
Συσκευασίες φαγητού	BPA, Phthalates, Phenol ⁴³⁹
Ηλεκτρικά είδη και οικοδομικά υλικά	Brominated flame retardants, PCBs ⁴⁴⁰
Αντιβακτηριδιακά	Triclosan ⁴⁴¹
Βιομηχανικά απόβλητα	PCBs, Dioxins, Perfluorinated compounds ⁴⁴²

Πίνακας 7: Γνωστές ουσίες ΕΔ

⁴³⁴ Khardori R., Adamski A., Khardori N., Inflection, immunity, and hormones/ endocrine interactions., *Infectious Disease Clinics of north America*, 2007, 21(3), σ. 601-615.

⁴³⁵ DeWitt C.J., Heather B. Patisaul, Endocrine disruptors and the developing immune system, *Current Opinion in Toxicology*, 2018, 10, σ. 31-36.

⁴³⁶ Vafeiadi M., et.al., Association of Prenatal Exposure to Persistent Organic Pollutants with Obesity and Cardiometabolic Traits in Early Childhood: The Rhea Mother–Child Cohort (Crete, Greece). *Environ Health Perspect*, 2015, 123(10), σ. 1015–1021.

⁴³⁷ Nicolopoulou-Stamati P., Hens, L. & Sasco, A. J., Cosmetics as endocrine disruptors: are they a health risk?. *Reviews in Endocrine and Metabolic Disorders*, 2015, 16 (4), σ. 373–383.

⁴³⁸ Groha K.J., et.al., Overview of known plastic packaging-associated chemicals and their hazards. *Science of The Total Environment*, 2019, 651, Part 2, σ. 3253-3268.

⁴³⁹ Rubin B., Bisphenol A: an endocrine disruptor with widespread exposure and multiple effects. *Steroid Biochem Mol Biol*. 2011, 127, σ. 27–34.

⁴⁴⁰ Darnerud P.O., Toxic effects of brominated flame retardants in man and in wildlife.. *Environment International*, 2003, 29(6), σ. 841-853.

⁴⁴¹ Wang C. & Tian Y., Reproductive endocrine-disrupting effects of triclosan: Population exposure, present evidence and potential mechanisms. *Environ Pollut*, 2015, σ. 195-201.

⁴⁴² Dioxins and their effects on human health, WHO, 4 October 2016, <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/dioxins-and-their-effects-on-human-health>.

Η έλλειψη συστηματικής μεθόδου ενσωμάτωσης δεδομένων που βοηθούν στον εντοπισμό των κινδύνων από τους ΕΔ, πρόσφατα οδήγησε στην αναγνώριση δέκα λειτουργικών ιδιοτήτων παραγόντων που μεταβάλλουν τη δράση των ορμονών. Αυτά είναι γνωστά ως «βασικά χαρακτηριστικά (KCs) των ΕΔ», τα οποία παρέχουν μια δομή για την αναζήτηση και την οργάνωση σχετικής βιβλιογραφίας σχετικά με τις μηχανιστικές πληροφορίες για την υποστήριξη της αξιολόγησης ενός ΕΔ. Σύμφωνα με τους La Merrill et al. περιλαμβάνει τα ετερογενή χαρακτηριστικά των ΕΔ που σχετίζονται με την ικανότητά τους να παρεμβαίνουν στη ρυθμιστική διαδικασία της ορμονικής φυσιολογίας.^{443, 444} Αυτή η διεθνής ομάδα εμπειρογνομόνων με γνώσεις των συστημάτων ορμονών, των ΕΔ, της αξιολόγησης του κινδύνου και των εκτιμήσεων κινδύνου, με εργαλεία διαλογής *in vitro* και *in vivo* και την καρκινογένεση, έχει ως στόχο την προώθηση του πλαισίου των KC.⁴⁴⁵

Τα KC αποτελούν τους κύριους μηχανισμούς με τους οποίους μπορούν να διαταραχθεί η λειτουργία του ορμονικού συστήματος.⁴⁴⁶ Επιπροσθέτως, παρέχει ένα καθολικό πλαίσιο για την οργάνωση μηχανιστικών αποδεικτικών στοιχείων για τον προσδιορισμό των κινδύνων που μπορούν να αποτελέσουν τη βάση για την εφαρμογή των αξιολογήσεων κινδύνου των ΕΔ παγκοσμίως.⁴⁴⁷ Η αξία αυτής της προσέγγισης για τους ΕΔ, όπως και για τις καρκινογόνες ουσίες, είναι ότι τα αναπόφευκτα μηχανιστικά κενά στην οριοθέτηση της πλήρους πορείας από την έκθεση, σε μεταγενέστερους κινδύνους για την υγεία, δεν πρέπει να παρεμποδίσουν τον προσδιορισμό των βασικών χημικών χαρακτηριστικών που οδηγούν σε φαινοτυπικά τελικά σημεία.⁴⁴⁸ Ελλείψει «πλήρους» γνώσης, οι προτεινόμενες προσεγγίσεις KCs των ΕΔ μπορούν να εντοπίσουν συστηματικά κενά στα δεδομένα και, ως εκ τούτου,

⁴⁴³ La Merrill et. Al., Consensus on the key characteristics of endocrine-disrupting chemicals as a basis for hazard identification, *Nat. Rev. Endocrinol.*, 2020, 16, σ. 46-57.

⁴⁴⁴ Plunk E.C., Richards, S.M., Epigenetic modifications due to environment, ageing, nutrition, and endocrine disrupting chemicals and their effects on the endocrine system. *Internet J. Endocrinol*, 2020, 9251980.

⁴⁴⁵ Ibid

⁴⁴⁶ Villar-Pazos S., Martinez-Pinna J., Castellano-Muñoz, M., Alonso-Magdalena, P., Marroqui, L., Quesada, I., Gustafsson, J.A., Nadal, A., Molecular mechanisms involved in the non-monotonic effect of bisphenol-a on Ca^{2+} entry in mouse pancreatic cells. *Sci. Rep.* 2017.

⁴⁴⁷ Gore A.C., Chappell, V.A., Fenton, S.E., Flaws, J.A., Nadal, A., Prins, G.S., Toppari, J., Zoeller, R.T., EDC-2: the endocrine society's second scientific statement on endocrine-disrupting chemicals. *Endocr. Rev.* 2015, 36 (6), σ. E1-E150.

⁴⁴⁸ Nesan D., Sewell, L. C. & Kurrasch, D. M. Opening the black box of endocrine disruption of brain development: lessons from the characterization of bisphenol A. *Horm. Behav.* 2018, 101, σ. 50–58.

να θέσουν ερευνητικές προτεραιότητες μέσω της διαδικασίας αναγνώρισης κινδύνου.⁴⁴⁹

⁴⁴⁹ Guyton K.Z., et.al., Application of the key characteristics of carcinogens in cancer hazard identification. *Carcinogenesis*, 2018, 39, σ. 614–622.

10. Το κανονιστικό πλαίσιο στην ΕΕ

10.1. Εννοιολογική οριοθέτηση των ΕΔ

Στην επιστημονική κοινότητα έχει επικρατήσει ο όρος ενδοκρινικός διαταράκτης. Ο εν λόγω όρος αναφέρεται στις επιδράσεις στην υγεία, μέσω της εμφάνισης οποιασδήποτε παρεμβολής σε οποιοδήποτε μέρος του ενδοκρινικού συστήματος. Ωστόσο, η απουσία αποδεκτών κριτηρίων για τον εντοπισμό των ΕΔ, αποτελεί σημαντικό εμπόδιο για μια επιστημονικά βασισμένη, ρύθμισή τους. Επίσης θα πρέπει να τονιστεί ότι διάφοροι διεθνείς οργανισμοί, έχουν ορίσει τους ΕΔ, με διαφορετικούς τρόπους.

Συγκεκριμένα, η ΕΡΑ ορίζει τον ενδοκρινικό διαταράκτη ως εξής: *‘Ένας εξωγενής παράγοντας που παρεμποδίζει τη σύνθεση, την έκκριση, τη μεταφορά, το μεταβολισμό, τη δράση δέσμευσης ή την εξάλειψη των φυσικών ορμονών που μεταφέρονται στο αίμα που υπάρχουν στο σώμα και είναι υπεύθυνα για την ομοιόσταση, την αναπαραγωγή και την αναπτυξιακή διαδικασία.’*⁴⁵⁰

Από την πλευρά του ο ΠΟΥ ορίζει τον ΕΔ ως εξής: *‘Ως ενδοκρινικός διαταράκτης νοείται κάποια ουσία ή μείγμα που αλλοιώνει κάποια λειτουργία ή λειτουργίες του ενδοκρινικού συστήματος και συνεπώς προκαλεί δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία σε έναν ανέπαφο οργανισμό ή τους απογόνους του, ή σε (υπο)πληθυσμούς ατόμων’.*⁴⁵¹

Ακόμη, η Ενδοκρινική Εταιρία ορίζει ως ΕΔ: *«Εξωγενείς χημικές/ή ουσίες/α ή μίγματα χημικών ουσιών που παρεμβαίνουν σε οποιαδήποτε πτυχή της ορμονικής δράσης».*^{452 453}

Η Επιτροπή αναφορικά με τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής σύμφωνα με τη νομοθεσία για τα βιοκτόνα και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα ορίζει ως ΕΔ: *«Ουσία με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής ονομάζεται κάθε εξωγενής ουσία ή μείγμα που τροποποιεί μία ή περισσότερες λειτουργίες ενός ενδοκρινικού*

⁴⁵⁰ EPA, Waste testing and quality assurance Symposium, Endocrine Disruptors (WTQA 97), Arlington, 1997, σ. 145.

⁴⁵¹ WHO, Global assessment of the state-of-the-science of endocrine disruptors, International Programme on Chemical Safety, 2002.

⁴⁵² Zoeller RT., Brown TR., Doan LL., et al., Endocrine-disrupting chemicals and public health protection: a statement of principles from The Endocrine Society, *Endocrinology*, 2012, 153, σ. 4097-4110.

⁴⁵³ Diamanti-Kandarakis E., et al., Endocrine-disrupting chemicals: an Endocrine Society scientific statement, *Endocr Rev*, 2009, 30, σ. 293-342.

συστήματος, με αποτέλεσμα να προκαλεί δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία ενός άθικτου οργανισμού ή των απογόνων του, ή σε (υπο)πληθυσμούς».⁴⁵⁴

Ο ορισμός του ΠΟΥ έτυχε ευρείας συναίνεσης στην επιστημονική κοινότητα. Στον εν λόγω ορισμό, ο όρος «δυσμενής επίδραση» αναφέρεται στη «*Μεταβολή της μορφολογίας, της φυσιολογίας, της ανάπτυξης, της αναπαραγωγής, της ανάπτυξης ή της διάρκειας ζωής ενός οργανισμού, η οποία έχει ως αποτέλεσμα την εξασθένηση της λειτουργικής ικανότητας ή την εξασθένηση της ικανότητας αντιστάθμισης του πρόσθετου στρες ή της αυξημένης ευαισθησίας στις βλαπτικές συνέπειες άλλων περιβαλλοντικών επιδράσεων*». Περαιτέρω, σύμφωνα με πρόσφατη έρευνα ο όρος "άθικτος οργανισμός" έχει την έννοια ότι το αποτέλεσμα θα συνέβαινε *in vivo*, παρατηρήσιμο σε ένα σύστημα πειραματόζωων, ή επιδημιολογικά ή κλινικά. Ωστόσο, αυτό δεν σημαίνει απαραίτητα ότι η ανεπιθύμητη ενέργεια πρέπει να αποδειχθεί σε άθικτο πειραματόζωο αλλά σε επαρκώς επικυρωμένα εναλλακτικά συστήματα δοκιμών που προβλέπουν δυσμενείς επιδράσεις στον άνθρωπο ή / και στην άγρια πανίδα.⁴⁵⁵

Ο ορισμός ενός ΕΔ πρέπει να επικεντρώνεται στην ικανότητά του να παρεμβαίνει στην ορμονική δράση. Σύμφωνα με σχετική έρευνα, είναι σημαντικό να προταθεί ένας απλοποιημένος ορισμός των ΕΔ που να διαχωρίζει το θεμελιώδες χαρακτηριστικό της παρεμβολής ή της διατάραξης της ορμονικής δράσης από τα εξωτερικά κριτήρια δυνητικών επιπτώσεων. Είναι σημαντικό να εξετάζει τους τύπους στοιχείων που απαιτούνται για τον εντοπισμό χημικών ουσιών με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής και οι οποίες απαιτούν περαιτέρω αξιολόγηση για την προστασία της δημόσιας υγείας.⁴⁵⁶

Παρά τις κοινές προσπάθειες και συζητήσεις, εξακολουθούν να υπάρχουν διαφορές σε ορισμούς, μεθοδολογίες και πρακτικές, -κυρίως μεταξύ των τοξικολόγων και των ενδοκρινολόγων-, όχι μόνο όσον αφορά την έλλειψη δεδομένων ή διαφορών σχετικά με τις ερμηνείες αλλά και τον ίδιο τον ορισμό και τον τύπο των αποδεικτικών στοιχείων που απαιτούνται για την εκτίμησή τους.⁴⁵⁷ Οι μελέτες αμφισβητούν,

⁴⁵⁴ On endocrine disruptors and the draft Commission acts setting out scientific criteria for their determination in the context of the EU legislation on plant protection products and biocidal products, C(2016) 3751 project.

⁴⁵⁵ Solecki R., et.al., Scientific principles for the identification of endocrine-disrupting chemicals: a consensus statement. *Arch Toxicol.* 2017, 91(2), σ. 1001–1006.

⁴⁵⁶ Zoeller T.R., et. Al., Endocrine-Disrupting Chemicals and Public Health Protection: A Statement of Principles from The Endocrine Society. *Endocrinology*, 2012, σ. 4097–4110.

⁴⁵⁷ Bozzini E., Pesticide Policy and Politics in the European Union. Regulatory Assessment, Implementation and Enforcement, Palgrave Macmillan, 2017.

επίσης, τις επιπτώσεις των ΕΔ στους ανθρώπους ή την άγρια ζωή καθώς σχετικοποιούν ορισμένα δεδομένα.^{458, 459}

Επίσης, είναι αναγκαίο να εξετάζονται αυτές οι ουσίες ως ομάδες με κοινά βιολογικά τελικά σημεία.⁴⁶⁰ Αν και δεν υπάρχουν οριστικές αποδείξεις, ωστόσο, υπάρχουν όλο και πιο πολλές ενδείξεις για την υπόθεση σχετικά με τη δράση χημικών ουσιών ως ΕΔ, καθόσον, δεν είναι δυνατόν να ποσοτικοποιηθούν αξιόπιστα οι συνέπειες της έκθεσης σε αυτές τις ουσίες. Τα σημαντικότερα κενά γνώσης στο σχετικό γνωστικό πεδίο αφορούν τα εξής: τη διαθεσιμότητα ενός επικυρωμένου συνόλου δοκιμών σε ΕΔ, τη γνώση σχετικά με τους μηχανισμούς δράσης των ΕΔ, την έκθεση και τις επιδράσεις σε ευαίσθητες περιόδους ανάπτυξης και τη σχέση δόσης-απόκρισης για τους ΕΔ.⁴⁶¹ Η επιστημονική αβεβαιότητα, σχετικά με τα εν λόγω ζητήματα αποτελούν τη βάση των διαφωνιών αναφορικά με την ανάγκη ρύθμισης των ΕΔ.

10.2. Επιστημονικά θεμέλια της λήψης αποφάσεων

Η Επιτροπή καθόρισε τα επιστημονικά κριτήρια προσδιορισμού των ιδιοτήτων των ΕΔ. Η Επιστημονική Επιτροπή στηρίζεται μόνο σε επιστημονικά δεδομένα, χωρίς να λαμβάνει υπόψη τις οικονομικές επιπτώσεις της ρυθμίσης των ΕΔ. Ειδικότερα τονίζει ότι,⁴⁶² «για να προσδιοριστεί τι είναι ο ΕΔ θα πρέπει να γνωρίζουμε μόνο εάν η χημική ουσία διαταράσσει το ενδοκρινικό σύστημα», ασχέτως της εντάσεως της διαταραχής. Από την πλευρά του ο ΠΟΥ πρότεινε το 2002 έναν ορισμό για τους ΕΔ.⁴⁶³ Στη

⁴⁵⁸ Rhomberg LR., Goodman JE, Foster WG, Borgert CJ, Van Der Kraak G, A critique of the European Commission document, 'State of the Art Assessment of Endocrine Disrupters', *Critical Reviews in Toxicology*, 2012, 42(6), σ. 465-73.

⁴⁵⁹ Leonardi A., Cofini M, Rigante D, Lucchetti L, Cipolla C, Penta L, Esposito S, The Effect of Bisphenol A on Puberty: A Critical Review of the Medical Literature, *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 2017, 14(9), σ. 1044.

⁴⁶⁰ Θα ορίζαμε τους ΕΔ ως Δυνητικά ΕΔ, Νευροενδοκρινικός διαταράκτης ή Φυτοοιστρογόνα. (IPCS,1998),Kavlock et al.,1996, Holmes and Philips 1999.

⁴⁶¹ EFSA Scientific Committee, Scientific Opinion on the hazard assessment of endocrine disruptors: Scientific criteria for identification of endocrine disruptors and appropriateness of existing test methods for assessing effects mediated by these substances on human health and the environment, *EFSA Journal* 2013, 11(3), σ.3132.

⁴⁶² COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL on endocrine disruptors and the draft Commission acts setting out scientific criteria for their determination in the context of the EU legislation on plant protection products and biocidal products, Brussels, 15.6.2016 COM(2016) 350 final.

⁴⁶³ International Programme on Chemical Safety (IPCS) (2002), Global Assessment of the state-of-the-science of Endocrine Disruptors.

συνέχεια το 2009 προχώρησε στον καθορισμό των ανεπιθύμητων επιπτώσεων.⁴⁶⁴ Και το 2012 η έκθεση που περιγράφει λεπτομερώς τις επιδράσεις των ΕΔ στον άνθρωπο και την άγρια φύση. Όπως φαίνεται στην έκθεση, αρκετές βασικές ανησυχίες που βασίζονται σε στοιχεία που σχετίζονται με ΕΔ, όπως:

- η υψηλή συχνότητα εμφάνισης και οι αυξανόμενες τάσεις πολλών ενδοκρινικών διαταραχών στους ανθρώπους.
- παρατηρήσεις των ενδοκρινικών επιδράσεων σε πληθυσμούς άγριων ζώων.
- ο εντοπισμός, σε εργαστηριακές μελέτες, χημικών ουσιών με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής που συνδέονται με ασθένειες.⁴⁶⁵

Τα πορίσματα του ΠΟΥ συνάντησαν σχεδόν την καθολική αποδοχή από την επιστημονική κοινότητα. Η EFSA συμφώνησε απολύτως με τα ως άνω πορίσματα, στην επιστημονική γνώμη που δημοσίευσε το 2013⁴⁶⁶ σχετικά με τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον που συνδέονται με την πιθανή παρουσία ΕΔ στην τροφική αλυσίδα. Η EFSA αποσκοπούσε να απαντήσει στις ακόλουθες ερωτήσεις, αξιολογώντας τις διαθέσιμες επιστημονικές πληροφορίες:

- α) ποια επιστημονικά κριτήρια χρησιμοποιούνται για τον εντοπισμό των ενδοκρινικών διαταρακτών,
- β) ποια κριτήρια μπορούν να εφαρμοστούν για τη διάκριση των πιθανών δυσμενών επιπτώσεων ενός ΕΔ από την κανονική ρύθμιση της λειτουργίας του σώματος σε ανθρώπους και οικοσυστήματα και
- γ) οι υφιστάμενες μέθοδοι δοκιμής τοξικότητας καλύπτουν κατάλληλα τις επιδράσεις των ενδοκρινικών δραστικών ουσιών.⁴⁶⁷

⁴⁶⁴ WHO 2009, Principles and Methods for the Risk Assessment of Chemicals in Food.

⁴⁶⁵ WHO/UNEP, State of the science of endocrine disrupting chemicals - 2012: An assessment of the state of the science of endocrine disruptors prepared by a group of experts for the United Nations Environment Programme (UNEP) and WHO, 2012, p.2. 23 WHO/UNEP, State.

⁴⁶⁶ EFSA, 2013, 'Scientific Opinion on the hazard assessment of endocrine disruptors: scientific criteria for identification of endocrine disruptors and appropriateness of existing test methods for assessing effects mediated by these substances on human health and the environment' EFSA Scientific Committee, EFSA Journal (11/3), 3132, European Food Safety Authority, Parma, Italy.

⁴⁶⁷ Ibid

Την ίδια άποψη με την EFSA, σχετικά με το εν λόγω ζήτημα, έχει και η επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών.⁴⁶⁸ Έτσι η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ορίζει τους ΕΔ ως ακολούθως: *Οι ΕΔ είναι χημικές ουσίες οι οποίες έχουν ανεπιθύμητες επιπτώσεις στους ζώντες οργανισμούς (π.χ. αλλαγές στη μορφολογία, φυσιολογία και την ανάπτυξη) επιπτώσεις που έχουν αιτιώδη σχέση με τον τρόπο δράσης των ΕΔ, δηλαδή την ικανότητα να παρεμβαίνουν και να επενεργούν στο ενδοκρινικό σύστημα(θυρεοειδής αδένας, ωοθήκες κλπ.).*⁴⁶⁹ Καταυτόν τον τρόπο, τρία σωρευτικά χαρακτηριστικά είναι αυτά που προσδιορίζουν μια χημική ουσία ως ΕΔ: Η ορμονική λειτουργία, η ανεπιθύμητη επίπτωση και η αιτιώδης συνάφεια μεταξύ των δύο.

10.3. Η εξέλιξη του Κανονιστικού πλαισίου της ΕΕ

Ο όρος ‘ενδοκρινική διαταραχή’ αναφέρθηκε για πρώτη φορά το 1992. Ήταν η περίοδος κατά την οποία έγιναν οι πρώτες προσπάθειες να εξηγηθούν διάφορες παθολογικές καταστάσεις στην άγρια πανίδα και στους ανθρώπους που αφορούσαν την παρέμβαση στο ενδοκρινικό σύστημα μέσω μιμητικής δράσης των ουσιών αλλά και άλλων μηχανισμών, όπως ήδη προαναφέρθηκε.⁴⁷⁰ Μέχρι τότε, η ιδέα ότι οι συνθετικές ουσίες με μικρή μόνο ή καμία ομοιότητα με τις ορμόνες ή τους ανταγωνιστές τους, μπορούν να προκαλέσουν εκτεταμένες βιολογικές επιδράσεις στην υγεία και το περιβάλλον μέσω παρεμβολών στο ενδοκρινικό σύστημα, δεν θα είχε συναντήσει την πλήρη αποδοχή της επιστημονικής κοινότητας.⁴⁷¹

Σε ότι αφορά την ΕΕ, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή δημοσίευσε για πρώτη φορά την στρατηγική για τους ΕΔ στην οποία περιέγραφε τις δράσεις που πρέπει να γίνουν βραχυπρόθεσμα (έρευνα, διεθνείς συνεργασίες), μεσοπρόθεσμα (μέθοδοι δοκιμών) και μακροπρόθεσμα (θέσπιση ειδικού κανονιστικού Πλαισίου) με στόχο να μειωθεί η

⁴⁶⁸ Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS). Memorandum on Endocrine Disruptors, December 2014.

⁴⁶⁹ European Commission, Defining criteria for identifying endocrine disruptors in the context of the implementation of the plant protection products regulation and biocidal products regulation, Brussels, 15.6.2016, SWD(2016) 211 final.

⁴⁷⁰ Colborn T., Clement C. Chemically-Induced Alterations in Sexual and Functional Development: The Wildlife/Human Connection. Princeton, NJ: Princeton Scientific Publishing Co, 1992.

⁴⁷¹ Matthiessen P., Historical perspective on endocrine disruption in wildlife. *Pure Appl. Chem* 2003, 75, Nos. 11–12, σ. 2197–2206.

έκθεση του κοινού, όσο το δυνατόν λιγότερο.⁴⁷² Έκτοτε, η ΕΕ υιοθέτησε μια σειρά από κανονιστικά μέτρα για την ταυτοποίηση των ΕΔ έτσι ώστε στη φάση αυτή να επιτευχθεί μείωση της έκθεσης. Αυτό αφορά ειδικούς τομείς όπως ο τομέας του νερού⁴⁷³ των καλλυντικών⁴⁷⁴ και των χημικών προϊόντων.⁴⁷⁵

Από την πλευρά της η ECHA στον κατάλογο των χημικών που είναι εξαιρετικά ανησυχητικές και υποψήφιες για αδειοδότηση, περιλαμβάνει ουσίες που έχουν ιδιότητες διατάραξης του Ενδοκρινικού Συστήματος.⁴⁷⁶

Επίσης, ιδιαίτερα σημαντική θέση για την αντιμετώπιση των ΕΔ καταλαμβάνουν ο Κανονισμός 528/2012 για τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση των Βιοκτόνων και ο Κανονισμός 1107/2009 σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων. Τόσο τα Βιοκτόνα όσο και τα φυτοπροστατευτικά, ενδέχεται να παρουσιάζουν διάφορους κινδύνους για τον άνθρωπο, τα ζώα και το περιβάλλον, λόγω των εγγενών ιδιοτήτων τους και των συναφών χρήσεων. Προκειμένου να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου, των ζώων και του περιβάλλοντος, επιτρέποντας ταυτόχρονα την ελεύθερη κυκλοφορία των προϊόντων αυτού του τύπου, οι εν λόγω κανονισμοί απαιτούν, οι δραστικές χημικές ουσίες που χρησιμοποιούνται στα φυτοπροστατευτικά προϊόντα και τα βιοκτόνα να εγκρίνονται σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης και για περιορισμένο χρονικό διάστημα, πριν διατεθούν στην αγορά.

Ειδικότερα, η έγκριση παρέχεται μόνο όταν οι ουσίες δεν έχουν κανένα βλαπτικό αποτέλεσμα στη υγεία και το περιβάλλον.⁴⁷⁷ Αυτό σημαίνει ότι δεν εγκρίνονται οι ιδιαίτερα επικίνδυνες ουσίες, μεταξύ των οποίων περιλαμβάνονται οι δραστικές ουσίες *«που θεωρούνται ότι έχουν ιδιότητες που διαταράσσουν το ενδοκρινικό σύστημα και θα μπορούσαν να είναι βλαπτικές για τον άνθρωπο»*⁴⁷⁸ ή *«ουσίες που είναι ικανές να προκαλέσουν διαταραχές στο ενδοκρινικό σύστημα»*.⁴⁷⁹ Έχει προβλεφθεί και στους δύο κανονισμούς ότι η Επιτροπή έχει υποχρέωση να ορίσει τα επιστημονικά κριτήρια

⁴⁷² COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE COUNCIL AND THE EUROPEAN PARLIAMENT Community Strategy for Endocrine Disrupters a range of substances suspected of interfering with the hormone systems of humans and wildlife. Brussels, 17.12.1999 COM(1999) 706 final.

⁴⁷³ Οδηγία 2000/60/ για την πολιτική στον τομέα των υδάτων.

⁴⁷⁴ Κανονισμός 1223/2009, άρθρο 15. Παρ. 4.

⁴⁷⁵ Κανονισμός REACH 1907/2006.

⁴⁷⁶ Παράρτημα XVII του Κανονισμού REACH.

⁴⁷⁷ Κανονισμός 1107/2009, άρθρο 4, παρ. 1 και 2.

⁴⁷⁸ Κανονισμός 528/2012, άρθρο 5, παρ. 1, περίπτωση Δ.

⁴⁷⁹ Κανονισμός 1107/2009, άρθρο 23, παρ.1, περίπτωση Β.

προσδιορισμού μιας ουσίας ως ενδοκρινικό διαταράκτη τόσο σε ότι αφορά τα βιοκτόνα όσο και τα φυτοπροστατευτικά.⁴⁸⁰

Το 2011, δημοσιεύθηκε η έκθεση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, γνωστή και ως «έκθεση Kortenkamp» η οποία προκάλεσε αντικρουόμενες αντιδράσεις. Σύμφωνα με την έκθεση η ρυθμιστική προσέγγιση για τους ενδοκρινικούς διαταράκτες «θα πρέπει να βασίζεται σε κριτήρια για αρνητικές επιπτώσεις και ενδοκρινικούς τρόπους δράσης».⁴⁸¹ Ακόμη, ο κανονισμός 1227/2008,⁴⁸² εξασφαλίζει την ελεύθερη κυκλοφορία χημικών ουσιών, μειγμάτων και κάποιων συγκεκριμένων αντικειμένων, ενώ παράλληλα ενισχύει την ανταγωνιστικότητα και την καινοτομία, καθώς επίσης το υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος. Ο στόχος του παρόντος κανονισμού είναι να καθορίσει ποιές ιδιότητες των ουσιών και των μειγμάτων μπορούν να οδηγήσουν σε ταξινόμηση αυτών ως επικινδύνων, προκειμένου να προσδιορίζονται κατάλληλα και να γνωστοποιούνται.

Επιπροσθέτως, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, όπως ήδη εκτέθηκε, ήταν υποχρεωμένη να θεσπίσει επιστημονικά κριτήρια για τους ΕΔ έως τον Δεκέμβριο του 2013, τόσο για τον κανονισμό για τα φυτοπροστατευτικά όσο και για τον κανονισμό για τα βιοκτόνα προϊόντα.

Η EFSA στην επιστημονική γνώμη που εξέδωσε, δεν αποσαφήνισε πλήρως την κατάσταση, που προκάλεσε αντιπαραθέσεις λόγω της αλλαγής προσέγγισης. Η καθυστέρηση της θέσπισης επιστημονικών κριτηρίων αποτέλεσε αντικείμενο ελέγχου από το ΔΕΕ. Το δικαστήριο έκρινε ότι η Επιτροπή δεν συμμορφώθηκε με τις «σαφείς, ακριβείς και άνευ όρων» υποχρεώσεις της που καθορίζονται στον κανονισμό 528/2012.⁴⁸³

Τον Ιούνιο του 2016, η Επιτροπή δημοσίευσε ανακοίνωση σχετικά με τους ΕΔ στην οποία ορίζονται επιστημονικά κριτήρια για τον καθορισμό των χημικών ουσιών ως ΕΔ για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα και τα βιοκτόνα, του REACH, των καλλυντικών, των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και τα ύδατα. Στο ίδιο κείμενο η

⁴⁸⁰ Κανονισμός 528/2012, άρθρο 5, παρ. 3.

⁴⁸¹ Dinu A., Endocrine disruptors: An overview of latest developments at European level in the context of plant protection products, EPRS | European Parliamentary Research Service, 2019, σ.29.

⁴⁸² Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.

⁴⁸³ Γενικό Δικαστήριο, 16.12.2015, Τα-521/14, Σουηδία κατά Επιτροπής, EU:T:2015:976, σκέψη 71.

Επιτροπή τόνισε ότι έλαβε υπόψη τις κύριες έννοιες στις οποίες βασίζονται οι επιστημονικές και κανονιστικές συζητήσεις, όπως ο ορισμός των ενδοκρινικών διαταρακτών, ο ορισμός της «ανεπιθύμητης ενέργειας», η αιτιώδης συνάφεια μεταξύ τρόπου δράσης και δυσμενών επιπτώσεων, κατηγοριοποίηση των ΕΔ,⁴⁸⁴ η ύπαρξη «κατωφλίου ασφάλειας»,⁴⁸⁵ και η σχέση δόσης-απόκρισης.⁴⁸⁶

Οι αντιδράσεις της επιστημονικής κοινότητας για την ανωτέρω ανακοίνωση της επιτροπής ήταν άμεσες. Από την πλευρά της βιομηχανίας υποστηρίχθηκε ότι μια προσέγγιση που θεωρεί ότι ο ορισμός των WHO / IPCS δεν επαρκεί για να καταστεί δυνατή η σαφής διάκριση μεταξύ των ουσιών που θέτουν σε κίνδυνο την υγεία και ουσιών που δεν το κάνουν. Ειδικότερα, τονίστηκε ότι το «τα κριτήρια δεν μπορούν να διακρίνουν ουσίες που μπορεί να προκαλέσουν πραγματική βλάβη και άλλων ουσιών που δεν αποτελούν απειλή για την ασφάλεια» και «αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε απαγορεύσεις προϊόντων προστασίας καλλιεργειών με τις ίδιες ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής που υπάρχουν σε προϊόντα καθημερινής χρήσης όπως ο καφές».⁴⁸⁷

Καταλήγοντας τονίστηκε ότι «αναγνωρίζουμε το σημαντικό δημόσιο συμφέρον σε αυτό το θέμα, αλλά πιστεύουμε ότι χρειαζόμαστε μια πρόταση που να στοχεύει μόνο εκείνες τις ουσίες που προκαλούν πραγματική βλάβη, διαφορετικά διακινδυνεύουμε να αφαιρέσουμε εργαλεία από τους αγρότες που χρειάζονται για να παράγουν με βιώσιμο τρόπο, ασφαλή, υγιεινή και προσιτή τροφή». Από την πλευρά του, το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Χημικής Βιομηχανίας (CEFIC) θεώρησε ότι «Πολλά χρόνια τώρα υπάρχει μια επανάληψη του ορισμού του ΠΟΥ. Αυτό παρέχει περαιτέρω σαφήνεια, αλλά δεν αρκεί. Πρέπει να διασφαλίσουμε τα υψηλότερα πρότυπα προστασίας και επίσης να επιτρέψουμε την καινοτομία».⁴⁸⁸

⁴⁸⁴ Η Επιτροπή θεωρεί ότι ο καθορισμός διαφορετικών κατηγοριών για αυτό που μπορεί να είναι ενδοκρινικός διαταράκτης δεν βοηθά στον προσδιορισμό του τι είναι ενδοκρινικός διαταράκτης στο πλαίσιο των βιοκτόνων και των φυτοφαρμάκων. Επιπλέον, μια τέτοια κατηγοριοποίηση φυτοφαρμάκων και βιοκτόνων θα μείωνε τη νομική ασφάλεια για τις ρυθμιστικές αρχές και τα ενδιαφερόμενα μέρη, χωρίς να καθορίζονται τα οφέλη όσον αφορά την προστασία της υγείας και του περιβάλλοντος.

⁴⁸⁵ Η Επιτροπή θεωρεί ότι η απάντηση στο ερώτημα εάν υπάρχει κατώτατο όριο δεν είναι ούτε απαραίτητη ούτε κατάλληλη κατά τον καθορισμό επιστημονικών κριτηρίων για τον προσδιορισμό του ενδοκρινικού διαταράκτη.

⁴⁸⁶ Για τον συγκεκριμένο σκοπό του καθορισμού επιστημονικών κριτηρίων, δεν είναι απαραίτητο να συμπεριληφθούν εκτιμήσεις για το πόσο «δραστικός» είναι ένας ενδοκρινικός διαταράκτης.

⁴⁸⁷ Dinu A., Endocrine disruptors: An overview of latest developments at European level in the context of plant protection products, EPRS | European Parliamentary Research Service, 2019, σ.33.

⁴⁸⁸ Dinu A., Endocrine disruptors: An overview of latest developments at European level in the context of plant protection products, EPRS | European Parliamentary Research Service, 2019, σ.33.

Στο τέλος μιας μακράς διαδικασίας διαβούλευσης, μεταξύ της Επιτροπής και των Κ.Μ., τα επιστημονικά κριτήρια τελικά δημοσιεύθηκαν και τέθηκαν σε ισχύ τον Νοέμβριο του 2018. Ειδικότερα, εκδόθηκε ο κανονισμός 2017/2100⁴⁸⁹ στον οποίο καθορίζονται τα κριτήρια για τον προσδιορισμό των ΕΔ στα βιοκτόνα (Κανονισμός 528/2012) και ακολούθησε ο κανονισμός 2018/605⁴⁹⁰ για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα (κανονισμός 1107/2009). Τέθηκαν έτσι τα θεμέλια μιας συνολικής στρατηγικής για τον περιορισμό της έκθεσης των πολιτών σε επιβλαβείς ουσίες. Οι στόχοι αυτής της στρατηγικής είναι: η εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας τόσο των ανθρώπων όσο και των ζώων καθώς και του περιβάλλοντος, ιδίως με τη διασφάλιση ότι οι ουσίες ή τα προϊόντα που διατίθενται στη αγορά δεν έχουν αρνητικές επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή μη αποδεκτές επιδράσεις στο περιβάλλον, και η βελτίωση της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς με παράλληλη βελτίωση της γεωργικής παραγωγής.⁴⁹¹

Στους εν λόγω κανονισμούς γίνεται αποδεκτός ο ορισμός για τους ΕΔ του ΠΟΥ (2002) και ο ορισμός για τις δυσμενείς επιδράσεις (2009). Επισημαίνεται επίσης ότι ο

⁴⁸⁹ Κανονισμός (ΕΕ) 2017/2100 της επιτροπής της 4ης Σεπτεμβρίου 2017 σχετικά με τον καθορισμό επιστημονικών κριτηρίων για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικού διαταράκτη σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου. Ενότητα Α, Μια ουσία θεωρείται ότι έχει ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη οι οποίες μπορεί να προκαλέσουν δυσμενείς επιδράσεις στον άνθρωπο εάν, βάσει των στοιχείων α) έως δ) του σημείου 2 πρόκειται για ουσία που πληροί όλα τα ακόλουθα κριτήρια, εκτός εάν υπάρχουν στοιχεία που αποδεικνύουν ότι οι εντοπισθείσες δυσμενείς επιδράσεις δεν αφορούν τους ανθρώπους: α) προκαλεί δυσμενείς επιδράσεις σε ανέπαφο οργανισμό ή τους απογόνους του οι οποίες συνίστανται σε μεταβολή της μορφολογίας, της φυσιολογίας, της αύξησης, της ανάπτυξης, της αναπαραγωγής ή της διάρκειας ζωής οργανισμού, συστήματος ή (υπο)πληθυσμού, η οποία μεταβολή έχει ως αποτέλεσμα υποβάθμιση της λειτουργικής ικανότητας, μείωση της ικανότητας αντιστάθμισης τυχόν πρόσθετης καταπόνησης ή αύξηση της ευαισθησίας σε άλλους επιδρώντες παράγοντες, β) έχει ενδοκρινικό τρόπο δράσης, δηλαδή μεταβάλλει τη λειτουργία ή τις λειτουργίες του ενδοκρινικού συστήματος γ) οι δυσμενείς επιδράσεις είναι συνέπεια του ενδοκρινικού τρόπου δράσης.

⁴⁹⁰ Κανονισμός (ΕΕ) 2018/605 της επιτροπής της 19ης Απριλίου 2018 για την τροποποίηση του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 με τον καθορισμό επιστημονικών κριτηρίων για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής. Δραστική ουσία, αντιφυτοτοξικό ή συνεργιστικό θεωρείται ότι έχει ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής οι οποίες μπορεί να προκαλέσουν δυσμενείς επιδράσεις σε οργανισμούς-μη στόχους εάν, βάσει των σημείων 1) έως 4) του τρίτου εδαφίου, πρόκειται για ουσία που πληροί όλα τα ακόλουθα κριτήρια, εκτός εάν υπάρχουν στοιχεία που αποδεικνύουν ότι οι εντοπισθείσες δυσμενείς επιδράσεις δεν αφορούν το επίπεδο του (υπο)πληθυσμού των οργανισμών-μη στόχων: προκαλεί δυσμενείς επιδράσεις σε οργανισμούς-μη στόχους οι οποίες συνίστανται σε μεταβολή της μορφολογίας, της φυσιολογίας, της αύξησης, της ανάπτυξης, της αναπαραγωγής ή της διάρκειας ζωής οργανισμού, συστήματος ή (υπο)πληθυσμού, η οποία μεταβολή έχει ως αποτέλεσμα υποβάθμιση της λειτουργικής ικανότητας, μείωση της ικανότητας αντιστάθμισης τυχόν πρόσθετης καταπόνησης ή αύξηση της ευαισθησίας σε άλλους επιδρώντες παράγοντες, 2. έχει ενδοκρινικό τρόπο δράσης, δηλαδή μεταβάλλει τη λειτουργία ή τις λειτουργίες του ενδοκρινικού συστήματος 3. οι δυσμενείς επιδράσεις είναι συνέπεια του ενδοκρινικού τρόπου δράσης

⁴⁹¹ Άρθρο 191.ΣΛΕΕ.

προσδιορισμός των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής όσον αφορά την ανθρώπινη υγεία θα πρέπει να βασίζεται σε αποδεικτικά στοιχεία,⁴⁹² που αφορούν τον άνθρωπο ή και τα ζώα ώστε να καθίστανται δυνατός ο προσδιορισμός τόσο γνωστών όσο και πιθανολογούμενων ουσιών με ιδιότητες ΕΔ.⁴⁹³ Επακριβώς, οι ιδιότητες ΕΔ ορίζονται λεπτομερώς στο παράρτημα του κανονισμού, ειδικότερα τα κριτήρια καθορίζονται στην ενότητα α και β.

Δύο νέοι κανονισμοί τέθηκαν σε ισχύ, από τις 10 Νοεμβρίου 2018 σε όλες τις νέες και τρέχουσες εφαρμογές, οι οποίοι ορίζουν τα κριτήρια για τους ΕΔ και καθορίζουν τα επιστημονικά κριτήρια για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων που προκαλούν ενδοκρινικές διαταραχές.⁴⁹⁴ Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή δημοσίευσε τη νέα στρατηγική της ΕΕ: *«Προς ένα ολοκληρωμένο πλαίσιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τους ενδοκρινικούς διαταράκτες»*.⁴⁹⁵

Για την προστασία τόσο της ανθρώπινης υγείας όσο και του περιβάλλοντος από ΕΔ, η Επιτροπή ξεκινά μια ολοκληρωμένη εξέταση του υφιστάμενου νομοθετικού πλαισίου. Αυτή η διαδικασία θα επιτρέψει την αξιολόγηση του κατά πόσον η νομοθεσία της ΕΕ για τους ΕΔ επιτυγχάνει τους γενικούς στόχους της για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος. Όπως εξήγησε η Επιτροπή, αυτή θα είναι η πρώτη οριζόντια προοπτική για τις χημικές ουσίες και θα επικεντρωθεί σε τομείς που ρυθμίζονται λιγότερο συγκεκριμένα σήμερα, όπως παιχνίδια, καλλυντικά και υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα.⁴⁹⁶

10.4. Η στρατηγική της ΕΕ για τους ΕΔ

Παρά τις δεκαετίες προσπάθειών για τη ρύθμιση των χημικών κινδύνων, η έκθεση σε αυτούς δεν έχει μειωθεί.⁴⁹⁷ Μόνο στην ΕΕ, η παραγωγή χημικών ουσιών το 2017

⁴⁹² Προοίμιο, αιτιολογική σκέψη Αριθμός 2.

⁴⁹³ Αιτιολογική σκέψη Αριθμός 4

⁴⁹⁴ Τα ίδια κριτήρια ισχύουν για τα βιοκτόνα.

⁴⁹⁵ Κανονισμός (ΕΕ) 2018/605 .

⁴⁹⁶ Dinu A., Endocrine disruptors: An overview of latest developments at European level in the context of plant protection products, EPRS | European Parliamentary Research Service, 2019, σ.27.

⁴⁹⁷ Boudia S., and N. Jas. Introduction: The Greatness and Misery of Science in a Toxic World. In *Powerless Science? Science and Politics in a Toxic World*, ed. S. Boudia and N. Jas, New York: Berghahn Books, 2014, σ. 1-26.

ανήλθε σε περίπου 290 εκατομμύρια τόνους. Από αυτές περίπου το 75% ταξινομήθηκε ως επικίνδυνο για την υγεία.⁴⁹⁸

Η ΕΕ, μετά τη δημοσίευση της πρώτης στρατηγικής για τους ενδοκρινικούς διαταράκτες το 1999 ⁴⁹⁹, αναγνώρισε τους ΕΔ ως τομέα προτεραιότητας και έχει αναπτύξει βραχυπρόθεσμες, μεσοπρόθεσμες και μακροπρόθεσμες στρατηγικές για την αντιμετώπιση τους:

10.4.1. Βραχυπρόθεσμη στρατηγική ⁵⁰⁰

Η βραχυπρόθεσμη στρατηγική της ΕΕ, όπως προσδιορίστηκε στην ανακοίνωση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,⁵⁰¹ ήταν η κατάρτιση ενός καταλόγου προτεραιοτήτων των υποψήφιων ουσιών για περαιτέρω αξιολόγηση των ιδιοτήτων των ΕΔ. Η ιεράρχηση των προτεραιοτήτων πρέπει να διενεργείται με αξιόπιστο και αντικειμενικό τρόπο σε ότι αφορά τις επιδράσεις τους στον άνθρωπο και την άγρια πανίδα. Δίνεται έμφαση στις διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη και τις επιστημονικές επιτροπές της Επιτροπής. Το 2007, η Ευρωπαϊκή Κοινότητα δημοσίευσε την τρίτη έκθεση προόδου σχετικά με την εφαρμογή της "Κοινοτικής στρατηγικής για τους Ενδοκρινικούς Διαταράκτες", συνοψίζοντας τα συμπεράσματα αναφορικά με την επισκόπηση των επιστημονικών πληροφοριών για την ιεράρχηση των χημικών ουσιών.⁵⁰² Συνολικά, ερευνήθηκαν 575 ουσίες ως προς τις επιδράσεις τους. Όσον αφορά την ιεράρχηση, διαπιστώθηκε ότι, 320 ουσίες έδειξαν στοιχεία ή πιθανές ενδείξεις για επιδράσεις ΕΔ, ενώ 109 ουσίες διαγράφηκαν από τον κατάλογο προτεραιότητας, είτε λόγω ανεπαρκών δεδομένων σχετικά με τις επιδράσεις είτε ανεπαρκών επιστημονικών

⁴⁹⁸ Eurostat. 2018. Chemicals production and consumption statistics - Statistics Explained. https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Chemicals_production_and_consumption_statistics#Total_production_

⁴⁹⁹ European Commission, Communication from the Commission to the Council and the European Parliament - Community strategy for endocrine disruptors - A range of substances suspected of interfering with the hormone systems of humans and wildlife, COM (1999)706 final, 1999.

⁵⁰⁰ Οδηγία 92/59/ΕΟΚ για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων, η οποία προβλέπει προσωρινούς περιορισμούς για προϊόντα σε καταστάσεις εκτάκτου ανάγκης.

⁵⁰¹ EC: European Commission. In Communication from the commission to the council and the European Parliament: Community Strategy for Endocrine Disruptors - a range of substances suspected of interfering with the hormone systems of humans and wildlife. COM(1999) 706 final, 17.12.1999. Brussels, Belgium; 1999:31.

⁵⁰² EC: European Commission. Commission staff working document on the implementation of the "Community Strategy for Endocrine Disruptors" - a range of substances suspected of interfering with the hormone systems of humans and wildlife (COM (1999) 706), (COM (2001) 262) and (SEC (2004) 1372). SEC(2007) 1635, 30.11.2007 2007, 37.

αποδείξεων. Εκατοντάδες ουσίες εξαιρέθηκαν από την αξιολόγηση κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, καθώς διαπιστώθηκαν διπλές καταχωρίσεις. Βασικά χαρακτηριστικά της βραχυπρόθεσμης στρατηγικής είναι η κατάρτιση καταλόγου προτεραιότητας προς αξιολόγηση, η υιοθέτηση σύγχρονων νομοθετικών μέτρων, η θέσπιση προγραμμάτων επιτήρησης, ο προσδιορισμός συγκεκριμένων περιπτώσεων, η πλήρης ενημέρωση του κοινού για τις αναληφθείσες δράσεις, η επεξήγηση των μηχανισμών και η δημοσιοποίηση των πληροφοριών, όπως είναι ο κατάλογος προτεραιότητας ΕΔ. Τέλος, ιδιαίτερη σημασία δίνεται στις διαβουλεύσεις με τους εταίρους (Κυβερνήσεις, ΜΚΟ, βιομηχανία κ.λπ.).⁵⁰³

Το 2000, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή και η ΕΡΑ συμφώνησαν να ανταλλάσσουν πληροφορίες σε τακτική βάση σχετικά με τον καθορισμό προτεραιοτήτων, τον έλεγχο και τις δοκιμές, καθώς και σχετικά με τις ερευνητικές δραστηριότητες. Επιπλέον, οι βραχυπρόθεσμες στρατηγικές περιελάμβαναν την επικοινωνία με το κοινό και τη συνεργασία με άλλα κυβερνητικά προγράμματα, συμπεριλαμβανομένης της Ιαπωνίας και των ΗΠΑ, καθώς και τις διεθνείς προσπάθειες που συμπεριλάμβαναν τον ΠΟΥ και τον ΟΟΣΑ.⁵⁰⁴ Έκτοτε, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή και ο ΠΟΥ συνεργάστηκαν μέσω του Διεθνούς Προγράμματος για την Χημική Ασφάλεια για τη διατήρηση των ερευνητικών δεδομένων στο πλαίσιο του Κοινού Κέντρου Ερευνών της Επιτροπής.⁵⁰⁵ Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή συμμετέχει ενεργά στις προσπάθειες του ΟΟΣΑ για την ανάπτυξη κοινά αποδεκτών μεθόδων δοκιμής για τους ΕΔ, στη βάση της ανταλλαγής πληροφοριών και αποτελεσματικού συντονισμού όλων των εμπλεκόμενων.

10.4.2. Μεσοπρόθεσμη στρατηγική

Στη μεσοπρόθεσμη στρατηγική τα κύρια ζητήματα σχετικά με τους ΕΔ αφορούν την έλλειψη κατανόησης των ειδικών τρόπων δράσης τους (το μεγαλύτερο μέρος της εστίασης αφορούσε τους ανταγωνιστές υποδοχέων οιστρογόνων (ΕΡ) και ανδρογόνων (ΑΡ), τη βιολογική συνάφεια πολλών από τις επιδράσεις που

⁵⁰³ Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, της 17ης Δεκεμβρίου 1999, σχετικά με κοινοτική στρατηγική για τους ενδοκρινικούς διαταράκτες. [COM (1999) 706 τελικό.

⁵⁰⁴ Ibid

⁵⁰⁵ WHO: Global assessment of the state-of-the-science of endocrine disruptors. Report Prepared for the WHO/UNEP/ILO International Programme on Chemical Safety (IPCS). WHO/PCS/EDC/02.2. 2002, 180.

περιγράφονται στο το βιοχημικό ή μοριακό επίπεδο, καθώς και τις επιπτώσεις στον άνθρωπο και την άγρια ζωή. Επίσης, υπήρξε έλλειψη κατάλληλων μεθόδων δοκιμών για την αξιόπιστη αξιολόγηση μιας ουσίας, καθώς και μοντέλων που επιτρέπουν την εκτίμηση της έκθεσης σε ΕΔ. Από την εφαρμογή αυτών των προγραμμάτων-πλαισίων, η ΕΕ χρηματοδότησε ένα μεγάλο αριθμό (πάνω από 80) ερευνητικών σχεδίων στο πλαίσιο του πέμπτου, έκτου και έβδομου προγράμματος πλαισίου, συμπεριλαμβανομένων μελετών στον τομέα της υγείας του ανθρώπου και της άγριας πανίδας, και εργαλεία αξιολόγησης των κινδύνων.⁵⁰⁶ Επιπλέον, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή συνεργάστηκε στενά με τα κράτη μέλη για να συντονίσει τις παρεμβάσεις της ΕΕ στον ΟΟΣΑ για την ανάπτυξη διεθνώς εναρμονισμένων μεθόδων δοκιμών για τους ΕΔ. Πολλές από αυτές τις παρεμβάσεις συνεχίζονται σχετικά με τον προσδιορισμό και την αξιολόγηση των ΕΔ. Επισημαίνεται η συνέχιση της έρευνας και ανάπτυξης σε αυτό το αντικείμενο, ιδίως μέσω του πέμπτου προγράμματος-πλαισίου έρευνας και ανάπτυξης, όπου ενθαρρύνεται ιδιαίτερα η έρευνα για προϊόντα υποκατάστασης.⁵⁰⁷

10.4.3. Μακροπρόθεσμη στρατηγική

Η μακροπρόθεσμη στρατηγική της ΕΕ αφορά την υιοθέτηση νομοθετικών μέσων και δράσεων πολιτικής σχετικά με τον εντοπισμό των κινδύνων, την εκτίμησή τους και τη διαχείριση των κινδύνων που προέρχονται από τους ΕΔ. Συγκεκριμένα, οι θεσμικές πρωτοβουλίες όπως η καταχώριση, η αξιολόγηση, η αδειοδότηση και ο περιορισμός των χημικών ουσιών (REACH)⁵⁰⁸ και η στρατηγική για το περιβάλλον και την υγεία (SCALE) αποσκοπούν στην κανονιστική ρύθμιση των ΕΔ.⁵⁰⁹ Επιπροσθέτως η στρατηγική της ΕΕ για τους ΕΔ περιλαμβάνει το έργο της κατάρτισης ενός καταλόγου υποψήφιων πιθανών ΕΔ. Ο εν λόγω κατάλογος δίνει προτεραιότητα στις ουσίες που πρέπει να αξιολογηθούν περαιτέρω για επιδράσεις ενδοκρινικής διαταραχής. Στο πλαίσιο αυτό η ΕΕ υιοθέτησε μια σειρά από κανονιστικά μέτρα για την ταυτοποίηση των ΕΔ έτσι ώστε να υπάρξει μείωση της έκθεσης. Αυτό αφορά

⁵⁰⁶ Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, της 17ης Δεκεμβρίου 1999, σχετικά με κοινοτική στρατηγική για τους ενδοκρινικούς διαταράκτες. [COM (1999) 706 τελικό.

⁵⁰⁷ Ibid

⁵⁰⁸ Κανονισμός REACH 1907/2006.

⁵⁰⁹ Κανονισμός 1107/2009, για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα.

ειδικούς τομείς όπως ο τομέας του νερού⁵¹⁰ των καλλυντικών⁵¹¹, και των χημικών προϊόντων.⁵¹²

Σημαντικές στιγμές στην μακροπρόθεσμη στρατηγική είναι ο κανονισμός 1907/2006 (REACH), η οδηγία για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας περιβάλλοντος για τις ουσίες προτεραιότητας βάσει της οδηγίας πλαίσιο για τα ύδατα⁵¹³ ο κανονισμός 1107/2009 και ο κανονισμός και ο κανονισμός 528/2012.⁵¹⁴ Έτσι, εισήχθη μια αλλαγή στη λήψη ρυθμιστικών αποφάσεων για τα φυτοφάρμακα με ενδοκρινικές ιδιότητες. Αντί της καθιερωμένης προσέγγισης βάσει κινδύνου, απαιτείται τώρα μια προσέγγιση βάσει επικινδυνότητας (δηλαδή μόνο η αποδεδειγμένη παρουσία ή υποτιθέμενη απουσία ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής θα είναι καθοριστική για [μη] εξουσιοδότηση.⁵¹⁵

Αξιίζει να τονιστεί ότι μία από τις πρωτοβουλίες της στρατηγικής είναι η κατάρτιση καταλόγου δυνητικών ΕΔ. Ο κατάλογος βασίζεται στις προτάσεις διαφόρων οργανισμών και κρατών μελών για ύποπτες ουσίες που προκαλούν ενδοκρινική διαταραχή. Οι προτάσεις οδήγησαν στη δημιουργία ενός συλλογικού καταλόγου της ΕΕ στον οποίο περιλαμβάνονται περισσότερες από 432 υποψήφιες ουσίες, οι οποίες πρέπει να μελετηθούν περαιτέρω σχετικά με τις ιδιότητες που προκαλούν ενδοκρινικές διαταραχές.⁵¹⁶ Στο πλαίσιο αυτό, οι ουσίες έχουν υποδιαιρεθεί σε ορισμένες κατηγορίες:

Κατηγορία 1: Ουσίες για τις οποίες έχει τεκμηριωθεί ενδοκρινική δραστηριότητα τουλάχιστον σε μία μελέτη ζώντος οργανισμού. Αυτές οι ουσίες έχουν την υψηλότερη προτεραιότητα για περαιτέρω αξιολόγηση των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής. Πολλές από τις ουσίες της κατηγορίας 1 έχουν ήδη απαγορευτεί ή υπόκεινται σε περιορισμούς. Ορισμένες από τις ουσίες εντάσσονται σε ένα σύστημα αδειοδότησης βάσει του οποίου πραγματοποιείται εκτίμηση κινδύνου για τη χρήση

⁵¹⁰ Οδηγία 2000/60/ για την πολιτική στον τομέα των υδάτων.

⁵¹¹ Κανονισμός 1223/2009, άρθρο 15. Παρ. 4.

⁵¹² Κανονισμός REACH 1907/2006.

⁵¹³ Οδηγία 2006/118/ΕΚ σχετικά με την προστασία των υπόγειων υδάτων από τη ρύπανση και την υποβάθμιση.

⁵¹⁴ Κανονισμός για τα βιοκτόνα 528/2012.

⁵¹⁵ Hecker M. and Hollert H., Endocrine disruptor screening: regulatory perspectives and needs, Environmental Sciences Europe Bridging Science and Regulation at the Regional and European Level, 2011, 15, 201123.

⁵¹⁶ European Commission, Environment-Chemicals-Endocrine Disruptors–Strategy, http://ec.europa.eu/environment/chemicals/endocrine/strategy/substances_en.htm#priority_list

της (πχ.όταν χρησιμοποιείται ως βιοκτόνο, φάρμακο, καλλυντικό προϊόν κλπ).⁵¹⁷ Δεδομένα σχετικά με τις επιπτώσεις των χημικών ουσιών στους ανθρώπους, σε άλλα σπονδυλωτά και ασπόνδυλα που μπορεί να οφείλονται σε ενδοκρινικές διαταραχές, συνελέγησαν και συμπεριλήφθηκαν σε μια βάση δεδομένων για να διευκολυνθεί η ανάλυση των ευρημάτων. Συνελέγησαν επίσης, πληροφορίες για τον έμμονο χαρακτήρα κάθε χημικής ουσίας στο περιβάλλον και η πιθανότητα συγκέντρωσης των επιπέδων της σε εκτεθειμένους οργανισμούς (π.χ. βιοσυσσωρευσιμότητα).⁵¹⁸

Κατηγορία 2: Ουσίες χωρίς επαρκείς ενδείξεις ενδοκρινικής δράσης, αλλά με στοιχεία βιολογικής δραστηριότητας που σχετίζονται με ενδοκρινικές διαταραχές. Οι διαθέσιμες πληροφορίες αναθεωρήθηκαν για να προσδιοριστούν εκείνες οι χημικές ουσίες που μπορεί να είναι είτε πολύ ανθεκτικές στο περιβάλλον (δηλ. ανθεκτικές στην διάσπαση) είτε που παράγονται από τη βιομηχανία σε μεγάλες ποσότητες (χημικά προϊόντα HPV, δηλαδή πάνω από 1000 τόνους ετησίως) σε κάθε περίπτωση, υποτίθεται ότι τόσο οι άνθρωποι όσο και τα ζώα θα ήταν πιο πιθανό να εκτεθούν σε αυτές και, κατά συνέπεια, να διατρέχουν ενδεχομένως μεγαλύτερο κίνδυνο για οποιαδήποτε επιβλαβή αποτελέσματα.⁵¹⁹

Κατηγορία 3α και 3β: Ουσίες για τις οποίες δεν υπάρχουν ενδείξεις ότι λειτουργούν ως ΕΔ ή που δεν μπορούν να αξιολογηθούν λόγω έλλειψης δεδομένων. Η μεγαλύτερη ανησυχία αφορά σε εκείνες στις οποίες υπήρχε εκτεταμένη έκθεση του ανθρώπου ή της άγριας ζωής, η μεσαία ανησυχία αφορά εκείνες όπου οι άνθρωποι δεν εκτίθενται εκτεταμένα, αλλά η άγρια φύση θα μπορούσε να εκτίθεται και η χαμηλότερη ανησυχία αφορά εκείνες όπου δεν εκτίθενται ούτε άνθρωποι ούτε άγρια ζώα.⁵²⁰

Θα πρέπει να τονιστεί ότι αυτοί οι κατάλογοι εμπλουτίζονται ή ανανεώνονται, από ουσίες που μπορούν να προστεθούν ή να αφαιρεθούν, καθώς υπάρχουν περισσότερες ενδείξεις για τις ιδιότητες τους ως ΕΔ.⁵²¹

⁵¹⁷ Ibid

⁵¹⁸ The Danish Environmental Protection Agency, <https://eng.mst.dk>

⁵¹⁹ Ibid

⁵²⁰ Ibid

⁵²¹ http://ec.europa.eu/environment/chemicals/endocrine/strategy/substances_en.htm#priority_list

10.5. Η λειτουργία των αρμόδιων φορέων σχετικά με την αξιολόγηση

Στο πλαίσιο της ΕΕ, οι εθνικοί φορείς δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στους ΕΔ και παρέχουν συνεχώς νέες επιστημονικές γνώσεις. Ο ΟΗΕ, έχει δημοσιεύσει το 2018 κατάλογο χημικών ουσιών που έχουν αναγνωριστεί ως χημικές ουσίες που προκαλούν ενδοκρινικές διαταραχές ή δυνάμει ΕΔ.⁵²² Ο κατάλογος περιλαμβάνει 45 χημικές ουσίες που εντάσσονται σε 18 χημικές ομάδες, συμπεριλαμβανομένων φθαλικών, δισφαινολών και παραβένων. Αυτές οι χημικές ουσίες φέρεται να έχουν υποβληθεί σε τουλάχιστον μία «εμπεριστατωμένη επιστημονική αξιολόγηση».⁵²³

Παράλληλα, ο Σουηδικός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων δημοσίευσε το 2017 μια έκθεση στην οποία εντάχθηκαν 37 διφαινόλες (από τις 39 που υπάρχουν στην αγορά της ΕΕ) με πιθανές ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής. Η μελέτη στηρίχθηκε σε μια νέα μέθοδο διαλογής (τη μέθοδο Kemi), η οποία ομαδοποιεί ουσίες με βάση τη χημική τους δομή, την πιθανή χρήση τους σε διαφορετικές εφαρμογές και τις πιθανές ιδιότητες που προκαλούν ενδοκρινικές διαταραχές σύμφωνα με προσομοιώσεις δεδομένων.⁵²⁴ Την ίδια χρονιά, η Δανική Υπηρεσία Προστασίας του Περιβάλλοντος δημοσίευσε επίσης μια μελέτη που εξέτασε χιλιάδες χημικές ουσίες για ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής.⁵²⁵ Η μελέτη διαπίστωσε ότι εννέα ουσίες με δραστηριότητες ενδοκρινικής διαταραχής πληρούν τον ορισμό του ΠΟΥ,⁵²⁶ και τέσσερις ακόμη ύποπτες για ενδοκρινική διαταραχή. Η μελέτη βασίστηκε σε ένα κατάλογο επικίνδυνων χημικών ουσιών, συμπεριλαμβανομένου ενός «κύριου καταλόγου» περίπου 7.200 ουσιών από τον ECHA. Η δανική ΕΡΑ στις αρχές του

⁵²² UN Environment Programme, Scientific knowledge of endocrine disrupting chemicals, 2018. The second report is an overview of current scientific knowledge on the life cycles, environmental exposures, and environmental effects of select endocrine disrupting chemicals (EDCs) and potential EDCs as for July 2017.

⁵²³ United Nations Environmental Programme, Overview Report I: Worldwide initiatives to identify endocrine disrupting chemicals (EDCs) and potential EDCs, 2017.

⁵²⁴ Chemical Watch, Sweden identifies 37 bisphenols as potential EDCs, September 2017.

⁵²⁵ Danish Centre of Endocrine Disruptors, List of Endocrine Disrupting Chemicals. Final report, December 2017.

⁵²⁶ Οι εννέα ουσίες είναι: bisphenol AF, di-n-pentylphthalate, fenitrothion –humans; isobutyl paraben, octamethylcyclotetrasiloxane (D4), prochloraz, ; triclocarban – humans; tris(methylphenyl) phosphate and salicylic acid.

2019, δημοσίευσε μια νέα έκθεση σχετικά με τους κινδύνους, που προκύπτουν από τους ενδοκρινικούς διαταράκτες.⁵²⁷

Ομοίως, ο ECHA πρότεινε επτά ουσίες για έγκριση, ώστε να υπάρξει προστασία των ανθρώπων και του περιβάλλοντος. Συνεκτιμώντας τον κατάλογο υποψήφιων ουσιών με πολύ υψηλή ανησυχία για έγκριση, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την απόφαση ΕΔ/71/2019,⁵²⁸ όπως επίσης και τη γνώμη της επιτροπής των κρατών μελών του ECHA της 10ης Φεβρουαρίου 2021,⁵²⁹ η παρούσα σύσταση αποσκοπεί να βοηθήσει την Επιτροπή στη λήψη της απόφασής⁵³⁰ ώστε να συμπεριλάβει ουσίες που αναφέρονται στο άρθρο 57 στο παράρτημα XIV του Κανονισμού REACH. Ο ECHA έδωσε προτεραιότητα στις ακόλουθες επτά ουσίες από τον κατάλογο υποψήφιων για το σχέδιο σύστασης ουσιών που πρέπει να περιλαμβάνονται στο παράρτημα XIV.⁵³¹,⁵³² Η σύσταση περιλαμβάνει τις ακόλουθες επτά ουσίες:

Octamethylcyclotetrasiloxane (D4) ⁵³³	(209-136-7)
Decamethylcyclopentasiloxane (D5) ⁵³⁴	(208-764-9)
Dodecamethylcyclohexasiloxane (D6) ⁵³⁵	(208-762-8)
Terphenyl,hydrog enated ⁵³⁶	(262-967-7)

⁵²⁷ Danish Centre of Endocrine Disruptors, Report on Interpretation of knowledge on endocrine disrupting substances (EDs) – what is the risk?, February 2019.

⁵²⁸ <https://www.echa.europa.eu/candidate-list-table>

⁵²⁹ ECHA, OPINION OF THE MEMBER STATE COMMITTEE ON THE DRAFT TENTH RECOMMENDATION OF THE PRIORITY SUBSTANCES TO BE INCLUDED IN ANNEX XIV OF THE REACH REGULATION AND THE ASSOCIATED ANNEX XIV ENTRIES, 10 February 2021 Final, σ. 20.

⁵³⁰ Βάσει του άρθρου 58 παράγραφος 1 του κανονισμού REACH.

⁵³¹ Άρθρο 58 παράγραφος 3 του κανονισμού REACH απαιτεί από τον ECHA να υποβάλλει περαιτέρω συστάσεις ουσιών προτεραιότητας τουλάχιστον κάθε δεύτερο έτος, προκειμένου να συμπεριληφθούν ουσίες στο παράρτημα XIV.

⁵³² https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/prior_results_cl_subst_march_2020_en.pdf

⁵³³ ECHA, Background document for octamethylcyclotetrasiloxane (D4) Document developed in the context of ECHA's tenth recommendation for the inclusion of substances in Annex XIV https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/10th_recom_final_backgdoc_d4_en.pdf

⁵³⁴ ECHA, Background document for decamethylcyclopentasiloxane (D5) Document developed in the context of ECHA's tenth recommendation for the inclusion of substances in Annex XIV https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/10th_recom_final_backgdoc_d5_en.pdf

⁵³⁵ ECHA, Background document for dodecamethylcyclohexasiloxane (D6) Document developed in the context of ECHA's tenth recommendation for the inclusion of substances in Annex XIV https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/10th_recom_final_backgdoc_d6_en.pdf

⁵³⁶ ECHA, Background document for terphenyl, hydrogenated Document developed in the context of ECHA's tenth recommendation for the inclusion of substances in Annex XIV https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/10th_recom_final_backgdoc_terphenyl_hydrogenated_en.pdf

Dicyclohexyl phthalate (DCHP) ⁵³⁷	(201-545-9)
Disodium octaborate ⁵³⁸	(234-541-0)
Benzene-1,2,4-tricarboxylic acid ⁵³⁹ 1,2-anhydride (trimellitic anhydride; TMA)	(209-008-0)

Πίνακας 8: Κατάλογος υποψήφιων ουσιών, βάση ECHA.⁵⁴⁰

Ειδικότερα δύο από τις ουσίες, η Dicyclohexyl phthalate (DCHP) και η Disodium octaborate παρουσιάζουν ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής.⁵⁴¹

Στην ΕΕ, όπως ήδη αναφέρθηκε, η αρχή της προφύλαξης είναι θεμελιώδης νομικο-πολιτική αρχή η οποία έχει σημαντική εφαρμογή στον τομέα των χημικών ουσιών.⁵⁴²

Ειδικότερα, επιτρέπει τη λήψη προληπτικών μέτρων όταν τα επιστημονικά δεδομένα σχετικά με τον κίνδυνο για το περιβάλλον ή την ανθρώπινη υγεία είναι αβέβαια και μη οριστικά.⁵⁴³ Συγκεκριμένα η Ευρωπαϊκή Επιτροπή τονίζει ότι, εφαρμόζεται: «όταν οι επιστημονικές πληροφορίες είναι ανεπαρκείς, ασαφείς ή αβέβαιες και όταν υπάρχουν ενδείξεις ότι οι πιθανές επιπτώσεις στο περιβάλλον ή στην υγεία των ανθρώπων, των ζώων ή των φυτών μπορεί να είναι δυνητικά επικίνδυνες και ασυμβίβαστες με το επιδιωκόμενο επίπεδο προστασίας».⁵⁴⁴ Στην πράξη, αυτό σημαίνει ότι η αξιολόγηση

⁵³⁷ ECHA, Background document for dicyclohexyl phthalate (DCHP) Document developed in the context of ECHA's tenth recommendation for the inclusion of substances in Annex XIV https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/10th_recom_final_backgdoc_dchp_en.pdf

⁵³⁸ ECHA, Background document for disodium octaborate Document developed in the context of ECHA's tenth recommendation for the inclusion of substances in Annex XIV https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/10th_recom_final_backgdoc_disodium_octaborate_en.pdf

⁵³⁹ ECHA, Background document for benzene-1,2,4-tricarboxylic acid 1,2-anhydride (trimellitic anhydride; TMA) Έγγραφο που αναπτύχθηκε στο πλαίσιο της δέκατης σύστασης του ECHA για την καταχώριση ουσιών στο παράρτημα XIV https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/10th_recom_final_backgdoc_tma_en.pdf

⁵⁴⁰ ECHA, Recommendation of the European Chemicals Agency of 14 April 2021 for the inclusion of substances in Annex XIV to REACH (List of Substances subject to Authorisation), σ. 1-7.

⁵⁴¹ Τοξικό για την αναπαραγωγή, άρθρο 57γ, ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής (άρθρο 57 στ - ανθρώπινη υγεία).

⁵⁴² On the precautionary principle in the plant protection products context see also Regulation (EC) 1107/2009 on the Placing of Plant Protection Products on the Market, European Implementation Assessment, EPRS, 2018.

⁵⁴³ Bourguignon D., The precautionary principle: Definitions, applications and governance, European Parliamentary Service, 2015.

⁵⁴⁴ European Commission, Communication from the Commission on the precautionary principle, COM(2000) 1, 2000.

του επιπέδου κινδύνου (εκτίμηση κινδύνου) ορισμένων ουσιών για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον είναι αβέβαιη.⁵⁴⁵

10.6. Τα κριτήρια προσδιορισμού των ΕΔ

Τα κριτήρια προσδιορισμού και καθορισμού τα συναντούμε στους κανονισμούς για τα Βιοκτόνα 2100/2017, τα Φυτοπροστατευτικά 2018/605 και στον Κανονισμό REACH,⁵⁴⁶ οι ουσίες που ενέχουν τέτοιους κινδύνους είναι αυτές που προκαλούν ενδοκρινική διαταραχή και δεν πρέπει να διατίθενται στην αγορά. Παρακάτω αναλύονται οι τρεις κανονισμοί.

10.6.1. Ο κανονισμός REACH

Εισαγωγικά θα πρέπει να τονιστεί ότι οι χημικές ουσίες χρησιμοποιούνται σε όλους σχεδόν τους τομείς της οικονομίας, αποφέροντας πολλά οφέλη. Ωστόσο, η ορθή διαχείριση καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής τους είναι απαραίτητη προκειμένου να αποφευχθούν σημαντικοί, ολοένα και πιο περίπλοκοι κίνδυνοι για την ανθρώπινη υγεία και τα οικοσυστήματα, που θα επιφέρουν σημαντικό κόστος στις εθνικές οικονομίες.⁵⁴⁷

Στην ΕΕ, εκδόθηκε ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 σχετικά με την καταχώριση, την αξιολόγηση, την έγκριση και τον περιορισμό των χημικών ουσιών (REACH)⁵⁴⁸ για την παροχή υψηλού επιπέδου προστασίας για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον από τους κινδύνους που μπορεί να δημιουργηθούν από τις χημικές ουσίες, ενισχύοντας παράλληλα την ανταγωνιστικότητα της χημικής βιομηχανίας της

⁵⁴⁵ EPRS, European Parliamentary Research Service, Endocrine disruptors: An overview of latest developments at European level in the context of plant protection products. April 2019. σ.18.

⁵⁴⁶ Παράρτημα 7, Αριθμός 3, Περίπτωση Β, τάξεις Κινδύνου 3.1-3.6, 3.7 δυσμενείς επιδράσεις τη σεξουαλική λειτουργία και τη γονιμότητα ή στην ανάπτυξη.

⁵⁴⁷ UNEP, Global Chemicals Outlook - Towards Sound Management of Chemicals, Synthesis Report for Decision-Makers, United Nations Environmental Programme, 2012.

⁵⁴⁸ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1).

ΕΕ. Οι εταιρείες έχουν το βάρος της απόδειξης βάσει του REACH. Οι εταιρείες πρέπει να εντοπίζουν και να διαχειρίζονται τους κινδύνους που συνδέονται με τις ουσίες που παράγουν ή εισάγουν και εμπορεύονται στην ΕΕ, με άλλες λέξεις, ο κανονισμός μεταθέτει την ευθύνη για τη διαχείριση των κινδύνων των χημικών προϊόντων από τις δημόσιες αρχές στη βιομηχανία. Οι στόχοι αυτοί επιτυγχάνονται μέσω τεσσάρων διαδικασιών που είναι: η καταχώριση, η αξιολόγηση, η αδειοδότηση και η επιβολή περιορισμών. Σε περιπτώσεις όπου οι οικονομικοί παράγοντες δεν μπορούν να διαχειριστούν τους κινδύνους, οι αρχές μπορούν να περιορίσουν τη χρήση ουσιών με διαφορετικούς τρόπους. Για τις πιο επικίνδυνες ουσίες - ουσίες πολύ υψηλής ανησυχίας (SVHC) - αυτό μπορεί να γίνει μέσω ενός καθεστώτος έγκρισης όπου μια ουσία μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε χρήσεις για τις οποίες υπάρχει έγκυρη άδεια. Αυτό το καθεστώς θα πρέπει τελικά να οδηγήσει στην αντικατάσταση αυτών των ουσιών με λιγότερο επικίνδυνες εναλλακτικές λύσεις. Σκοπός της διαδικασίας αδειοδότησης είναι να εξασφαλιστεί η εύρυθμη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, ενώ ταυτόχρονα διασφαλίζεται ότι οι κίνδυνοι από τις ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC) που περιλαμβάνονται στο παράρτημα XIV ελέγχονται επαρκώς και ότι οι ουσίες αυτές αντικαθίστανται προοδευτικά από κατάλληλες, εναλλακτικές, οικονομικώς και τεχνικώς βιώσιμες ουσίες ή τεχνολογίες. Το άρθρο 60 παράγραφος 2 ορίζει ότι *«άδεια χορηγείται όταν ο κίνδυνος που παρουσιάζει για την υγεία του ανθρώπου ή για το περιβάλλον η χρήση μιας ουσίας ελέγχεται επαρκώς»*. Προς τούτο, οι παρασκευαστές, εισαγωγείς και μεταγενέστεροι χρήστες οφείλουν να υποβάλουν αίτηση για αδειοδότηση και να προχωρήσουν σε ανάλυση των διαθέσιμων εναλλακτικών λύσεων, με αξιολόγηση των κινδύνων τους και της τεχνικής και οικονομικής σκοπιμότητας της υποκατάστασης με τέτοιες λύσεις. Σύμφωνα με το άρθρο 60 παράγραφος 2⁵⁴⁹ και 3,⁵⁵⁰ δεν ισχύει για ουσίες

⁵⁴⁹ Με την επιφύλαξη της παραγράφου 3, άδεια χορηγείται όταν ο κίνδυνος που παρουσιάζει για την υγεία του ανθρώπου ή για το περιβάλλον η χρήση μιας ουσίας, εξαιτίας των εγγενών ιδιοτήτων της που ορίζονται στο Παράρτημα XIV, ελέγχεται επαρκώς, σύμφωνα με το Παράρτημα Ι, σημείο 6.4, και όπως τεκμηριώνεται στην έκθεση χημικής ασφάλειας του αιτούντος λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη της Επιτροπής Αξιολόγησης Κινδύνων του άρθρου 64, παράγραφος 4, στοιχείο α). Κατά την χορήγηση της άδειας και με κάθε όρο που επιβάλλεται εντός αυτής, η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη της όλες τις απορρίψεις, εκπομπές και απώλειες, περιλαμβανομένων των κινδύνων που απορρέουν από διαδεδομένες ή διάχυτες χρήσεις, που είναι γνωστές κατά τη στιγμή που λαμβάνεται η απόφαση. Η Επιτροπή δεν λαμβάνει υπόψη τους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου από τη χρήση ουσίας σε ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο διέπεται από την οδηγία 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 1990, για την προστασία των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα και βοηθήματα, την οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή την οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του

καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή, κατηγορίας 1Α ή 1Β (ΚΜΤ κατ. 1Α/1Β) ή για ουσίες που καλύπτουν τα κριτήρια⁵⁵¹ και για τις οποίες δεν είναι δυνατόν να προσδιοριστεί κατώτατο όριο. Στο άρθρο 57 στοιχείο στ) εμπίπτουν,⁵⁵² μεταξύ άλλων, ουσίες «που έχουν ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής και για τις οποίες υπάρχουν επιστημονικά στοιχεία ότι είναι πιθανόν να έχουν σοβαρές επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον, οι οποίες προκαλούν ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας» προς τις ουσίες ΚΜΤ κατ. 1Α/1Β ή προς τις ουσίες που είναι ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές ή άκρως ανθεκτικές και άκρως βιοσυσσωρεύσιμες (ΑΒΤ/αΑΒ). Για τις ουσίες που⁵⁵³ «επιτρέπεται να χορηγείται άδεια μόνον όταν καταδεικνύεται ότι τα κοινωνικοοικονομικά οφέλη υπερτερούν των κινδύνων από τη χρήση της ουσίας για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον», η λεγόμενη «κοινωνικοοικονομική οδός».⁵⁵⁴

Έχει ιδιαίτερη σημασία, η λήψη αποφάσεων να είναι διαφανής για τη διασφάλιση της νομιμότητας. Αυτό ισχύει, ιδίως, για τον έλεγχο των χημικών ουσιών, επειδή είναι ένας αμφισβητούμενος τομέας πολιτικής.

Θα πρέπει να υπογραμμιστεί ότι δεν υπάρχει καμία οριστική ή αντικειμενική μέθοδος που μπορεί να εφαρμοστεί για να αξιολογήσει σε ποιο βαθμό επιτυγχάνονται οι στόχοι σε όλες τις αποφάσεις για την αδειοδότηση. Η πρώτη φάση των διαδικασιών απόφασης έγκρισης στον κανονισμό REACH, είναι η αποσαφήνιση και ο καθορισμός ζητημάτων, και πιθανώς είναι η πιο σημαντική φάση. Μπορεί επίσης να έχει ανάγκη χρόνου και πόρων.

Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 1998, για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούν διάγνωση *in vitro*.

⁵⁵⁰ Η παράγραφος 2 δεν εφαρμόζεται: α) σε ουσίες οι οποίες ανταποκρίνονται στα κριτήρια του άρθρου 57, στοιχεία α), β), γ) ή στ) και για τις οποίες δεν είναι δυνατόν να καθορισθεί κατώτατο όριο σύμφωνα με το Παράρτημα Ι, σημείο 6.4,

β) στις ουσίες που ανταποκρίνονται στα κριτήρια του άρθρου 57, στοιχεία δ) ή ε)

γ) σε ουσίες προσδιοριζόμενες δυνάμει του άρθρου 57, στοιχείο στ) οι οποίες έχουν ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές ιδιότητες ή άκρως ανθεκτικές και άκρως βιοσυσσωρεύσιμες ιδιότητες

⁵⁵¹ Άρθρου 57 στοιχείο στ.

⁵⁵² ουσίες, όπως αυτές που έχουν ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής ή αυτές που έχουν ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές ιδιότητες ή άκρως ανθεκτικές και άκρως βιοσυσσωρεύσιμες ιδιότητες, οι οποίες δεν πληρούν τα κριτήρια των στοιχείων δ) ή ε) και για τις οποίες υπάρχουν επιστημονικά στοιχεία ότι είναι πιθανόν να έχουν σοβαρές επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον, οι οποίες προκαλούν ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας με εκείνο άλλων ουσιών που περιλαμβάνονται στα στοιχεία α) έως ε) και που καθορίζονται κατά περίπτωση, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 59.

⁵⁵³ Άρθρο 60 παράγραφος 3.

⁵⁵⁴ Όπως ορίζεται στο άρθρο 60 παράγραφος 4.

Ειδικότερα, οι ουσίες που προκαλούν ενδοκρινική διαταραχή μπορούν να χαρακτηριστούν ουσίες (Substances of very high concern SVHC) δυνάμει του REACH με βάση το άρθρο 57 στοιχείο στ), εφόσον υπάρχουν επιστημονικά στοιχεία ότι είναι πιθανόν να έχουν σοβαρές επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον, οι οποίες προκαλούν ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας προς τις ουσίες KMT κατ. 1A/1B ή προς τις ουσίες ABT/αΑαΒ.⁵⁵⁵

10.6.2. Αίτηση αδειοδότησης ουσιών που λειτουργούν ως ΕΔ

Ο τίτλος VII του κανονισμού REACH θεσπίζει τις διατάξεις που διέπουν τις απαιτήσεις αδειοδότησης των ουσιών SVHC που περιλαμβάνονται στο παράρτημα XIV, στον λεγόμενο «κατάλογο αδειοδότησης», ο οποίος μπορεί να περιλαμβάνει ουσίες ΕΔ.⁵⁵⁶ Όταν μια ουσία περιλαμβάνεται στο παράρτημα XIV, οι παρασκευαστές, οι εισαγωγείς και οι μεταγενέστεροι χρήστες δεν επιτρέπεται να τη διαθέσουν στην αγορά για χρήση ή να τη χρησιμοποιήσουν, εκτός εάν έχει χορηγηθεί άδεια για τη συγκεκριμένη χρήση ή εάν η χρήση εξαιρείται.⁵⁵⁷

Οι αιτήσεις αδειοδότησης πρέπει να υποβάλλονται στον ECHA. Η επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων (RAC) και η επιτροπή κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης (SEAC) του ECHA κατόπιν αξιολογούν τις αιτήσεις και εκδίδουν γνωμοδότηση. Η απόφαση για τη χορήγηση ή την άρνηση χορήγησης άδειας λαμβάνεται από την Επιτροπή, σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης για τις εκτελεστικές πράξεις.

Για να χορηγηθεί άδεια, πρέπει να πληρούνται μία από τις ακόλουθες προϋποθέσεις: αρχικά οι κίνδυνοι από τη χρήση της ουσίας, εξαιτίας των εγγενών ιδιοτήτων της που ορίζονται στο παράρτημα XIV, να ελέγχονται επαρκώς, όπως τεκμηριώνεται στην έκθεση χημικής ασφάλειας (η επιλογή αυτή συνήθως ονομάζεται «οδός επαρκούς ελέγχου»). Επίσης, να καταδεικνύεται ότι τα κοινωνικοοικονομικά οφέλη από τη συνέχιση της χρήσης υπερτερούν των κινδύνων από τη χρήση της ουσίας για την ανθρώπινη υγεία ή για το περιβάλλον και δεν υπάρχουν κατάλληλες εναλλακτικές

⁵⁵⁵ Ευρωπαϊκή Επιτροπή, Έκθεση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το συμβούλιο και την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή, Βρυξέλλες, 20.12.2016 COM(2016) 814 final, σ.1-10.

⁵⁵⁶ <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/authorisation>

⁵⁵⁷ Άρθρο 56 παράγραφος 1.

ουσίες ή τεχνολογίες (η επιλογή αυτή συνήθως ονομάζεται «κοινωνικοοικονομική οδός»). Στις ουσίες ABT/αΑαΒ και στις ουσίες που προκαλούν ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας με αυτές, καθώς και στις ουσίες ΚΜΤ για τις οποίες δεν είναι δυνατόν να προσδιοριστεί κατώτατο όριο και στις ουσίες που προκαλούν ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας με αυτές, μπορεί να εφαρμοστεί μόνον αυτή η δεύτερη οδός. Οι ουσίες ABT/αΑαΒ θα υπόκεινται σε κάθε περίπτωση στην «κοινωνικοοικονομική οδό», καθώς οι ουσίες αυτές έχουν τη δυνατότητα να διαχυθούν στο περιβάλλον και να το μολύνουν εκτατικά. Αυτό, συνεπάγεται κάποια αβεβαιότητα ως προς την πρόβλεψη των συγκεντρώσεων των ουσιών αυτών στο περιβάλλον με τα κοινά προγνωστικά μοντέλα. Λόγω των ιδιοτήτων αντοχής και βιοσυσσωρεύσης των ουσιών αυτών, αναμένεται ότι οι συγκεντρώσεις τους, σε περίπτωση συνεχούς έκλυσης, θα αυξάνονται διαρκώς και θα οδηγήσουν τελικά σε τοξικές επιπτώσεις σε οργανισμούς του περιβάλλοντος.⁵⁵⁸

Περαιτέρω, στη διαδικασία της αδειοδότησης υπάγονται ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία, μεταξύ αυτών και ουσίες ΕΔ. Σκοπός του σταδίου αυτού είναι αφενός μεν να εξασφαλιστεί η εύρυθμη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, αφετέρου δε να εξασφαλιστεί ότι οι ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία ελέγχονται επαρκώς και αντικαθίστανται προοδευτικά από κατάλληλες εναλλακτικές οικονομικά και τεχνικά βιώσιμες ουσίες ή τεχνολογίες. Για το λόγο αυτό, οι παρασκευαστές, οι εισαγωγείς και οι μεταγενέστεροι χρήστες πρέπει να παρέχουν εναλλακτικές λύσεις, να εξετάζουν τους κινδύνους και την τεχνική και οικονομική σκοπιμότητα της υποκατάστασης.⁵⁵⁹ Η διαδικασία της αδειοδότησης γίνεται σε δύο φάσεις: η πρώτη είναι αυτή της γενικής αδειοδότησης, που αφορά την εγγραφή ουσιών στο παράρτημα XIV και η δεύτερη είναι αυτή των ειδικών αδειοδοτήσεων που αφορούν στη χρήση των κατ'ιδίαν ουσιών που εμπίπτουν στις ρυθμίσεις του κανονισμού. Το στάδιο της αδειοδότησης είναι μια πολύ αργή διαδικασία, επομένως μέχρι σήμερα ο Κανονισμός REACH δεν μπορεί να προσφέρει ασφάλεια στην έκθεση στις χημικές ουσίες που λειτουργούν ως ΕΔ, καθώς οι παραπάνω διαδικασίες της αξιολόγησης και της

⁵⁵⁸ Ευρωπαϊκή Επιτροπή, Έκθεση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το συμβούλιο και την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή, Βρυξέλλες, 20.12.2016 COM(2016) 814 final, σ. 1-10.

⁵⁵⁹ Κανονισμός REACH, άρθρο 55.

αδειοδότησης απαιτείται να ενταχθούν σε ένα πολυετές πρόγραμμα.⁵⁶⁰ Έτσι λοιπόν η ασφάλεια για την υγεία και το περιβάλλον θα απαιτήσει δεκαετίες.

Η συμπερίληψη στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών δημιουργεί άμεσες υποχρεώσεις για τους προμηθευτές των ουσιών και αυτές είναι:⁵⁶¹ Η παροχή δελτίου δεδομένων ασφαλείας (Safety Data Sheet, SDS), η επικοινωνία σχετικά με την ασφαλή χρήση, η απάντηση στα αιτήματα των καταναλωτών εντός 45 ημερών, όπως επίσης η ενημέρωση του ECHA εάν το παραγόμενο προϊόν περιέχει ουσία που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία σε ποσότητες άνω του ενός τόνου ανά παραγωγό/εισαγωγέα ετησίως και εάν η ουσία περιέχεται στα εν λόγω αντικείμενα σε συγκέντρωση άνω του 0,1 % κατά βάρος.

Για την ταυτοποίηση των επικίνδυνων ουσιών ο κανονισμός REACH προβλέπει, στο άρθρο 33, ότι κάθε καταναλωτής μπορεί να ζητήσει από έναν κατασκευαστή αντικειμένων να τον πληροφορήσει σχετικά με την παρουσία ουσιών εξαιρετικά ανησυχητικών (SVHC).

Στην ΕΕ αυτές οι ουσίες θεωρούνται ότι είναι προτεραιότητας για αντικατάσταση της χρήσης τους και της ενσωμάτωσής τους στα αντικείμενα. Στο πλαίσιο αυτό δημιουργείται ένας κατάλογος που επικαιροποιείται κάθε έξι μήνες με την προσθήκη νέων ουσιών που πληρούν τα κριτήρια ταυτοποίησης.⁵⁶² Μέχρι της 25 Ιουνίου 2020 αυτός ο κατάλογος περιλαμβάνει 211 ουσίες. Μια χημική ουσία μπορεί να προτείνεται ως ουσία SVHC από ένα κράτος μέλος ή από την ECHA, αν εκπληρώνει τα κριτήρια που ορίζονται.

<i>Κατάλογος των κριτηρίων ταυτοποίησης των ουσιών (ουσίες πολύ υψηλής ανησυχίας)</i>	
Κριτήρια ταυτοποίησης σύμφωνα με την ιδιότητα της ουσίας	Αναφορά
Ουσίες καρκινογόνες 1Α ή 1Β σύμφωνα με τον κανονισμό 1272/2008/EK	Άρθρο 57, σημείο α
Ουσίες μεταλλαξιογόνες	Άρθρο 57, σημείο β
Ουσίες τοξικές για την αναπαραγωγή	Άρθρο 57, σημείο γ

⁵⁶⁰ Πούλος Κ., Λουκά Ε. και Μπάλιας Γ., Οι ρυθμίσεις για τα χημικά. Ο Κανονισμός REACH. Εκ.Σάκκουλα, Αθήνα-Κομοτηνή 2009.

⁵⁶¹ European Chemicals Agency. ECHA-REACH-Authorization- Substances of very high concern identification. <https://echa.europa.eu/substances-of-very-high-concern-identification-explained>

⁵⁶² Κανονισμός REACH, άρθρο 57.

Ουσίες εμμένουσες βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές (PBT) σύμφωνα με το παράρτημα XIII του κανονισμού REACH	Άρθρο 57, σημείο δ
Ουσίες πολύ εμμένουσες και πολύ βιοσυσσωρεύσιμες (vPvB-very Persistent And very Bioaccumulative) σύμφωνα με το παράρτημα XIII του κανονισμού REACH	Άρθρο 57, σημείο ε
Ουσίες που παρουσιάζουν ένα επίπεδο ισοδύναμης ανησυχίας Σχετικά με τις πιθανές σοβαρές επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία (Και/ή) στο περιβάλλον που αξιολογούνται κατά περίπτωση (ELoC-Equivalent Level of Concern), π.χ.:	Άρθρο 57, σημείο στ
Ιδιότητες που διαταράσσουν το ενδοκρινικό σύστημα-περιβάλλον	
Ιδιότητες που διαταράσσουν το ενδοκρινικό σύστημα-ανθρώπινη υγεία	
Ιδιότητες που προκαλούν ευαισθησία στο αναπνευστικό	
Ειδικά τοξικά για ένα όργανο στόχο σε επαναλαμβανόμενες δόσεις (STOT-RE) -ανθρώπινη υγεία.	
PBT και vPvB που δεν εκπληρώνουν τα κριτήρια των άρθρων 57(δ) και 57 (ε)	

Πίνακας 9: Κατάλογος των κριτηρίων ταυτοποίησης των ουσιών (ουσίες πολύ υψηλής ανησυχίας).

Υπάρχουν διαφορετικές ρυθμιστικές προσεγγίσεις σε διαφορετικές νομοθετικές πράξεις για ουσίες που αναγνωρίζονται ως ΕΔ.⁵⁶³ Λαμβάνοντας υπόψη την ιδιαιτερότητα των φυτοπροστατευτικών και βιοκτόνων, οι ουσίες που προκαλούν ενδοκρινικές διαταραχές είναι αυτές με ιδιαίτερη ανησυχία. Επίσης, εξακολουθεί να υπάρχει επιστημονική αβεβαιότητα ως προς την εκτίμησή τους (για παράδειγμα όσον αφορά την ύπαρξη ασφαλούς ορίου έκθεσης), αποφασίστηκε ότι από τη στιγμή που η ουσία παρουσιάζει ενδοκρινική διαταραχή, δεν μπορεί να εγκριθεί για χρήση. Παρά ταύτα, η νομοθεσία της ΕΕ δεν προβλέπει επαρκείς ρυθμιστικές προσεγγίσεις για την

⁵⁶³ Άρθρο 1(4) του Κανονισμού 1107/2009 και άρθρο 1(1) του Κανονισμού 528/2012.

αποτελεσματική αντιμετώπιση των ΕΔ. Καμία ενιαία αξιολόγηση δεν κάλυψε μέχρι στιγμής όλες τις διάφορες κάθετες και οριζόντιες πτυχές των ΕΔ.⁵⁶⁴

10.7. Ο κανονισμός για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα

Η ρύθμιση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην ΕΕ περιλαμβάνεται σε κανόνες κατά βάση νομικά δεσμευτικούς, οι οποίοι ορίζουν, μεταξύ άλλων τον τρόπο διεξαγωγής των εκτιμήσεων κινδύνου. Ο κανονισμός για τα φυτοπροστατευτικά στην ΕΕ είναι ένας από τους πιο αυστηρούς. Οι στόχοι του είναι να διασφαλίσουν μια ανεξάρτητη, αντικειμενική και διαφανή αξιολόγηση και να επιτύχουν υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και του περιβάλλοντος. Ωστόσο, μελέτες έδειξαν ότι τα φυτοπροστατευτικά που έχουν εγκριθεί για χρήση, ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβες στους ανθρώπους, στα ζώα και στο περιβάλλον.⁵⁶⁵

Η διαδικασία για την έγκριση και διάθεση των φυτοπροστατευτικών στην αγορά της ΕΕ ορίζεται λεπτομερώς στον Κανονισμό 1107/2009.⁵⁶⁶ Ο κανονισμός απαιτεί η αξιολόγηση μιας δραστικής ουσίας φυτοπροστατευτικών να είναι «ανεξάρτητη, αντικειμενική και διαφανής» και να διενεργείται «υπό το φως των πλέων επίκαιρων επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων»,⁵⁶⁷ ώστε να υπάρξει «η εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας τόσο της υγείας των ανθρώπων και των ζώων όσο και του περιβάλλοντος».⁵⁶⁸ Θα πρέπει να τονιστεί ότι η αρχή της προφύλαξης διαδραματίζει σημαντικό ρόλο. Χαρακτηριστικά αναφέρεται ότι «Θα πρέπει να τηρείται η αρχή της προφύλαξης και να εξασφαλίζεται μέσω του παρόντος κανονισμού ότι η βιομηχανία θα αποδεικνύει ότι οι ουσίες ή τα προϊόντα που παράγονται ή διατίθενται στην αγορά δεν

⁵⁶⁴ EUROPEAN COMMISSION, COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT, THE COUNCIL, THE EUROPEAN ECONOMIC AND SOCIAL COMMITTEE AND THE COMMITTEE OF THE REGIONS Towards a comprehensive European Union framework on endocrine disruptors. Brussels, 7.11.2018 COM(2018) 734 final.

⁵⁶⁵ Robinson C., et.al., Achieving a High Level of Protection from Pesticides in Europe: Problems with the Current Risk Assessment Procedure and Solutions, *European Journal of Risk Regulation* 2020, σ. 1-31.

⁵⁶⁶ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά.

⁵⁶⁷ Ibid, άρθρο 11 (2).

⁵⁶⁸ Ibid, αιτιολογική σκέψη 8.

*έχουν επιβλαβείς επιδράσεις στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή μη αποδεκτές επιδράσεις στο περιβάλλον».*⁵⁶⁹

Ο Κανονισμός 1107/2009 εισήγαγε για πρώτη φορά κριτήρια, σχετικά με την απαγόρευση της χρήσης μιας χημικής ουσίας σε οποιοδήποτε φυτοπροστατευτικό προϊόν εάν παρουσιάζει κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία (καρκινογόνα, μεταλλαξιογόνα, τοξικά για την αναπαραγωγή, ενδοκρινικούς διαταράκτες) ή το περιβάλλον (ανθεκτικός οργανικός ρύπος - POP, ανθεκτικός, βιοσυσσωρευτικός και τοξικός - PBT, πολύ ανθεκτικός και άκρως βιοσυσσωρευτικός-vPvB). Με άλλα λόγια, η ύπαρξη επικινδυνότητας μιας ουσίας είναι αρκετή για να απαγορευθεί η διάθεσή της και η χρήση της στην αγορά. Από Κανονιστικής άποψης, αυτό σημαίνει ότι οι ρυθμίσεις του κανονισμού στηρίζονται στον κίνδυνο(risk-based).⁵⁷⁰ Σε ότι αφορά τις δραστικές ουσίες που περιλαμβάνονται σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα και λειτουργούν ως ΕΔ, είναι αυτές που στον Κανονισμό REACH αναφέρονται ως ουσίες μεγάλης ανησυχίας (SBHC).

Γενικότερα, η διαδικασία και τα κριτήρια για την έγκριση των δραστικών ουσιών αναφέρονται στο Παράρτημα II. Σε αυτά περιλαμβάνονται η αξιολόγηση, τα γενικά κριτήρια για τη λήψη των αποφάσεων και τα κριτήρια για την έγκριση μιας δραστικής ουσίας. Ειδικότερα η αξιολόγηση περιλαμβάνει τις επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου (3.6), τη συμπεριφορά στο περιβάλλον (3.7), την οικοτοξικότητα (3.8.), τον προσδιορισμό υπολειμμάτων (3.9) και τη συμπεριφορά όσον αφορά τα υπόγεια ύδατα (3.10). Σε ότι αφορά τις δραστικές ουσίες με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής δεν μπορούν να εγκριθούν *«εκτός εάν η έκθεση του ανθρώπου σε αυτήν τη δραστική ουσία, [ζιζανιοκτόνο] προστατευτικό ή συνεργιστικό σε φυτοπροστατευτικό προϊόν, υπό ρεαλιστικές προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, είναι αμελητέο, δηλαδή, το προϊόν χρησιμοποιείται σε κλειστά συστήματα ή σε άλλες συνθήκες, εξαιρουμένης της επαφής με τον άνθρωπο και όπου τα υπολείμματα της δραστικής ουσίας, του προστατευτικού ή του συνεργιστικού που αφορούν τρόφιμα και ζωοτροφές δεν υπερβαίνουν την προεπιλεγμένη τιμή, ορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 1*

⁵⁶⁹ Ibid

⁵⁷⁰ Bozzini E., Pesticide Policy and Politics in the European Union. Regulatory Assessment, Implementation and Enforcement, *Palgrave Macmillan*, 2017.

στοιχείο β) του Κανονισμού 63 (2005) αριθ. 396/2005».⁵⁷¹ Επιπλέον, σύμφωνα με το σημείο 3.8.2 (περιβάλλον) του ίδιου παραρτήματος, δραστική ουσία, προστατευτικό ή συνεργιστικό εγκρίνεται μόνον εάν «δεν θεωρείται ότι έχει ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής που μπορεί να προκαλέσουν δυσμενείς επιπτώσεις σε οργανισμούς μη στόχους» εκτός εάν η έκθεση των οργανισμών μη-στόχων⁵⁷² σε αυτή τη δραστική ουσία που περιέχεται σε φυτοπροστατευτικό προϊόν υπό ρεαλιστικές προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, είναι αμελητέα.⁵⁷³ Με βάση τα ανωτέρω, η έμφαση που δίδεται από τον κανονισμό για τα φυτοπροστατευτικά φαίνεται να κινείται ελαφρώς σε μια προσέγγιση με βάση τον κίνδυνο. Η προτεινόμενη προσέγγιση στο έγγραφο καθοδήγησης φαίνεται να κάνει την εξαίρεση στον κανόνα εισάγοντας περισσότερες εκτιμήσεις βάσει κινδύνου αντί να περιορίζει αυστηρά τα σενάρια χρήσης.⁵⁷⁴ Για την ECPA, η αμελητέα έκθεση θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη διάφορους παράγοντες, π.χ. τους πληθυσμούς που πρέπει να ληφθούν υπόψη, τους πιθανούς τρόπους έκθεσης, συμπεριλαμβανομένων των μιγμάτων (σκευασμάτων) που χρησιμοποιούνται, και τα όρια κινδύνου που έχουν καθοριστεί για τη λήψη αποφάσεων.⁵⁷⁵

Το άρθρο 53 επιτρέπει στα κράτη μέλη, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, να επιτρέπουν προϊόντα που δεν συμμορφώνονται με τους όρους που προβλέπονται στον κανονισμό. Όπως σε κάθε κανονισμό, έτσι και στον Κανονισμό 1107/2009, προβλέπονται εξαιρέσεις. Συγκεκριμένα, το άρθρο 53 επιτρέπει στα κράτη μέλη, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, να διαθέτουν στην αγορά προϊόντα που δεν συμμορφώνονται με τους όρους που προβλέπονται στον κανονισμό.⁵⁷⁶ Η μελέτη EPRS αποκάλυψε ότι «ένας σχετικά μικρός αριθμός εγκρίσεων του άρθρου 53 χορηγείται για καταστάσεις έκτακτης

⁵⁷¹ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23 Φεβρουαρίου 2005, για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα ή πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης.

⁵⁷² Οργανισμοί που επηρεάζονται από ένα φυτοφάρμακο, αν και δεν είναι ο επιδιωκόμενος στόχος της χρήσης του (σύμφωνα με το IUPAC Γλωσσάριο Όρων που χρησιμοποιείται στην Τοξικολογία, 2η Έκδοση).

⁵⁷³ Dinu A., An overview of latest developments at European level in the context of plant protection products, EPRS | European Parliamentary Research Service, Ex-Post Evaluation Unit, April 2019, σ.26

⁵⁷⁴ Σχόλια της PAN Europe σχετικά με το έγγραφο καθοδήγησης για αμελητέα έκθεση, 2015 <https://www.pan-europe.info/resources/briefings/2016/04/pan-europes-comments-commissions-negligible-exposure-guidance-document>

⁵⁷⁵ Σχόλια της ECPA σχετικά με το έγγραφο καθοδήγησης για αμελητέα έκθεση, 2015 (ECPA comments on the guidance document for negligible exposure)

⁵⁷⁶ Milieu Ltd and IEEP, Evaluation of the implementation of Regulation (EC) No 1107/2009 and its impacts. Mapping the usage made by Member States of the derogations laid down by Article 53 of the Regulation in Regulation (EC) 1107/2009 on the Placing of Plant Protection Products on the Market, European Implementation Assessment, EPRS, 2018

ανάγκης, με την πλειονότητα αυτών των αδειών να μην σχετίζονται με ειδικές περιστάσεις», ένα πλαίσιο στο οποίο «ο αριθμός των παρεκκλίσεων που χορηγούνται από τα κράτη μέλη έχει αυξηθεί σημαντικά» (από 59 το 2007 σε σχεδόν 400 το 2017).⁵⁷⁷,⁵⁷⁸

Τα φυτοπροστατευτικά, αποτελούνται από τις δραστικές ουσίες που είναι και τα κύρια συστατικά τους, και τα "βοηθητικά" που προστίθενται για διάφορους σκοπούς, όπως η σταθερότητα και η ισχύς του αποτελέσματος. Η έγκριση δραστικών ουσιών πραγματοποιείται σε επίπεδο ΕΕ και η έγκριση των τελικών προϊόντων τους πραγματοποιείται σε επίπεδο κράτους μέλους.⁵⁷⁹ Η διαδικασία αρχίζει με την υποβολή φάκελο για έγκριση μιας δραστικής ουσίας, που περιέχει τις απαιτούμενες δοκιμές και μελέτες ασφάλειας. Η αίτηση υποβάλλεται σε ένα κράτος μέλος που θα αξιολογήσει τον φάκελο ως "εισηγητής" (συνήα, ένα ή περισσότερα Κ.Μ. προσχωρούν ως " συν-εισηγητές »). Το κράτος μέλος εισηγητής εκπονεί το σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης ή έκθεση αξιολόγησης ανανέωσης. Η αξιολόγηση ερευνά εάν η δραστική ουσία πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στον κανονισμό για τα φυτοπροστατευτικά. Έπειτα από τις παρατηρήσεις που ενδέχεται να κάνουν τα Κ.Μ., ο αιτών και το κοινό μέσω δημόσιας διαβούλευσης, η EFSA κάνει μια τελική αξιολόγηση και σχετικά με το εάν η ουσία πληροί τα κριτήρια έγκρισης. Στη συνέχεια, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή υποβάλλει τον φάκελο για τη χορήγηση άδειας στους εκπροσώπους των Κ.Μ. που αποτελούν τη διαρκή επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων (SCoPAFF). Η απόφασή τους συνιστά σχέδιο απόφασης την οποία πρέπει να λάβει η Επιτροπή. Η θετική ψήφος με ειδική πλειοψηφία οδηγεί στην έγκριση της δραστικής ουσίας φυτοφαρμάκων σε επίπεδο ΕΕ και εγγράφεται σε ειδικό κατάλογο. Μόλις εγκριθεί μια δραστική ουσία μπορεί να υποβάλει αίτηση για έγκριση φυτοπροστατευτικών με βάση την αδειοδοτηθείσα δραστική ουσία στο επίπεδο των Κ.Μ. Με βάση τα ανωτέρω διαπιστώνουμε ότι

⁵⁷⁷ Οι παρεκκλίσεις σχετικά με τα φυτοπροστατευτικά, που περιέχουν εγκεκριμένες δραστικές ουσίες καλύπτουν άλλες χρήσεις εκτός από τις εγκεκριμένες ή μια χρήση που δεν αδειοδοτείται σε επίπεδο κράτους μέλους.

⁵⁷⁸ Για παράδειγμα, στο πλαίσιο αυτό, τρεις σχετικές παρεκκλίσεις χορηγήθηκαν το 2016 και δύο το 2017 για μία ουσία που θεωρείται ότι έχει ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής (Thiacloprid - εγκεκριμένη ως υποψήφια για αντικατάσταση). Δεδομένου ότι δεν υπήρχαν συμφωνημένα επιστημονικά κριτήρια και οδηγίες για τον εντοπισμό και την αξιολόγηση της ενδοκρινικής δραστηριότητας και της διαταραχής κατά τη στιγμή της έκδοσης του κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009.

⁵⁷⁹ Robinson C., et.al., Achieving a High Level of Protection from Pesticides in Europe: Problems with the Current Risk Assessment Procedure and Solutions, *European Journal of Risk Regulation*, 2020, σ. 1-31.

πολλοί παράγοντες εμπλέκονται στην εκτίμηση κινδύνου με την επιδίωξη να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας για την υγεία των ανθρώπων, των ζώων και του περιβάλλοντος.⁵⁸⁰ Ωστόσο, παρά το αυστηρό κανονιστικό πλαίσιο της ΕΕ, αρκετές μελέτες δείχνουν ότι τα φυτοπροστατευτικά που έχουν υποβληθεί στη διαδικασία έγκρισης μπορούν να προκαλέσουν βλάβη στους ανθρώπους, τα ζώα και το περιβάλλον.⁵⁸¹ Τα ευρήματα περιλαμβάνουν ασυνήθιστα υψηλά ποσοστά ασθενειών,^{582,583} και υπολείμματα επικίνδυνων φυτοφαρμάκων που έχουν εντοπιστεί στα τρόφιμα και το περιβάλλον, και σε γεωργικές περιοχές.^{584 585}

Οι διαφορετικές απόψεις που έχουν εκφραστεί στην επιστημονική κοινότητα οδηγούν ακόμη και σε υπονόμευση της εμπιστοσύνης του κοινού στην ακεραιότητα των επιστημονικών εκτιμήσεων. Αυτό επιτείνεται και από την ευρεία διακριτική ευχέρεια των αρμόδιων για τη λήψη αποφάσεων οργάνων.^{586,587}

10.7.1. Τα νέα κριτήρια

Οι ρυθμίσεις για τον καθορισμό επιστημονικών κριτηρίων για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα περιλαμβάνονται στον Κανονισμό 2018/605.

Ο εν λόγω κανονισμός τροποποίησε τα σημεία 3.6.5 και 3.8.2 του παραρτήματος II του κανονισμού 1107/2009. Ο προσδιορισμός των ιδιοτήτων ενδοκρινικής

⁵⁸⁰ Robinson C., et.al., Achieving a High Level of Protection from Pesticides in Europe: Problems with the Current Risk Assessment Procedure and Solutions, *European Journal of Risk Regulation*, 2020, σ. 1-31.

⁵⁸¹ Bellanger M. et al, "Neurobehavioral Deficits, Diseases, and Associated Costs of Exposure to Endocrine-Disrupting Chemicals in the European Union", *The Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism*, 2015, 100, 1256.

⁵⁸² Navarrete-Meneses and P Pérez-Vera, "Pyrethroid Pesticide Exposure and Hematological Cancer: Epidemiological, Biological and Molecular Evidence", 34 *Reviews on Environmental Health*, 2019, 197.

⁵⁸³ Mostafalou S. and M. Abdollahi, "Pesticides: An Update of Human Exposure and Toxicity", *Archives of Toxicology*, 2017, 91, σ. 549.

⁵⁸⁴ Woodcock BA. et al, "Impacts of Neonicotinoid Use on Long-Term Population Changes in Wild Bees in England", *Nature Communications*, 2016, 7, 12459.

⁵⁸⁵ Stehle S. and R. Schulz, "Pesticide Authorisation in the EU – Environment Unprotected?" *Environmental Science and Pollution Research International*, 2015, 22, 19632.

⁵⁸⁶ Robinson C., et.al., Achieving a High Level of Protection from Pesticides in Europe: Problems with the Current Risk Assessment Procedure and Solutions, *European Journal of Risk Regulation* 2020, σ. 1-31.

⁵⁸⁷ Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) and Others v European Commission [2016] General Court (First Chamber) ECLI:EU:T:2016:601; A Berthier, "General Court Ruling: NGOs Cannot Challenge Decisions of EU Institutions before the EU Courts" Client Earth (16 March 2017) <https://www.clientearth.org/general-court-ruling-ngos-cannot-challenge-decisions-eu-institutions-eu-courts/>

διαταραχής όσον αφορά την ανθρώπινη υγεία θα πρέπει να βασίζεται σε αποδεικτικά στοιχεία που αφορούν τον άνθρωπο και/ή τα ζώα, ώστε να καθίσταται δυνατός ο προσδιορισμός τόσο γνωστών όσο και πιθανολογούμενων ουσιών με ιδιότητες ΕΔ.

Τα ειδικά επιστημονικά κριτήρια που προβλέπονται στον κανονισμό 2018/605 αντικατοπτρίζουν τις σημερινές επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις και θα πρέπει να εφαρμόζονται αντί των κριτηρίων που περιλαμβάνονται στον κανονισμό.⁵⁸⁸

Προκειμένου να λαμβάνονται υπόψη οι σημερινές επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, θα πρέπει να καθοριστούν επίσης ειδικά επιστημονικά κριτήρια για τον προσδιορισμό των δραστικών ουσιών, των αντιφυτοτοξικών ή των συνεργιστικών με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής που μπορούν να έχουν αρνητικές επιπτώσεις σε οργανισμούς-μη στόχους.⁵⁸⁹

Το παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 τροποποιείται ως εξής:

Στο σημείο 3.6.5. προστίθενται τα εξής εδάφια μετά το τέταρτο εδάφιο: *«Δραστική ουσία, αντιφυτοτοξικό ή συνεργιστικό θεωρείται ότι έχει ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής οι οποίες μπορεί να προκαλέσουν δυσμενείς επιδράσεις στον άνθρωπο εάν, βάσει των σημείων 1) έως 4) του έκτου εδαφίου, πρόκειται για ουσία που πληροί όλα τα ακόλουθα κριτήρια, εκτός εάν υπάρχουν στοιχεία που αποδεικνύουν ότι οι εντοπισθείσες δυσμενείς επιδράσεις δεν αφορούν τους ανθρώπους: (1) προκαλεί δυσμενείς επιδράσεις σε ανέπαφο οργανισμό ή τους απογόνους του οι οποίες συνίστανται σε μεταβολή της μορφολογίας, της φυσιολογίας, της αύξησης, της ανάπτυξης, της αναπαραγωγής ή της διάρκειας ζωής οργανισμού, συστήματος ή (υπο)πληθυσμού, η οποία μεταβολή έχει ως αποτέλεσμα υποβάθμιση της λειτουργικής ικανότητας, μείωση της ικανότητας αντιστάθμισης τυχόν πρόσθετης καταπόνησης ή αύξηση της ευαισθησίας σε άλλους επιδρώντες παράγοντες· (2) έχει ενδοκρινικό τρόπο δράσης, δηλαδή μεταβάλλει τη λειτουργία ή τις λειτουργίες του ενδοκρινικού συστήματος· (3) οι δυσμενείς επιδράσεις είναι συνέπεια του ενδοκρινικού τρόπου δράσης».*

Στο σημείο 3.8.2. προστίθενται τα εξής εδάφια μετά το μόνο εδάφιο: *«Από τις 10 Νοεμβρίου του 2018, δραστική ουσία, αντιφυτοτοξικό ή συνεργιστικό θεωρείται ότι έχει ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής οι οποίες μπορεί να προκαλέσουν δυσμενείς επιδράσεις σε οργανισμούς-μη στόχους εάν, βάσει των σημείων 1) έως 4) του τρίτου*

⁵⁸⁸ Σημείο 3.6.5 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

⁵⁸⁹ Παράρτημα II σημείο 3.8.2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 τροποποιείται ώστε να θεσπιστούν τα εν λόγω ειδικά κριτήρια.

εδαφίου, πρόκειται για ουσία που πληροί όλα τα ακόλουθα κριτήρια, εκτός εάν υπάρχουν στοιχεία που αποδεικνύουν ότι οι εντοπισθείσες δυσμενείς επιδράσεις δεν αφορούν το επίπεδο του (υπο)πληθυσμού των οργανισμών-μη στόχων: (1) προκαλεί δυσμενείς επιδράσεις σε οργανισμούς-μη στόχους οι οποίες συνίστανται σε μεταβολή της μορφολογίας, της φυσιολογίας, της αύξησης, της ανάπτυξης, της αναπαραγωγής ή της διάρκειας ζωής οργανισμού, συστήματος ή (υπο) πληθυσμού, η οποία μεταβολή έχει ως αποτέλεσμα υποβάθμιση της λειτουργικής ικανότητας, μείωση της ικανότητας αντιστάθμισης τυχόν πρόσθετης καταπόνησης ή αύξηση της ευαισθησίας σε άλλους επιδρώντες παράγοντες· (2) έχει ενδοκρινικό τρόπο δράσης, δηλαδή μεταβάλλει τη λειτουργία ή τις λειτουργίες του ενδοκρινικού συστήματος· (3) οι δυσμενείς επιδράσεις είναι συνέπεια του ενδοκρινικού τρόπου δράσης.

Τα κριτήρια για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ΕΔ για τον άνθρωπο είναι διαφορετικά από εκείνα που ισχύουν για τους οργανισμούς που δεν αποτελούν στόχο. Και τα δύο σύνολα κριτηρίων υποδιαιρούνται περαιτέρω σε δύο ενότητες, μία ενότητα για τον ορισμό ενός ΕΔ και μία ενότητα σχετικά με τις πληροφορίες που πρέπει να ληφθούν υπόψη για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ΕΔ. Η πρώτη ενότητα ορίζει πότε μια ουσία θεωρείται ότι έχει ιδιότητες ΕΔ. Αυτή η ενότητα είναι πανομοιότυπη και για τα δύο σύνολα κριτηρίων. Σύμφωνα με τα κριτήρια, που περιλαμβάνονται στο σημείο 3.6.5 μια ουσία θεωρείται ότι έχει ιδιότητες ΕΔ εάν πληροί όλα τα ακόλουθα κριτήρια: 1) προκαλεί δυσμενείς επιδράσεις σε ανέπαφο οργανισμό ή τους απογόνους του οι οποίες συνίστανται σε μεταβολή της μορφολογίας, της φυσιολογίας, της αύξησης, της ανάπτυξης, της αναπαραγωγής ή της διάρκειας ζωής οργανισμού, συστήματος ή (υπο)πληθυσμού, η οποία μεταβολή έχει ως αποτέλεσμα υποβάθμιση της λειτουργικής ικανότητας, μείωση της ικανότητας αντιστάθμισης τυχόν πρόσθετης καταπόνησης ή αύξηση της ευαισθησίας σε άλλους επιδρώντες παράγοντες. 2) Επίσης αν έχει ενδοκρινικό τρόπο δράσης, δηλαδή μεταβάλλει τη λειτουργία/ες του ενδοκρινικού συστήματος, 3) το δυσμενές αποτέλεσμα είναι συνέπεια του ενδοκρινικού τρόπου δράσης. Πρέπει να επισημανθεί ότι ο «ενδοκρινικός τρόπος δράσης» όπως αναφέρεται στο στοιχείο β) πρέπει να ερμηνευθεί ως «ενδοκρινική δραστηριότητα» ενώ ο όρος «ενδοκρινικός τρόπος δράσης» στο στοιχείο γ) καλύπτει τη σχέση μεταξύ των δυσμενών επιπτώσεων και της ενδοκρινικής δραστηριότητας που προσδιορίζεται στα σημεία α) και β),

αντίστοιχα.⁵⁹⁰ Η ενδοκρινική δραστηριότητα, δηλαδή έχει τη δυνατότητα να αλλάξει τη λειτουργία/ες του ενδοκρινικού συστήματος.

Κατά συνέπεια, το σημείο 3 νοείται ως η ουσία που έχει έναν τρόπο δράσης ενδοκρινικής διαταραχής, δηλαδή υπάρχει μια βιολογικά εύλογη σχέση μεταξύ της ανεπιθύμητης ενέργειας και της ενδοκρινικής δραστηριότητας.

Προκειμένου να προσδιοριστεί εάν μια ουσία προκαλεί ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορούν να συνδεθούν εύλογα με την ενδοκρινική δραστηριότητα, όλες οι σχετικές πληροφορίες για τους ΕΔ και οι πληροφορίες για την τοξικότητα που υποστηρίζουν την ουσία πρέπει να συλλεχθούν και να αξιολογηθούν σύμφωνα με τον Κανονισμό 2018/605.

Τόσο ο κανονισμός για τα φυτοπροστατευτικά όσο και ο κανονισμός για τα βιοκτόνα, ορίζουν ότι τα κριτήρια ΕΔ θα πρέπει να είναι διαφορετικά για τους ανθρώπους και διαφορετικά για τους οργανισμούς μη-στόχους. Ωστόσο, πρέπει να επισημανθεί ότι ενδέχεται να υπάρχουν επιστημονικά δεδομένα των οργανισμών μη στόχων που ισχύουν και για τον άνθρωπο.⁵⁹¹

10.8. Ο κανονισμός για τα βιοκτόνα προϊόντα

Ο κανονισμός 528/2012, για τα βιοκτόνα προϊόντα, αντικατέστησε την οδηγία (98/8/ΕΚ).⁵⁹² Ως βιοκτόνο ορίζεται «κάθε ουσία ή μείγμα, στη μορφή υπό την οποία παραδίδεται στον χρήστη, που περιέχει, παράγει ή αποτελείται από μια ή περισσότερες δραστικές ουσίες και προορίζεται να καταστρέφει, να εμποδίζει, να καθιστά αβλαβή, να προλαμβάνει τη δράση ή να ασκεί άλλη περιοριστική δράση σε οποιονδήποτε επιβλαβή οργανισμό με οποιοδήποτε μέσο πέραν της απλής φυσικής ή μηχανικής δράσης».⁵⁹³ Με άλλες λέξεις, χρησιμοποιούνται για την προστασία ανθρώπων, ζώων, υλικών ή αντικειμένων από επιβλαβείς οργανισμούς, όπως παράσιτα ή βακτήρια, μέσω της

⁵⁹⁰ EFSA, Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009, 2018, 16 (6), e05311

⁵⁹¹ OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development). 2018. Guidance Document on standardised test guidelines for evaluating chemicals for endocrine disruption. In: OECD Series on Testing and Assessment. OECD Publishing.

⁵⁹² Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 22ας Μαΐου 2012 σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων, 167, 27.6.

⁵⁹³ Κανονισμός 528/2012, άρθρο 3.

δράσης των δραστικών ουσιών που περιέχουν.⁵⁹⁴ Ο εν λόγω κανονισμός έχει ως στόχο να εξασφαλίσει ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας των ανθρώπων και του περιβάλλοντος. Ως εκ τούτου, η τοποθέτηση βιοκτόνων στην αγορά απαιτεί μια διαδικασία έγκρισης,⁵⁹⁵ η οποία αποτελεί κεντρικό στοιχείο του κανονισμού. Ωστόσο, ο κανονισμός είναι το ίδιο περίπλοκος με τον κανονισμό 1107/2009 καθώς συνεχίζει να υπάρχει μία διάκριση μεταξύ της έγκρισης δραστικών ουσιών και της έγκρισης προϊόντων. Ειδικότερα, όπως ήδη αναφέρθηκε ενώ η έγκριση των δραστικών ουσιών γίνεται σε επίπεδο ΕΕ, η έγκριση των βιοκτόνων πραγματοποιείται σε επίπεδο κράτους μέλους. Επίσης στον κανονισμό για τα βιοκτόνα διαχωρίζονται οι νέες δραστικές ουσίες από τις υπάρχουσες ήδη που κυκλοφορούν στην αγορά. Πιο συγκεκριμένα, οι χημικές ουσίες που διατέθηκαν στην αγορά πριν από τις 14 Μαΐου 2000, μπορούν να συνεχίσουν να διατίθενται αλλά υπόκεινται σε ένα πρόγραμμα επανεξέτασης, το οποίο προβλέπεται να ολοκληρωθεί έως το 2024.⁵⁹⁶ Το πρόγραμμα επανεξέτασης καθορίζει νέους κανόνες για τη συστηματική εξέταση όλων των υπαρχουσών δραστικών ουσιών.

Επομένως, όπως και στην περίπτωση των φυτοπροστατευτικών, θα πρέπει να προηγηθεί η έγκριση της δραστικής ουσίας και να ακολουθήσει η έγκριση των βιοκτόνων.⁵⁹⁷ Ο στόχος της έγκρισης των δραστικών ουσιών είναι να αποκλειστούν από την αγορά ουσίες υψηλής επικινδυνότητας. Εξαίρεση βέβαια αποτελεί η περίπτωση όπου η μη έγκριση θα οδηγήσει σε δυσανάλογα αρνητικές επιπτώσεις για την οικονομία. Για την έγκριση μιας νέας δραστικής ουσίας υποβάλλεται αίτηση προς τον ECHA, ταυτόχρονα γνωστοποιούν την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους την οποία προτείνουν να αξιολογήσει την αίτηση τους.⁵⁹⁸ Η γνωμοδότηση χρησιμεύει αργότερα ως βάση για την απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής σχετικά με την έγκριση της νέας δραστικής ουσίας. Η έγκριση χορηγείται για περιορισμένο χρονικό

⁵⁹⁴ European Chemicals Agency. Understanding BPR - ECHA. Διαθέσιμο στη σελίδα: <https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/understanding-bpr>

⁵⁹⁵ Άρθρο 17.

⁵⁹⁶ Commission Delegated Regulation (EU) No 1062/2014 of 4 August 2014 on the work programme for the systematic examination of all existing active substances contained in biocidal products referred to in Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council, *Off. J L*, 2014, 294.

⁵⁹⁷ Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή διατηρεί βάση δεδομένων εγκεκριμένων δραστικών ουσιών, που καλείται «Ενωσιακός πίνακας εγκεκριμένων δραστικών ουσιών», άρθρο 9 του κανονισμού. Όλες οι δραστικές ουσίες που περιέχονται στον ενωσιακό πίνακα θεωρούνται ασφαλείς και μπορούν να χρησιμοποιηθούν. Επίσης, οι αποφάσεις της Επιτροπής σχετικά με εγκεκριμένες και μη εγκεκριμένες ουσίες δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

⁵⁹⁸ Άρθρο 7, παρ.1.

διάστημα 10 ετών, κατ' ανώτατο όριο, ο κανονισμός καθορίζει τους όρους ανανέωσης ή ενδεχόμενης επανεξέτασης μιας δραστικής ουσίας. Εγκρίνονται από την Επιτροπή μόνο ασφαλείς δραστικές ουσίες που πληρούν τους όρους έγκρισης⁵⁹⁹ και δεν εμπίπτουν στα κριτήρια αποκλεισμού βάσει του άρθρου 5 (όπως ουσίες CMR, PBT και vPnB, ενδοκρινικοί διαταράκτες και παρόμοιες ουσίες).

Όσοι παραγωγοί ή εισαγωγείς επιθυμούν να διαθέσουν στην αγορά τα προϊόντα τους, θα αντιμετωπίσουν τρεις εναλλακτικές διαδικασίες για να λάβουν την απαραίτητη άδεια, ανάλογα με το προϊόν και τον αριθμό των χωρών στις αγορές των οποίων θέλουν να τοποθετήσουν το προϊόν.⁶⁰⁰ Η πρώτη δυνατότητα που παραχωρείται είναι η χρήση εθνικής άδειας σύμφωνα με το άρθρο 29 του κανονισμού, εφόσον το προϊόν πρόκειται να κυκλοφορήσει σε μία μόνο αγορά και η αμοιβαία αναγνώριση της άδειας σύμφωνα με το άρθρο 32, στην περίπτωση που μια επιχείρηση επιθυμεί να διαθέσει το προϊόν σε περισσότερα κράτη μέλη, υποβάλλουν αίτηση σε καθεμιά από τις αρμόδιες αρχές των εμπλεκόμενων κρατών μελών που περιλαμβάνει. Ο δεύτερος εναλλακτικός τρόπος είναι η χορήγηση άδειας από την Ένωση σύμφωνα με το άρθρο 41, όπου με μία μόνο διαδικασία χορηγείται άδεια για όλες τις χώρες της ένωσης, όπου οι άδειες αυτές παρέχουν στα κράτη μέλη τα ίδια δικαιώματα και υποχρεώσεις με τις εθνικές άδειες. Τέλος, η τρίτη διαδικασία, καλείται απλουστευμένη αδειοδότηση σύμφωνα με το άρθρο 25 και αφορά ουσίες που χαρακτηρίζονται ασφαλείς και πληρούν πέντε σωρευτικά κριτήρια,⁶⁰¹ μεταξύ των οποίων είναι, ότι δεν περιέχουν ουσίες που προκαλούν ανησυχία, νανοϋλικά ή δεν απαιτούν ατομικό εξοπλισμό προστασίας. Η τελευταία διαδικασία επιτρέπει τη διάθεση προϊόντος σε όλα τα κράτη μέλη. Τα διαθέσιμα δεδομένα επηρεάζονται από τις απαιτήσεις δεδομένων που καθορίζονται από αυτούς τους συγκεκριμένους κανονισμούς.^{602 603}

Όσο αφορά τον Κανονισμό 2100/2017 για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής, ισχύουν γενικώς τα ίδια κριτήρια που αναφέρονται στον κανονισμό των φυτοπροστατευτικών προϊόντων. Οι ιδιότητες ΕΔ περιλαμβάνονται στο παράρτημα του κανονισμού, ειδικότερα: α) οι ιδιότητες ΕΔ όσον αφορά τον

⁵⁹⁹ Άρθρο 4.

⁶⁰⁰ European Chemicals Agency, 2018, Authorisation of biocidal products - ECHA.

<https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/authorisation-of-biocidal-products>

⁶⁰¹ Όλες οι δραστικές ουσίες που περιέχει το βιοκτόνο εμφανίζονται στο παράρτημα Ι και πληρούν οποιονδήποτε περιορισμό καθορίζει το εν λόγω παράρτημα.

⁶⁰² CIEL, Disrupted Criteria: the criteria to identify endocrine disruptors: implications beyond pesticides and biocides (2017)

⁶⁰³ Cécile Michel, How to regulate endocrine disrupting chemicals? Feedback and future development, *Current Opinion in Endocrine and Metabolic Research*, 2019, 7, σ. 21-25.

άνθρωπο και είναι ταυτόσημες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα II του 2012 και β) οι ιδιότητες ΕΔ όσον αφορά μη στοχευμένους οργανισμούς. Σημαντική εξαίρεση αποτελεί το σημείο 3 στην ενότητα β του κανονισμού, όπου αναφέρεται: *«Εάν ο επιδιωκόμενος βιοκτόνος τρόπος δράσης της υπό εξέταση δραστηκής ουσίας συνίσταται στην καταπολέμηση στοχευόμενων οργανισμών πλην σπονδυλωτών μέσω των ενδοκρινικών συστημάτων τους, οι επιδράσεις στους οργανισμούς της ίδιας ταξινομικής συνομοταξίας με αυτήν του στοχευόμενου οργανισμού δεν λαμβάνονται υπόψη για τον προσδιορισμό της ουσίας ως έχουσας ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής για μη στοχευόμενους οργανισμούς».*

10.9. Αξιολόγηση των νέων κριτηρίων

Τα κριτήρια που θεσπίστηκαν είναι περιοριστικά και καθιστούν πολύ δύσκολη – αν όχι αδύνατη – την απόδειξη ότι μια ουσία διαταράσσει το ενδοκρινικό σύστημα, ενώ είναι γνωστό ότι ο υψηλός βαθμός αβεβαιότητας δεν επιτρέπει την πλήρη απόδειξη. Επειδή όσο μεγαλύτερο είναι το βάρος της απόδειξης της βλάβης, τόσο περισσότερο θα παραμένουν τα προϊόντα στην αγορά, με αποτέλεσμα να εκτίθενται οι πολίτες σε επικίνδυνες ουσίες και να επιβαρύνεται σημαντικά ο προϋπολογισμός της δημόσιας υγείας.⁶⁰⁴

Για αυτό τον λόγο, η επιστημονική βάση των κριτηρίων δέχεται έντονη κριτική. Καθόσον, ο ορισμός απαιτεί τόσο υψηλό επίπεδο αποδεικτικών στοιχείων, που οδηγεί τελικά στο να θεωρηθούν πολύ λίγες ουσίες ως ΕΔ.⁶⁰⁵ Πώς μπορεί να αποδειχθεί ότι μια παθολογία σχετίζεται με τον ορμονικό τρόπο δράσης μιας ουσίας στην οποία εκτέθηκε ο πληθυσμός πριν από χρόνια. Περαιτέρω, έχει διατυπωθεί έντονη κριτική στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή ότι, με αυτή την προσέγγιση, δεν προστατεύει τους

⁶⁰⁴ Attina T.M., et.al., Exposure to endocrine-disrupting chemicals in the USA: a population-based disease burden and cost analysis. *Lancet Diabetes Endocrinol*, 2016, 4, σ. 996-1003.

⁶⁰⁵ Even F., Endocrine disruptors: EU definition contains ‘too many exemptions and loopholes’, 11 Ιουλ 2017, euractiv.

<https://www.euractiv.com/section/endocrine-disruptors/interview/endocrine-disruptors-eu-definition-contains-too-many-exemptions-and-loopholes/>

ευρωπαίους πολίτες από ορισμένες ουσίες που θεωρούνται δυνητικά επιβλαβείς για την υγεία.⁶⁰⁶

Ο αποκλεισμός μόνο των ουσιών με γνωστή και πλήρως αποδεδειγμένη δυνατότητα πρόκλησης ενδοκρινικών διαταραχών, αγνοεί την υπαρκτή βάση δεδομένων των πιθανών ΕΔ, αποκλείοντας έτσι μόνο ένα μικρό υποσύνολο επικίνδυνων ουσιών. Για να καλυφθεί μεγαλύτερος αριθμός ουσιών, απαιτείται τόσο μεγάλος αριθμός αποδεικτικών στοιχείων που είναι πρακτικά αδύνατο να επιτευχθεί. Ακόμη αγνοούν οι σχετικοί κανονισμοί(2100/2017 και 2018/605) τις ουσίες για τις οποίες υπάρχουν μόνο ενδείξεις για πιθανή ενδοκρινική δράση και, επομένως, δεν εξασφαλίζουν τα επιθυμητά επίπεδα ασφάλειας για την υγεία και το περιβάλλον, όπως αυτά αναφέρονταν σε προηγούμενους κανονισμούς.⁶⁰⁷

Ένα ακόμη χαρακτηριστικό σημείο των δυο κανονισμών είναι ότι ενδέχεται να επιτραπεί η χρήση ορισμένων ουσιών που όντως έχει αποδειχθεί ότι είναι ΕΔ, εάν ο κίνδυνος για την ανθρώπινη υγεία είναι αμελητέος. Αμελητέος μεν, υπαρκτός δε, καθώς στη νομοθεσία δεν γίνεται λόγος για αμελητέα έκθεση, αλλά για αμελητέο κίνδυνο. Το γεγονός αυτό, όπως είναι φυσικό, μειώνει την αποτελεσματικότητα ως προς την προστασία της υγείας.⁶⁰⁸ Στο σημείο αυτό θα πρέπει να τονιστεί ότι δεν υπάρχει ασφαλές όριο έκθεσης για τους ΕΔ (όπως συμβαίνει και με τις καρκινογόνες ουσίες), καθημερινά δε, εκτιθέμεθα σε πλήθος τέτοιων ουσιών με τα μείγματά τους.⁶⁰⁹

Όπως έχει ήδη αναφερθεί, όλα τα επιστημονικά ευρήματα, καθώς και τα κενά και οι αβεβαιότητες της σχετικής γνώσης, επηρεάζουν τη διαδικασία ρύθμισης και λήψης αποφάσεων της ΕΕ, δεδομένου ότι οι ρυθμιστικές αρχές βασίζονται σε επιστημονικά στοιχεία. Ταυτόχρονα, η κανονιστική διαδικασία θεσπίζει ρυθμίσεις που να ανταποκρίνονται στους στόχους προστασίας της υγείας και του περιβάλλοντος. Τα

⁶⁰⁶ Ravel C., O. K., Perturbateurs endocriniens : vers une régulation insatisfaisante. *Arch Toxicol*, 2018, 91, σ. 1001–1006.

⁶⁰⁷ Ibid.

⁶⁰⁸ Even F., Endocrine disruptors: EU definition contains ‘too many exemptions and loopholes’, 11 Ιουλ 2017, euractiv,

<https://www.euractiv.com/section/endocrine-disruptors/interview/endocrine-disruptors-eu-definition-contains-too-many-exemptions-and-loopholes/>

⁶⁰⁹ Vandenberg L.N., et.al., Hormones and endocrine-disrupting chemicals: low-dose effects and nonmonotonic dose responses. *Endocr Rev*, 2012, 33, σ. 378-455.

κριτήρια που υιοθετήθηκαν τόνισαν την ανάγκη απόδειξης της αιτιότητας.^{610 611} Αντιλαμβανόμαστε ότι υπάρχει μια σύγκρουση μεταξύ αιτιότητας και αβεβαιότητας των επιπτώσεων της έκθεσης σε ΕΔ.

Τόσο τα εγκριθέντα κριτήρια όσο και το έγγραφο καθοδήγησης προκάλεσαν έντονη κριτική στην επιστημονική κοινότητα. Συγκεκριμένα, η Ενδοκρινολογική Εταιρεία εξέφρασε τις ανησυχίες της όσον αφορά τα νέα κριτήρια της ΕΕ.⁶¹² Εκτιμά ότι «δεν πηγαίνει αρκετά μακριά για την προστασία της δημόσιας υγείας» και «τα τελικά κριτήρια απαιτούν υπερβολικά υψηλό επίπεδο της απόδειξης ότι μια χημική ουσία προκαλεί ενδοκρινική διαταραχή».⁶¹³ Κατά την άποψή της, «η εύρεση ενός δυσμενούς αποτελέσματος που περιλαμβάνει ορμόνες ή ενδοκρινικά συστήματα θα πρέπει να είναι επαρκής για τον προσδιορισμό ενός ΕΔ. Δεν θα έπρεπε να απαιτείται λεπτομερής μελέτη της δράσης και των μηχανισμών».⁶¹⁴ Όσον αφορά το έγγραφο καθοδήγησης EFSA/ECHA, η Ενδοκρινολογική Εταιρεία θεώρησε ότι δημιουργεί εμπόδια στη ρύθμιση επιβλαβών ΕΔ και έχει «περιορισμένο πεδίο εφαρμογής». Επίσης, μια ανοιχτή επιστολή από μια ομάδα επιστημόνων υποστήριξε επίσης ότι «το νέο σχέδιο, που απαιτούσε σαφώς ένα πολύ υψηλό βάρος απόδειξης αντικαταστάθηκε με ένα διαφορούμενο βάρος απόδειξης».⁶¹⁵

Επιπροσθέτως, η κριτική διατυπώθηκε επίσης και από τις ΜΚΟ,⁶¹⁶ οι οποίες επισήμαναν: *Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, διατυπώνει γενικές παρατηρήσεις, αλλά εξακολουθεί να μην περιγράφει συγκεκριμένες δράσεις και δομημένο σχέδιο πολιτικής δράσης. Αυτή η έλλειψη σταθερότητας δεν συμβιβάζεται με την ανάγκη άμεσης μείωσης*

⁶¹⁰ The European Parliament and The Council. 2012. Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32012R0528&from=EN>.

⁶¹¹ Κανονισμός (ΕΕ) 2018/605 της Επιτροπής της 19ης Απριλίου 2018 για την τροποποίηση του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 με τον καθορισμό επιστημονικών κριτηρίων για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής.

⁶¹² Endocrine Society, EU criteria fall short of protecting public from endocrine disrupting chemicals, June 2017.

⁶¹³ Endocrine Society, Endocrine-Disrupting Chemicals in the European Union, Position statement, May 2018.

⁶¹⁴ Ibid.

⁶¹⁵ Whaley P., Agerstrand M., Å. Bergman, et al., Open letter in response to the redrafted criteria for identification and regulation of endocrine disrupting chemicals, under the PPP and Biocides Regulations. 16 November 2016.

<https://policyfromscience.com/wp-content/uploads/2016/11/Second-Scientists-Letter-on-EDC-Criteria-FINAL.pdf>.

⁶¹⁶ Διαθέσιμο εδώ: <https://agenceurope.eu/en/bulletin/article/12204/11>

της έκθεσης του ανθρώπου σε ενδοκρινικούς διαταράκτες. Η Επιτροπή χαιρετίζει κυρίως τις δράσεις που έχουν ήδη εφαρμοστεί με τη «Στρατηγική για τους ενδοκρινικούς διαταράκτες» που εγκρίθηκε το 1999. Αναγνωρίζοντας ότι οι «ανησυχίες των ευρωπαίων πολιτών για τους ενδοκρινικούς διαταράκτες παραμένουν υψηλές», η Επιτροπή φαίνεται να έχει χάσει την αποφασιστικότητά της να αναπτύξει μια φιλόδοξη και πιεστική στρατηγική. Δεν πρόκειται πλέον για την εφαρμογή μιας «στρατηγικής» αλλά απλώς ενός «πλαισίου».^{617 618}

Τα νέα επιστημονικά κριτήρια που υιοθετήθηκαν στην ΕΕ αποτέλεσαν αντικείμενο διαφωνιών από όλες τις πλευρές που αντιτίθενται στη συζήτηση για τους ΕΔ για διαφορετικούς λόγους, (ΜΚΟ όπως το Corporate Europe Observatory (CEO) και το Δίκτυο Δράσης για τα φυτοφάρμακα (PAN Europe), από τη μία πλευρά, και οι κατασκευαστές, από την άλλη). Το CEO σημείωσε ότι η νέα προσέγγιση δημιουργεί «σημαντικά εμπόδια στον τρόπο αποτελεσματικής ρύθμισης και προστασίας της δημόσιας υγείας και του περιβάλλοντος», δεδομένου του «απίθανα υψηλού βάρους απόδειξης πριν από οποιαδήποτε πιθανή απαγόρευση χημικών ουσιών που ενεργούν ως ενδοκρινικοί διαταράκτες». Επιπλέον, η απόδειξη της αιτιώδους συνάφειας μεταξύ των δυσμενών επιπτώσεων στους ανθρώπους και του ενδοκρινικού τρόπου δράσης είναι, αφενός, πολύ δύσκολη, δεδομένου ότι η επιστημονική έρευνα δεν μπορεί ακόμη να προσφέρει ισχυρές αποδείξεις σχετικά με αυτό και, αφετέρου, «αντιβαίνει στη συνήθη πρακτική ταξινόμησης για παρόμοιες ουσίες, όπως εκείνες με δυσμενείς επιπτώσεις στην αναπαραγωγή».⁶¹⁹ Επιπλέον αυτό σημαίνει ότι «εάν πρέπει να τηρηθούν τα τρέχοντα κριτήρια, πολλές ουσίες, αν όχι όλες, ύποπτες για ενδοκρινική διαταραχή θα ξεφύγουν από την απαγόρευση». Στο ίδιο πνεύμα, η PAN Europe υπογράμμισε επίσης ότι με τη νέα νομοθεσία, «η εκπλήρωση των κριτηρίων δεν θα έχει αντίκτυπο και τα φυτοφάρμακα με ΕΔ, αυτό θα έχει σαν αποτέλεσμα να διατηρηθούν στην αγορά».⁶²⁰ Από την πλευρά της βιομηχανίας, η ECPA εξέφρασε την απογοήτευσή της και θεωρεί ότι λείπουν θεμελιωδώς κρίσιμα στοιχεία στα κριτήρια,

⁶¹⁷ The 44 comments received by the Commission, Feedback received on: Towards a more comprehensive EU framework on endocrine disruptors, διαθέσιμο εδώ : https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/1834-Towards-a-more-comprehensive-EU-framework-on-endocrine-disruptors/feedback?p_id=255075

⁶¹⁸ EFSA/ECHA, Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009, 2018.

⁶¹⁹ Corporate Europe Observatory, Worse than expected: Commission criteria for endocrine disruptors won't protect human health, June 2016.

⁶²⁰ PAN Europe, The collapse of the Endocrine Disruptors' policy: Commission's ultimate gift to the pesticide industry, July 2018.

τα οποία «θα οδηγήσουν στην απώλεια ορισμένων ουσιών, χωρίς να ληφθεί υπόψη ο σημαντικός αγρονομικός αντίκτυπος που θα μπορούσε να έχει στους αγρότες της Ευρώπης».⁶²¹

Η Ευρώπη χωρίς ΕΔ, χαιρέτισε τον στόχο της ελαχιστοποίησης της έκθεσης, αλλά αποδοκιμάζει την έλλειψη «συγκεκριμένων μέτρων και χρονοδιαγραμμάτων σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο οι άνθρωποι και το περιβάλλον μπορούν να προστατευθούν καλύτερα από αυτές τις επιβλαβείς χημικές ουσίες».⁶²² Λίγους μήνες αργότερα, η PAN Europe επέκρινε επίσης τη νέα στρατηγική και την χαρακτηρίζει ως «κενό έγγραφο». Η πρόταση της Επιτροπής για έλεγχο καταλληλότητας θεωρείται ως «χρονική καθυστέρηση και δαπάνη δημόσιων πόρων». Επιπλέον, η PAN Europe υπογράμμισε ότι η ενίσχυση του κανονισμού για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα δεν είχε συγκεκριμένα αποτελέσματα, δεδομένου ότι «το 2018 δεν απαγορεύτηκε κανένα φυτοφάρμακο για ιδιότητες ΕΔ, ούτε καν εκείνα που προσδιορίζονται από την εκτίμηση επιπτώσεων της Επιτροπής ως ΕΔ, κάποια που έχουν απαγορευτεί οφείλεται στην πολλαπλή τοξικότητά τους».⁶²³

Επίσης οι αντιδράσεις των Κ.Μ. σχετικά με τα κριτήρια ήταν έντονες, και ζήτησαν «αυστηρότερη» δράση της ΕΕ για τους ΕΔ, και τόνισαν δε την ανάγκη να ενισχυθεί η νέα στρατηγική και να δοθεί χρονοδιάγραμμα εφαρμογής.⁶²⁴ ⁶²⁵ Οι Υπουργοί επέμειναν σε τρεις συγκεκριμένες δράσεις.⁶²⁶ Η πρώτη αφορά την αναθεώρηση του συνόλου δεδομένων για τον καλύτερο εντοπισμό ΕΔ, η δεύτερη την κατάρτιση ενός δυναμικού ευρωπαϊκού καταλόγου που θα καλύπτει και ουσίες που ενδέχεται να είναι

⁶²¹ Chemical Watch, EU adopts EDC criteria for plant protection products, April 2018.

⁶²² EDC-free Europe, New Communication on endocrine disruptors lacks concrete measures to reduce harmful exposures, 7 November 2018.

⁶²³ PAN Europe, Why are our EU regulators so reluctant to protect us from hormone disruptors?, 12 March 2019

⁶²⁴ Η Γαλλία διεξάγει μια διαδικασία αξιολόγησης και ενίσχυσης της εθνικής της στρατηγικής για τους ενδοκρινικούς διαταράκτες. Stratégie nationale sur les perturbateurs endocriniens 2, διαθέσιμο εδώ: <http://www.consultations-publiques.developpement-durable.gouv.fr/strategie-nationale-sur-les-perturbateurs-a1916.html>

⁶²⁵ Paris demands tougher EU endocrine disruptor action, Ends Europe, 12 November 2018, <https://www.endseurope.com/article/1648661/paris-demands-tougher-eu-endocrine-disruptors-action>

⁶²⁶ Ο εκπρόσωπος της Δανίας χαρακτήρισε το σχέδιο δράσης της Επιτροπής ως «απογοητευτικό», σύμφωνα με την Agence Europe, τα κράτη μέλη ζητούν ένα συνεκτικό πλαίσιο για τους ενδοκρινικούς διαταράκτες, στις 5 Μαρτίου 2019. Member States call for a coherent framework on endocrine disruptors, <https://agenceurope.eu/en/bulletin/article/12207/4>

ΕΔ, και , την απαγόρευση της παρουσίας αυτών των ουσιών σε καλλυντικά, παιχνίδια και καταναλωτικά προϊόντα.⁶²⁷

Από την πλευρά της, η Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή⁶²⁸ παρουσίασε τη γνωμοδότησή της για τη στρατηγική τον Μάρτιο του 2019. Εξέφρασε την υποστήριξή της, αλλά εκτιμά ότι η «στρατηγική πρέπει να ενισχυθεί με ένα ρεαλιστικό σχέδιο δράσης που θέτει στόχους και προθεσμίες».⁶²⁹ Επίσης, υπογράμμισε την εναρμονισμένη εφαρμογή της αρχής της προφύλαξης, την ανάγκη για επαρκή χρηματοδότηση και υποστήριξη της ανεξάρτητης έρευνας, οικονομική υποστήριξη για μια πιο βιώσιμη παραγωγή, ένα μόνιμο και δομημένο σύστημα ανταλλαγής πληροφοριών και επικοινωνίας μεταξύ των ενδιαφερομένων μερών, όπως επίσης δημιουργία μιας ανοιχτής τράπεζας δεδομένων για τους επίμονους ρύπους και τους ΕΔ.

10.10. Η στάση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου σχετικά με τους ΕΔ

Για το ΕΚ οι ΕΔ αποτελούν, επίσης, ένα ζήτημα ύψιστης σημασίας. Το 2000 το ΕΚ, στο πλαίσιο της ανάλυσης ζήτησε, η ταυτοποίηση των ουσιών να στηρίζεται στην αρχή της προφύλαξης. Το ΕΚ διαδραμάτισε επίσης ενεργό ρόλο στη διαμόρφωση του κανονισμού 1107/2009, επιμένοντας να συμπεριληφθούν οι ΕΔ.

Επίσης το 2013, το ΕΚ σε ψήφισμά του, εξέφρασε τις απόψεις του για τους ΕΔ.⁶³⁰ Αναφερόμενο τόσο στο πλαίσιο της νομοθετικής διαδικασίας όσο και στην αύξηση των διαταραχών και ασθενειών που σχετίζονται με το ορμονικό σύστημα στους ανθρώπους τα τελευταία 20 χρόνια, επέμεινε στο γεγονός ότι «η έλλειψη τελικών στοιχείων και γνώσεων, συμπεριλαμβανομένης της τελικής απόδειξης των δεσμών συνάφειας, δεν θα πρέπει να εμποδίζει τη λήψη μέτρων προστασίας της υγείας σύμφωνα με την αρχή της προφύλαξης, λαμβάνοντας υπόψη την αρχή της

⁶²⁷ Agence Europe, Member States call for a coherent framework on endocrine disruptors, 5 March 2019. Επίσης, OUTCOME OF THE COUNCIL MEETING, Βρυξέλες 2019 , σ.9.

⁶²⁸ The European Economic and Social Committee (EESC)

⁶²⁹ EESC, Towards a more comprehensive EU framework on endocrine disruptors, Opinion, 20 March 2019. Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών, Προς ένα ολοκληρωμένο πλαίσιο της ΕΕ για τους ενδοκρινικούς διαταράκτες, COM(2018) 734 final.

⁶³⁰ European Parliament resolution of 14 March 2013 on the protection of public health from endocrine disruptors (2012/2066(INI)), 2013.

αναλογικότητας». Τον Οκτώβριο του 2017, το Κοινοβούλιο με άλλο ψήφισμα διατύπωσε την άρνησή του στην πρόταση για τη θέσπιση νέων επιστημονικών κριτηρίων για τους ΕΔ. Συγκεκριμένα, επισήμανε ότι η Ευρωπαϊκή Επιτροπή υπερέβη τις εκτελεστικές αρμοδιότητες όπως αυτές προβλέπονται στον κανονισμό 1107/2009, και διατύπωσε τη διαφωνία του με την ιδέα της εξαίρεσης ορισμένων χημικών ουσιών από το πεδίο εφαρμογής των κριτηρίων για τον εντοπισμό ΕΔ στα φυτοφάρμακα, καλώντας την Επιτροπή να υποβάλει νέα πρόταση.⁶³¹ Τον Μάρτιο του 2019, το ΕΚ δημοσίευσε μια μελέτη⁶³² η οποία εξέταζε τα επιστημονικά στοιχεία σχετικά με την έννοια της ενδοκρινικής διαταραχής, την έκταση της έκθεσης, τις σχετικές επιπτώσεις στην υγεία και του κόστους. Κάλεσε την ΕΕ να θεσπίσει κανονισμούς που θα διέπουν όλους τους τύπους χημικών που προκαλούν ενδοκρινικές διαταραχές προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί η έκθεση στον άνθρωπο. Στα συμπεράσματα περιελήφθησαν αρκετές συστάσεις προς τα πολιτικά όργανα της ΕΕ όσον αφορά τους στόχους, τον ορισμό των ΕΔ, τα έγγραφα καθοδήγησης, την ανάπτυξη δοκιμών και τις απαιτήσεις, τη διαχείριση ΕΔ σε συγκεκριμένους τομείς και σε διάφορους τομείς, την παραγωγή, την χρήση και την έκθεση σε ΕΔ και τις ερευνητικές προτεραιότητες.⁶³³ Παρά το γεγονός ότι η μελέτη δεν αντιπροσωπεύει την επίσημη θέση του ΕΚ, η Ενδοκρινολογική Εταιρία επικρότησε την έκθεση. Χαρακτηριστικά αναφέρει ότι «η έκθεση αποδεικνύει ότι οι χημικές ουσίες που προκαλούν ενδοκρινικές διαταραχές, αποτελούν σοβαρή απειλή για την υγεία των σημερινών και των μελλοντικών γενεών και καταδεικνύουν την ανάγκη για πρόσθετη δράση από τους υπεύθυνους χάραξης πολιτικής στην ΕΕ για την αντιμετώπιση αυτού του ζητήματος».⁶³⁴

10.11. Το Κανονιστικό πλαίσιο στις ΗΠΑ

Η κανονιστική δραστηριότητα των ΗΠΑ στηρίζεται σε δύο νομοθετικές προσεγγίσεις όσο αφορά τη διαχείριση του κινδύνου. Η πρώτη είναι η με βάση τον κίνδυνο και η

⁶³¹ European Parliament resolution of 4 October 2017 on the draft Commission regulation amending Annex II to Regulation (EC) No 1107/2009 by setting out scientific criteria for the determination of endocrine-disrupting properties (D048947/06 – 2017/2801(RPS).

⁶³² Endocrine Disruptors: from Scientific Evidence to Human Health Protection Policy, Policy Department for Citizens', Rights and Constitutional Affairs, European Parliament, 2019.

⁶³³ Ibid.

⁶³⁴ Endocrine Society, Endocrine Society praises European Parliament report's call to regulate endocrine-disrupting chemicals, 21 March 2019.

δεύτερη με βάση την τεχνολογία.⁶³⁵ Η ΕΡΑ ασχολήθηκε από πολύ νωρίς με τους ΕΔ. Ειδικότερα, η απόφαση του Κογκρέσου των ΗΠΑ να συμπεριλάβει σχετική διάταξη στον νόμο για την προστασία της ποιότητας των τροφίμων του 1996 που τροποποιεί τον ομοσπονδιακό νόμο για τα τρόφιμα, τα ναρκωτικά και τα καλλυντικά, απαιτεί από την ΕΡΑ να «αναπτύξει ένα πρόγραμμα διαλογής, χρησιμοποιώντας κατάλληλα επικυρωμένα συστήματα και άλλες επιστημονικά σχετικές πληροφορίες, για να προσδιορίσει εάν ορισμένες ουσίες μπορεί να έχουν επίδραση στον άνθρωπο που είναι παρόμοια με μια επίδραση που παράγεται από ένα φυσικό οιστρογόνο ή άλλο τέτοιο ενδοκρινικό αποτέλεσμα».⁶³⁶ Η ΕΡΑ συγκρότησε τη Συμβουλευτική Επιτροπή Ελέγχου ΕΔ και της Συμβουλευτικής Επιτροπής Δοκιμών (EDSTAC),⁶³⁷ που ήταν επιφορτισμένη με το καθήκον να παρέχει στην ΕΡΑ συστάσεις σχετικά με τον τρόπο εφαρμογής του EDSP. Με βάση τις συστάσεις του EDSTAC, το EDSP επεκτάθηκε και συμπεριέλαβε τα συστήματα ανδρογόνων και θυρεοειδικών ορμονών και τα αποτελέσματα της άγριας πανίδας, καθώς και τα αρχικά εγκεκριμένα αποτελέσματα που σχετίζονται με τα οιστρογόνα. Η ΕΡΑ ενέκρινε τις συστάσεις του EDSTAC για ένα πρόγραμμα διαλογής δύο βαθμίδων.⁶³⁸ Η πρώτη φάση εξετάζει χημικές ουσίες για πιθανές αλληλεπιδράσεις, με το ενδοκρινικό σύστημα. Το επίκεντρο αυτού του προγράμματος ήταν πρώτα να αναπτύξει *in vitro* και *in vivo* μεθόδους για τον εντοπισμό και την ταξινόμηση των ουσιών σε σχέση με την πιθανή αλληλεπίδραση τους με το ενδοκρινικό σύστημα (βαθμίδα 1) στην ανάπτυξη σχέσεων συγκέντρωσης-απόκρισης σε ζωικά μοντέλα. Σκοπός του EDSP είναι να επιτρέψει στην ΕΡΑ να αξιολογήσει τους κινδύνους που σχετίζονται με τις χημικές ουσίες και να λάβει, ακολούθως, διορθωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση του κινδύνου.⁶³⁹

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι η αξιολόγηση ακολουθεί τα τέσσερα στάδια ανάλυσης κινδύνου δηλαδή τον εντοπισμό του κινδύνου, την εκτίμηση της δόσης απόκρισης,

⁶³⁵ Wheatley S., 'The Emergence of New States in International Law: The Insights from Complexity Theory', *Chinese Journal of International Law*, 2016, 15,579, 580.

⁶³⁶ Pinto B., Reali D., Screening of estrogen-like activity of mineral water stored in PET bottles. *International Journal of Hygiene and Environmental Health*, 2009, 212, σ. 228-232.

⁶³⁷ EDSTAC: Endocrine disruptor screening and testing advisory committee final report. U.S. Environmental Protection Agency; 1998. <http://www.epa.gov/endo/pubs/edspoverview/finalrpt.htm>

⁶³⁸ Ibid.

⁶³⁹ National Archives and Records Administration, Endocrine Disruptor Screening Program, Policies and Procedures for Initial Screening, 74 Fed. Reg.17,560, 17,561 (Apr. 15, 2009), <https://www.regulations.gov/document?D=EPA-HQ-OPPT-2007-1080-0029>

την αξιολόγηση της έκθεσης και τον χαρακτηρισμό του κινδύνου.⁶⁴⁰ Ειδικότερα απαιτεί την ανάπτυξη ενός προγράμματος χημικής διαλογής ώστε τα αποτελέσματα καταδεικνύουν την παρουσία ορμονικών επιδράσεων.⁶⁴¹ Εάν βρεθεί μια χημική ουσία που δείχνει πιθανή αλληλεπίδραση, η χημική ουσία μεταφέρεται στη δεύτερη φάση. Αυτή η φάση συνίσταται στο να εξετάζονται περαιτέρω οι αλληλεπιδράσεις, να προσδιορίζονται ακριβώς τι είδους αλληλεπίδραση λαμβάνει χώρα και ποια δόση ή ποσότητα της χημικής ουσίας αποτελεί το κατώφλι που προκαλεί την αλληλεπίδραση. Επίσης, καθορίζει μια ποιοτική συσχέτιση μεταξύ της δόσης ή της ποσότητας της χημικής ουσίας και της προκύπτουσας ανεπιθύμητης ενέργειας. Οι πληροφορίες συνδυάζονται με την έκθεση έτσι ώστε η εκτίμηση κινδύνου να οδηγήσει την υποστήριξη μέτρων άμβλυνσης.^{642 643}

Παρόλο που η EDSP είναι μια σαφώς προληπτική προσέγγιση, δεν απουσιάζουν οι αβεβαιότητες και οι ελλείψεις.⁶⁴⁴ Ωστόσο, η EPA επιμένει στην επανεκτίμηση, χρησιμοποιώντας νέες υπολογιστικές μεθόδους για την εκτίμηση του κινδύνου στον άνθρωπο και το περιβάλλον.⁶⁴⁵ Αυτή η προληπτική αντίληψη δίνει βαρύτητα στην έρευνα και εστιάζει στην αντιμετώπιση του ζητήματος με βάση τις ενδείξεις και είναι αυτό που λείπει από τα κριτήρια της ΕΕ. Κατά αυτόν τον τρόπο βελτιώνεται παράλληλα, η ανίχνευση και ο εντοπισμός χημικών που προκαλούν ενδοκρινικές διαταραχές.⁶⁴⁶ Με άλλα λόγια μπορούμε να υποστηρίξουμε ότι το βασικό σημείο σύγκλισης των δυο νομικό-πολιτικών συστημάτων, δηλαδή της ΕΕ και των ΗΠΑ είναι η κοινή παραδοχή ότι η επιστημονική γνώση δεν είναι αρκετή για την

⁶⁴⁰ Garcia-Reyero N. & Cheryl A. Murphy, Advancing Adverse Outcome Pathways for Risk Assessment, in ASYSTEMSBIOLOGYAPPROACH TOADVANCINGADVERSE OUTCOMEPATHWAYS FOR RISK ASSESSMENT 5 (Natalia Garcia-Reyero & Cheryl A. Murphy eds., 2018).

⁶⁴¹ Endocrine Disruptor Screening Program; Final Second List of Chemicals and Substances for Tier 1 Screening, 78 Fed. Reg. 35,922, 35,922, June 14, 2013, <https://www.federalregister.gov/documents/2013/06/14/2013-14232/endocrine-disruptor-screening-program-final-second-list-of-chemicals-and-substances-for-tier-1>

⁶⁴² Ibid.

⁶⁴³ Endocrine Disruptor Screening Program (EDSP) Universe of Chemicals, EPA, <https://www.epa.gov/endocrine-disruption/endocrine-disruptor-screening-program-edsp-universe-chemicals> [<https://perma.cc/53QV-LDBY>]

⁶⁴⁴ The EPA's Endocrine Disruptor Screening Program, PETA, <https://www.peta.org/issues/animals-used-for-experimentation/epa-edsp/>

⁶⁴⁵ Browne P., et al., Use of High-Throughput and Computational Approaches for Endocrine Pathway Screening, in A SYSTEMS BIOLOGY APPROACH TO ADVANCING ADVERSE OUTCOME PATHWAYS FOR RISK ASSESSMENT 15, 2018.

⁶⁴⁶ Elissa Sanford, The Deficiencies of the European Union's Regulatory System Governing the Classification of Endocrine Disrupting Chemicals, *Wm. & Mary Envtl. L. & Pol'y Rev.* 2019, 44, 267.

αντιμετώπιση των κινδύνων που σχετίζεται με την έκθεση σε ΕΔ. Θα πρέπει επίσης να τονιστεί ότι στις ΗΠΑ ο καθορισμός των προτύπων για την προστασία της υγείας και του περιβάλλοντος στηρίζεται κυρίως στους διαθέσιμους τεχνολογικούς ελέγχους για τη μείωση των κινδύνων ή την αποφυγή τους.⁶⁴⁷

⁶⁴⁷ Topping C.J., A. Aldrich, P. Berny, Overhaul environmental risk assessment for pesticides, SCIENCE, 2020, σ. 360-363.

11. Καλλυντικά και ΕΔ

11.1. Εισαγωγικά σχόλια

Τα καλλυντικά προϊόντα χρησιμοποιούνται εδώ και πολλούς αιώνες, χωρίς αυτό να σημαίνει ότι τα συστατικά τους είναι πάντοτε ασφαλή για τον άνθρωπο. Ακόμη και στην αρχαιότητα που τα συστατικά τους ήταν φυσικά, η τοξικότητά τους σε κάποια από αυτά ήταν ιδιαίτερα σημαντική, όπως του υδραργύρου και του μολύβδου. Επιπροσθέτως υπήρχε άγνοια για αυτή τους την δράση.⁶⁴⁸ Τι έχει αλλάξει σήμερα; Η ασφάλεια των καλλυντικών εξαρτάται από τα συστατικά τους και τη χρήση τους. Σύμφωνα με μια έρευνα, σχεδόν οι μισές γυναίκες θεώρησαν ότι στην περίοδο της εγκυμοσύνης, οι αλλαγές στη χρήση προϊόντος υπαγορεύονταν στις περισσότερες περιπτώσεις από τα συστατικά των καλλυντικών (σε αυτή την περίοδο οι γυναίκες τείνουν να προσέχουν περισσότερο, επίσης τα έμβρυα είναι πιο ευάλωτα).^{649, 650} Παρά ταύτα, οι περισσότερες γυναίκες, δεν γνώριζαν για τις ουσίες που λειτουργούν ως ΕΔ και τις επιπτώσεις που μπορεί να έχουν στο ενδοκρινικό σύστημα πχ. του εμβρύου.

11.2. Ορισμός

Ο κανονισμός για τα Καλλυντικά 1223/2009 ορίζει ως «καλλυντικό προϊόν» κάθε ουσία ή παρασκεύασμα που προορίζεται να έλθει σε επαφή με διάφορα εξωτερικά μέρη του ανθρώπινου σώματος (επιδερμίδα, τριχωτά μέρη του σώματος και της κεφαλής, νύχια, χείλη και εξωτερικά γεννητικά όργανα) ή με τα δόντια και τους βλεννογόνους της στοματικής κοιλότητας, με αποκλειστικό ή κύριο σκοπό τον καθαρισμό τους, τον αρωματισμό τους, τη μεταβολή της εμφάνισής τους ή / και τη διόρθωση των σωματικών οσμών ή/ και την προστασία τους ή τη διατήρησή τους σε

⁶⁴⁸ Olson K., Cosmetics in roman antiquity: substance, remedy, poison. *Classical World*. 2009, 102, σ. 291–310.

⁶⁴⁹ Witorsch R.J., Thomas J.A., Personal care products and endocrine disruption: A critical review of the literature. *Crit. Rev. Toxicol.* 2010, 40, σ. 1–30.

⁶⁵⁰ Cecile Marie et.al., Changes in Cosmetics Use during Pregnancy and Risk Perception by Women, *Int. J. Environ. Res. Public Health*, 2016, 13(4), σ. 383.

καλή κατάσταση».⁶⁵¹ Τα καλλυντικά προϊόντα περιέχουν δραστικές ουσίες, συντηρητικά και επίσης τα λεγόμενα "αρώματα".⁶⁵²

11.3. Οδοί έκθεσης

Η κύρια οδός έκθεσης για τα καλλυντικά είναι το δέρμα, π.χ. μέσω της εφαρμογής κρέμας σώματος, προσώπου, αντηλιακού κλπ. Τα περισσότερα καλλυντικά προϊόντα εφαρμόζονται απευθείας στο δέρμα και τα συστατικά, δηλαδή τα μόριά τους, μπορούν να διασχίσουν το δερματικό φράγμα για να καταλήξουν στη συστηματική κυκλοφορία, μέσω διαφορετικών οδών. Η απορρόφηση των χημικών ουσιών μπορεί να συμβεί και ένας καθοριστικός παράγοντας για την αποτελεσματικότητα του φραγμού του δέρματος είναι η υγεία του.⁶⁵³ Επιπλέον, η έκθεση είναι δυνατή μέσω της εισπνοής, όπως στην περίπτωση αρωμάτων και του ψεκασμού μαλλιών, καθώς και μέσω κατάποσης, όπως στην περίπτωση των κραγιόν.⁶⁵⁴ Ακόμη ο κίνδυνος για το περιβάλλον δεν είναι πλήρως κατανοητός αλλά είναι υπαρκτός. Πολλές ουσίες που περιέχονται στα καλλυντικά προϊόντα καταλήγουν σε φυσικά οικοσυστήματα, για παράδειγμα μέσω εγκαταστάσεων επεξεργασίας λυμάτων, του νερού που χρησιμοποιείται για τον καθαρισμό του ανθρώπινου σώματος, καθώς και μέσω της υγειονομικής ταφής, όπου υπολείμματα από τη συσκευασία των καλλυντικών προϊόντων μπορεί να εισέλθουν στο έδαφος.⁶⁵⁵ Επιπλέον, η πιθανή ικανότητά τους να βιο-συσσωρεύονται στον λιπώδη ιστό των ψαριών⁶⁵⁶ και η παρουσία καλλυντικών συστατικών σε θαλάσσια μύδια⁶⁵⁷, η ικανότητα των φίλτρων UV να προκαλούν λεύκανση κοραλλιών,⁶⁵⁸ είναι σημαντικοί παράγοντες περιβαλλοντικής ανησυχίας.⁶⁵⁹

⁶⁵¹ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 30ής Νοεμβρίου 2009 για τα καλλυντικά προϊόντα.

⁶⁵² Steinemann AC., *Fragranced consumer products and undisclosed ingredients. Environ Impact Assess.* 2009, 29, σ. 32–8.

⁶⁵³ Archer CB., *Functions of the skin.* In: Burns T, Breathnach S, Cox N, Griffiths C, editors. *Rook's textbook of dermatology.* Singapore: Blackwell Publishing Ltd, 2010. σ. 4.1–11.

⁶⁵⁴ Loretz LJ., Api AM., Barraji LM., Burdick J., Dressler WE., Gettings SD., Han Hsu H., Pan YHL., Re TA., Renskers KJ., Rothenstein A., Scrafford CG., Sewall C., *Exposure data for cosmetic products: lipstick, body lotion, and face cream. Food Chem Toxicol.* 2005, 43, σ. 279–91.

⁶⁵⁵ Feng M., He Q, Meng L, Zhang X, Sun P, Wang Z. *Evaluation of single and joint toxicity of perfluorooctane sulfonate, perfluorooctanoic acid, and copper to Carassius auratus using oxidative stress biomarkers. Aquat Toxicol.* 2015, 161, σ. 108–16.

⁶⁵⁶ Haman C., Dauchy X., Rosin C., Munoz JF., *Occurrence, fate and behavior of parabens in aquatic environments: a review. Water Res.* 2015, 68, σ. 1–11.

⁶⁵⁷ Picot Groz P., Martinez Bueno MJ, Rosain D, Fenet H, Casellas C, Pereira C, Maria V, Bebianno MJ, Gomez E. *Detection of emerging contaminants (UV filters, UV stabilizers and musks) in marine*

Η χρήση εναλλακτικών ουσιών φυσικής προέλευσης δεν πρέπει να θεωρείται απολύτως ασφαλής. Πολλές από αυτές τις ουσίες έχουν οιστρογονική δράση και επίσης λειτουργούν ως ΕΔ.⁶⁶⁰

11.4. Διαδικασία έγκρισης των συστατικών που περιλαμβάνονται στα καλλυντικά προϊόντα

Ορισμένες κατηγορίες συστατικών (χρωστικές, συντηρητικά και φίλτρα υπεριωδών ακτίνων) μπορούν να χρησιμοποιούνται σε καλλυντικά προϊόντα μόνο εφόσον έχουν εγκριθεί μέσω της καταχώρισής τους στους σχετικούς θετικούς καταλόγους του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα.⁶⁶¹ Άλλα συστατικά μπορούν να χρησιμοποιούνται σε καλλυντικά προϊόντα χωρίς άδεια, με την προϋπόθεση ότι είναι ασφαλή για την υγεία του ανθρώπου.⁶⁶²

Πριν την καταχώριση ουσιών στα παραρτήματα αυτά, πραγματοποιείται επιστημονική αξιολόγηση κινδύνου από μια ανεξάρτητη επιστημονική επιτροπή, την επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών (SCCS, στο εξής «ΕΕΑΚ»). Η ΕΕΑΚ, κατά τη διαδικασία εκτίμησης κινδύνου για τις ουσίες που χρησιμοποιούνται ως συστατικά καλλυντικών, εξετάζει την αξιολόγηση της έκθεσης για συγκεκριμένες ευάλωτες ομάδες, όπως τα παιδιά και οι έγκυες γυναίκες. Αυτό είναι κρίσιμης σημασίας διότι τα καλλυντικά προϊόντα είναι καταναλωτικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται σε ευρεία κλίμακα από κάθε πολίτη κάθε μέρα.⁶⁶³

mussels from Portuguese coast by QuEChERS extraction and GC–MS/MS. *Sci Total Environ.* 2014, 493, σ. 162–9.

⁶⁵⁸ Danovaro R., Bongiorno L, Corinaldesi C, Giovannelli D, Damiani E, Astolfi P, Greci L, Pusceddu A. Sunscreens cause coral bleaching by promoting viral infections. *Environ Health Persp.* 2008, 116, σ. 441–7.

⁶⁵⁹ Nicolopoulou-Stamati P., Luc Hens, Annie J. Sasco, Cosmetics as endocrine disruptors: are they a health risk?, *Reviews in Endocrine and Metabolic Disorders*, 2015, 16, σ. 373–383.

⁶⁶⁰ Poluzzi E., Piccinni C, Raschi E, Rampa A, Recanatini M, De Ponti F. Phytoestrogens in postmenopause: the state of the art from a chemical, pharmacological and regulatory perspective. *Curr Med Chem.* 2014, 21, σ. 417–36.

⁶⁶¹ Κανονισμός 1223/2009, Παραρτήματα IV, V και VI .

⁶⁶² Κανονισμός 1223/2009, Παραρτήματα II και III.

⁶⁶³ Ευρωπαϊκή Επιτροπή, Ανασκόπηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα καλλυντικά προϊόντα όσον αφορά τις ουσίες με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής, Βρυξέλλες, 7.11.2018, COM(2018) 739 final.

Για τις ουσίες που ταξινομούνται ως καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή (SVHC),⁶⁶⁴ για την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, ισχύουν ειδικοί κανόνες. Περαιτέρω, σύμφωνα με τον κανονισμό 1272/2008, βάσει του μέρους 3 του παραρτήματος VI, η χρήση των ουσιών SVHC κατηγορίας 1A ή 1B και κατηγορίας 2 στα καλλυντικά προϊόντα απαγορεύεται με βάση την ταξινόμηση SVHC των ουσιών αυτών, λόγω των επικίνδυνων ιδιοτήτων τους.⁶⁶⁵ Η Επιτροπή αναθέτει στην ΕΕΑΚ τη διεξαγωγή εκτιμήσεων ασφάλειας των ουσιών που χρησιμοποιούνται στα καλλυντικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων των ουσιών SVHC και των ναουλικών.⁶⁶⁶

Όπως ειπώθηκε ήδη στον κανονισμό REACH,⁶⁶⁷ περιλαμβάνονται οι χημικές ουσίες με ιδιότητες ΕΔ. Τέτοιες ουσίες ενδέχεται να χρησιμοποιούνται σε καλλυντικά προϊόντα, και επομένως υπόκεινται στον κανονισμό REACH. Βάσει του κανονισμού REACH, εννέα ουσίες έχουν προσδιοριστεί ως ενδοκρινικοί διαταράκτες με δυσμενείς επιδράσεις στο περιβάλλον.⁶⁶⁸

Στον κανονισμό για τα καλλυντικά, δεν προβλέπονται ειδικές διατάξεις για τους ΕΔ. Προκειμένου να αντιμετωπιστούν πιθανοί κίνδυνοι για την υγεία του ανθρώπου, η Επιτροπή μπορεί να θεσπίζει μέτρα που απαγορεύουν ή περιορίζουν τη χρήση ουσιών. Όταν μια ουσία που χαρακτηρίζεται ή θεωρείται πιθανός ΕΔ έχει επίσης καταταχθεί στις ουσίες ΚΜΤ, τότε εφαρμόζεται το άρθρο 15 του κανονισμού για τα καλλυντικά και η ουσία απαγορεύεται, εκτός αν χορηγηθεί παρέκκλιση από την απαγόρευση αυτή υπό τις αυστηρές προϋποθέσεις που προβλέπονται στο άρθρο 15 παράγραφοι 1⁶⁶⁹ και 2.⁶⁷⁰ Για τους προσδιορισμένους ή πιθανούς ΕΔ που δεν κατατάσσονται στις ΚΜΤ, η χρήση τους στα καλλυντικά διέπεται από τις γενικές

⁶⁶⁴ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

⁶⁶⁵ Άρθρο 15 του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα.

⁶⁶⁶ Άρθρα 15, 16 και 31 του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα.

⁶⁶⁷ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) (ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1).

⁶⁶⁸ Πληροφορίες εδώ :

<https://echa.europa.eu/el/substances-restricted-under-reach/-/dislist/details/0b0236e1807e2038>

⁶⁶⁹ Γνωμοδότηση της ΕΕΑΚ.

⁶⁷⁰ Συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις ασφάλειας των τροφίμων της γενικής νομοθεσίας για τα τρόφιμα, περιορισμός της χρήσης σε συγκεκριμένη κατηγορία προϊόντων, έλλειψη κατάλληλων εναλλακτικών ουσιών, αξιολόγηση και θετική γνώμη από την ΕΕΑΚ όσον αφορά την ασφαλή χρήση της ουσίας στα καλλυντικά προϊόντα.

διατάξεις του άρθρου 31 του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα, σύμφωνα με τις οποίες απαιτείται επιστημονική γνωμοδότηση από την ΕΕΑΚ.⁶⁷¹

Στο μνημόνιο για τους ενδοκρινικούς διαταράκτες (SCCS/1544/14) της 16ης Δεκεμβρίου 2014 η ΕΕΑΚ έχει καθορίσει τους όρους αξιολόγησης της ασφάλειας των ΕΔ.⁶⁷² Ειδικότερα, η ΕΕΑΚ υιοθέτησε τα συμπεράσματα της EFSA, σύμφωνα με τα οποία *[οι ενδοκρινικοί διαταράκτες] μπορούν να αντιμετωπίζονται όπως οι περισσότερες άλλες ουσίες που προκαλούν ανησυχία για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, δηλαδή να υπόκεινται σε αξιολόγηση κινδύνου και όχι μόνο αξιολόγηση επικινδυνότητας*. Επίσης διαπίστωσε ότι *«τα επίπεδα ανησυχίας δεν καθορίζονται αποκλειστικά από την εκτίμηση κινδύνου, αλλά και από τους στόχους προστασίας που έχουν τεθεί από τη διαχείριση κινδύνου»*.

Η ΕΕΑΚ έχει αξιολογήσει τα συστατικά καλλυντικών που εικάζεται ότι διαθέτουν ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής, εκδίδοντας επιστημονικές γνωμοδοτήσεις για αυτά τα συστατικά, τα οποία είναι αρκετές παραβένες (που είναι συντηρητικά καλλυντικών),⁶⁷³ την τρικλοσάνη (που χρησιμοποιείται ως συντηρητικό και αποσμητικό),⁶⁷⁴ την ομοσαλάτη (που χρησιμοποιείται στα αντηλιακά ως φίλτρο UV αλλά και για τις μαλακτικές ιδιότητές της για το δέρμα),⁶⁷⁵ οι βενζοφαινόνες (χρησιμοποιούνται κυρίως για την προστασία των καλλυντικών από τις συνέπειες της ακτινοβολίας UV), τα φίλτρα UV 4-μεθυλοβενζυλιδενοκαμφορά και 3-βενζυλιδενοκαμφορά,⁶⁷⁶ η μελατονίνη (χρησιμοποιείται ως αντιοξειδωτικό),⁶⁷⁷ η ρεσορκινόλη (χρησιμοποιείται για τη βαφή μαλλιών)⁶⁷⁸ και η κυκλομεθικόνη (η οποία έχει διάφορες ιδιότητες, είναι αντιστατική, μαλακώνει και λειαίνει το δέρμα και φροντίζει τα μαλλιά).⁶⁷⁹

Οι γνωμοδοτήσεις αυτές καταδεικνύουν ότι ουσίες με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής πρέπει να ερευνώνται βάσει της αξιολόγησης ασφάλειας της ΕΕΑΚ, και

⁶⁷¹ Ευρωπαϊκή Επιτροπή, Ανασκόπηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα καλλυντικά προϊόντα όσον αφορά τις ουσίες με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής, Βρυξέλλες, 7.11.2018, COM(2018) 739 final.

⁶⁷² Munn S., Goumenou M-P. Key scientific issues relevant to the identification and characterisation of endocrine disrupting substances, έκθεση της συμβουλευτικής ομάδας εμπειρογνομόνων για τους ενδοκρινικούς διαταράκτες (ED EAG). JRC-IHCP 2013, σ. 29.

⁶⁷³ Scientific Committee on Consumer Safety, SCCP/1017/06, SCCP/1183/08, SCCS/1348/10, SCCS/1446/11, SCCS/1514/13

⁶⁷⁴ SCCP/1192/08 και SCCS/1414/11

⁶⁷⁵ SCCP/1086/07

⁶⁷⁶ SCCNFP/0483/01 και SCCS/1513/13

⁶⁷⁷ SCCS/1315/10

⁶⁷⁸ SCCS/1270/09

⁶⁷⁹ SCCS/1241/10

υπό την επιφύλαξη των περιορισμών που συνδέονται με τις απαγορεύσεις των δοκιμών καλλυντικών στα ζώα, στοιχεία από in vitro και in vivo μελέτες.⁶⁸⁰ Η ΕΕΑΚ διενήργησε κατά περίπτωση αξιολογήσεις ασφάλειας για τις διάφορες παραβένες. Ενώ έχει επιβεβαιώσει την ασφάλεια χρήσης ορισμένων τύπων παραβένων,⁶⁸¹ η ΕΕΑΚ δεν απέκλεισε τον κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία από άλλες κατηγορίες.⁶⁸² Η Επιτροπή έλαβε τα ενδεδειγμένα μέτρα για τον περιορισμό ή την απαγόρευση χρήσης ορισμένων παραβένων, βάσει της αξιολόγησης ασφάλειας της ΕΕΑΚ όπου υπήρχε δυνητικός κίνδυνος για την ανθρώπινη υγεία, για ορισμένα άλλα, αντιθέτως, επιβεβαιώθηκε η ασφάλεια της χρήσης τους.⁶⁸³ Οι ουσίες που προσδιορίζονται ως ΕΔ υποβάλλονται στη γενική αξιολόγηση ασφάλειας της ΕΕΑΚ. Αντιμετωπίζονται όπως οι υπόλοιπες ουσίες που προκαλούν ανησυχία για την ανθρώπινη υγεία και υπόκεινται σε κατά περίπτωση ρυθμιστική πράξη βάσει των γενικών απαιτήσεων της νομοθεσίας.⁶⁸⁴

Είναι σημαντικό να τονιστεί ότι διεξήχθη ανάλυση 51 ουσιών που χρησιμοποιούνται ως συστατικά καλλυντικών. Αυτή έδειξε ότι, η μεγάλη πλειονότητα των ουσιών αυτών δεν παρουσίασε ενδεχόμενες ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής, με βάση τη μεθοδολογία που εφαρμόστηκε.⁶⁸⁵ Ωστόσο, το αποτέλεσμα αυτό μπορεί να οφείλεται σε έλλειψη στοιχείων σχετικά με την ύπαρξη ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής στο υποσύνολο των 51 ουσιών που εξετάστηκαν, και όχι σε ύπαρξη στοιχείων που να αποδεικνύουν την απουσία τέτοιων ιδιοτήτων.⁶⁸⁶

⁶⁸⁰ Κανονισμός 1223/2009, άρθρο 18 παράγραφος 1.

⁶⁸¹ Methylparaben, ethylparaben, propylparaben και butylparaben.

⁶⁸² Isopropylparaben, isobutylparaben, phenylparaben, benzylparaben και pentylparaben.

⁶⁸³ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 358/2014 της Επιτροπής, της 9ης Απριλίου 2014, σχετικά με την τροποποίηση των παραρτημάτων II και V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα καλλυντικά προϊόντα, ΕΕ L 107 της 10.4.2014, σ. 5, και κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1004/2014, της 18ης Σεπτεμβρίου 2014, για την τροποποίηση του παραρτήματος V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα καλλυντικά προϊόντα, ΕΕ L 282 της 26.9.2014, σ. 5.

⁶⁸⁴ Ευρωπαϊκή Επιτροπή, Ανασκόπηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα καλλυντικά προϊόντα όσον αφορά τις ουσίες με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής, Βρυξέλλες, 7.11.2018, COM(2018) 739 final, σ.8.

⁶⁸⁵ EUROPEAN COMMISSION, Selection of chemical substances to be screened in the context of the impact assessment on criteria to identify endocrine disruptor, σ.23.
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/endocrine_disruptors/docs/impactassessment_chemicalsubstancesselection_en.pdf

⁶⁸⁶ Ευρωπαϊκή Επιτροπή, Ανασκόπηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα καλλυντικά προϊόντα όσον αφορά τις ουσίες με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής, Βρυξέλλες, 7.11.2018, COM(2018) 739 final.

Ένα παράδειγμα είναι της ουσίας τρικλοσάνη, όπου δεν εγκρίθηκε για χρήση σε τύπου προϊόντων 1,⁶⁸⁷ βάσει του κανονισμού για τα Βιοκτόνα,⁶⁸⁸ λόγω μη αποδεκτών κινδύνων για το περιβάλλον. Ήδη από το 2014 η Επιτροπή εφάρμοζε περιορισμό στη χρήση της τρικλοσάνης ως συντηρητικού στα καλλυντικά προϊόντα.⁶⁸⁹ Η αρμόδια αρχή ECHA, αφού πραγματοποίησε αξιολόγηση της τρικλοσάνης, ζήτησε από τους καταχωρίζοντες την τρικλοσάνη να παράσχουν περαιτέρω στοιχεία σχετικά με την ενδοκρινική διαταραχή.⁶⁹⁰ Μόλις προκύψουν νέα επιστημονικά στοιχεία σχετικά με τις πιθανές δυσμενείς επιδράσεις της στην ανθρώπινη υγεία, η Επιτροπή θα αξιολογήσει τα επόμενα μέτρα που πρέπει να ληφθούν με βάση τα εν λόγω δεδομένα.

Με βάση τα ανωτέρω προκύπτει ότι ο ακρογωνιαίος λίθος του υφιστάμενου νομοθετικού πλαισίου είναι η επιστημονική αξιολόγηση κινδύνου για τα συστατικά των καλλυντικών, που διενεργείται από την ΕΕΑΚ. Η ΕΕΑΚ μπορεί να αξιολογεί την ασφάλεια των συστατικών των καλλυντικών όσον αφορά τη δραστηριότητά τους ως προς την ενδοκρινική διαταραχή, με την επιφύλαξη των περιορισμών που επιβάλλονται από την απαγόρευση των δοκιμών καλλυντικών προϊόντων σε ζώα. Οι ουσίες που προσδιορίζονται ως ενδοκρινικοί διαταράκτες αντιμετωπίζονται όπως οι ουσίες που προκαλούν ανησυχία για την ανθρώπινη υγεία και υπόκεινται σε κατά περίπτωση ρυθμιστική πράξη βάσει των γενικών απαιτήσεων της νομοθεσίας, οι οποίες αποσκοπούν στη διασφάλιση της ασφάλειας του προϊόντος.⁶⁹¹

⁶⁸⁷ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2016/110 της Επιτροπής, της 27ης Ιανουαρίου 2016, σχετικά με την άρνηση έγκρισης της τρικλοσάνης ως υπάρχουσας δραστικής ουσίας με σκοπό τη χρήση σε βιοκτόνα για τον τύπο προϊόντων 1 (ΕΕ L 21 της 28.1.2016, σ. 86).

⁶⁸⁸ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων (ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1).

⁶⁸⁹ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 358/2014 της Επιτροπής, της 9ης Απριλίου 2014, σχετικά με την τροποποίηση των παραρτημάτων II και V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ L 107 της 10.4.2014, σ. 5).

⁶⁹⁰ Απόφαση της 19ης Σεπτεμβρίου 2014 σχετικά με την αξιολόγηση ουσιών σύμφωνα με το άρθρο 46 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.

<https://echa.europa.eu/documents/10162/c58c17a8-d00f-4327-853e-2b3d66ffad9e>

⁶⁹¹ Ευρωπαϊκή Επιτροπή, Ανασκόπηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα καλλυντικά προϊόντα όσον αφορά τις ουσίες με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής, Βρυξέλλες, 7.11.2018, COM(2018) 739 final.

11.5. Ουσίες με ενδοκρινική δράση στα καλλυντικά προϊόντα

11.5.1. Φθαλικοί εστέρες (Phthalates)

Τα φθαλικά άλατα υπάρχουν σε πολλά καθημερινά προϊόντα λόγω της πολυλειτουργικότητάς τους, καθώς μπορούν να χρησιμεύσουν ως πλαστικοποιητές, 'μεταφορείς' αρωμάτων σε καλλυντικά προϊόντα, λιπαντικά και διαλύτες.⁶⁹² Ο όρος "άρωμα" αναφέρεται στις ετικέτες της πλειονότητας των καλλυντικών προϊόντων, η σύνθεση αυτών των ουσιών μπορεί να περιέχει φθαλικές ενώσεις.⁶⁹³ Οι φθαλικοί εστέρες, που συχνά ονομάζονται πλαστικοποιητές, είναι μια ομάδα χημικών που χρησιμοποιούνται για να κάνουν τα πλαστικά πιο εύκαμπτα. Στα καλλυντικά οι φθαλικές ενώσεις χρησιμοποιούνται κυρίως στα σαμπουάν, τα σαπούνια, τα σπρέι μαλλιών και τα βερνίκια νυχιών. Η έκθεση σε φθαλικούς εστέρες μπορεί επίσης να προκύψει από τη μετανάστευσή τους από την πλαστική συσκευασία στο καλλυντικό προϊόν.⁶⁹⁴

Υπάρχει ήδη αρκετή βιβλιογραφία σχετικά με τις επιπτώσεις στην υγεία των φθαλικών όπως το φθαλικό διαιθύλιο (DEP), το φθαλικό δι-η-βουτύλιο (DBP) και το φθαλικό δι-2-αιθυλεξύλιο (DEHP) και τους μεταβολίτες τους όπως το μονο (2-αιθυλεξύλιο) φθαλικό εστέρα (MEHP).⁶⁹⁵ Τα καλλυντικά συνήθως χρησιμοποιούν φθαλικά χαμηλά μοριακά όπως φθαλικό διαιθύλιο (DEP, χημικός τύπος: C₁₂H₁₄O₄), φθαλικός διμεθυλεστέρας (DMP, χημικός τύπος: C₁₀H₁₀O₄) και φθαλικός διβουτυλεστέρας (DBP, χημικός τύπος: C₁₆H₂₂O₄).⁶⁹⁶

Η επιδράσεις στην υγεία του ανθρώπου είναι πολλές και διαφορετικές. Στα πειραματόζωα οι φθαλικές ενώσεις έχουν δείξει ότι μπορούν να προκαλέσουν εμβρυϊκά αναπτυξιακά προβλήματα, οξειδωτικό στρες, αναπαραγωγικές βλάβες και

⁶⁹² Huang PC., Liou SH., Ho IK., Chiang HC., Huang HI., Wang SL., Phthalates exposure and endocrinal effects: an epidemiological review. *J Food Drug Anal.* 2012, 20, σ. 719–33.

⁶⁹³ Braun JM., Sathyanarayana S, Hauser R. Phthalate exposure and children's health. *Curr Opin Pediatr.*, 2013, 25, σ. 247–54.

⁶⁹⁴ Maipas S., Polyxeni Nicolopoulou-Stamati, Sun lotion chemicals as endocrine disruptors, *HORMONES*, 2015, 14(1), σ. 32-46.

⁶⁹⁵ Martino-Andrade AJ., Chahoud I., 2010 Reproductive toxicity of phthalate esters. *Mol Nutr Food Res*, 2010, 54, σ. 148-157.

⁶⁹⁶ Royal Society of Chemistry. ChemSpider (Chemical structure database)
<http://www.chemspider.com/Default.aspx>.

νευρο-συμπεριφορικές επιδράσεις.^{697, 698} Όσον αφορά την έκθεση του ανθρώπου, υπάρχουν ενδείξεις ότι η προγεννητική και βρεφική έκθεση, π.χ. μέσω του μητρικού γάλακτος, μπορεί να σχετίζεται με γνωστικές, διανοητικές και συμπεριφορικές επιδράσεις με αλλοιώσεις στις θυρεοειδικές ορμόνες που οδηγούν σε διαταραχές του φάσματος του αυτισμού και στην αναπτυξιακή καθυστέρηση,^{699, 700} ακόμη δε, σχετίζονται με αρνητικές επιπτώσεις στην ανάπτυξη του αναπαραγωγικού συστήματος.⁷⁰¹ Τα στοιχεία δείχνουν μια πιθανή συσχέτιση μεταξύ έκθεσης φθαλικού και χαμηλής ποιότητας σπέρματος, μειωμένων συγκεντρώσεων σεξουαλικών ορμονών και θυρεοειδικών ορμονών, πρώιμης εφηβείας, παχυσαρκίας, καρκίνου του μαστού.⁷⁰² Τα στοιχεία, επίσης, δείχνουν ότι τα αρσενικά βρέφη είναι πιο ευάλωτα απ' ό,τι τα θηλυκά.⁷⁰³ Ακόμη, τα δεδομένα μιας πρόσφατης έρευνας υποστήριξαν ότι η έκθεση στους πωλητές καλλυντικών και αρωμάτων αύξησε τον σωρευτικό κίνδυνο αντι-ανδρογόνων και ηπατικών κινδύνων.⁷⁰⁴

11.5.2. Παραβένες (Parabens)

Τα συντηρητικά είναι τα συστατικά που αναστέλλουν την ανάπτυξη μικροοργανισμών και χρησιμοποιούνται για την παράταση της διάρκειας των καλλυντικών. Οι παραβένες είναι ένα από τα πιο δημοφιλή συντηρητικά και αυτή την

⁶⁹⁷ Hamdy Aa Aly, et.al., Dibutyl phthalate induces oxidative stress and impairs spermatogenesis in adult rat. *Toxicol Ind Health*. 2016, 32(8), σ. 1467-1477.

⁶⁹⁸ Seong-Min Kim, Jeong-Ah Yoo, Ji-Mi Baek, Kyung-Hyun Cho, Diethyl phthalate exposure is associated with embryonic toxicity, fatty liver changes, and hypolipidemia via impairment of lipoprotein functions. *Toxicol in Vitro*. 2015, 30(1 Pt B), σ. 383-93.

⁶⁹⁹ Main KM., Mortensen GK, Kaleva MM, Boisen KA, Damgaard IN, Chellakooty M, Schmidt IM, Suomi AM, Virtanen HE, Petersen DV, Andersson AM, Toppari J, Skakkebaek NE. Human breast milk contamination with phthalates and alterations of endogenous reproductive hormones in infants three months of age. *Environ Health Persp*. 2006, 114, σ. 270-6.

⁷⁰⁰ Philippat C., Bennett D.H., Krakowiak P., Rose M., Hwang H.M., I. Hertz-Picciotto, Phthalate concentrations in house dust in relation to autism spectrum disorder and developmental delay in the Childhood Autism Risks from Genetics and the Environment (CHARGE) study, *Environ. Health*, 2015, 14, σ. 56.

⁷⁰¹ Ejaredar M., Nyanza EC, Ten Eycke K, Dewey D. Phthalate exposure and children's neurodevelopment: a systematic review. *Environ Res*. 2015, 142, σ. 51-60.

⁷⁰² Huang P.C., Tsai H.C., W.Y. Liang, S.S. Li, H.B. Huang, P.L. Kuo Early phthalates exposure in pregnant women is associated with alteration of thyroid hormones, *PloS One*, 2016, 11 (7) σ. e0159398.

⁷⁰³ Kim Y., Ha E.H., Kim E.J., Park H., Ha M., Kim J.H., Hong Y.C., Chang N, Kim B.N. Prenatal exposure to phthalates and infant development at 6 months: prospective mothers and children's environmental health (MOCEH) study. *Environ Health Persp*. 2011, 119, σ. 1495-500.

⁷⁰⁴ Po-Chin Huang, Kai-Wei Liao, Jung-Wei Chang, Shiou-Hui Chan, Ching-Chang Lee, Characterization of phthalates exposure and risk for cosmetics and perfume sales clerks, *Environmental Pollution*, 2018, 233, σ. 577-587.

περίοδο χρησιμοποιούνται παγκοσμίως. Επίσης, απορροφώνται εύκολα από το ανθρώπινο σώμα.⁷⁰⁵ Οι πιο συνηθισμένες παραβένες είναι τα propylparaben (χημικός τύπος: C₁₀H₁₂O₃), methylparaben (χημικός τύπος: C₈H₈O₃), ethylparaben (χημικός τύπος: C₉H₁₀O₃) και butylparaben-βουτυλοπαραμπέν (χημικός τύπος: C₁₁H₁₄O₃).⁷⁰⁶ Μελέτες έδειξαν ότι η συγκέντρωσή τους στα ούρα γυναικών ήταν δύο φορές μεγαλύτερη από αυτήν των ανδρών.⁷⁰⁷ Το 2010, η Επιστημονική Εταιρεία για την Ασφάλεια των Καταναλωτών (SCCS) συνέστησε ότι η συγκέντρωση PrP και BuP στα καλλυντικά προϊόντα δεν πρέπει να υπερβαίνει το 0,19%.⁷⁰⁸ Σύμφωνα με την ΕΕ και το FDA, οι παραβένες ως καλλυντικά πρόσθετα δεν πρέπει να υπερβαίνουν μια συγκέντρωση 0,4% για έναν μόνο εστέρα και 0,8% για ένα μείγμα.⁷⁰⁹

Επίσης, εμφανίζουν δραστηριότητα ενδοκρινικής διαταραχής τόσο in vitro όσο και in vivo. Διαπιστώθηκε ότι αυξάνουν το βάρος των επινεφριδίων και μειώνουν το βάρος του θυρεοειδούς αδένος. Το ανώμαλο βάρος και η δομή των επινεφριδίων μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές επιπτώσεις στη διατήρηση της ορμονικής ισορροπίας.⁷¹⁰ Η διαταραχή της ενδοκρινικής ομοιόστασης μπορεί να οδηγήσει σε πολυκατευθυντικές επιπτώσεις που προκαλούν διαταραχή της φυσικής κατάστασης και των λειτουργιών του σώματος. Επίσης έχουν συσχετιστεί με βλάβες του αναπαραγωγικού συστήματος αρσενικών πειραματόζωων.⁷¹¹ Βρέθηκαν αυτούσιες οι ουσίες στους όγκους του μαστού στον άνθρωπο και η ικανότητά τους να αυξάνουν τον πολλαπλασιασμό των ανθρώπινων καρκινικών κυττάρων του μαστού έχει επιβεβαιωθεί in vitro.^{712, 713}

⁷⁰⁵ Pan Hu, Xin Chen, Rick J. Whitener, Eric T. Boder, Jeremy O. Jones, Aleksey Porollo, Jiangang Chen, Ling Zhao, Effects of Parabens on Adipocyte Differentiation, *Toxicological Sciences*, 2013, 131 (1), σ. 56-70.

⁷⁰⁶ Royal Society of Chemistry. ChemSpider (Chemical structure database)
<http://www.chemspider.com/Default.aspx>.

⁷⁰⁷ Ma WL., Wang L., Guo Y., Liu LY., Qi H., Zhu NZ., Gao CJ., Li YF., Kannan K. Urinary concentrations of parabens in Chinese young adults: implications for human exposure. *Arch Environ Con Tox*. 2013, 65, σ. 611-8.

⁷⁰⁸ Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS) Opinion on parabens
https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_041.pdf (2010)

⁷⁰⁹ Official Journal of the European Union L107/5-8 (EU)European parliament regulation (EC) No 358/2014 of the European parliament and of the council,
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0358&from=en>

⁷¹⁰ Nowak Karolina, Wioletta Ratajczak-Wrona, Maria Górka, Ewa Jabłońska, Parabens and their effects on the endocrine system, *Molecular and Cellular Endocrinology*, 2018, 474, σ. 238-251.

⁷¹¹ Park CJ., Nah WH, Lee JE, Oh YS, Gye MC. Butyl paraben-induced changes in DNA methylation in rat epididymal spermatozoa. *Andrologia*, 2012, 44, σ. 187-93.

⁷¹² Darbre PD., Aljarrah A, Miller WR, Coldham NG, Sauer MJ, Pope GS. Concentrations of parabens in human breast tumours. *J Appl Toxicol.*, 2004, 24, σ. 5-13.

Επίσης, βρέθηκαν αυξημένες συγκεντρώσεις στα ούρα.⁷¹⁴ Ωστόσο, οι τρέχουσες επιστημονικές γνώσεις δεν επαρκούν για να καταδείξουν σαφή κίνδυνο καρκίνου και συσχέτιση, λόγω της τοπικής εφαρμογής καλλυντικών που περιέχουν παραβένες στην περιοχή της μασχάλης. Έτσι η διαμάχη σχετικά με τη χρήση παραβένων και εμφάνιση κινδύνου καρκίνου συνεχίζεται.⁷¹⁵ Επιπλέον, δεν έχουν διερευνηθεί οι επιδράσεις τους στο ανοσοποιητικό σύστημα.⁷¹⁶ Έχουν επιβληθεί ειδικοί περιορισμοί ή απαγορεύσεις σε ορισμένα συντηρητικά με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής, ιδίως για την προστασία των βρεφών και των μικρών παιδιών.⁷¹⁷

11.5.3. Άλατα Αλουμινίου (Aluminium salts)

Τα άλατα αλουμινίου είναι αντιδρωτικοί παράγοντες που περιέχονται στα προϊόντα που εφαρμόζονται στην μασχάλη, οδηγώντας σε πολλαπλές εφαρμογές και συνεχή δερματική έκθεση. Η συνεχής έκθεση, με επαναλαμβανόμενη χρήση και ίσως σε πρόσφατα ξυρισμένη ή αποτριχωμένη πρόσφατα περιοχή μπορεί να οδηγήσει σε απορρόφηση των αλάτων από τους υποκείμενους ιστούς.⁷¹⁸ Ίχνη από αλουμίνιο έχουν ανιχνευθεί τόσο σε φυσιολογικό ιστό του μαστού όσο και σε κακοήθειες βλάβες.⁷¹⁹ Επίσης υπάρχουν μελέτες που υποδηλώνουν ότι η μακροχρόνια χρήση καλλυντικών με βάση το αλουμίνιο που εφαρμόζονται κοντά στο στήθος μπορεί να είναι παράγοντας κινδύνου στην αιτιοπαθολογία του καρκίνου του μαστού.⁷²⁰

⁷¹³ Charles AK., Darbre PD. Combinations of parabens at concentrations measured in human breast tissue can increase proliferation of MCF-7 human breast cancer cells. *J Appl Toxicol.* 2013, 33, σ. 390–8.

⁷¹⁴ Honda M., Robinson M., Kurunthachalam Kannan, Parabens in human urine from several Asian countries, Greece, and the United States, *Chemosphere*, 2018, 201, σ. 13-19.

⁷¹⁵ Darbre PD., Harvey PW. Parabens can enable hallmarks and characteristics of cancer in human breast epithelial cells: a review of the literature with reference to new exposure data and regulatory status. *J Appl Toxicol.* 2014, 34, σ. 925–38.

⁷¹⁶ Nowak K., Wioletta Ratajczak–Wrona, Maria Górka, Ewa Jabłońska, Parabens and their effects on the endocrine system, *Molecular and Cellular Endocrinology*, Volume 474, 2018, 474, σ. 238-251.

⁷¹⁷ Μέσω του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 358/2014 της Επιτροπής (ΕΕ L 107 της 10.4.2014, σ. 5) και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1004/2014 της Επιτροπής (ΕΕ L 282 της 26.9.2014, σ. 5).

⁷¹⁸ Darbre D.P., Ferdinando Mannello, Christopher Exley, Aluminium and breast cancer: Sources of exposure, tissue measurements and mechanisms of toxicological actions on breast biology, *Journal of Inorganic Biochemistry*, 2013, 128, σ. 257-261.

⁷¹⁹ House E., Polwart A., Darbre P., Barr L., Metaxas G, Exley C., The aluminium content of breast tissue taken from women with breast cancer. *J Trace Elem Med Bio.* 2013, 27, σ. 257–66.

⁷²⁰ Darbre PD., Mannello F, Exley C. Aluminium and breast cancer: sources of exposure, tissue measurements and mechanisms of toxicological actions on breast biology. *J Inorg Biochem.* 2013, 128, σ. 257–61.

Υπάρχουν ανησυχίες ότι τα άλατα αλουμινίου ενδέχεται να παίζουν ρόλο στη νευροπαθολογία της νόσου του Alzheimer.⁷²¹

11.5.4. Υπερφθοριωμένα Χημικά (Perfluorinated chemicals)

Τα υπερφθοριωμένα χημικά (PFC) χρησιμοποιούνται σε μια μεγάλη ποικιλία καθημερινών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των καλλυντικών, όπως λοσιόν, αντηλιακά και βερνίκια νυχιών. Δύο από τα πιο κοινά PFC είναι το υπερφθοροοκτανοϊκό οξύ (PFOA, χημικός τύπος: C₈HF₁₅O₂) και σουλφονικό υπερφθοροοκτάνιο (PFOS, χημικός τύπος: C₈HF₁₇O₃S).⁷²² Ωστόσο, οι πηγές μόλυνσης και έκθεσης των PFC δεν έχουν διερευνηθεί πλήρως.⁷²³ Επομένως, οι πιθανές οδοί έκθεσης στον άνθρωπο θα πρέπει να διευκρινιστούν για τη θέσπιση ορθολογικής πολιτικής διαχείρισης.⁷²⁴

Μελέτες έχουν δείξει τις δυνατότητες κάποιων PFCs να διαταράσσουν την ενδοκρινική ομοιόσταση, αυξάνοντας τον κίνδυνο των αρνητικών επιπτώσεων στην υγεία.⁷²⁵ Επίσης, αυτές οι παρούσες παντού χημικές ουσίες έχουν ανιχνευθεί σε δείγματα μητρικού γάλακτος και επίσης σε δείγματα αίματος ομφάλιου λώρου.⁷²⁶ Έχει αποδειχθεί ότι η ενδομήτρια έκθεση σε PFOS συσχετίζεται αρνητικά με το βάρος γέννησης των θηλυκών βρεφών στον άνθρωπο.⁷²⁷ Επίσης υπάρχει μια πιθανή σύνδεση μεταξύ της ανθρώπινης υπο-γονιμότητας και των PFCs.⁷²⁸ Επιπλέον, υπάρχει αυξημένη επιστημονική ανησυχία σχετικά με τις επιδράσεις τους στη

⁷²¹ Virk SA., Eslick GD. Brief report: meta-analysis of antacid use and Alzheimer's disease: implications for the aluminum hypothesis. *Epidemiology*. 2015, 26, σ. 769–73.

⁷²² Royal Society of Chemistry. ChemSpider (Chemical structure database) <http://www.chemspider.com/Default.aspx>.

⁷²³ Grandjean P., Clapp R. Perfluorinated alkyl substances: emerging insights into health risks. *New Solut.* 2015, 25, σ. 147–63.

⁷²⁴ Yukiko Fujii, Kouji H. Harada, Akio Koizumi, Occurrence of perfluorinated carboxylic acids (PFCAs) in personal care products and compounding agents, *Chemosphere*, 2013, 93 (3), 2013, σ. 538-544.

⁷²⁵ Kjeldsen L.S., Bonefeld-Jørgensen, E.C. Perfluorinated compounds affect the function of sex hormone receptors. *Environ Sci Pollut Res* 20, 2013, σ. 8031–8044.

⁷²⁶ Webster G., Potential human health effects of perfluorinated chemicals (PFCs). 2010. http://www.dev.ncceh.ca/sites/default/files/Health_effects_PFCs_Oct_2010.pdf.

⁷²⁷ Washino N., Saijo Y, Sasaki S, Kato S, Ban S, Konishi K, Ito R, Nakata A, Iwasaki Y, Saito K, Nakazawa H, Kishi R. Correlations between prenatal exposure to perfluorinated chemicals and reduced fetal growth. *Environ Health Persp.* 2009, 117, σ. 660–7.

⁷²⁸ Fei C., McLaughlin JK, Lipworth L, Olsen J. Maternal levels of perfluorinated chemicals and subfecundity. *Hum Reprod.* 2009, 24, σ. 1200–5.

φυσιολογική ανθρώπινη λειτουργία του θυρεοειδούς και στις συγκεντρώσεις των θυρεοειδικών ορμονών.^{729,730}

11.5.5. Αντιηλικά φίλτρα (UV filters)

Τα τελευταία χρόνια υπάρχει αυξημένη έκθεση του κοινού στην UV ακτινοβολία και αυτό έχει σαν αποτέλεσμα την αυξημένη χρήση αντιηλιακών προϊόντων. Τα φίλτρα UV προστίθενται συνήθως σε προϊόντα όπως κρέμες, σπρέι, κραγιόν ή άλλα προϊόντα μακιγιάζ και περιποίησης. Υπάρχουν δύο κύριες κατηγορίες φίλτρων UV, τα ανόργανα φίλτρα αποτελούμενα από διοξείδιο τιτανίου ή/και οξείδιο ψευδαργύρου για σκέδαση και ανάκλαση του υπεριώδους φωτός, και οι οργανικές ενώσεις όπως 2-αιθυλ-εξυλ-4-τριμεθοξυκιναμικός εστέρας (EHMC) ή βενζοφαινόνη -3 (BP-3), που λειτουργούν απορροφώντας το υπεριώδες φως.⁷³¹ Στην ΕΕ, έχουν καταχωριστεί συνολικά 28 φίλτρα υπεριώδους ακτινοβολίας. Όλα έχουν αναγνωριστεί ως δυνητικά επικίνδυνοι ρύποι στο υδάτινο περιβάλλον!⁷³²

Μελέτες in vivo και in vitro έχουν δείξει την ικανότητα πολλών οργανικών απορροφητικών χημικών να εμφανίζουν δραστηριότητα ενδοκρινικής διαταραχής και να προκαλούν αναπαραγωγικές βλάβες. Υπάρχουν, επίσης, ενδείξεις ότι τα νανοσωματίδια των μεταλλικών οξειδίων ενδέχεται να εμφανίζουν παρόμοια δραστηριότητα.^{733, 734} Η ουσία 3-βενζυλιδενο καμφοράς που χρησιμοποιείται σε

⁷²⁹ Wen LL., Lin LY., Su TC., Chen PC., Lin CY., Association between serum perfluorinated chemicals and thyroid function in US adults: the national health and nutrition examination survey 2007–2010. *J Clin Endocr Metab.* 2013, 98, σ. 1456–64.

⁷³⁰ Lin CY., Wen LL, Lin LY, Wen TW, Lien GW, Hsu SH, Chien KL, Liao CC, Sung FC, Chen PC, Su TC. The associations between serum perfluorinated chemicals and thyroid function in adolescents and young adults. *J Hazard Mater.* 2013, 244, σ. 637–44.

⁷³¹ Manová E., von Goetz N, Hauri U, Bogdal C, Hungerbühler K. Organic UV filters in personal care products in Switzerland: a survey of occurrence and concentrations, *Int J Hyg Envir Heal.* 2013, 216, σ. 508–14.

⁷³² Qiuya Y. Zhang, Xiaoyan Y. Ma, Xiaochang C. Wang, Huu Hao Ngo, Assessment of multiple hormone activities of a UV-filter (octocrylene) in zebrafish (Danio rerio), *Chemosphere*, 2016, 159, σ. 433–441.

⁷³³ Krause M., Klit A, Blomberg Jensen M, Søbørg T, Frederiksen H, Schlumpf M, Lichtensteiger W, Skakkebaek NE, Drzewiecki KT. Sunscreens: are they beneficial for health? An overview of endocrine disrupting properties of UV-filters. *Int J Androl.* 2012, 35, σ. 424–36.

⁷³⁴ Assens M., Hanne Frederiksen, Jørgen Holm Petersen, Torben Larsen, Niels E. Skakkebaek, Anders Juul, Anna-Maria Andersson, Katharina M. Main, Variations in repeated serum concentrations of UV filters, phthalates, phenols and parabens during pregnancy, *Environment International*, 2019, 123, σ. 318–324.

αντηλιακά ως φίλτρο υπεριώδους ακτινοβολίας έχει απαγορευτεί.⁷³⁵ Η ικανότητα αυτής της ουσίας να προκαλεί ενδοκρινικές και αναπαραγωγικές βλάβες έχει αποδειχθεί σε αρουραίους και σε ψάρια, όπως επίσης και σε υδρόβια μαλάκια.^{736,737} Επίσης υπάρχουν πολλές ενδείξεις ενδοκρινικής διαταραχής από τις ουσίες μεθοξυκιναμικό οκτύλιο, ενός οργανικού φίλτρου και της οξυβενζόνης.^{738,739} Υπάρχουν ενδείξεις ότι η έκθεση εγκύων αρουραίων στο φίλτρο PABA (4-αμινοβενζοϊκό οξύ, χημικός τύπος: C₇H₇NO₂)⁷⁴⁰ μπορεί να επηρεάσει την ανάπτυξη μάζας σώματος των εμβρύων.⁷⁴¹ Τα περιορισμένα δεδομένα δεν μπορούν να εγγηθούν την ασφάλεια και απαιτείται περισσότερη έρευνα για τον εντοπισμό πιθανών κινδύνων για την υγεία.

11.5.6. Νανοσωματίδια (Nanoparticles)

Η νανοτεχνολογία χρησιμοποιείται ευρέως στη βιομηχανία καλλυντικών. Ένας μεγάλος αριθμός σωματιδίων, που κυμαίνονται από νανοδομές λιπιδίων όπως λιποσώματα και νανοσωματίδια στερεών λιπιδίων έως μέταλλα, νανοκρυστάλλοι και σωματίδια πολυμερούς, έχουν ήδη ερευνηθεί και εφαρμόσκει σε καλλυντικά προϊόντα.⁷⁴² Επιπλέον, τα τοπικά εφαρμοσμένα νανοσωματίδια (NPs) μπορούν να διεισδύσουν σε όλη την κεράτινη στιβάδα και να παρεμβαίνουν σε βιολογικές διαδικασίες. Η αξιολόγηση της ασφάλειας των νανοϋλικών αποτελεί μείζονα ανησυχία της βιομηχανίας και των επιστημόνων στον οικείο τομέα, λόγω των

⁷³⁵ 3-βενζυλιδενο καμφορά — κανονισμός (ΕΕ) 2015/1298 της Επιτροπής (ΕΕ L 199 της 29.7.2015, σ. 22), κατόπιν της γνώμης της επιστημονικής επιτροπής για την ασφάλεια των καταναλωτών SCCS/1513/13.

⁷³⁶ Fent K., Kunz PY, Gomez E., UV filters in the aquatic environment induce hormonal effects and affect fertility and reproduction in fish. *Chimia*, 2008, 62, σ. 368–75.

⁷³⁷ Schlumpf M., Schmid P., et.al., Endocrine activity and developmental toxicity of cosmetic UV filters – an update. *Toxicology*. 2004, 205, σ. 113–22.

⁷³⁸ Blüthgen N., Zucchi S., Fent K., Effects of the UV filter benzophenone-3 (oxybenzone) at low concentrations in zebrafish (*Danio rerio*). *Toxicol Appl Pharm.* 2012, 263, σ. 184–94.

⁷³⁹ Axelstad M., Boberg J., Hougaard KS., Christiansen S., Jacobsen PR., Mandrup KR., Nellemann C., Lund SP., Hass U., Effects of pre- and postnatal exposure to the UV-filter octyl methoxycinnamate (OMC) on the reproductive, auditory and neurological development of rat offspring, *Toxicol Appl Pharm.*, 2011, 250, σ. 278–90.

⁷⁴⁰ Royal Society of Chemistry. ChemSpider (Chemical structure database)
<http://www.chemspider.com/Default.aspx>.

⁷⁴¹ Stroeve OG., Popov VB., Effect of para-aminobenzoic acid on the development of rat embryos when applied to pregnant females (in Russian), *Ontogenez*, 1998, 29, σ. 444–9.

⁷⁴² Papakostas D., Rancan F., W. Sterry, U. Blume-Peytavi, A. Vogt, Nanoparticles in dermatology, *Arch. Dermatol. Res.*, 2011, 303, σ. 533–550.

μοναδικών ιδιοτήτων τους που προσφέρουν πιθανά πλεονεκτήματα σε προϊόντα για πιθανή ανάπτυξη.⁷⁴³ Η ταχεία αύξηση των καταναλωτικών προϊόντων που περιέχουν νανοϋλικά, αυξάνει παράλληλα τις ανησυχίες για τις επιπτώσεις των νανοσωματιδίων στην υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον. Πρόσφατα, τα νανοσωματίδια διοξειδίου του τιτανίου (TiO₂) και οξειδίου του ψευδαργύρου (ZnO) έχουν αποκτήσει δημοτικότητα ως ανόργανα φυσικά αντηλιακά φίλτρα επειδή μπορούν να αντανakλούν και να σκεδάζουν τις ακτινοβολίες UVA και UVB, ενώ αποτρέπουν τον ερεθισμό του δέρματος. Επίσης, αυτά τα NP ενδέχεται να είναι διαφανή και ευχάριστα στο άγγιγμα και το άπλωμα.⁷⁴⁴ Ωστόσο, πρόσφατα προέκυψαν ανησυχητικά ευρήματα σχετικά με την ασφάλεια και με τη χρήση τους σε καταναλωτικά προϊόντα. Οι έρευνες έχουν δείξει ότι τα αντηλιακά NPs προκαλούν κυτο- και γονοτοξικότητα μέσω οξειδωτικού στρες.⁷⁴⁵ Επειδή ο αντίκτυπος των NPs στον άνθρωπο δεν είναι πλήρως κατανοητός, δεν έχει εφαρμοστεί σαφής ρύθμιση για τα NP τόσο από διαθνείς όσο και από εθνικές αρχές.

Δεδομένου ότι τα νανοσωματίδια δεν ανήκουν σε μια συγκεκριμένη ομοιογενή χημική ομάδα, η εκτίμηση του κινδύνου για την υγεία αυτών των συστατικών πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές κατά περίπτωση. Οι δυσκολίες στην αξιολόγηση των πιθανών κινδύνων για τον άνθρωπο καταδεικνύουν γενικά προβλήματα στην εκτίμηση κινδύνου και την ταξινόμηση των NMs.⁷⁴⁶ In vivo μελέτες δείχνουν ότι επηρεάζουν το αναπαραγωγικό σύστημα. Πιο συγκεκριμένα τα αδρανή νανοσωματίδια ZnO μπορούν να επηρεάσουν την αναπαραγωγή στα ψάρια,⁷⁴⁷ επίσης η έκθεση πειραματόζωων σε νανοσωματίδια TiO₂ μπορεί να διαταράξει την εξέλιξη

⁷⁴³ Areias de Oliveira C., Michelli Ferrera Dario, Fernanda Daud Sarruf, Inês Fátima Afonso Mariz, Maria Valéria Robles Velasco, Catarina Rosado, André Rolim Baby, Safety and efficacy evaluation of gelatin-based nanoparticles associated with UV filters, *Colloids and Surfaces B: Biointerfaces*, 140, 2016, σ. 531-537.

⁷⁴⁴ Lu P.J., Fang W.S., W.L. Cheng, S.C. Huang, M.C. Huang, H.F. Cheng, Characterization of titanium dioxide and zinc oxide nanoparticles in sunscreen powder by comparing different measurement methods, *Journal of Food and Drug Analysis*, 2018, 26 (3), σ. 1192-1200.

⁷⁴⁵ Pei-Jia Lu, Shou-Chieh Huang, Yu-Pen Chen, Lih-Ching Chiueh, Daniel Yang-Chih Shih, Analysis of titanium dioxide and zinc oxide nanoparticles in cosmetics, *Journal of Food and Drug Analysis*, 2015, 23 3, σ. 587-594.

⁷⁴⁶ Henkler F., Tralau T., Tentschert J., Kneuer C., Haase A., Platzek T, Luch A, Götz ME. Risk assessment of nanomaterials in cosmetics: a European Union perspective, *Arch Toxicol.* 2012, 86, σ. 1641-6.

⁷⁴⁷ Hao L., Chen L., Hao J, Zhong N. Bioaccumulation and sub-acute toxicity of zinc oxide nanoparticles in juvenile carp (*Cyprinus carpio*): a comparative study with its bulk counterparts, *Ecotox Environ Safe*, 2013, 91, σ. 52-60.

της εγκυμοσύνης, να επηρεάσει τα χαρακτηριστικά του σπέρματος και το αναπαραγωγικό σύστημα.⁷⁴⁸

⁷⁴⁸ Wang J., Zhu X., Zhang X., Zhao Z., Liu H, George R, Wilson-Rawls J, Chang Y, Chen Y. Disruption of zebrafish (*Danio rerio*) reproduction upon chronic exposure to TiO₂ nanoparticles, *Chemosphere*, 2011, 83, σ. 461–7.

12. Προβλήματα εφαρμογής

12.1. Τα κενά γνώσης και η αβεβαιότητα

Τα κενά της γνώσης όσον αφορά τους ΕΔ, είναι αυτά που δημιουργούν τη διαμάχη σχετικά με την ανάγκη ρύθμισης τους. Η έκθεση κατά τη διάρκεια της εμβρυϊκής ζωής, της παιδικής ηλικίας ή της εφηβείας, είναι συχνά δύσκολο να εντοπιστεί, με αποτέλεσμα να μην είναι δυνατή η εξακρίβωση των τυχόν αιτιώδων σχέσεων σχετικά με ενδοκρινική διαταραχή.^{749, 750}

Οι επιδράσεις της έκθεσης χαμηλής δόσης, η μη μονοτονική δράση δόσης-απόκρισης και άλλα χαρακτηριστικά των ΕΔ, πρέπει να τύχουν περαιτέρω επεξεργασίας. Η αναφορά στην «επιστημονική αβεβαιότητα» προκαλεί σύγχυση και ανασφάλεια στους πολίτες και τα ενδιαφερόμενα μέρη.⁷⁵¹ Η Ενδοκρινολογική Εταιρεία επισημαίνει ότι, «το δημόσιο συμφέρον ενισχύεται όχι από την επιστημονική αβεβαιότητα σχετικά με τις επιπτώσεις, αλλά από τη σταθερή αύξηση των επιστημονικών γνώσεων και της εκπαίδευσης από ομάδες δημόσιας υγείας και ιατρικούς/επιστημονικούς οργανισμούς». Οι σαφείς και περιεκτικές πληροφορίες για το κοινό θα πρέπει να περιλαμβάνουν την εξέταση ευάλωτων και ευπαθών πληθυσμών όπως εγκύων, εφήβων και εργαζομένων με αυξημένη έκθεση, καθώς και πιο συγκεκριμένα μέτρα ώστε να μειωθούν τα νομικά κενά, και να αναπτυχθούν καλύτερες μέθοδοι δοκιμών, παρακολούθησης και, διαλογής.⁷⁵²

Όλα τα ζητήματα σχετίζονται με το κατά πόσον η ισχύουσα προσέγγιση για την εκτίμηση επικινδυνότητας ουσιών που θεωρείται ότι έχουν π.χ. κατώτατο όριο, είναι κατάλληλη και για την εκτίμηση επικινδυνότητας των ΕΔ.⁷⁵³ Εξαιτίας της

⁷⁴⁹ Luz Claudio, et.al., Testing Methods for Developmental Neurotoxicity of Environmental Chemicals. Toxicology and Applied Pharmacology, 2000, 164 (1), σ. 1-14.

⁷⁵⁰ EFSA Scientific Committee, Scientific Opinion on the hazard assessment of endocrine disruptors: Scientific criteria for identification of endocrine disruptors and appropriateness of existing test methods for assessing effects mediated by these substances on human health and the environment, *EFSA Journal* 2013, 11(3), σ. 3132.

⁷⁵¹ Barker DJ., The origins of the developmental origins theory, *Journal of Internal Medicine*, 2007, 261(5), σ. 412-417.

⁷⁵² Dinu A., Endocrine disruptors: An overview of latest developments at European level in the context of plant protection products, EPRS | European Parliamentary Research Service, 2019, σ.28.

⁷⁵³ Solecki R. et.al., Scientific principles for the identification of endocrine-disrupting chemicals: a consensus statement, *Archives of Toxicology*, 2017, 91, σ. 1001–1006.

επιστημονικής αβεβαιότητας υπάρχει ανάγκη για συνεχή αξιολόγηση των ουσιών.⁷⁵⁴

Επίσης, σημαντικό στοιχείο της επιστημονικής συζήτησης είναι κατά πόσο εξακολουθεί και πρέπει να αξιολογείται ο κίνδυνος έκθεσης στους ΕΔ.⁷⁵⁵

Επιπροσθέτως, το υφιστάμενο πλαίσιο των διεθνώς επικυρωμένων συστημάτων πρωτοκόλλων δοκιμών για τον εντοπισμό των ΕΔ πρέπει να αναπτυχθεί περαιτέρω ώστε να εξασφαλιστεί η ανίχνευση των επιπτώσεων στην υγεία, παρόλο που οι προσπάθειες αντιμετώπισης αυτών των κενών βρίσκονται σε εξέλιξη.^{756 757}

Παραμένει, ωστόσο, το ερώτημα κατά πόσο η αξιολόγηση κινδύνου είναι μια διαφανής διαδικασία. Συγκεκριμένα, οι μελέτες για μια ουσία που έχουν εκπονηθεί από τη βιομηχανία δεν είναι διαθέσιμες στο κοινό, και τούτο διότι προβάλλεται η δικαιολογία της διατήρησης εμπορικού απορρήτου. Έτσι, οι χημικές ουσίες και τα μείγματα μιας εταιρείας θεωρούνται πιο σημαντικές από μια ανοιχτή και διαφανή επιστημονική αξιολόγηση των εγγράφων.⁷⁵⁸ Το ζήτημα της επιστημονικής αξιοπιστίας τέθηκε επίσης από τους ευρωπαίους πολίτες οι οποίοι, μέσω της ECI,⁷⁵⁹ ζήτησαν από την Επιτροπή μεταρρυθμίσεις προκειμένου να «εξασφαλιστεί ότι η επιστημονική αξιολόγηση των φυτοφαρμάκων για την έγκριση των κανονιστικών ρυθμίσεων της ΕΕ βασίζεται μόνο σε δημοσιευμένες μελέτες που τίθενται σε λειτουργία από τις αρμόδιες δημόσιες αρχές αντί της βιομηχανίας φυτοφαρμάκων».⁷⁶⁰

Το ζήτημα της αξιοπιστίας των επιστημονικών μελετών δεν είναι αποκλειστικά ευρωπαϊκή υπόθεση. Στις ΗΠΑ, η EPA, για παράδειγμα, θεωρεί τις μελέτες που υποστηρίζονται από τη βιομηχανία «επιστημονικά πιο ισχυρές από ό, τι οι μελέτες που

⁷⁵⁴ Munn S., Goumenou M., Report of the Endocrine Disrupters - Expert Advisory Group (ED EAG): Key scientific issues relevant to the identification and characterisation of endocrine disrupting substances. 2013,

http://ec.europa.eu/dgs/jrc/index.cfm?id=1410&dt_code=NWS&obj_id=16530&ori=RSS.

⁷⁵⁵ OECD Test Guidelines for the Chemicals, περισσότερα εδώ: <https://doi.org/10.1787/72d77764-en>

⁷⁵⁶ COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT, THE COUNCIL, THE EUROPEAN ECONOMIC AND SOCIAL COMMITTEE AND THE COMMITTEE OF THE REGIONS Towards a comprehensive European Union framework on endocrine disruptors. Brussels, 7.11.2018 COM(2018) 734 final.

⁷⁵⁷ Ravel C., Olivier Kah, Perturbateurs endocriniens : vers une régulation insatisfaisante. *Arch Toxicol*, 2018, 91, σ. 1001–1006.

⁷⁵⁸ Arcuri Al. & Yogi Hale Hendlin, The Chemical Anthropocene: Glyphosate as a Case Study of Pesticide Exposures, *King's Law Journal*, 2019, 30 (2), σ. 234-253.

⁷⁵⁹ Η Ευρωπαϊκή Πρωτοβουλία Πολιτών (ECI) είναι ένα σημαντικό εργαλείο της συμμετοχικής δημοκρατίας στην ΕΕ, που επιτρέπει σε ένα εκατομμύριο πολίτες που κατοικούν στο ένα τέταρτο των κρατών μελών να καλέσει την Επιτροπή να υποβάλει πρόταση για μια νομική πράξη για την εφαρμογή των Συνθηκών της ΕΕ.

⁷⁶⁰ European Commission (n 58)

παράγονται από τους επιστήμονες στον ακαδημαϊκό χώρο».⁷⁶¹ Η ΕΡΑ επέμεινε ότι η χρήση επιστημονικών μελετών που αξιολογούνται από τη βιομηχανία για την αξιολόγηση μιας χημικής ουσίας είναι ορθότερη επιστημονικά, και προτιμά αυτές τις μελέτες έναντι της ανεξάρτητης ακαδημαϊκής έρευνας.^{762,763} Οι συνέπειες αυτών των παρατηρήσεων όσον αφορά τις στρατηγικές δοκιμών και την εκτίμηση κινδύνων εξακολουθούν να συζητούνται.⁷⁶⁴ Ωστόσο, πρέπει να τονιστεί ότι είναι απίθανο να υπάρξει συναίνεση σχετικά με αυτά τα θέματα στο εγγύς μέλλον. Παρά ταύτα, η ρύθμιση για την αναγνώριση ουσιών ως ΕΔ είναι δυνατή χωρίς την επίλυση αυτών των ζητημάτων.

12.1.1. Κατώτατο όριο, επίδραση χαμηλής δόσης

Σύμφωνα με τους Slob et al.,⁷⁶⁵ ο όρος "κατώφλι" μπορεί να οριστεί με τους εξής τρεις τρόπους. Αρχικά ως βιολογικό όριο, η δόση κάτω από την οποία ο οργανισμός δεν επηρεάζεται από δυσμενείς επιδράσεις από την υπό εξέταση ένωση. Ακολουθώντας ως πειραματικό όριο, δηλαδή η δόση κάτω από την οποία δεν παρατηρούνται επιδράσεις. Τρίτο ως μαθηματικό όριο, δηλαδή η δόση κάτω από την οποία η απόκριση είναι μηδενική και πάνω από την οποία είναι μη μηδενική.

Χαρακτηρισμός της σχέσης δόσης (συγκέντρωσης) – απόκρισης για την ανθρώπινη υγεία, είναι το παράγωγο επίπεδο χωρίς επιπτώσεις (DNEL). Επίσης, μπορεί να θεωρηθεί «γενικό» επίπεδο στο οποίο δεν παρατηρούνται δυσμενείς επιδράσεις (NOAEL) για ένα ορισμένο επίπεδο έκθεσης (οδός, διάρκεια, συχνότητα),

⁷⁶¹ Ivory Da., 'EPA Relies on Industry-Backed Studies to Assess Health Risks of Widely Used Herbicide', Scientific American, 2010.

⁷⁶² Arcuri Al. & Yogi Hale Hendlin, The Chemical Anthropocene: Glyphosate as a Case Study of Pesticide Exposures, *King's Law Journal*, 2019, 30 (2), σ. 234-253.

⁷⁶³ Ακόμη ένα παράδειγμα είναι αυτό με την ατραζίνη (atrazine), την πλέον χρησιμοποιούμενη χημική ουσία (ζιζανιοκτόνο) πριν από τη γλυφοσάτη, πάνω από το 80% των μελετών που εξετάστηκαν δεν επανεξετάστηκαν από ανεξάρτητους μελετητές, και πάνω από τις μισές των 6611 μελετών που εξετάστηκαν χρηματοδοτήθηκαν από τη Syngenta και τους συνεργάτες της ατραζίνης (atrazine). Αυτό μπορεί να εξηγήσει γιατί η ΕΡΑ θεωρεί ασφαλή την ατραζίνη, ενώ από το 2003 έχει απαγορευτεί στην Ευρωπαϊκή Ένωση και την Ελβετία, όπου παρασκευάζεται το ζιζανιοκτόνο και έχει την έδρα της η Syngenta.

⁷⁶⁴ Beausoleil et al, Review of non-monotonic dose-responses of substances for human risk assessment. EFSA supporting publication 2016:EN-1027, σ. 290.

⁷⁶⁵ Slob W., Thresholds in Toxicology and Risk Assessment, *International Journal of Toxicology*, 1999, 18, σ. 259-268.

λαμβάνοντας υπόψη της αβεβαιότητας/μεταβλητότητας των δεδομένων αυτών και του ανθρώπινου πληθυσμού που υφίσταται την έκθεση. Κατά συνέπεια, η έκθεση του ανθρώπου δεν θα πρέπει να υπερβαίνει το DNEL. Αυτό το επίπεδο μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως κατώτατο όριο για κανονιστικούς σκοπούς, για την αδειοδότηση δυνάμει του κανονισμού REACH.⁷⁶⁶ Για το περιβάλλον, η συγκέντρωση κάτω από την οποία δεν αναμένεται να προκύψουν δυσμενείς επιδράσεις στο εξεταζόμενο περιβαλλοντικό σύστημα θεωρείται η προβλεπόμενη συγκέντρωση χωρίς επιπτώσεις (PNEC). Όπου μπορεί να παραχθεί τιμή PNEC, αυτή μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως κατώτατο όριο για κανονιστικούς σκοπούς, για την αδειοδότηση δυνάμει του κανονισμού REACH.⁷⁶⁷ Επίσης έχουν επισημανθεί αρκετοί παράγοντες αβεβαιότητας σχετικά με τον προσδιορισμό των κατώτατων ορίων, μεταξύ των επιστημόνων. Ορισμένοι από αυτούς αφορούν ειδικά τους ΕΔ, ενώ άλλοι είναι κοινοί για όλες τις χημικές ουσίες. Η EFSA επισήμανε ότι: *Κάτω από αυτό το κρίσιμο (οριακό) επίπεδο αλληλεπίδρασης, οι ομοιοστατικοί μηχανισμοί είναι σε θέση να επανορθώσουν τυχόν διαταραχές που προκαλούνται από την έκθεση στον ξενοβιοτικό παράγοντα και δεν παρατηρείται καμία δομική ή λειτουργική μεταβολή. Σε ορισμένα στάδια της ανάπτυξης, η ομοιοστατική ικανότητα είναι περιορισμένη και αυτό επηρεάζει την ευαισθησία του οργανισμού».*⁷⁶⁸

Η ύπαρξη ορίων για οποιαδήποτε βιολογική απόκριση δεν μπορεί να αποδειχθεί ή να αποκλειστεί από πειραματικές προσεγγίσεις λόγω του ορίου ανίχνευσης οποιουδήποτε πειράματος για την ανίχνευση επιδράσεων. Με άλλα λόγια όλες οι μέθοδοι για τη μέτρηση των αποτελεσμάτων έχουν ένα όριο ανίχνευσης κάτω από το οποίο τα αποτελέσματα δεν μπορούν να παρατηρηθούν. Το βιολογικό κατώφλι μπορεί να θεωρηθεί το πραγματικό όριο που η επιστήμη δεν μπορεί να προσδιορίσει με ακρίβεια (επειδή θα απαιτούσε ένα πείραμα με έναν άπειρο αριθμό ζώων, μια απειροελάχιστη ευαίσθητη μέθοδο και μια απειροελάχιστη μικρή δόση) σε αντίθεση

⁷⁶⁶ Ευρωπαϊκή Επιτροπή, Έκθεση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το συμβούλιο και την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή, Βρυξέλλες, 20.12.2016 COM(2016) 814 final, σ.1-10.

⁷⁶⁷ REPORT FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT, THE COUNCIL AND THE EUROPEAN ECONOMIC AND SOCIAL COMMITTEE in accordance with Article 138(7) of REACH to review if the scope of Article 60(3) should be extended to substances identified under Article 57(f) as having endocrine disrupting properties with an equivalent level of concern to other substances listed as substances of very high concern, COM/2016/0814 final

https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r10_en.pdf/bb902be7-a503-4ab7-9036-d866b8ddce69.

⁷⁶⁸ EFSA 2013, σελ. 16.

με το πειραματικό ή πρακτικό όριο, που μπορεί να προσδιοριστεί με πειραματισμό.⁷⁶⁹ Ένα γενικό επιχείρημα για την υπόθεση ότι δεν υπάρχει βιολογικό κατώτατο όριο για τους ΕΔ είναι ότι υπάρχουν χαμηλές δόσεις ενδογενών ορμονών και είναι κυμαινόμενες, επομένως, μικρές προσθήκες (ή αφαιρέσεις) στις δράσεις τους θα έχουν σημαντικό αντίκτυπο. Η υπόθεση ότι δεν υπάρχει κατώτατο όριο για τους ΕΔ υποστηρίζεται από τον πολύ σημαντικό οργανωτικό ρόλο που έχουν οι ορμόνες κατά τη διάρκεια της ανάπτυξης.⁷⁷⁰ Ανεξάρτητα από τον τρόπο δράσης των ΕΔ, είναι αβέβαιο εάν υπάρχει ή όχι ένα όριο για τις επιπτώσεις τους. Όπου το MoA (Τρόπος δράσης) αφορά άμεσα τον υποδοχέα, η αλληλεπίδραση με τον υποδοχέα είναι πιθανό να είναι χωρίς κατώτατο όριο. Ωστόσο, για τους σκοπούς της αξιολόγησης του κινδύνου μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια προσέγγιση σημείου αναφοράς για τον υπολογισμό ενός ανεκτού επιπέδου έκθεσης του ανθρώπου.⁷⁷¹

Το παράδειγμα εκτίμησης κινδύνου ακολουθεί μία από τις δύο προσεγγίσεις. Είτε θεωρεί ότι υπάρχει βιολογικό κατώφλι και λαμβάνει τα πειραματικά δεδομένα υπόψη NOAEL/NOEC. Είτε εκλαμβάνει τη συγκριτική δόση ως επίπεδο δόσης στο οποίο υπάρχει ένα μικρό επίπεδο ανταπόκρισης, ενσωματώνοντας έναν αριθμό παραγόντων αβεβαιότητας ή μεταβλητότητας για τη λήψη ενός αποδεκτού (από την κοινωνία) επιπέδου έκθεσης.⁷⁷² Η διάκριση μεταξύ των δύο προσεγγίσεων σχετίζεται με τον τρόπο δράσης μιας χημικής ουσίας. Η αποδοχή των πραγματικών ορίων για οποιαδήποτε βιολογική απόκριση δεν μπορεί να αποδειχθεί πειραματικά, αλλά συνάγεται/τεκμηριώνεται από μηχανισμούς δράσης και την τρέχουσα κατανόηση της βιολογίας. Η μηχανιστική βάση για την ανάληψη είτε ορίου είτε μη κατώτατου ορίου για ΕΔ λαμβάνει υπόψη τρόπους δράσης ΕΔ και γενικές αρχές ενδοκρινολογίας, φυσιολογίας, βιολογίας και τοξικολογίας.⁷⁷³ Παρόλα αυτά, υπάρχουν αρκετές

⁷⁶⁹ Dietrich Daniel R., et.al., Scientifically unfounded precaution drives European Commission's recommendations on EDC regulation, while defying common sense, well-established science and risk assessment principles, *Toxicology in Vitro*, 2013, 27 (7), σ. 2110-2114.

⁷⁷⁰ Solecki R. et.al., Scientific principles for the identification of endocrine-disrupting chemicals: a consensus statement, *Archives of Toxicology*, 2017, 91, σ. 1001–1006.

⁷⁷¹ Fuhrman F.V., Shai Arnonb, et.al., Why endocrine disrupting chemicals (EDCs) challenge traditional risk assessment and how to respond, *Journal of Hazardous Materials*, 2015, 286, σ. 589-611.

⁷⁷² Munn Sh., Goumenou M., Thresholds for Endocrine Disrupters and Related Uncertainties Report of the Endocrine Disrupters Expert Advisory Group (ED EAG), European Commission Joint Research Centre Institute for Health and Consumer Protection, 2013, σ. 8.

⁷⁷³ Caviness VS., Takahashi T, Nowakowski RS. 1995. Numbers, time and neocortical neuronogenesis: A general developmental and evolutionary model. *Trends Neurosci.*, 1995, 18(9), σ. 379-83.

ενδείξεις ότι δόσεις πολύ κάτω από τα NOAEL/NOECs που έχουν καθοριστεί σε συμβατικές κανονιστικές μελέτες τοξικότητας, έχουν αρνητικές επιπτώσεις.⁷⁷⁴

Τα κατώτατα όρια δυσμενούς επίδρασης είναι πιθανό να υπάρχουν, αλλά μπορεί να είναι πολύ χαμηλά για μεμονωμένους ΕΔ ανάλογα με τον τρόπο δράσης, τη δραστηριότητα και την τοξικοκινητικότητα και μπορεί να είναι ιδιαίτερα χαμηλά κατά τη διάρκεια της εμβρυϊκής ανάπτυξης. Αρκετοί ειδικοί εξέφρασαν επίσης την άποψη ότι, παρόλο που μπορεί να υπάρχει κατώτατο όριο, μπορεί να είναι δύσκολο να εκτιμηθούν με βεβαιότητα τα βιολογικά όρια, βάσει των διαθέσιμων επί του παρόντος τυπικών δοκιμών. Άλλοι ειδικοί θεώρησαν ότι ένα κατώτατο όριο μπορεί να είναι χαμηλότερο στον αναπτυσσόμενο οργανισμό από ό, τι στον ενήλικα και η φύση της επίδρασης μπορεί να είναι διαφορετική (σοβαρή, μόνιμη αλλαγή στο έμβρυο έναντι λιγότερο σοβαρής επίδρασης στον ενήλικα).⁷⁷⁵ Τέλος, ο προσδιορισμός του χαμηλότερου επιπέδου στο οποίο τα μίγματα (στα οποία θα αναφερθούμε), έχουν επιπτώσεις δεν είναι το ίδιο με τον καθορισμό ορίων ασφαλείας. Ωστόσο, εάν τα αποτελέσματα αποδεικνύεται ότι ξεκινούν σε χαμηλές συγκεντρώσεις στην πραγματική ζωή αυτό σημαίνει ότι η ρύθμιση μιας ουσίας υποτιμά τον κίνδυνο για δυσμενείς επιπτώσεις.⁷⁷⁶

Δεδομένου ότι οι ενδογενείς ορμόνες είναι δραστικές σε πολύ χαμηλές δόσεις, υπάρχει το ερώτημα εάν και οι ουσίες ΕΔ δρουν σε αυτές τις δόσεις, πράγμα που έρχεται σε αντίθεση με την προσέγγιση «η δόση κάνει το δηλητήριο».⁷⁷⁷ Ωστόσο, η έκθεση σε χημικές ουσίες έχει γίνει παγκόσμια, υπάρχει παντού και είναι σταθερή.⁷⁷⁸ Ενδέχεται να υπάρχουν επιδράσεις από χαμηλές δόσεις ανάλογα τη χημική ουσία (η ομοιότητα με τις ενδογενείς ορμόνες μπορεί να αυξήσει αυτήν την πιθανότητα), τη δραστηριότητα και το MoA.⁷⁷⁹ Ιδιαίτερα, σημαντικές επιδράσεις στο ενδοκρινικό

⁷⁷⁴ Beausoleil Cl.et.al., Low dose effects and non-monotonic dose responses for endocrine active chemicals: Science to practice workshop: Workshop summary, *Chemosphere*, 2013, 93 (6), σ. 847-856.

⁷⁷⁵ Vandenberg N.L., Low dose effects challenge the evaluation of endocrine disrupting chemicals, *Trends in Food Science & Technology*, 2019, 84, σ. 58-61.

⁷⁷⁶ Nadav E. Chorev, Giuseppe Testa, Acting on uncertainty: real-life mixtures of endocrine disrupting chemicals, *Bio Societies*, 2020, σ. 1-24.

⁷⁷⁷ Vogel S.A., From 'the Dose Makes the Poison' to 'the Timing Makes the Poison': Conceptualizing Risk in the Synthetic Age. *Environmental History*, 2008, 13, σ. 667-673.

⁷⁷⁸ Liboiron M., M. Tironi, and N. Calvillo. 2018. Toxic Politics: Acting in a Permanently Polluted World. *Social Studies of Science*, 2018, 48 (3), σ. 331-349.

⁷⁷⁹ Vandenberg, T. Colborn, T.B. Hayes, J.J. Heindel, D.R. Jacobs Jr., D.H. Lee, T. Shioda, A.M. Soto, F.S. vomSaal, W.V. Welshons, R.T. Zoeller, J.P. Zoeller Myers, Hormones and endocrine-disrupting chemicals: low-dose effects and nonmonotonic dose responses, *Endocr. Rev.*, 33 (2012), pp. 378-455

σύστημα και τις λειτουργίες του, μετά από έκθεση σε κρίσιμες περιόδους κατά την ανάπτυξη δεν διερευνώνται σε επίπεδα χωρητικότητας κάτω των 1000 τόνων ετησίως. Αυτό δημιουργεί μεγάλη αβεβαιότητα ως προς την ικανότητα επαρκούς διαλογής σχετικά με τις ιδιότητες των ΕΔ σε επίπεδα χωρητικότητας κάτω των 1000 τόνων.^{780 781}

Επίσης, δεν έχουν αναπτυχθεί δοκιμές σε ερπετά και σε μαλάκια σύμφωνα με μια μελέτη.⁷⁸² Θα πρέπει επίσης να σημειωθεί, ότι καμία από τις κατευθυντήριες γραμμές του OECD για τις δοκιμές που αναπτύχθηκαν για την ανίχνευση επιδράσεων ΕΔ στα είδη άγριας ζωής δεν έχει συμπεριληφθεί στις τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών στους κανονισμού REACH, στον κανονισμό για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα και στον κανονισμό για τα βιοκτόνα μέχρι και σήμερα.⁷⁸³

12.1.2. Μη μονοτονικές δράσεις Δόσης-Απόκρισης (NMDRs)

Τα NMDRs μπορούν να οριστούν ως δόση-απόκριση που αλλάζει κατεύθυνση από αύξουσα σε φθίνουσα ή αντίστροφα και μπορεί να συμβεί σε οποιοδήποτε μέρος του άξονα της δόσης, όχι μόνο στο ποσοστό χαμηλής δόσης. Οι μη τονικές καμπύλες δόσης-απόκρισης ορίζονται μαθηματικά ως αλλαγή στο σημείο (θετικό/αρνητικό) της κλίσης μιας σχέσης δόσης-απόκρισης στο εύρος των δοκιμασμένων δόσεων.⁷⁸⁴ Οι πιθανοί μηχανισμοί που θα μπορούσαν να εξηγήσουν αυτό το φαινόμενο είναι γνωστοί (όπως ο κορεσμός των υποδοχέων) ή μπορούν να εξηγηθούν από τη

⁷⁸⁰ OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 4 , https://www.oecd-ilibrary.org/environment/test-no-443-extended-one-generation-reproductive-toxicity-study_9789264185371-en

⁷⁸¹ OECD, GUIDELINE FOR THE TESTING OF CHEMICALS EXTENDED ONE-GENERATION REPRODUCTIVE TOXICITY STUDY, 2018, σ. 1-25.

⁷⁸² Katherine K. Coady, Current limitations and recommendations to improve testing for the environmental assessment of endocrine active substances, *Integrated Environmental Assessment and Management*, 2017, 13 (2), σ. 302-316.

⁷⁸³ DANISH CENTRE ON ENDOCRINE DISRUPTERS, Report on Interpretation of knowledge on endocrine disrupting substances (EDs) – what is the risk?, 2019, σ.9.

⁷⁸⁴ Kohn MC., Melnick RL., Biochemical origins of the non-monotonic receptor-mediated dose-response. *J Mol Endocrinol.* 2002, 29(1), σ. 113–123.

δοσοεξαρτώμενη στόχευση (π.χ. δοσοεξαρτώμενη ενεργοποίηση ή αναστολή διαφορετικών υποδοχέων ή βιολογικών μορίων στόχων).⁷⁸⁵

Το ζήτημα των σχέσεων δόσης-απόκρισης είναι ίσως το πιο αμφιλεγόμενο σχετικά με τους ΕΔ. Ένας από τους λόγους είναι ότι οι ΕΔ ενεργούν συχνά μιμούμενοι ή ανταγωνίζονται τις δράσεις των φυσικών ορμονών. Αυτές οι ορμόνες (συχνά πιο ισχυρές από τους ΕΔ) είναι παρούσες σε φυσιολογικές λειτουργικές συγκεντρώσεις, επομένως οι εκτιμήσεις δόσης-απόκρισης για ΕΔ είναι συχνά διαφορετικές από άλλες χημικές ουσίες, οι οποίες δεν δρουν άμεσα στο ενδοκρινικό σύστημα. Ο χρόνος έκθεσης είναι απόλυτα κρίσιμος για την κατανόηση των σχέσεων δόσης-απόκρισης για τους ΕΔ. Αυτό ισχύει τόσο για την άγρια ζωή όσο και για τον άνθρωπο, για τις αναπτυξιακές, αναπαραγωγικές, ανοσολογικές και νευρολογικές επιδράσεις.⁷⁸⁶

Στο πλαίσιο αυτό στο Βερολίνο, το 2012, πραγματοποιήθηκε μια διεθνής συνάντηση. Η ΕΡΑ, δεν εξέτασε το ζήτημα της μη-τονικότητας κατά τον καθορισμό κανονιστικών προτύπων.⁷⁸⁷ Έπειτα, σε συζητήσεις που ακολούθησαν, το προσχέδιο της μη μονοτονικότητας αναθεωρήθηκε και κυκλοφόρησε τον Ιούνιο του 2013.⁷⁸⁸ Τα συμπεράσματα της έκθεσης ήταν ότι οι μη μονοτονικές δόσεις εμφανίζονται για τις οδούς των υποδοχέων των οιστρογόνων, των ανδρογόνων και των θυρεοειδών ορμονών. Ορισμένοι επιστήμονες θεώρησαν ότι εάν οι ορμόνες δρουν γενικά με NMDRs, δεν είναι απίθανο να τις μιμούνται και να εμφανίζουν τέτοια συμπεριφορά.⁷⁸⁹ Η ΕΡΑ και άλλοι οργανισμοί έχουν αναφέρει επίσης ότι ζώα και άνθρωποι που εκτίθενται σε ΕΔ,⁷⁹⁰ τα αποτελέσματα που καταδεικνύουν μη τονικότητα δεν αντιπροσωπεύουν «δυσμενείς επιπτώσεις» και επομένως δεν

⁷⁸⁵ Danish Centre on Endocrine Disruptors, Report on Interpretation of knowledge on endocrine disrupting substances (EDs) – what is the risk?, 2019, σ.8.

⁷⁸⁶ WHO, IPCS GLOBAL ASSESSMENT OF EDCS, Chapter 1.

⁷⁸⁷ Beausoleil C., Ormsby JN., Gies A., Low dose effects and non-monotonic dose responses for endocrine active chemicals: science to practice workshop: workshop summary. Chemosphere. 2013, 93(6), σ. 847–856.

⁷⁸⁸ United States Environmental Protection Agency . State of the science evaluation: nonmonotonic dose responses as they apply to estrogen, androgen, and thyroid pathways and EPA testing and assessment procedures. 2013.

⁷⁸⁹ Low Dose Effects and Non-monotonic Dose Responses for Endocrine Active Substances Chemicals: Science to Practice Workshop, 11-13 September, 2012.

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/food-cons-prod/endocrine_disruptors/presentationsworkshop-low-dose-effects-endocrine-active-chemicals

⁷⁹⁰ Rhomberg LR, Goodman JE., Low-dose effects and nonmonotonic dose-responses of endocrine disrupting chemicals: Has the case been made? Regul Toxicol Pharmacol. 2012, 64(1), σ. 130–133.

σχετίζονται με τη ρύθμιση της χημικής ασφάλειας.⁷⁹¹ Ωστόσο, ορισμένοι επιστήμονες θεώρησαν ότι εάν οι ορμόνες δρουν γενικά με NMDRs, δεν είναι απίθανο οι ΕΔ που μιμούνται ορμόνες να εμφανίζουν επίσης συμπεριφορά NMDR.⁷⁹² Η ύπαρξη NMDRC στο εύρος των επιπέδων έκθεσης του ανθρώπου φαίνεται συνεπώς να διαταράσσει μια θεμελιώδη υπόθεση, ότι οι κίνδυνοι υψηλής δόσης μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την πρόβλεψη ασφάλειας χαμηλών δόσεων. Οι μη μονοτονικές καμπύλες δόσης-απόκρισης μπορεί να ανιχνευθούν από συμβατικά πρωτόκολλα δοκιμών, αν και η πιθανότητα ανίχνευσης θα επηρεαζόταν από τον αριθμό και το εύρος των δόσεων που εξετάστηκαν. Συμβατικές μελέτες τοξικότητας (π.χ., οδηγίες από τον Οργανισμό Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης), που εξετάζουν τα παραδοσιακά τελικά σημεία τοξικότητας, χρησιμοποιούνται για να διαπιστωθεί ότι δεν παρατηρούνται επίπεδα ανεπιθύμητων ενεργειών (NOAELs).^{793, 794} Παρόλα αυτά είναι σημαντικό να δούμε αυτά τα ευρήματα υπό το φως των περιορισμών των επιδημιολογικών μελετών, ένα παράδειγμα είναι η συχνά περιορισμένη ισχύς για πολλαπλές συγκρίσεις μεταξύ ομάδων. Επίσης πρέπει να αναγνωρίσουμε ότι πολλές επιδημιολογικές μελέτες δεν έχουν σχεδιαστεί για την αξιολόγηση των NMDRCs, πράγμα που σημαίνει ότι πιθανόν να μην εντοπιστούν.⁷⁹⁵

Υπάρχουν παραδείγματα που δείχνουν ότι η μη μονοτονικότητα εμφανίζεται σε δόσεις/συγκεντρώσεις που παραβλέπονται από την ρυθμιστική τοξικολογία όπως συνήθως εφαρμόζεται σήμερα. Αυτά τα παραδείγματα απεικονίζουν την εμφάνιση NMDRC σε κλίμακες χαμηλών δόσεων, για παράδειγμα, κάτω από το τοξικολογικό NOAEL. Αυτές οι πληροφορίες είναι προβληματικές για τη λήψη κανονιστικών αποφάσεων.^{796 797}

⁷⁹¹ Corinne E., Hill et.al., Non monotonic Dose–Response Curves Occur in Dose Ranges That Are Relevant to Regulatory Decision-Making, International Dose Response Society, 2018, 16 (3),

⁷⁹² Beronius A., Vandenberg LN., Using systematic reviews for hazard and risk assessment of endocrine disrupting chemicals. *Rev Endocr Metab Disord*. 2016, 16(4), σ. 273–287.

⁷⁹³ Vandenberg LN., Low-dose effects of hormones and endocrine disruptors. *Vitam Horm*. 2014, 94, σ. 129–165.

⁷⁹⁴ Vandenberg LN., Colborn T., Hayes TB., Hormones and endocrine-disrupting chemicals: low-dose effects and nonmonotonic dose responses. *Endocr Rev*. 2012, 33(3), σ. 378–455.

⁷⁹⁵ Do RP., Stahlhut RW., Ponzi D., Vom Saal FS., Taylor JA., Non-monotonic dose effects of in utero exposure to di(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) on testicular and serum testosterone and anogenital distance in male mouse fetuses. *Reprod Toxicol*. 2012, 34(4), σ. 614–621.

⁷⁹⁶ Maffini MV., Vandenberg LN. Closing the gap: improving additives safety evaluation to reflect human health concerns. *Environ Risk Assess Remediat*. 2017, 1(3), σ. 26–33.

⁷⁹⁷ DANISH CENTRE ON ENDOCRINE DISRUPTERS, Report on Interpretation of knowledge on endocrine disrupting substances (EDs) – what is the risk?, 2019, σ.8.

Σχετικά με τις χαμηλές δόσεις, η συμβουλευτική ομάδα εμπειρογνομόνων για τους ενδοκρινικούς διαταράκτες (EDEAG), ανέφερε «ότι δεν υπάρχει ακόμα επιστημονική ομοφωνία ως προς τα στοιχεία σχετικά με τις "αποκρίσεις στις χαμηλές δόσεις", γεγονός που εκφράζει την έλλειψη ομοφωνίας εντός της EDEAG.⁷⁹⁸ Ομοίως, η EFSA επισημαίνει την έλλειψη ομοφωνίας εντός της επιστημονικής κοινότητας ως προς την ύπαρξη και/ή τη σημασία των επιδράσεων χαμηλών δόσεων και των NMDRC στην (οικο)τοξικολογία σε σχέση με την ενδοκρινική διαταραχή ή άλλα τελικά σημεία ή τρόπους δράσης.⁷⁹⁹

12.1.3. Κρίσιμα “παράθυρα” έκθεσης

Η EFSA τόνισε ότι το ζήτημα των «κρίσιμων παραθύρων έκθεσης» «δεν αφορά αποκλειστικά τις ουσίες με ενδοκρινική δράση αλλά ισχύει εξίσου και για ουσίες με άλλους μηχανισμούς δράσης»⁸⁰⁰ Υπάρχει σημαντική διαφορά στην ωριμότητα και τη λειτουργικότητα του ενδοκρινικού συστήματος κατά τη ζωή πριν και μετά τη γέννηση. Η πλειοψηφία των επιπτώσεων πιθανώς να σχετίζονται με την έκθεση του ανθρώπου σε ΕΔ κατά την ενδομήτρια και πρώιμη μεταγεννητική ανάπτυξη οι οποίες εκδηλώνονται αργότερα στη ζωή τους, π.χ. επιδράσεις στη συμπεριφορά σε παιδιά ή ενήλικες, παχυσαρκία, μειωμένη γονιμότητα, κ.α.⁸⁰¹

Το κύριο ζήτημα σχετίζεται με την ανωριμότητα των ομοιοστατικών μηχανισμών, τον ανώριμο μεταβολισμό καθώς και την απουσία ορισμένων ενδοκρινικών αξόνων κατά τη διάρκεια ευαίσθητων περιόδων εμβρυϊκής ζωής. Τα γεγονότα αυτά αυξάνουν σημαντικά τις ανησυχίες σε σχέση με την ύπαρξη κατώτατου ορίου δυσμενών επιδράσεων και με τη δυνατότητα να προσδιορίζεται με επαρκή εμπιστοσύνη το όριο αυτό, αν υπάρχει. Επιπλέον, ακόμα και μικρές μεταβολές στα επίπεδα των ορμονών κατά τη διάρκεια της ανάπτυξης μπορούν να επιφέρουν μόνιμες και σοβαρές επιπτώσεις στον οργανισμό.⁸⁰² Επίσης, το κατώτατο όριο

⁷⁹⁸ «Thresholds for endocrine disruptors and related uncertainties» (Κατώτατα όρια για τους ενδοκρινικούς διαταράκτες και σχετικοί παράγοντες αβεβαιότητας) (2013), σ. 11.

⁷⁹⁹ EFSA(2013), σελ. 46.

⁸⁰⁰ EFSA(2013), σελ. 46.

⁸⁰¹ Joseph M. Braun, Early-life exposure to EDCs: role in childhood obesity and neurodevelopment, *Nature Reviews Endocrinology*, 2017, 13, σ. 161–173.

⁸⁰² Fudvoye J., et.al., Chapter One - Endocrine-Disrupting Chemicals and Human Growth and Maturation: A Focus on Early Critical Windows of Exposure, *Vitamins & Hormones*, 2014, 94, σ. 1-25.

δυσμενών επιδράσεων των ΕΔ μπορεί να είναι χαμηλότερο στον αναπτυσσόμενο οργανισμό απ' ό,τι στο ενήλικο άτομο και η φύση της επίδρασης ενδέχεται να είναι διαφορετική (σοβαρές και ανεπανόρθωτες αλλοιώσεις στο έμβρυο έναντι λιγότερο σοβαρών επιδράσεων στον ενήλικα). Τέλος, πρέπει να ληφθούν υπόψη και άλλες ευαίσθητες φάσεις της ζωής, όπως η εφηβεία, η εγκυμοσύνη και η εμμηνόπαυση, για τις οποίες υπάρχει σημαντική έλλειψη γνώσεων.⁸⁰³ Εάν αυτές οι φάσεις της ζωής δεν συμπεριλαμβάνονται στα πρωτόκολλα δοκιμών, τότε αναμένεται να υπάρχει αυξημένη αβεβαιότητα σχετικά με την ύπαρξη κατώτατου ορίου και/ή την αξιόπιστη εκτίμηση αυτού του ορίου.⁸⁰⁴ Όπως προαναφέρθηκε, η έκθεση κατά τη διάρκεια της πρώιμης ανάπτυξης μπορεί να οδηγήσει σε μη αναστρέψιμο αναπτυξιακό προγραμματισμό που μπορεί να επηρεάσει την υγεία για το υπόλοιπο της ζωής του ανθρώπου και ενδεχομένως και των μελλοντικών γενεών. Έτσι, μπορεί να υπάρχει χρονική καθυστέρηση πολλών ετών ή αρκετών δεκαετιών από τη στιγμή που λαμβάνονται κανονιστικές αποφάσεις για τη μείωση του κινδύνου, μέχρι τη στιγμή που θα επιτευχθεί αυτή η μείωση του κινδύνου. Αυτό προκαλεί ιδιαίτερη ανησυχία όταν στοχεύει στη μείωση των κινδύνων από τις χημικές ουσίες που προκαλούν σοβαρές και καθυστερημένες επιπτώσεις των ΕΔ. Η απουσία επιδράσεων που σχετίζονται με την ΕΔ σε ενήλικες δεν σημαίνει την έλλειψη επιδράσεων κατά τη διάρκεια ευαίσθητων περιόδων ανάπτυξης.⁸⁰⁵

12.1.4. Μείγματα ουσιών

Πολλοί επιστήμονες έχουν εκφράσει την ανάγκη, οι επιδημιολογικές μελέτες να προχωρήσουν πέρα από την ανάλυση των επιπτώσεων στην υγεία των μεμονωμένων χημικών ουσιών, στη μελέτη των χημικών μιγμάτων.⁸⁰⁶ Επιπλέον, μόλις οι χημικές ουσίες απελευθερωθούν στο περιβάλλον, τα ίδια τα μείγματα δεν παραμένουν στατικά, αλλά αλλάζουν με την πάροδο του χρόνου, ενώ οι διαφορετικές συστατικές τους ουσίες αποικοδομούνται με διαφορετικούς τρόπους, αλληλεπιδρούν με τις

⁸⁰³ DANISH CENTRE ON ENDOCRINE DISRUPTERS, Report on Interpretation of knowledge on endocrine disrupting substances (EDs) – what is the risk?, 2019, σ.9.

⁸⁰⁴ «Thresholds for endocrine disruptors and related uncertainties» (Κατώτατα όρια για τους ενδοκρινικούς διαταράκτες και σχετικοί παράγοντες αβεβαιότητας) (2013), σ. 9.

⁸⁰⁵ Long J., et.al., Maternal urinary benzophenones and infant birth size: Identifying critical windows of exposure, *Chemosphere*, 2019, 219, σ. 655-661.

⁸⁰⁶ Braun JM., Gennings C., Hauser R., Webster TF., What can epidemiological studies tell us about the impact of chemical mixtures on human health? *Environ Health Perspect*, 2016, 124(1), σ. A6-A9.

τοπικές συνθήκες και αναμειγνύονται περαιτέρω με πρόσθετες εκπομπές.⁸⁰⁷ Η μελέτη χημικών μιγμάτων είναι μία από τις τρέχουσες ερευνητικές προτεραιότητες του Εθνικού Ινστιτούτου Επιστημών Υγείας του Περιβάλλοντος των ΗΠΑ (NIEHS).⁸⁰⁸ Επίσης, έγινε προσπάθεια και στην ΕΕ, με ένα μεγάλης κλίμακας επιστημονικό έργο, το οποίο πραγματοποιήθηκε μεταξύ Μαΐου του 2015 και Απριλίου του 2019, ως μια προσπάθεια να κατανοηθούν οι αβεβαιότητες της έκθεσης σε μείγματα ΕΔ.⁸⁰⁹

Επιπλέον, δεν μπορούν να αγνοηθούν άλλες δυνατότητες συνδυαστικών αποτελεσμάτων μικτών εκθέσεων (π.χ. συνεργιστική, ανταγωνιστική δράση). Πολλές μελέτες βιοπαρακολούθησης περιγράφουν τη σχέση μεταξύ μακροχρόνιας έκθεσης σε πολλές χημικές ουσίες σε δόσεις κάτω από τα ρυθμιστικά όρια με διάφορες παθολογίες όπως η παχυσαρκία, καρδιαγγειακές παθήσεις και ο διαβήτης.^{810, 811} Επισημάνθηκε, επίσης, ότι η τοξικότητα του μείγματος θα ήταν δύσκολο να εκτιμηθεί σε περίπτωση NMDRs και ότι η πιθανότητα συνδυαστικών επιπτώσεων αυξάνει τις συνολικές αβεβαιότητες της εκτίμησης κινδύνου. Επιπλέον, πρέπει να ληφθούν υπόψη οι αρνητικές τάσεις στην αναπαραγωγική υγεία και οι καρκίνοι που σχετίζονται με ορμόνες στον πληθυσμό γενικά. Αυτή η πιθανότητα συνδυαστικών επιδράσεων λόγω ταυτόχρονης έκθεσης σε αρκετούς ΕΔ μπορεί να είναι ιδιαίτερα χρήσιμη για την αξιολόγηση τους.⁸¹² Επιπροσθέτως, οι άνθρωποι και η άγρια φύση μπορεί να εκτεθούν ταυτόχρονα σε πολλές ουσίες και υπάρχουν ενδείξεις ότι διαφορετικοί ΕΔ μπορεί να δράσουν μαζί, αυτό δε μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο δυσμενών επιπτώσεων. Ωστόσο, καθώς οι περισσότερες από τις πληροφορίες εξακολουθούν να σχετίζονται με μεμονωμένες ενώσεις, η ανάγκη για ολοκληρωμένες αξιολογήσεις της έκθεσης του ανθρώπου και της άγριας ζωής, η κατανόηση και οι

⁸⁰⁷ Kienzler A., E. Berggren, J. Bessems, et al., Assessment of Mixtures—Review of Regulatory Requirements and Guidance. Luxembourg: European Commission, Joint Research Centre, 2014.

⁸⁰⁸ Carlin DJ., Rider CV., Woychik R., Birnbaum LS., Unraveling the health effects of environmental mixtures: an NIEHS priority. *Environ Health Perspect*, 2013, 121(1), σ. a6–a8.

⁸⁰⁹ European Commission. 2019. Integrating Epidemiology and Experimental Biology to Improve Risk Assessment of Exposure to Mixtures of Endocrine Disruptive Compounds | EDC-Mix Risk Project | H2020 | CORDIS | European Commission. <https://cordis.europa.eu/project/id/634880>.

⁸¹⁰ Petrakis D., Vassilopoulou L., Mamoulakis C., Psycharakis C., Anifantaki A., Sifakis S., Docea A.O., Tsiaoussis J., Makrigiannakis A., Tsatsakis A.M., Endocrine disruptors leading to obesity and related diseases. *Int. J. Environ. Res. Public Health*, 2017, 14 (10), σ. 18.

⁸¹¹ Bulka C.M., Daviglius, M.L., Persky, V.W., Durazo-Arvizu, R.A., Lash, J.P., Elfassy, T., Lee, D.J., Ramos, A.R., Tarraf, W., Argos, M., Association of occupational exposures with cardiovascular disease among US Hispanics/Latinos. *Heart*, 2019, 105 (6), σ. 439–448.

⁸¹² Stafoggia M., Breitner S., Hampel R., Basagaña X., Statistical approaches to address multi-pollutant mixtures and multiple exposures: the state of the science. *Curr Environ Health Rep*, 2017, 4(4), σ. 481–490.

νέες προσεγγίσεις για την εξέταση των επιπτώσεων αυτών των μιγμάτων ΕΔ είναι επιτακτική.⁸¹³ Τέτοιες προσεγγίσεις προσομοιώνουν την έκθεση στην πραγματική ζωή και εγείρουν σημαντικά ζητήματα ασφάλειας που θα οδηγήσουν σε αναπροσαρμογή του κανονιστικού πλαισίου.^{814,815}

12.1.5. Μέθοδοι δοκιμής

Το 2013 επισημάνθηκε ότι «υπάρχουν περιορισμοί στο όριο ευαισθησίας των μεθόδων δοκιμής καθώς και την πιθανή παράλειψη κάποιων ευαίσθητων τελικών σημείων που αφορούν τους ΕΔ».⁸¹⁶ Ακόμη, δεν υπάρχουν διαθέσιμες τυποποιημένες μηχανιστικές μέθοδοι δοκιμής για μηχανισμούς εκτός των EATS με εφαρμογή σε θηλαστικά, ψάρια και άλλα σπονδυλωτά. Όσον αφορά τα ασπόνδυλα, η σειρά δοκιμών του OECD δεν περιλαμβάνει σχετικές μηχανιστικές μεθόδους δοκιμών.⁸¹⁷ Τέλος, σε μια σειρά μεγάλων ταξινομικών ομάδων, όπως τα ερπετά και τα εχινόδερμα, δεν έχει επιχειρηθεί ακόμη από τον OECD η ανάπτυξη οποιωνδήποτε ενδοκρινικών μεθόδων δοκιμής.⁸¹⁸ Επιπλέον, σε ότι αφορά τα θηλαστικά, η EFSA χαρακτήρισε σημαντικό περιορισμό το γεγονός ότι μια αδυναμία «της σειράς μεθόδων δοκιμής που διατίθενται σήμερα για την αναγνώριση των ΕΔ (και, ως εκ τούτου, τομέας κατάλληλος για περαιτέρω ανάπτυξη) είναι η ανυπαρξία μίας μοναδικής μελέτης που να περιλαμβάνει έκθεση καθ' ολόκληρο τον κύκλο ζωής ενός θηλαστικού, από τη σύλληψη έως τη γήρανση, ή μίας μοναδικής μελέτης που να περιλαμβάνει την έκθεση κατά τα στάδια της

⁸¹³ Braun JM., Gennings C., Hauser R., Webster T., What can epidemiological studies tell us about the impact of chemical mixtures on human health? *Environ Health Perspect*, 2016, 124(1), σ. A6–A9.

⁸¹⁴ Tsatsakis A., Docea A. O., Constantin C., Calina D., Zlatian O., Nikolouzakis T. K., Stivaktakis P. D., Kalogeraki A., Liesivuori J., Tzanakakis G., & Neagu M., Genotoxic, cytotoxic, and cytopathological effects in rats exposed for 18 months to a mixture of 13 chemicals in doses below NOAEL levels. *Toxicology letters*, 2019, 316, σ. 154–170.

⁸¹⁵ Patel CJ., Analytic complexity and challenges in identifying mixtures of exposures associated with phenotypes in the exposome era. *Curr Epidemiol Rep*, 2017, 4(1), σ. 22–30.

⁸¹⁶ Scientific Opinion on the hazard assessment of endocrine disruptors: scientific criteria for identification of endocrine disruptors and appropriateness of existing test methods for assessing effects mediated by these substances on human health and the environment, EFSA J., 11 (3) ,2013, σελ. 26.

⁸¹⁷ Agerstrand M., Breitholtz M., Ruden C., Comparison of four different methods for reliability evaluation of ecotoxicity data: a case study of non-standard test data used in environmental risk assessment of pharmaceutical substances. *Environ Sci Eur*. 2011, 23, σ. 17.

⁸¹⁸ Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009, EFSA(2018), σελ. 21.

ανάπτυξης με μετέπειτα παρακολούθηση μέχρι τη γήρανση»⁸¹⁹ Επιπλέον, και γενικότερα σε σχέση με τις τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες, συμπεριλαμβανομένων των ΕΔ, η EFSA ανέφερε ότι «πολλές πρόσφατες εργασίες ανασκόπησης κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι οι σημερινές δοκιμασίες στα θηλαστικά δεν καλύπτουν ορισμένα τελικά σημεία που ενδεχομένως επάγονται από την έκθεση κατά το στάδιο της εμβρυϊκής ή της εφηβικής ανάπτυξης αλλά εκδηλώνονται σε μεγαλύτερη ηλικία· τέτοια τελικά σημεία είναι ορισμένες μορφές καρκίνου (του μαστού, του προστάτη, των όρχεων, των ωοθηκών και του ενδομητρίου) και ορισμένες επιδράσεις επί της αναπαραγωγικής γήρανσης»⁸²⁰.

12.2. Συμπερασματικά Στοιχεία

Η πιθανότητα καθυστέρησης μεταξύ της έκθεσης και της εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών, ιδίως της έκθεσης κατά τη διάρκεια των ευαίσθητων περιόδων (σε ορισμένες περιπτώσεις η έκθεση σε ΕΔ στην εμβρυϊκή ζωή μπορεί να οδηγήσει σε δυσμενείς επιπτώσεις κατά την ενηλικίωση). Σε αυτήν την περίπτωση είναι δύσκολο να συσχετιστεί η δυσμενής επίδραση με την έκθεση (π.χ. σε μελέτες ανθρώπινης επιδημιολογίας) ή είναι πιθανό η ανεπιθύμητη ενέργεια να μην ανιχνεύεται λόγω του πειραματικού σχεδιασμού. Η δυνατότητα δέσμευσης μιας ουσίας πάνω από ένα ορισμένο επίπεδο δόσης σε διαφορετικούς υποδοχείς, πιθανώς οδηγεί σε διαφορετικές ανεπιθύμητες ενέργειες σε διαφορετικά επίπεδα δόσης. Η αβεβαιότητα σχετίζεται με την παρέκταση μεταξύ ειδών και ενδο-ειδών. Αυτό το ζήτημα είναι σημαντικό τόσο για την ανθρώπινη υγεία (π.χ. παρέκταση από τροφικά στον άνθρωπο) όσο και για την οικοτοξικολογία (παρέκταση μεταξύ διαφορετικών taxa). Αξίζει να υπογραμμιστεί η ύπαρξη πρόσθετων αβεβαιοτήτων στον τομέα της οικοτοξικολογίας (π.χ. αβεβαιότητες που προκαλούνται από τη θερμοκρασία η οποία για ορισμένα είδη είναι ένας σημαντικός παράγοντας που επηρεάζει τη σεξουαλική ανάπτυξη και την αντιστροφή του φύλου). Επίσης, υφίστανται αβεβαιότητες σε

⁸¹⁹ Scientific Opinion on the hazard assessment of endocrine disruptors: scientific criteria for identification of endocrine disruptors and appropriateness of existing test methods for assessing effects mediated by these substances on human health and the environment, EFSA J., 11 (3), 2013, σελ. 32.

⁸²⁰ Scientific Opinion on the hazard assessment of endocrine disruptors: scientific criteria for identification of endocrine disruptors and appropriateness of existing test methods for assessing effects mediated by these substances on human health and the environment, EFSA J., 11 (3) (2013), σελ. 37.

σχέση με τους ανθρώπινους πληθυσμούς όπου δεν είναι δυνατόν ακόμη και με εκτεταμένες επιδημιολογικές μελέτες να καταδειχθεί ένα κατώφλι, εξαιτίας της μεγάλης μεταβλητότητας μεταξύ των ατόμων λόγω των διαφορών στη γενετική, στα επίπεδα των ενδογενών ορμονών (και ενδεχομένως των ξενοβιοτικών) και προϋπαρχουσών ασθενειών ή προδιάθεσης για ασθένεια.⁸²¹

Η ισχύουσα νομοθεσία,⁸²² προβλέπει ήδη ότι δεν επιτρέπεται η «οδός επαρκούς ελέγχου» για την αδειοδότηση ουσιών για τις οποίες δεν είναι δυνατόν να προσδιοριστεί κατώτατο όριο. Με βάση τις πληροφορίες που αναφέρθηκαν στις προηγούμενες ενότητες, συμπεραίνεται ότι δεν είναι σκόπιμο να επεκταθεί a priori το πεδίο εφαρμογής του άρθρου 60 παράγραφος 3 σε όλες τις ουσίες που προσδιορίζονται δυνάμει του άρθρου 57 στοιχείο στ) ως ουσίες με ιδιότητες ΕΔ που προκαλούν ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας. Κατά συνέπεια, το άρθρο 60 παράγραφος 3 του κανονισμού REACH θα εξακολουθήσει να εφαρμόζεται για εκείνους τους ΕΔ για τους οποίους δεν είναι δυνατόν να προσδιοριστεί κατώτατο όριο. Οι αιτούντες έγκριση θα πρέπει να αποδείξουν ότι υπάρχει κατώτατο όριο και να προσδιορίσουν αυτό το κατώτατο όριο σύμφωνα με το παράρτημα I του κανονισμού REACH. Μολονότι αυτό ενδέχεται να είναι ιδιαίτερα δύσκολο για τους ΕΔ, βάσει των σημερινών γνώσεων δεν μπορεί να αποκλειστεί ότι είναι εφικτό.⁸²³ Επίσης, αβεβαιότητες στις εκτιμήσεις κινδύνου μπορεί να προκύπτουν από την εξαγωγή δεδομένων ζώων σε ανθρώπους και από τη δυνατότητα υποτίμησης της ανθρώπινης ευαισθησίας, από τη διάρκεια μακροπρόθεσμων μελετών σε ζώα που δεν καλύπτουν ολόκληρο τον κύκλο ζωής, διαφορές ευαισθησίας μεταξύ στελεχών τρωκτικών. Επίσης, δεν υπάρχει κατάλληλο ζωικό μοντέλο για ορισμένες επιδράσεις στον άνθρωπο (π.χ. ενδομητρίωση).⁸²⁴ Οι αποφάσεις σχετικά με το είδος της δράσης που μπορεί να δικαιολογηθεί από το επίπεδο των διαθέσιμων αποδεικτικών στοιχείων,

⁸²¹ White R.H., Cote I., Zeise L., Fox M., Dominici, F., Burke T.A., White P.D., Hattis D.B., Samet J.M., State-of-the-Science Workshop Report: Issues and Approaches in Low Dose–Response Extrapolation for Environmental Health risk Assessment, *Environ. Hlth Perspec.*, 2009, 117, σ. 283–287.

⁸²² Κανονισμός REACH 1907/2006.

⁸²³ Laura N. Vandenberg, Theo Colborn, Tyrone B. Hayes, Jerrold J. Heindel, David R. Jacobs, Jr., Duk-Hee Lee, Toshi Shioda, Ana M. Soto, Frederick S. vom Saal, Wade V. Welshons, R. Thomas Zoeller, John Peterson Myers, Hormones and Endocrine-Disrupting Chemicals: Low-Dose Effects and Nonmonotonic Dose Responses, *Endocrine Reviews*, 2012, 33 (3) σ. 378–455.

⁸²⁴ Dietrich D.R., et.al., Scientifically unfounded precaution drives European Commission's recommendations on EDC regulation, while defying common sense, well-established science and risk assessment principles. *Chem Biol Interact.* 2013, 27(7), σ. 2110–2114.

ανάλογα με τους πιθανούς κινδύνους, είναι θέμα των πολιτικών και των διαχειριστών κινδύνου και όχι αποκλειστικός τομέας των επιστημόνων και των ειδικών.

13. Διεπαφή επιστήμης και πολιτικής στον τομέα των κανονιστικών ρυθμίσεων των ΕΔ

13.1. Εισαγωγικές παρατηρήσεις

Η επιστημονική αξιολόγηση των δραστικών ουσιών μοιράζεται μεταξύ των Κ.Μ. και της ΕΕ, όπου η πρώτη αξιολόγηση που υπέβαλε ο αιτών διενεργείται από την αρμόδια αρχή στο RMS⁸²⁵ και στη συνέχεια από την EFSA.⁸²⁶ Αυτό έχει σαν αποτέλεσμα να δημιουργούνται σημαντικά ζητήματα, μεταξύ των Κ.Μ. με την πάροδο του χρόνου. Αξίζει να τονιστεί ότι μόνο 11 από τους 28 αξιολογητές έχουν επιλεγεί ως εισηγητές και 4 είναι υπεύθυνοι για το 80% των αιτήσεων, δημιουργώντας ανησυχίες ως προς την ποιότητα και την αντικειμενικότητα των αξιολογήσεων που πραγματοποιήθηκαν στο επίπεδο των Κ.Μ..^{827, 828} Οι εθνικοί εκπρόσωποι δεν υπόκεινται σε ειδικούς κανόνες σχετικά με την ανεξαρτησία και τις συγκρούσεις συμφερόντων. Η έλλειψη διαφάνειας στη φάση της επιτροπολογίας, και ιδίως των ψήφων των Κ.Μ. στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, έχει οδηγήσει επανειλημμένα σε καθοριστική αλλαγή της ευθύνης μεταξύ τους.⁸²⁹

Το 2015 έγινε μια έρευνα από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή με τίτλο "*Εντοπισμός κενών στις διαθέσιμες μεθόδους δοκιμών για την αξιολόγηση των ενδοκρινικών διαταρακτών*",⁸³⁰ σύμφωνα με την αναγνώριση του OECD για την ανάγκη διεύρυνσης του πεδίου της έρευνας και των κανονιστικών δοκιμών πέρα από τους τρόπους EATS για την ενδοκρινική διαταραχή.^{831, 832} Σκοπός της έρευνας ήταν η συγκέντρωση

⁸²⁵ Rapporteur Member State

⁸²⁶ Korkea-Aho, E and Leino, P, "Who Owns the Information Held by EU Agencies? Weed Killers, Commercially Sensitive Information and Transparent and Participatory Governance", *Common Market Law Review*, 2017, 54(4)1059.

⁸²⁷ Leonelli G.C., The Glyphosate Saga and the Fading Democratic Legitimacy of European Union Risk Regulation", *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, 2018, 25(5) 582.

⁸²⁸ European Parliament, "Sustainable Use of Pesticides", σ. 77–78.

⁸²⁹ Morvillo M., Glyphosate Effect: Has the Glyphosate Controversy Affected the EU's Regulatory Epistemology? *European Journal of Risk Regulation*, 2020, 11(3), σ. 422-435.

⁸³⁰ Risk & Policy Analysts Ltd Wca Environment., Setting Priorities for Further Development and Validation of Test Methods and Testing Approaches for Evaluating Endocrine Disruptors, 2018.

⁸³¹ Bopp S., M. Nepelska, M. Halder, S. Munn, Expert Survey on Identification of Gaps in Available Test Methods for Evaluation of Endocrine Disruptors, 2017, 10.2760/844100

⁸³² Σαράντα εμπειρογνώμονες από δεκαπέντε χώρες, συμπεριλαμβανομένων εμπειρογνομόνων από την επιστημονική επιτροπή και την ομάδα εργασίας της EFSA για τους ενδοκρινικούς διαταράκτες, την ομάδα εμπειρογνομόνων του ECHA Endocrine Disruptor και την επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων (RAC), ευρωπαϊκά μέλη της ομάδας εργασίας των εθνικών συντονιστών του προγράμματος OECD TG,

πληροφοριών σχετικά με βασικά ζητήματα που θα χρησιμοποιηθούν ως βάση για περαιτέρω συζητήσεις σε ένα εργαστήριο παρακολούθησης εμπειρογνομόνων το 2017 με θέμα «Καθορισμός προτεραιοτήτων για περαιτέρω ανάπτυξη και επικύρωση μεθόδων δοκιμών για την αξιολόγηση της ενδοκρινικής διαταραχής».⁸³³ Ζητήθηκε από τους ειδικούς να ταξινομήσουν τις ενδοκρινικές ασθένειες ή διαταραχές σε σχέση με την ανάγκη ανάπτυξης νέων μεθόδων δοκιμών για τον καλύτερο προσδιορισμό της πιθανής συμβολής των περιβαλλοντικών χημικών ουσιών στην εμφάνιση ασθενειών ή διαταραχών, λαμβάνοντας υπόψη το επίπεδο ανησυχίας αυτών, όπως η σοβαρότητα των επιπτώσεων τους στην ποιότητα ζωής.⁸³⁴ Η έρευνα θα συμβάλλει στον εντοπισμό κενών που σχετίζονται με τις κανονιστικές γνώσεις, θα βοηθήσει να επικεντρωθούν οι διαθέσιμοι πόροι για τα κενά κατά προτεραιότητα. Ένα παράδειγμα είναι τα κενά που υπάρχουν όσον αφορά τις γνώσεις του συστήματος των ρετινοειδών, όπως επίσης και η μείωση των αναγκών δοκιμών σε ζώα.⁸³⁵

Τον Ιούνιο του 2018 εκδόθηκε το έγγραφο καθοδήγησης, τόσο οι αιτούντες (κατασκευαστές φυτοφαρμάκων και βιοκτόνων) όσο και οι αξιολογητές από τις ρυθμιστικές αρχές, να βοηθούν στον εντοπισμό των ΕΔ.⁸³⁶ Αυτό το έγγραφο καθοδήγησης περιγράφει τον τρόπο συγκέντρωσης, αξιολόγησης και εξέτασης όλων των σχετικών πληροφοριών για την αξιολόγηση, τη διεξαγωγή ενός τρόπου ανάλυσης δράσης (MoA), και την εφαρμογή μιας προσέγγισης στάθμισης των αποδεικτικών στοιχείων (βάρους απόδειξης)(WoE).⁸³⁷ Είναι σημαντικό ότι κατά την αξιολόγηση των αποδεικτικών στοιχείων σχετικά με το ενδεχόμενο μια ουσία να είναι ΕΔ, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όλες οι σχετικές πληροφορίες.^{838 839}

καθώς και εμπειρογνώμονες στον τομέα της ενδοκρινολογίας, κλήθηκαν να συμμετάσχουν στην έρευνα.

⁸³³ Ibid

⁸³⁴ Morvillo M., Glyphosate Effect: Has the Glyphosate Controversy Affected the EU's Regulatory Epistemology? European Journal of Risk Regulation, 2020, 11(3), σ. 422-435.

⁸³⁵ Grignard Elise, Helen Håkansson, Sharon Munn, Regulatory needs and activities to address the retinoid system in the context of endocrine disruption: The European viewpoint, Reproductive Toxicology, 2020, 93, σ. 250-258.

⁸³⁶ European Chemical Agency, European Food Safety Authority, Joint Research Centre Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009

⁸³⁷ Organisation for Economic Co-operation and Development Revised Guidance Document 150 on Standardised Test Guidelines for Evaluating Chemicals for Endocrine Disruption, OECD Series on Testing and Assessment, Paris, 2018.

⁸³⁸ <https://www.oecd.org/env/ehs/testing/oecdworkrelatedtoendocrinedisrupters.htm>

To Science in Risk Assessment and Policy (SciRAP) είναι μια άλλη πρωτοβουλία για την ανάπτυξη μιας δομημένης προσέγγισης για την αξιολόγηση της αξιοπιστίας και της συνάφειας μιας μελέτης.^{840, 841} Η λήψη αποφάσεων στους τομείς της ιατρικής και της υγειονομικής περίθαλψης βασίζεται κυρίως σε κλινικές δοκιμές σε ανθρώπους. Αντίθετα, η εξαγωγή συμπερασμάτων στον τομέα της περιβαλλοντικής υγείας, συμπεριλαμβανομένων των εκτιμήσεων που στοχεύουν στον χαρακτηρισμό των πιθανών επιπτώσεων στην υγεία από τις εκθέσεις σε ΕΔ, βασίζεται σε διαφορετικούς τύπους μελετών όπως η επιδημιολογική παρατήρηση και πειραματικές *in vivo* και *in vitro* μελέτες. Αυτή η ετερογένεια στα δεδομένα παρέχει μια πρόσθετη πρόκληση, δηλαδή το συνδυασμό στοιχείων από διαφορετικά «ρεύματα» (επιδημιολογικά, *in vivo*, *in vitro*, κ.λπ.) αποδεικτικών στοιχείων, με άλλα λόγια διεπιστημονικά συμπεράσματα όπως έχει γίνει αναφορά σε προηγούμενα κεφάλαια. Τα σενάρια έκθεσης επίσης είναι πιο περίπλοκα για τις περιβαλλοντικές χημικές ουσίες, δεδομένου ότι αυτές οι εκθέσεις μπορούν να είναι παντού παρούσες σε πληθυσμούς και συχνά ακούσιες.⁸⁴² Η επιστήμη βαθμιαία έχει μετακινηθεί σε μια πιο αντιπαραθετική θέση έναντι των ρυθμιστικών αρχών και της βιομηχανίας.⁸⁴³

Το έργο EDC-Mix Risk ασχολείται με το αμφισβητούμενο, αβέβαιο πρόβλημα της έκθεσης σε μείγματα ΕΔ.⁸⁴⁴ Η γνώση σχετικά με τις επιπτώσεις των ΕΔ εκφράζεται με όρους εκτίμησης κινδύνου. Το EDC-MixRisk θα αναπτύξει περαιτέρω μια συστηματική και διαφανή προσέγγιση για την αξιολόγηση, ολοκλήρωση και σύνθεση συνόλων δεδομένων για τους ΕΔ και τα μίγματα τους. Σύνθετα σύνολα δεδομένων εννοούμε πληροφορίες που προέρχονται από διαφορετικά επίπεδα έρευνας - ιδίως *in vitro* και *in vivo* μοντέλα και επιδημιολογικά δεδομένα. Μια τέτοια προσέγγιση θα μπορούσε επίσης να επιταχύνει την ικανότητα να παραχθούν τα στοιχεία που

⁸³⁹ Grignard E., Håkansson H., Sharon Munn, Regulatory needs and activities to address the retinoid system in the context of endocrine disruption: The European viewpoint, *Reproductive Toxicology*, 2020, 93, σ. 250-258.

⁸⁴⁰ Beronius A., Molander L., Rudén C., Hanberg A., Facilitating the use of non-standard *in vivo* studies in health risk assessment of chemicals: a proposal to improve evaluation criteria and reporting., *J Appl Toxicol*. 2014, 34(6), σ. 607-17.

⁸⁴¹ Molander L., Agerstrand M., Beronius A., Hanberg A., Ruden C., Science in Risk Assessment and Policy (SciRAP) – An Online Resource for Evaluating and Reporting *In Vivo* (Eco) Toxicity Studies. *Hum Ecol Risk Assess*. 2015, 21, σ. 753–62.

⁸⁴² Beronius A. and Laura N. Vandenberg, Using systematic reviews for hazard and risk assessment of endocrine disrupting chemicals, *Rev Endocr Metab Disord*. 2015, 16(4), σ. 273–287.

⁸⁴³ Liboiron M., M. Tironi, and N. Calvillo. Toxic Politics: Acting in a Permanently Polluted World, *Social Studies of Science*, 2018, 48 (3), σ. 331–349.

⁸⁴⁴ Frickel S., Chemical Consequences: Environmental Mutagens, Scientist Activism, and the Rise of Genetic Toxicology. New Jersey: Rutgers University Press, 2004.

συνδέουν τις περιβαλλοντικές χημικές ουσίες με αρνητικές επιπτώσεις στην υγεία. Επιπλέον, προκειμένου να αντιμετωπιστούν οι ηθικές και κοινωνικές διαστάσεις του έργου, θα περιλαμβάνει μια επιστημονική ανάλυση των ηθικών και κοινωνικών επιπτώσεων που εγείρονται, που στηρίζεται στους κλάδους της βιοηθικής, των βιολογικών και τεχνολογικών μελετών.⁸⁴⁵

Με άλλα λόγια, τα ευρήματα επρόκειτο να χρησιμοποιηθούν ως μέσα για τη βελτίωση της χημικής νομοθεσίας της ΕΕ. Ένα μοντέλο που αναπτύχθηκε αφορούσε ένα πλαίσιο για βελτιωμένη αξιολόγηση των στοιχείων σχετικά με τις επιπτώσεις των χημικών ουσιών που θεωρούνται ΕΔ και ως εκ τούτου επικίνδυνα από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων, χρησιμοποιώντας μια προσέγγιση που ονομάζεται «συστηματική ανασκόπηση».^{846, 847} Εάν οι νέες μέθοδοι και προσεγγίσεις εκτίμησης κινδύνου ενσωματωθούν σε υφιστάμενες νομοθεσίες που ασχολούνται με χημικά μείγματα, μπορούν να συμβάλουν σημαντικά σε μια πιο σχετική εκτίμηση και διαχείριση κινδύνου παρέχοντας πιο αξιόπιστες εμπειρικές πληροφορίες και αντανακλώντας καλύτερα σενάρια της πραγματικής ζωής, τα οποία με τη σειρά τους θα ελαφρύνουν το βάρος των δαπανών ασθένειας και υγείας που αποδίδονται στους ΕΔ και θα ωφελήσουν την ευημερία των μελλοντικών γενεών.⁸⁴⁸ Το έργο προώθησε το βασικό επιχείρημα σύμφωνα με το οποίο: «Οι ισχύοντες κανονισμοί των ανθρωπογενών χημικών ουσιών υποτιμούν συστηματικά τους κινδύνους για την υγεία που συνδέονται με τις εκθέσεις σε μείγματα ΕΔ ή δυνητικούς ΕΔ». Με βάση τα ευρήματα, το έργο συνέστησε ότι «οι κανονιστικές απαιτήσεις πρέπει να λαμβάνουν υπόψη μείγματα και συνδυασμένες εκθέσεις σε όλες τις σχετικές νομοθεσίες της ΕΕ για τα χημικά και το περιβάλλον».⁸⁴⁹ Αυτός είναι ένας φιλόδοξος αλλά ρεαλιστικός

⁸⁴⁵ European Commission, Integrating Epidemiology and Experimental Biology to Improve Risk Assessment of Exposure to Mixtures of Endocrine Disruptive Compounds — EDC MixRisk'. European Commission, 2015.

⁸⁴⁶ Vandenberg L.N., M. Ågerstrand, A. Beronius, et al., A Proposed Framework for the Systematic Review and Integrated Assessment (SYRINA) of Endocrine Disrupting Chemicals. *Environmental Health*, 2016, 15 (74), σ. 1–19.

⁸⁴⁷ Ruden C., and T. Bui., D6.4 Report on how to ensure workability of the IPCS definition of EDCs. 15 April 2019.

<https://ec.europa.eu/research/participants/documents/downloadPublic?documentIds=080166e5c49b271c&appId=PPGMS>.

⁸⁴⁸ European Commission. 2019. Integrating Epidemiology and Experimental Biology to Improve Risk Assessment of Exposure to Mixtures of Endocrine Disruptive Compounds, EDC-MixRisk Project, CORDIS, European Commission. σ.5

<https://cordis.europa.eu/project/id/634880>.

⁸⁴⁹ Bergman A., Jonsson M., Ruden C., et al. 2019. EDC-Mix Risk: POLICY BRIEF. March. Stockholm.

στόχος. Όπως το έθεσε η Linda Nash, «οι συζητήσεις για τα χημικά και η ρύθμισή τους είναι, στη ρίζα τους, συζητήσεις για τη σχέση μεταξύ οργανισμών και περιβάλλοντος».⁸⁵⁰

Αναφορικά με το θεσμικό πλαίσιο της ασφάλειας των χημικών, ο ECHA αποτελεί την κύρια κοινοτική ρυθμιστή αρχή, εξελισσόμενος σταδιακά στην κορυφαία κανονιστική αρχή παγκοσμίως. Μέσω μιας μοναδικής, ελεύθερης βάσης δεδομένων για τις χημικές ουσίες, ο ECHA δημοσιεύει πληροφορίες σχετικά με τις χημικές ουσίες και την ασφαλή χρήση τους. Αυτές οι πληροφορίες παρέχονται από τις εταιρείες που πρέπει να καταχωρίσουν τα χημικά τους στον οργανισμό.

Η EFSA λειτουργεί ανεξάρτητα από τα ευρωπαϊκά νομοθετικά και εκτελεστικά όργανα (Επιτροπή, Συμβούλιο, Κοινοβούλιο) και τα κράτη μέλη της ΕΕ. Ιδρύθηκε το 2002 μετά από μια σειρά διατροφικών κρίσεων στα τέλη της δεκαετίας του 1990 και αποτελεί πηγή επιστημονικών συμβουλών και πληροφοριών σχετικά με τους κινδύνους που συνδέονται με την τροφική αλυσίδα. Με την πάροδο των ετών, η EFSA δέχθηκε κριτική για την πολιτική της.⁸⁵¹ Μια έκθεση του 2017 διαπίστωσε ότι σχεδόν οι μισοί (46%) όλων των εμπειρογνομόνων στα επιστημονικά πάνελ της EFSA είχαν οικονομικά συμφέροντα με τη βιομηχανία αγροτικών προϊόντων και τροφίμων.⁸⁵² Προκειμένου να βελτιώσει το πλαίσιο στο οποίο βασίζεται η ανεξαρτησία της, το 2017, η EFSA ενέκρινε μια νέα πολιτική ανεξαρτησίας και απασχόλησης των υπαλλήλων της.⁸⁵³ Δυστυχώς, η πολιτική ανεξαρτησίας της EFSA δεν προχωρά αρκετά ώστε να αποτρέψει τυχών χρηματοδότηση της έρευνας, (η συγκεκριμένη διάταξη επικρίνεται έντονα από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο),⁸⁵⁴ επιτρέπει τη συμμετοχή εμπειρογνομόνων που χρηματοδοτούνται από τον ιδιωτικό τομέα, υπό την προϋπόθεση ότι δεν υπερβαίνει το 25% του συνολικού προϋπολογισμού της έρευνας. Το ανώτατο όριο του 25% αποτελεί ένα σχετικά υψηλό ποσοστό χρηματοδότησης της έρευνας και δεν έχει αποτρεπτικό χαρακτήρα,

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

⁸⁵⁰ Nash L., Purity and Danger: Historical Reflections on the Regulation of Environmental Pollutants. *Environmental History*, 2008, 13, σ. 651–658.

⁸⁵¹ Robinson C. et al, “Conflicts of Interest at the European Food Safety Authority Erode Public Confidence” 67 *Journal of Epidemiology and Community Health*, 2013, 717.

⁸⁵² Corporate Europe Observatory, “Nearly Half the Experts from the European Food Safety Authority Have Financial Conflicts of Interest” (corporateeurope.org, 14 June 2017)

⁸⁵³ European Food Safety Authority (EFSA), “EFSA’s Policy on Independence”, παρ. 3.

⁸⁵⁴ European Food Safety Authority (EFSA), “EFSA’s Policy on Independence”, para 3.4

κάνοντας τη διάταξη αυτή προβληματική.⁸⁵⁵ Μόλις το 2018 η EFSA εισήγαγε νέους κανόνες που απαιτούν από αυτούς τους εμπειρογνώμονες να συμμορφωθούν με την πολιτική ανεξαρτησίας της EFSA,⁸⁵⁶ διότι μια μεγάλη πλειοψηφία - το 80% - των επιστημόνων των κρατών μελών που συμμετείχαν στην αξιολόγηση της γλυφosatη αρνήθηκαν να αποκαλύψουν τα ονόματά τους στο κοινό, πράγμα που σημαίνει ότι είναι αδύνατο να επαληθευτεί πιθανή σύγκρουση συμφερόντων.⁸⁵⁷

Για την επίλυση ζητημάτων σύγκρουσης συμφερόντων στους ρυθμιστικούς οργανισμούς, πρέπει να καθιερωθούν και να εφαρμοστούν αυστηρές πολιτικές. Όλοι οι εμπειρογνώμονες που εμπλέκονται σε αξιολογήσεις κινδύνων πρέπει να δηλώνουν δημόσια τα συμφέροντά τους και τα συμφέροντά τους πρέπει να λαμβάνονται υπόψη σε σχέση με την αρμοδιότητα τους στον ρυθμιστικό φορέα στο σύνολό του. Επίσης εκείνοι/ες που εργάζονται σε οποιαδήποτε αξιολόγηση κινδύνου σε επίπεδο ΕΕ ή σε επίπεδο Κ.Μ. δεν πρέπει να επιτρέπεται να αποκρύπτουν την ταυτότητά τους. Επιπλέον, δεν πρέπει να επιτρέπεται στους εμπειρογνώμονες να αξιολογούν τις δικές τους προηγούμενες γνωμοδοτήσεις.

Σύμφωνα με μια έρευνα μεθοδολογιών αξιολόγησης κινδύνου για φυτοφάρμακα που πραγματοποιήθηκε το 2018,⁸⁵⁸ 11 από τις 12 μεθοδολογίες που μελετήθηκαν, αναπτύχθηκαν ή/και προωθήθηκαν από τη βιομηχανία, με αποτέλεσμα η βιομηχανία να «γράφει τους δικούς της κανόνες». Με άλλα λόγια αυτές οι μεθοδολογίες χρησιμοποιούνται για την απόκρυψη στοιχείων. Το αποτέλεσμα είναι να μειωθεί η προστασία που προσφέρει ο κανονισμός για τα φυτοπροστατευτικά, μέσω της εφαρμογής τεχνικών και - μόνο σε εμφάνιση - πολιτικών ουδέτερων επιλογών.⁸⁵⁹

Οι λύσεις σε αυτό το πρόβλημα περιλαμβάνουν μια ανασκόπηση των μεθοδολογιών αξιολόγησης κινδύνου από μια ομάδα υψηλού επιστημονικού επιπέδου, που θα δημοσιεύει τα στοιχεία και την δράση των επιστημόνων ώστε να είναι σαφής στο

⁸⁵⁵ Corporate Europe Observatory, “New EFSA Independence Policy Likely Rejects Most Parliament Demands” (22 June 2017).

⁸⁵⁶ European Food Safety Authority (EFSA), “Decision of the Executive Director of the European Food Safety Authority on Competing Interest Management”, *supra*, note 130; European Food Safety Authority (EFSA), “Annual Report on the Implementation of EFSA’s Policy on Independence: Reporting Period: 1 January–31 December 2018” (EFSA, 2018).

⁸⁵⁷ Corporate Europe Observatory, “Glyphosate: One Pesticide, Many Problems” (corporateeurope.org, 28 June 2016)

⁸⁵⁸ Muilerman H., “Industry Writing Its Own Rules”, *Générations Futures and Pesticide Action Network Europe*, Brussels 2018.

⁸⁵⁹ *Ibid.*

κοινό η ανεξαρτησία και η μη εμπλοκή τους με βιομηχανικά συμφέροντα. Οι επιστήμονες πρέπει να εξετάσουν τις μεθοδολογίες μεροληψίας, παραβιάσεις της αρχής της προφύλαξης και να τις αναθεωρήσουν ανεξάρτητα από τις ρυθμιστικές αρχές.⁸⁶⁰

13.2. Η σχέση επιστήμης , οικονομίας και πολιτικής, στον τομέα των χημικών ουσιών: Η περίπτωση της Γλυφοσάτης

13.2.1. Εισαγωγικές παρατηρήσεις

Η γλυφοσάτη είναι ένα ζιζανιοκτόνο ευρέος φάσματος, διατέθηκε στην αγορά για πρώτη φορά το 1974 και έκτοτε κατέστη το περισσότερο χρησιμοποιούμενο ζιζανιοκτόνο παγκοσμίως. Η γλυφοσάτη αναμιγνύεται με άλλες χημικές ουσίες γνωστές ως «αδρανή συστατικά» για να αποτελέσει τη βάση τους. Την περιλαμβάνουν δημοφιλή προϊόντα όπως το «Roundup®» και «RangerPro®» που χρησιμοποιούνται στη γεωργία και σε οικιακούς κήπους.⁸⁶¹ Η ευρεία εφαρμογή της σε καλλιέργειες επέφερε εξάπλωση ανθεκτικών και ανεκτικών ζιζανίων στις ΗΠΑ αλλά και παγκοσμίως, γεγονός, που με τη σειρά του, έχει δημιουργήσει την ανάγκη για συχνότερες εφαρμογές σε υψηλότερες συγκεντρώσεις. Οι άνθρωποι ενδέχεται να εκτεθούν στην ουσία μέσω διαφόρων οδών, όπως το φαγητό και το πόσιμο νερό, τόσο στο εργασιακό όσο και στο οικιακό τους περιβάλλον.⁸⁶² Πρόσφατα ευρήματα δείχνουν ότι η γλυφοσάτη και οι μεταβολίτες της μπορούν επίσης να εξαπλωθούν μέσω του ανέμου και του νερού. Περαιτέρω, η έντονη χρήση αυτών των ενώσεων έχει προκαλέσει δυσμενείς συνέπειες, όπως είναι η ρύπανση των εδαφών και των ποταμών και η συσσώρευση καταλοίπων στην τροφική αλυσίδα. Αυτή η μόλυνση οδήγησε τα είδη που δεν αποτελούν στόχο, συμπεριλαμβανομένων των ανθρώπων, να εκτεθούν σε αυτές τις ενώσεις. Μέχρι σήμερα, η χρήση της γλυφοσάτης ως GBHs αυξάνεται παγκοσμίως και τα επίπεδα περιβαλλοντικής μόλυνσης δείχνουν υψηλές

⁸⁶⁰ Pesticide Action Network Europe et al, "Ensuring a Higher Level of Protection from Pesticides in Europe".

⁸⁶¹ Benbrook CM., Trends in glyphosate herbicide use in the United States and globally. *Environ Sci Eur.* 2016, 28(1), σ. 3.

⁸⁶² Office of Chemical Safety And Pollution Prevention. Glyphosate. Dietary exposure analysis in support of registration review. In. Washington, DC: *United States Environmental Protection Agency*; 2017. σ. 1–20.

συγκεντρώσεις αυτών των ενώσεων, ιδίως για χώρες ή περιοχές όπου η γεωργία είναι εντατικοποιημένη.⁸⁶³

Οι πρώτες ενδείξεις για ενδοκρινική διαταραχή προήλθαν κυρίως από μελέτες στο αναπαραγωγικό σύστημα των αρσενικών, ακόμα και σε χαμηλές δόσεις. Οι «επιδράσεις χαμηλών δόσεων» των οιστρογονικών αγωνιστών (μια ουσία που ξεκινά μια φυσιολογική απόκριση όταν συνδυάζεται με έναν υποδοχέα) στα θηλαστικά έχουν προκαλέσει σημαντική ανησυχία.⁸⁶⁴ Επίσης οι ενδοκρινικές αυτές διαταραχές αφορούν είτε την ίδια τη γλυφοσάτη σαν μεμονωμένη ουσία είτε το μίγμα στο οποίο περιέχεται.⁸⁶⁵ Οι δοκιμές *in vitro* εμφανίζουν γνωστούς περιορισμούς για την προσομοίωση του μεταβολισμού *in vivo*, την πρόβλεψη επιδράσεων σε διαφορετικούς ιστούς και σε διαφορετικά στάδια ζωής ή την πρόβλεψη της επίδρασης των χημικών ιδιοτήτων που επηρεάζουν τη βιοδιαθεσιμότητα.⁸⁶⁶ Ο θεμελιώδης κανόνας ασφάλειας ή αξιολόγησης κινδύνου για τα φυτοφάρμακα και τους περιβαλλοντικούς ρύπους είναι ο έλεγχος τοξικότητας σε ολόκληρα ζώα. Η πρόβλεψη των πιθανών δυσμενών επιπτώσεων των ΕΔ στην ανθρώπινη υγεία είναι συνήθως δύσκολη λόγω των μεγάλων διαφορών μεταξύ των ζώων που χρησιμοποιούνται στην εκτίμηση του κινδύνου και των ανθρώπων αναφορικά με τη

⁸⁶³ Ingaramo P., Ramiro Alarcon, ´ Monica ´ Munoz-de-Toro, ~ Enrique H. Luque, Are glyphosate and glyphosate-based herbicides endocrine disruptors that alter female fertility?, *Molecular and Cellular Endocrinology*, 2020, 518.

⁸⁶⁴ Luque E., Munoz-de-Toro, ~ M., Ramos, J., Estrogenic agonist. In: Skinner, M.K. (Ed.), *Encyclopedia of Reproduction*, second ed. *Academic Press*, Oxford, 2018, σ. 753–759.

⁸⁶⁵ Ενδεικτική βιβλιογραφία: Anifandis, G., Katsanaki, K., Lagodonti, G., et al., The effect of glyphosate on human sperm motility and sperm DNA fragmentation. *Int. J. Environ. Res. Publ. Health*, 2018. 15 (6).

Dai, P., Hu, P., Tang, J., Li, Y., Li, C., Effect of glyphosate on reproductive organs in male rat. *Acta Histochem.* 2016, 118 (5), σ. 519–526.

Johansson, H.K.L., Schwartz, C.L., Nielsen, L.N., et al., Exposure to a glyphosate based herbicide formulation, but not glyphosate alone, has only minor effects on adult rat testis. *Reprod. Toxicol.*, 2018, 82, σ. 25–31.

Romano, M.A., Romano, R.M., Santos, L.D., et al., Glyphosate impairs male offspring reproductive development by disrupting gonadotropin expression. *Arch. Toxicol.*, 2012, 86 (4), σ. 663–673. Vanlaeys, A., Dubuisson, F., Seralini, G.E., Traver, C., Formulants of glyphosate based herbicides have more deleterious impact than glyphosate on TM4 Sertoli cells. *Toxicol. Vitro : Int. J. Publ. Assoc.* 2018, BIBRA 52, σ. 14–22.

⁸⁶⁶ Ginsberg G.L., Pullen Fedinick, K., Solomon, G.M., et al., New toxicology tools and the emerging paradigm shift in environmental health decision-making. *Environ. Health Perspect.* 2019, 127 (12), 125002.

ρύθμιση των ενδοκρινικών λειτουργιών και των επιπτώσεών τους στις βιολογικές διεργασίες.⁸⁶⁷

13.2.2. Το ιστορικό των εγκρίσεων της γλυφοσάτης από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή

Η δραστική ουσία γλυφοσάτη εγκρίθηκε για πρώτη φορά από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή το 2002. Το 2016 η εταιρεία Μονσάντο κατέθεσε αίτηση για νέα έγκριση και ακολουθήθηκε η προβλεπόμενη από τον κανονισμό για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα διαδικασία. Η έναρξη της διαδικασίας έγινε με την κατάθεση μιας έκθεσης στην οποία περιλαμβάνεται μια νέα εκτίμηση του κινδύνου. Η εν λόγω έκθεση εκπονήθηκε από το BfR. Με την κατάθεση της αίτησης ξεκίνησε ένας δημόσιος διάλογος από τις ΜΚΟ σχετικά με την επικινδυνότητα της ουσίας. Συγκεκριμένα, η ΜΚΟ Friends of the Earth Europe, ήδη από το 2013, υπογράμμισε ότι η γλυφοσάτη είναι πιθανώς καρκινογόνος αλλά λειτουργεί επίσης και ως ΕΔ. Άλλες αρνητικές επιπτώσεις που συνδέονται με τη χρήση της γλυφοσάτης αφορούν την μείωση της γεωργικής βιοποικιλότητας, την ρύπανση των υδάτων και των εδαφών κλπ.⁸⁶⁸ μετά την κατάθεση της αίτησης για έγκριση, που συνοδεύτηκε από την εκτίμηση του κινδύνου, ο φάκελος διαβιβάστηκε στην EFSA, η οποία εξέδωσε την γνώμη της σύμφωνα με την οποία η γλυφοσάτη δεν επιφέρει αρνητικές επιπτώσεις στην υγεία και στο περιβάλλον. Ακολούθως, σύμφωνα με την προβλεπόμενη διαδικασία, συγκλήθηκε η διαρκής επιστημονική επιτροπή (Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed), στην οποία εκφράστηκαν αντιτιθέμενες απόψεις, λόγω του γεγονότος ότι η IARC οδηγήθηκε σε εντελώς αντίθετα συμπεράσματα σε σχέση με αυτά της EFSA. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, λόγω των μεγάλων διαφωνιών που υπήρχαν στην επιστημονική κοινότητα οδηγήθηκε στην έγκριση της ουσίας αλλά μόνο για πέντε χρόνια (αντί δεκαετίας), δηλαδή μέχρι το 2022. Θα πρέπει να τονιστεί ότι μετά το 2022, η επόμενη επανέγκριση της δραστικής ουσίας θα λάβει χώρα σε ένα εντελώς

⁸⁶⁷ Viguie C., Chaillou, E., Gayrard, V., Picard-Hagen, N., Fowler, P.A., Toward a better understanding of the effects of endocrine disrupting compounds on health: human-relevant case studies from sheep models. *Mol. Cell. Endocrinol.* 2020, 505, 110711.

⁸⁶⁸ Friends of the Earth Europe, "Glyphosate-Media Briefing. Reasons for the concern" 2013. <http://www.foeeurope.org/glyphosate-reasons-for-concern-briefing-130613>

νέο νομικό-πολιτικό τοπίο. Συγκεκριμένα, η εθνική φάση της εκτίμησης του κινδύνου θα ανατεθεί σε ομάδα τεσσάρων εισηγητών K.M. (Rapporteur Member States), η εν λόγω δε εκτίμηση θα στηρίζεται στα νέα πιο αυστηρά κριτήρια, όπως αυτά ορίζονται στον αναθεωρημένο κανονισμό για τα τρόφιμα.⁸⁶⁹ Περαιτέρω, στον εκτελεστικό κανονισμό 2020/1740 της Επιτροπής, θεσπίζονται ειδικότεροι κανόνες σχετικά με τη διαδικασία ανανέωσης της έγκρισης δραστικών ουσιών κατά την έννοια του κανονισμού 1107/2009.⁸⁷⁰ Μια άλλη σημαντική πρόβλεψη του εν λόγω κανονισμού είναι αυτή που αφορά την πρόσβαση του κοινού στις πληροφορίες της αίτησης ανανέωσης και τη διαβούλευση με τρίτα μέρη. Συγκεκριμένα, θα μπορούν να υποβάλλονται γραπτές παρατηρήσεις σχετικά με τις εν λόγω πληροφορίες προκειμένου να διαπιστωθεί αν υπάρχουν άλλα διαθέσιμα συναφή επιστημονικά δεδομένα ή μελέτες σχετικά με το αντικείμενο της αίτησης ανανέωσης.⁸⁷¹

13.2.3. Οι επιστημονικές αντιπαραθέσεις σχετικά με τη Γλυφosatή

Το 2015, ο Διεθνής Οργανισμός Έρευνας για τον Καρκίνο (IARC) χαρακτήρισε τη γλυφosatή ως «πιθανώς καρκινογόνο» στον άνθρωπο.⁸⁷² Ωστόσο, άλλοι εθνικοί οργανισμοί δεν προέβησαν σε αυστηρότερους περιορισμούς, αντιθέτως παρέτειναν τις άδειες χρήσης της.⁸⁷³ Επίσης, το 2015, η EFSA υπογράμμισε ότι «η γλυφosatή είναι απίθανο να προκαλέσει καρκινογένεση στον άνθρωπο» με βάση τυπικές, αναμενόμενες εκθέσεις στο ευρύ κοινό.⁸⁷⁴ Παρόλο που η EFSA δεν παρεκκλίνει από την αρχική της εκτίμηση, η εκ νέου έγκριση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τη γλυφosatή είναι προς μια διαφορετική κατεύθυνση διότι παρέσχε μόνο πενταετή ανανέωση της άδειας και όχι τη συνήθη δεκαετή άδεια. Επίσης, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή προτείνει ένα νέο σύνολο προληπτικών μέτρων σχετικά με τη χρήση της

⁸⁶⁹ Κανονισμός 2017/228 για την τροποποίηση του κανονισμού 178/2002.

⁸⁷⁰ Εκτελεστικός κανονισμός 2020/1740, για τον καθορισμό των διατάξεων που απαιτούνται για την εφαρμογή της διαδικασίας ανανέωσης της έγκρισης δραστικών ουσιών που προβλέπεται στον κανονισμό 1107/2009, άρθρο 1.

⁸⁷¹ Ibid., άρθρο 10.

⁸⁷² IARC. IARC monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans, volume 112. Glyphosate. 2016. <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol112/mono112-10.pdf>.

⁸⁷³ Gillezeau C. et. Al., The evidence of human exposure to glyphosate: a review, Gillezeau et al. *Environmental Health*, 2019, 18 (2).

⁸⁷⁴ EFSA. Glyphosate: EFSA updates toxicological profile. 2016. <https://www.efsa.europa.eu/en/press/news/151112>

(π.χ. συνιστά να μην χρησιμοποιείται σε δημόσιους κήπους και παιδικές χαρές).⁸⁷⁵ Η EPA, ομοίως το 2016 εξέτασε τις καρκινογόνες ιδιότητες της ουσίας και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι «δεν είναι πιθανό να είναι καρκινογόνο για τον άνθρωπο» με βάση τυπικές, μη επαγγελματικές εκθέσεις.⁸⁷⁶ Αρκετοί επιστήμονες έχουν επιχειρήσει, για περισσότερα από 30 χρόνια να αξιολογήσουν το ρόλο της ως ΕΔ χρησιμοποιώντας *in vitro*, *in vivo*, και με επιδημιολογικές προσεγγίσεις. Ωστόσο, παρά τα στοιχεία που προκύπτουν, δεν υπάρχει συναίνεση σχετικά με τις επιπτώσεις και τους κινδύνους για το ανθρώπινο ενδοκρινικό σύστημα.⁸⁷⁷ Επίσης, οι διάφορες επιδράσεις που προκαλούν ενδοκρινικές διαταραχές προερχόμενες από διαφορετικά σκευάσματα που περιέχουν την ουσία γλυφοσάτη υποδεικνύουν ότι θα μπορούσαν να οφείλονται και από άλλα συστατικά του σκευάσματος εκτός από το δραστικό συστατικό (αρκετά από τα οποία είναι άγνωστα).⁸⁷⁸ Επιπροσθέτως, αυτή η απόκλιση στα επιστημονικά συμπεράσματα πιθανό να είναι αποτέλεσμα της συνεχούς τάσης που παρατηρείται σε ορισμένες μελέτες να εξαιρούνται από την επανεξέταση της EFSA. Επίσης, ορισμένα μη δημοσιευμένα δεδομένα περιλαμβάνονται στην επανεξέταση της EPA.⁸⁷⁹

Έτσι στην περίπτωση της γλυφοσάτης, το τελικό RAR που εκπονήθηκε από το Γερμανικό Ομοσπονδιακό Ινστιτούτο Αξιολόγησης Κινδύνου (BfR) περιελάμβανε μόλις το 52% (76 μελέτες) της επιστημονικής βιβλιογραφίας που είχε αξιολογηθεί από ομότιμους εκείνη την εποχή και που ανέφεραν ανεπιθύμητες ενέργειες μετά την έκθεση στη γλυφοσάτη.⁸⁸⁰ Πιο συγκεκριμένα, το BfR, κατά την επιστημονική αξιολόγηση της γλυφοσάτης, παρέβλεψε ότι η αιτούσα βιομηχανία δεν περιλαμβάνει επιστημονικές δημοσιεύσεις που να δείχνουν ότι η γλυφοσάτη μπορεί να προκαλέσει οξειδωτικό στρες στα κύτταρα - ένας μηχανισμός που μπορεί να προκαλέσει βλάβη

⁸⁷⁵ Arcuri Al. & Yogi Hale Hendlin, The Chemical Anthropocene: Glyphosate as a Case Study of Pesticide Exposures, *King's Law Journal*, 2019, 30 (2), σ. 234-253.

⁸⁷⁶ EPA. Revised Glyphosate Issue Paper: Evaluation of Carcinogenic Potential. 2018. <https://www.epa.gov/ingredients-used-pesticide-products/draft-human-health-and-ecological-risk-assessments-glyphosate>.

⁸⁷⁷ Muñoz P., T.C. Bleak and G.M. Calaf, Glyphosate and the key characteristics of an endocrine disruptor: A review, *Chemosphere*, 2020, 270, 128619.

⁸⁷⁸ Jacques M.T., Bornhorst, J., Soares, M.V., Schwerdtle, T., Garcia, S., Avila, D.S., Reprotoxicity of glyphosate-based formulation in *Caenorhabditis elegans* is not due to the active ingredient only. *Environ. Pollut.* 2019, 252 (Pt B), σ. 1854–1862.

⁸⁷⁹ Gillezeau C., et. Al., The evidence of human exposure to glyphosate: a review, *Environmental Health*, 2019, 18(2).

⁸⁸⁰ Pesticide Action Network Europe and Générations Futures, "Missed and Dismissed" (Pesticide Action Network Europe, 2014, <http://www.pan-europe.info/old/Resources/Reports/PANE%20-%202014%20-%20Missed%20and%20dismissed.pdf>

στο DNA και έτσι καθίσταται ένας σημαντικός παράγοντας κινδύνου για την ανάπτυξη καρκίνου.⁸⁸¹ Η έλλειψη ενός τέτοιου μηχανισμού ήταν ένα σημαντικό επιχείρημα για το BfR να συμπεράνει ότι η γλυφosatη δεν είναι καρκινογόνος ουσία. Επίσης η EFSA, παρόλο που πρόσθεσε νέες μελέτες από ομοτίμους στην αξιολόγησή της, τις θεώρησε χαμηλής αξιοπιστίας. Πρόκειται για αποτυχία της τήρησης ορθών επιστημονικών πρακτικών.⁸⁸² Ομοίως και στην περίπτωση όπου δημοσιεύονται μελέτες, οι οποίες δεν χρηματοδοτούνται από τη βιομηχανία και περιλαμβάνονται στην αξιολόγηση, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που εντοπίζονται σε αυτές μπορούν να απορριφθούν και να αποκλειστούν από τους αξιολογητές της βιομηχανίας και των ρυθμιστικών αρχών.

Μία κοινή προσέγγιση είναι η χρήση των «κριτηρίων Klimisch» για την εκτίμηση του βαθμού στον οποίο μια επιστημονική μελέτη είναι υψηλής ποιότητας που πρέπει να χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό κινδύνων για την υγεία ή κινδύνων από την έκθεση σε χημικές ουσίες. Η ποιότητα των δεδομένων είναι πολύ σημαντική για την αξιολόγηση χημικού κινδύνου και τη λήψη κανονιστικών αποφάσεων. Οι Klimisch et al., ανέπτυξαν ένα σύστημα βαθμολόγησης για να αξιολογήσουν την αξιοπιστία των δεδομένων από τοξικολογικές και οικοτοξικολογικές μελέτες. Αυτό το σύστημα αξιολόγησης έχει επεκταθεί σε φυσικοχημικές μελέτες και είναι πλέον αποδεκτό από πολλές ρυθμιστικές αρχές και οργανισμούς.⁸⁸³

Οι βιομηχανικές μελέτες, λόγω της συμμόρφωσής της με τα πρωτόκολλα του OECD και τους κανόνες GLP, κρίνονται αυτόματα ως επαρκώς «σχετικές» και «αξιόπιστες» για να χρησιμοποιηθούν στην εκτίμηση κινδύνου. Από την άλλη πλευρά, η ακαδημαϊκή έρευνα, η οποία αναμφισβήτητα, δεν ταυτίζεται με τα συμφέροντα της βιομηχανίας και είναι πιο συμβατή με τις τελευταίες εξελίξεις στις επιστημονικές γνώσεις, συνήθως δεν γίνεται αποδεκτή.⁸⁸⁴ Η εφαρμογή των κριτηρίων Klimisch έχει

⁸⁸¹ Pesticide Action Network Germany and Testbiotech, “Does Glyphosate Cause Cancer? Important Gap in German Risk Assessment”, Pesticide Action Network Germany and Testbiotech, 2015. <https://tinyurl.com/y4wxl6dd>

⁸⁸² Robinson Cl., et.al., Achieving a High Level of Protection from Pesticides in Europe: Problems with the Current Risk Assessment Procedure and Solutions, *European Journal of Risk Regulation*, 2020, σ. 1-31.

⁸⁸³ Klimisch HJ., M. Andreae and U. Tillmann, “A Systematic Approach for Evaluating the Quality of Experimental Toxicological and Ecotoxicological Data”, 25 *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 1997.

⁸⁸⁴ Kaltenhäuser J. et al, “Relevance and Reliability of Experimental Data in Human Health Risk Assessment of Pesticides”, *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 2017, 88, σ. 227.

ως αποτέλεσμα τον συστηματικό περιορισμό και τον πλήρη αποκλεισμό της ανεξάρτητης ακαδημαϊκής έρευνας στην εκτίμηση κινδύνου.⁸⁸⁵ Ωστόσο, ακριβώς λόγω της διαφοράς μεταξύ των επιπτώσεων μιας χημικής ουσίας σε ένα εργαστήριο και των επιπτώσεων στα διαδραστικά περιβάλλοντα στα οποία εφαρμόζεται, θα έπρεπε να δίνεται βαρύτητα στις πραγματικές συνθήκες ζωής.⁸⁸⁶

Αξίζει να αναφερθεί μια μελέτη, η οποία απορρίφθηκε λόγω ακατάλληλης εφαρμογής των κριτηρίων Klimisch, στην αξιολόγηση του BfR. Η μελέτη διαπίστωσε μια συσχέτιση μεταξύ μιας αυξημένης συχνότητας εμφάνισης μη-Hodgkin λεμφώματος (NHL), μιας μορφής καρκίνου μετά τη χρήση της γλυφosatής (καθώς και πολλών άλλων φυτοφαρμάκων που διερευνήθηκαν μεμονωμένα).⁸⁸⁷ Η BfR θεώρησε τη μελέτη μη αξιόπιστη.⁸⁸⁸ Θα πρέπει να σημειωθεί ότι η εφαρμογή των κριτηρίων Klimisch σε μια επιδημιολογική μελέτη δεν είναι κατάλληλη. Αυτό συμβαίνει διότι τα εν λόγω κριτήρια είναι κατάλληλα για την αξιολόγηση δεδομένων από πειραματικές και οικολογικές τοξικολογικές μελέτες και όχι για την αξιολόγηση επιδημιολογικών μελετών.

Η κακή χρήση των δεδομένων ιστορικού ελέγχου (HCD) είναι μια πρακτική που χρησιμοποιείται από τη βιομηχανία και τις ρυθμιστικές αρχές για να απορρίψουν τις δυσμενείς επιπτώσεις σε μελέτες τοξικολογίας ζώων. Η κακή χρήση του HCD είναι ένα σοβαρό ζήτημα διότι τα δεδομένα που λαμβάνονται από τους ιστορικούς ελέγχους ποικίλλουν ευρέως λόγω διαφορετικών συνθηκών σε διαφορετικά πειράματα, όπως η γενετική των ζώων, οι εργαστηριακές συνθήκες και η σύνθεση των ζωοτροφών και οι μολυσματικοί παράγοντες.⁸⁸⁹ Ενδεικτικά, μια ανάλυση των RAR 10 φυτοφαρμάκων διαπίστωσε ότι η κακή χρήση του HCD που οδήγησε στην απόρριψη μελετών που έκαναν λόγο για καρκινογόνες επιδράσεις σε ρυθμιστικές

⁸⁸⁵ Krauth D., Woodruff T.J. and L. Bero, "Instruments for Assessing Risk of Bias and Other Methodological Criteria of Published Animal Studies: A Systematic Review", 2013, 121 *Environmental Health Perspectives* 985

⁸⁸⁶ Arcuri A.L. & Yogi Hale Hendlin, The Chemical Anthropocene: Glyphosate as a Case Study of Pesticide Exposures, *King's Law Journal*, 2019, 30 (2), σ. 234-253.

⁸⁸⁷ De Roos et.al., Integrative assessment of multiple pesticides as risk factors for non-Hodgkin's lymphoma among men, *Occupational and Environmental medicine*, 2003, 60 (9).

⁸⁸⁸ Weber S. and H Burtscher-Schaden, "Detailed Expert Report on Plagiarism and Superordinated Copy Paste in the Renewal Assessment Report (RAR) on Glyphosate", 2019, σ. 39.

⁸⁸⁹ Elmore S.A. and Peddada S.D., "Points to Consider on the Statistical Analysis of Rodent Cancer Bioassay Data When Incorporating Historical Control Data" (2009) 37 *Toxicologic Pathology* 672; International Agency for Research on Cancer, "IARC Monographs on the Identification of Carcinogenic Hazards to Humans: Preamble" (IARC, 2019)

μελέτες ήταν η πιο κοινή πρακτική που παρατηρήθηκε. Με την εφαρμογή των σχετικών κατευθυντήριων γραμμών της ΕΕ, η ανάλυση κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το καρκινογόνο δυναμικό των 7 από τα 10 φυτοφάρμακα που εξετάστηκαν είχαν υποτιμηθεί ή περιγραφεί ανεπαρκώς (με ανεπαρκή διαφάνεια) από τις αρχές της ΕΕ.⁸⁹⁰

Ωστόσο, στην αξιολόγηση της γλυφοσάτης στην ΕΕ,⁸⁹¹ οι BfR και EFSA χρησιμοποίησαν συχνά HCD κατά παράβαση των κατευθυντήριων γραμμών του OECD και του κανονισμού 283/2013⁸⁹² με αποτέλεσμα να απορρίψουν τα ευρήματα για καρκινογένεση, γονοτοξικότητα και άλλων ανεπιθύμητων επιδράσεων. Χρησιμοποίησαν HCD σε ένα βάθος χρόνου έως και δεκαεπτά έτη μετά από το όριο πέντε ετών, από επτά διαφορετικά εργαστήρια και από διαφορετικά υπο-στελέχη των ζώων.⁸⁹³ Αυτό φαίνεται ότι συνέβει κατά παράβαση του κανονισμού 283/2013. Ο ECHA, στην έκθεση αξιολόγησης κινδύνων, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η γλυφοσάτη ήταν μη καρκινογόνος, και ανέφερε την ύπαρξη HCD που συμμορφώνεται με τις οδηγίες.⁸⁹⁴ Ωστόσο, δεν κατάφερε να επισημάνει ότι αυτά τα δεδομένα οδήγησαν σε ενδείξεις για αυξημένα περιστατικά όγκων από την έκθεση στην ουσία.⁸⁹⁵

Επίσης, μια έρευνα καταδεικνύει ότι η έκθεση αρουραίων και ποντικών στην ουσία γλυφοσάτη, προκαλεί μια ποικιλία όγκων που διαφέρουν ανάλογα με το φύλο, το είδος, την ένταση και τη διάρκεια της έκθεσης. Οι αναλύσεις που

⁸⁹⁰ Clausing P., “Chronically Underrated? A Review of the European Carcinogenic Hazard Assessment of 10 Pesticides” (Pesticide Action Network Germany and Health and Environment Alliance, 2019).

⁸⁹¹ European Food Safety Authority (EFSA), “Conclusion on the Peer Review of the Pesticide Risk Assessment of the Active Substance Glyphosate” 13 EFSA Journal 4302 <<http://doi.wiley.com/10.2903/j.efsa.2015.4302>> European Food Safety Authority (EFSA), “Peer Review Report on Glyphosate”, EFSA, 2015.

⁸⁹² ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 283/2013 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 1ης Μαρτίου 2013 για τον καθορισμό των απαιτήσεων υποβολής στοιχείων για τις δραστικές ουσίες, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά.

⁸⁹³ Clausing P., C Robinson and H Burtcher-Schaden, “Pesticides and Public Health: An Analysis of the Regulatory Approach to Assessing the Carcinogenicity of Glyphosate in the European Union”, *Journal of Epidemiology and Community Health*, 2018, 72.

⁸⁹⁴ ECHA Committee for Risk Assessment (RAC), “Opinion Proposing Harmonised Classification and Labelling at EU Level of Glyphosate (ISO); N-(Phosphonomethyl)Glycine: EC Number: 213-997-4; CAS Number: 1071-83-6; CLH-O-0000001412-86-149/F. Adopted 15 March 2017” (ECHA 2017) <https://tinyurl.com/v9puxmp>

⁸⁹⁵ Clausing P., C Robinson and H Burtcher-Schaden, “Pesticides and Public Health : An Analysis of the Regulatory Approach to Assessing the Carcinogenicity of Glyphosate in the European Union”, *Journal of Epidemiology and Community Health*, 2018, 72.

πραγματοποιήθηκαν υποστηρίζουν σαφώς το συμπέρασμα του IARC ότι δηλαδή υπάρχουν επαρκή στοιχεία πρόκλησης καρκίνου σε πειραματόζωα. Αντίθετα, οι ρυθμιστικές αρχές που εξετάζουν αυτά τα δεδομένα φαίνεται ότι βασίστηκαν σε αναλύσεις που πραγματοποιήθηκαν από τον καταχωρίζοντα και όχι στις δικές τους αναλύσεις δεδομένων. Ως εκ τούτου, κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι το υποσύνολο των αυξήσεων όγκων που ταυτοποίησαν και δείχνει συσχέτιση με τη γλυφοσάτη, είναι τυχαίο γεγονός.⁸⁹⁶

Μια άλλη μορφή κακής χρήσης των στατιστικών εργαλείων ανάλυσης, είναι αυτή στην οποία διαπιστώθηκε καρκινογόνος επίδραση της γλυφοσάτης σε τρωκτικά, αλλά η σύγκριση κατά ζεύγη δεν έδειξε στατιστικά σημαντική επίδραση. Έτσι, η EFSA και η BfR κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι το αποτέλεσμα δεν ήταν πραγματικό, και ότι η ουσία δεν είναι καρκινογόνος.^{897, 898, 899}

Η επανέγκριση της γλυφοσάτης προκάλεσε μία από τις πιο οξείες κρίσεις στη διακυβέρνηση των κινδύνων της ΕΕ - τουλάχιστον - την τελευταία δεκαετία. Η έκταση των κοινωνικών, των πολιτικών, των επιστημονικών και των νομικών αμφισβητήσεων που προξένησε είναι χωρίς προηγούμενο.⁹⁰⁰ Η διαμάχη για τη δραστική ουσία βέβαια είναι πάντοτε παρούσα στις συγκρούσεις και τις εντάσεις που σχετίζονται με τη ρύθμιση των κινδύνων της ΕΕ εν γένει, από την ίδρυσή της.⁹⁰¹ Η ένταση αφορά τα επιστημονικά στοιχεία στα οποία στηρίχθηκαν οι εκτιμήσεις των δραστικών ουσιών και ιδιαίτερα η ταύτιση της γνώσης που προέρχεται από τις βιομηχανίες, με το δημόσιο συμφέρον. Η παρουσία και κυρίως η επικυριαρχία των ιδιωτικών μελετών ήγειρε επίσης άλλα ζητήματα. Αυτά έχουν να κάνουν κυρίως με την πρόσβαση του κοινού στην πληροφόρηση και ειδικότερα με την κατάλληλη ισορροπία που πρέπει να επιτευχθεί ανάμεσα στο δημόσιο συμφέρον σχετικά με την

⁸⁹⁶ Portier J.C., A comprehensive analysis of the animal carcinogenicity data for glyphosate from chronic exposure rodent carcinogenicity studies, *Environmental Health*, 2020, 19 (18).

⁸⁹⁷ Tarazona JV. et al, "Glyphosate Toxicity and Carcinogenicity: A Review of the Scientific Basis of the European Union Assessment and Its Differences with IARC", *Archives of Toxicology*, 2017, 91, 2723.

⁸⁹⁸ Clausen P., Robinson C. and H. Bartscher-Schaden, "Pesticides and Public Health", "Glyphosate and Cancer: Buying Science", *GLOBAL 2000*, 2017.

⁸⁹⁹ Robinson C. et.al., Achieving a High Level of Protection from Pesticides in Europe: Problems with the Current Risk Assessment Procedure and Solutions, *European Journal of Risk Regulation*, 2020, σ. 1-31.

⁹⁰⁰ Arcuri A. and Hendlin YH., "The Chemical Anthropocene: Glyphosate as a Case Study of Pesticide Exposures", *King's Law Journal*, 2019, 30, σ. 234.

⁹⁰¹ Morvillo M., Glyphosate Effect: Has the Glyphosate Controversy Affected the EU's Regulatory Epistemology? *European Journal of Risk Regulation*, 2020, 11(3), σ. 422-435.

πρόσβαση στους φακέλους των Ευρωπαϊκών θεσμών και το ιδιωτικό συμφέρον για τη διατήρηση εμπορικά ευαίσθητων εμπιστευτικών πληροφοριών.⁹⁰²

Επίσης, σε πολλές μελέτες όπου εξετάζεται το ίδιο αντικείμενο προκύπτουν ωστόσο, διαφορετικά συμπεράσματα.^{903, 904} Πολλά ιστορικά παραδείγματα δείχνουν ότι στο πλαίσιο της ρύθμισης κινδύνου ελήφθησαν αποφάσεις, που απέρριπταν έγκυρες προειδοποιήσεις αρνητικών επιπτώσεων για την υγεία, με αποτέλεσμα να οδηγείται το κοινό σε δεκαετίες έκθεσης με σοβαρές επιπτώσεις.⁹⁰⁵

Σε αυτό το σημείο θα πρέπει να αναφερθεί ότι οι παράγοντες που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την εφαρμογή του βάρους απόδειξης, σύμφωνα με τον Κανονισμό 1272/2008, είναι «η ποιότητα και η συνέπεια των δεδομένων», «οι πληροφορίες για ουσίες ή μείγματα που σχετίζονται με την ουσία ή το μείγμα που ταξινομούνται». Ο κανονισμός αναφέρει: «Τόσο τα θετικά όσο και τα αρνητικά αποτελέσματα συγκεντρώνονται μαζί σε ένα ενιαίο καθορισμό του βάρους απόδειξης».⁹⁰⁶

Οι BfR και EFSA, δεν δίνουν στοιχεία σχετικά με το βάρος απόδειξης με τον τρόπο εφαρμογής του σε μεμονωμένες μελέτες. Αυτό οδηγεί σε έλλειψη διαφάνειας σχετικά με το πώς λήφθηκε η τελική εγκριτική απόφαση.^{907, 908}

Ένα από τα εργαλεία αξιόπιστης επιστημονικής αξιολόγησης του κινδύνου είναι οι μετά-αναλύσεις και η συγκέντρωση των σχετικών μελετών που έχουν εκπονηθεί το

⁹⁰² Escrive Laura, et.al., Assessment of the endocrine disrupting properties of bisphenol AF: a case study applying the European regulatory criteria and guidance, *Environmental Health*, 2021, 20:48.

⁹⁰³ Clausen P., "Glyphosate and Cancer: Authorities Systematically Breach Regulations", *GLOBAL* 2000, 2017, σ.31.

⁹⁰⁴ Gee D., "Late Lessons from Early Warnings: Toward Realism and Precaution with Endocrine-Disrupting Substances", *Environmental Health Perspectives*, 2006, 114, σ. 152.

⁹⁰⁵ SHansen SF. and Tickner JA., "The Precautionary Principle and False Alarms – Lessons Learned", *Late Lessons from Early Warnings*, Vol II (European Environment Agency (EEA), 2013)

⁹⁰⁶ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 16ης Δεκεμβρίου 2008 για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.

⁹⁰⁷ ECHA Committee for Risk Assessment (RAC), "Opinion Proposing Harmonised Classification and Labelling at EU Level of Glyphosate (ISO); N-(Phosphonomethyl)Glycine: EC Number: 213-997-4; CAS Number: 1071-83-6; CLH-O-0000001412-86-149/F. Adopted 15 March 2017" (ECHA, 2017)

⁹⁰⁸ Bozzini E., *Pesticide Policy and Politics in the European Union: Regulatory Assessment, Implementation and Enforcement* (1st edn, Palgrave MacMillan 2017)

προηγούμενο διάστημα.⁹⁰⁹ Το εν λόγω εργαλείο σπανίως χρησιμοποιείται κατά τη διαδικασία της λήψης απόφασης, αντί αυτού εξετάζονται μεμονωμένα επιστημονικά στοιχεία με συνέπεια επικίνδυνες ουσίες να ταξινομούνται ως μη καρκινογόνες.⁹¹⁰

Μια άλλη όψη της διαδικασίας αξιολόγησης του κινδύνου είναι η εσφαλμένη παρουσίαση της ερευνητικής μεθοδολογίας. Στην αξιολόγηση για την εκτίμηση ανανέωσής της, μια επιδημιολογική μελέτη⁹¹¹ που ανέφερε σχέση μεταξύ έκθεσης στην γλυφοσάτη και NHL στους άνδρες, όπως αναφέρθηκε ήδη, η έκθεση του BfR απέρριψε τη μελέτη ως «μη αξιόπιστη» με την αιτιολογία ότι «δεν υπήρχαν πληροφορίες» σχετικά με παραπλανητικούς παράγοντες όπως το κάπνισμα και το ιατρικό ιστορικό.^{912, 913} Η εσφαλμένη παρουσίαση της ερευνητικής μεθοδολογίας αντίκειται στην απαίτηση του κανονισμού 1107/2009 σύμφωνα με τον οποίο η διαδικασία αξιολόγησης ενός φυτοφαρμάκου είναι «αντικειμενική».⁹¹⁴ Ακόμη μία υπόθεση ήρθε στο φως το 2019. Η LPT⁹¹⁵ εκπόνησε μελέτες που υποστήριξαν την έγκριση της γλυφοσάτης σε ολόκληρη την ΕΕ τον Δεκέμβριο του 2017.⁹¹⁶ Οι αξιολογήσεις δείχνουν ότι οι μελέτες που χρηματοδοτούνται από τη βιομηχανία και τους συνεργάτες της, είναι πολύ πιο πιθανό να καταλήξουν σε ένα ευνοϊκότερο συμπέρασμα ασφάλειας από εκείνες τις μελέτες που πραγματοποιούνται από ανεξάρτητους επιστήμονες.^{917, 918}

⁹⁰⁹ Castilhos Ghisi G., E. Celton de Oliveira and A. José Prioli, “Does Exposure to Glyphosate Lead to an Increase in the Micronuclei Frequency? A Systematic and Meta-Analytic Review”, *Chemosphere*, 2016, 42, σ. 145.

⁹¹⁰ Burtcher-Schaden H., P. Clausen and C. Robinson, “Glyphosate and Cancer: Buying Science”.

⁹¹¹ De Roos A.J., et al., “Integrative Assessment of Multiple Pesticides as Risk Factors for Non-Hodgkin’s Lymphoma among Men”, 60 *Occupational and Environmental Medicine*, 2003, e11

⁹¹² RMS Germany, “Renewal Assessment Report. 18 December 2013, Revised 29 January 2015, 31 March 2015. Glyphosate Volume 3: Annex B.6.1: Toxicology and Metabolism.” 2015, σ. 538.

⁹¹³ Greiser E., “Expert Statement on Epidemiological Studies Which Examine the Possible Correlation between Exposure to Glyphosate-Based Herbicides and Non-Hodgkin’s Lymphoma and Human Fertility Disorders in Relation to Evaluations Undertaken by the German Federal Institute for Risk Assessment (BfR) and the European Food Safety Authority (EFSA), on Behalf of GLOBAL 2000, Vienna, and Umweltinstitut, Munich” (GLOBAL 2000 and Umweltinstitut, 2016).

⁹¹⁴ Robinson C., et.al., Achieving a High Level of Protection from Pesticides in Europe: Problems with the Current Risk Assessment Procedure and Solutions, *European Journal of Risk Regulation*, 2020, σ. 1-31.

⁹¹⁵ Ένα μεγάλο εργαστήριο συμβάσεων που διεξάγει ρυθμιστικές μελέτες για λογαριασμό της βιομηχανίας φαρμακευτικών προϊόντων και φυτοφαρμάκων.

⁹¹⁶ Corporate Europe Observatory, PAN Germany and GLOBAL 2000, “Dangerous Confidence in ‘Good Laboratory Practice’” (Corporate Europe Observatory, PAN Germany, and GLOBAL 2000, 2020) <<https://www.global2000.at/sites/global/files/2020-GoodLaboratoryPractice-en.pdf>

⁹¹⁷ Barnes DE. And Bero LA., “Why Review Articles on the Health Effects of Passive Smoking Reach Different Conclusions”, 1998, 279 *JAMA* 1566.

13.2.4. Μείγματα και η γλυφοσάτη

Έγινε αναφορά ήδη στα μίγματα των χημικών ουσιών και την τοξικότητά τους, είτε αυτά είναι φυτοφάρμακα είτε άλλα σκευάσματα. Τα φυτοφάρμακα συγκεκριμένα διατίθενται στην αγορά ως μείγματα: ένα ή περισσότερα δραστικά συστατικά αναμιγνύονται με υποσυστατικά (co-formulants) για να αυξήσουν την παρασιτοκτόνο δράση.⁹¹⁹ Το επιπρόσθετο με τα μίγματα είναι ότι διαφορετικά σκευάσματα φυτοφαρμάκων μπορούν να αναμιχθούν (είτε στο περιβάλλον είτε από οποιονδήποτε),⁹²⁰ οδηγώντας σε διαδραστικές και συνεργιστικές τοξικές επιδράσεις «κοκτέιλ» σε ανθρώπους και ζώα. Η χρήση φυτοφαρμάκων στην ΕΕ παραμένει σε υψηλά επίπεδα, παρά τους στόχους που καθορίστηκαν από το έβδομο πρόγραμμα δράσης της ΕΕ για το περιβάλλον (7ο ΕΑΡ) όσον αφορά την ακίνδυνη και βιώσιμη χρήση φυτοφαρμάκων έως το 2020.⁹²¹ Η ανάγκη για την αλλαγή μοντέλου στη γεωργία ώστε να περιοριστεί δραστικά η χρήση των φυτοφαρμάκων αναφέρεται σε σχετική ανακοίνωση της Επιτροπής.⁹²²

Το σύνολο των σκευασμάτων εγκρίνονται μεμονωμένα από το κάθε Κ.Μ. μετά την έγκριση, από την ΕΕ. Επιπλέον, όσον αφορά τα ζιζανιοκτόνα με βάση τη δραστική ουσία γλυφοσάτη, έχει εντοπιστεί ότι είναι πιο τοξικά από τη δηλωμένη δραστική ουσία μεμονωμένα (π.χ. in vivo μελέτες).⁹²³ Ωστόσο, οι πλήρης συνθέσεις δεν ελέγχονται από τους καταχωρίζοντες για μακροχρόνια τοξικότητα.⁹²⁴ Η παράβλεψη της τοξικότητας των υποσυστατικών κατά τη διάρκεια των δοκιμών είχε ως αποτέλεσμα τη διάθεση στην αγορά φυτοφαρμάκων που περιέχουν τέτοια συστατικά με προβληματικά προφίλ τοξικότητας. Υπάρχουν περιπτώσεις όπου πρώτα

⁹¹⁸ BfR, “Animal Welfare Provisions and Good Laboratory Practice: German Federal States (‘Länder’) Investigate Possible Breaches by an Animal Experiment Laboratory” (2020).

⁹¹⁹ Mesnage R. and MN Antoniou, “Ignoring Adjuvant Toxicity Falsifies the Safety Profile of Commercial Pesticides”, *Frontiers in Public Health*, 2018, 5.

⁹²⁰ Rizzati V., et al, “Effects of Pesticide Mixtures in Human and Animal Models: An Update of the Recent Literature”, *Chemico-Biological Interactions*, 2016, 254, σ. 231.

⁹²¹ Bozzini E., Pesticide Policy and Politics in the European Union. Regulatory Assessment, Implementation and Enforcement, *Palgrave Macmillan*, 2017.

⁹²² Από το Αγρόκτημα στο πιάτο: Μια στρατηγική για ένα δίκαιο, υγιές και φιλικό προς το περιβάλλον σύστημα τροφίμων, COM (2020) 381, 20.5.2020.

⁹²³ Mesnage R., B. Bernay and GE. Seralini, “Ethoxylated Adjuvants of Glyphosate-Based Herbicides Are Active Principles of Human Cell Toxicity”, *Toxicology*, 2013, 313, σ. 122.

⁹²⁴ Organisation for Economic Cooperation and Development (OECD), “OECD Survey on How Pesticide Ingredients Other than the Stated Pesticide Active Ingredient(s) Are Reviewed and Regulated: Survey Results” (OECD, 2010) Series on Pesticides No. 55.

εγκρίθηκαν και στη συνέχεια ανακαλύφθηκε η αρνητική επίδραση τους.⁹²⁵ Θα πρέπει να υπογραμμιστεί ότι η παράλειψη αντιμετώπισης των σωρευτικών και συνεργιστικών επιπτώσεων των χημικών ουσιών αντίκειται στις κανονιστικές ρυθμίσεις. Ο κανονισμός 1107/2009 ορίζει ότι τα «κατάλοιπα» οποιουδήποτε φυτοφαρμάκου, το οποίο θα περιλαμβάνει τυχόν υποσυστατικά υπολείμματα, δεν θα πρέπει να έχουν επιβλαβείς επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων, «λαμβάνοντας υπόψη τις γνωστές σωρευτικές και συνεργιστικές επιδράσεις».⁹²⁶ Επιπλέον, ο κανονισμός 396/2005 για τον καθορισμό ορίων καταλοίπων φυτοφαρμάκων στα τρόφιμα απαιτεί να λαμβάνονται υπόψη τα κατάλοιπα φυτοφαρμάκων από άλλες πηγές εκτός της δραστικής ουσίας, καθώς και οι γνωστές σωρευτικές και συνεργιστικές τους επιπτώσεις.⁹²⁷ Δυστυχώς, η τοξικότητα των μειγμάτων δεν εξετάζεται επαρκώς πριν από τη διάθεση των φυτοφαρμάκων στην αγορά.⁹²⁸

Σε μια δικαστική υπόθεση, ένα από τα ερωτήματα που τέθηκαν είναι εάν ο κανονισμός 1107/2009, υιοθετεί την αρχή της προφύλαξης, καθώς παραλείπει να ορίσει επακριβώς τι είναι δραστική ουσία. Αυτό συμβαίνει διότι ανήκει στον αιτούντα η φροντίδα να επιλέξει αυτό που ονομάζει δραστική ουσία στο προϊόν του και παρέχει έτσι τη δυνατότητα να εστιάσει το σύνολο του φακέλου της αιτήσεως σε μία μόνον ουσία, ενώ το προϊόν του περιλαμβάνει περισσότερες.⁹²⁹ Το δικαστήριο έκρινε ότι⁹³⁰ η έγκριση φυτοφαρμάκου «πρέπει κατ' ανάγκη να περιλαμβάνει αξιολόγηση όχι μόνο των ειδικών επιδράσεων των δραστικών ουσιών που περιέχονται σε αυτό το προϊόν, αλλά και των σωρευτικών επιπτώσεων αυτών των ουσιών και των επιπτώσεών τους σε συνδυασμό με άλλα συστατικά αυτού του προϊόντος».⁹³¹ Έκρινε επίσης κατά πόσον η αποτυχία του κανονιστικού συστήματος φυτοφαρμάκων της ΕΕ να λάβει υπόψη τις σωρευτικές επιδράσεις των τοξικών ουσιών συνιστούσε μη συμμόρφωση με την αρχή της προφύλαξης. Η συμμόρφωση προς την εν λόγω απόφαση επίσης υποχρεώνει κράτη μέλη να εξετάσουν εκ νέου τις άδειες

⁹²⁵ Mesnage R., C. Benbrook and M.N. Antoniou, "Insight into the Confusion over Surfactant Co-Formulants in Glyphosate-Based Herbicides", *Food and Chemical Toxicology*, 2019, 128, σ. 137.

⁹²⁶ Κανονισμός 1109/2009, άρθρο 4(2α).

⁹²⁷ Κανονισμός 396/2005, άρθρο 14(2β).

⁹²⁸ Arcuri A., Hendlin Y.H., "The Chemical Anthropocene: Glyphosate as a Case Study of Pesticide Exposures", *King's Law Journal*, 2019, 30, σ. 234.

⁹²⁹ Υπόθεση C-616/17, (2018/C 022/36)

⁹³⁰ Σύμφωνα με τον κανονισμό 1107/2009.

⁹³¹ C-616/17 – Procureur de la République κατά Mathieu Blaise κλπ. (European Court of Justice 1 October 2019, 75.

φυτοφαρμάκων που έχουν χορηγηθεί προκειμένου να επανεκτιμηθούν οι επιπτώσεις τους. Η προκείμενη απόφαση μπορεί να ερμηνευτεί ως υποχρέωση απαγόρευσης πολλών φυτοφαρμάκων επειδή δεν έχουν δοκιμαστεί σε μακροχρόνιες μελέτες εξασφαλίζοντας έτσι τη συμμόρφωση με τους στόχους του κανονισμού για τα φυτοφάρμακα.⁹³²

Εν τω μεταξύ η EFSA, δημοσιοποίησε το 2019 ένα έγγραφο καθοδήγησης σχετικά με τη μεθοδολογία αξιολόγησης των κινδύνων για την υγεία των ανθρώπων και των ζώων από τη συνδυασμένη έκθεση σε πολλαπλές χημικές ουσίες.⁹³³ Ωστόσο, αποτελεί μόνο την αρχή μιας προσπάθειας ρύθμισης αυτού του σύνθετου θέματος που είναι αναγκαία καθώς η δημόσια υγεία και το περιβάλλον δεν προστατεύονται επαρκώς από τις επιπτώσεις των μειγμάτων αυτών. Ο νόμος πρέπει να απαιτεί την αποκάλυψη όλων των συστατικών των μειγμάτων που περιέχονται στα φυτοφάρμακα. Ένα σημαντικό εμπόδιο για την επίλυση του ζητήματος της τοξικότητας των σκευασμάτων είναι ότι η σύνθεση των σκευασμάτων στα φυτοφάρμακα αντιμετωπίζεται ως εμπιστευτική επιχειρηματική πληροφορία και δεν αποκαλύπτεται, παρότι θα ήταν προς το συμφέρον της δημόσιας υγείας.^{934 935}

Σύμφωνα με το νέο νομικό πλαίσιο, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό 2019/1381, που τέθηκε σε ισχύ στις 27 Μαρτίου 2021, οι μελέτες που εκπονούνται από τη βιομηχανία πρέπει να δημοσιεύονται.⁹³⁶ Είναι σημαντικό να τονιστεί ότι ακόμη και ευαίσθητες πληροφορίες πρέπει να αποκαλύπτονται εάν σχετίζονται με εκπομπές στο περιβάλλον - αλλά μόνο κατόπιν αιτήματος τρίτου μέρους σε όργανο της ΕΕ ή κράτος μέλος. Η προστασία των εμπορικών συμφερόντων δημιουργεί εμπόδια που είναι δύσκολο (αν και όχι αδύνατο) να υπερπηδηθούν, τόσο την

⁹³² Robinson Cl., et.al., Achieving a High Level of Protection from Pesticides in Europe: Problems with the Current Risk Assessment Procedure and Solutions, *European Journal of Risk Regulation*, 2020, σ. 1-31.

⁹³³ More SJ., et al, "Guidance on Harmonised Methodologies for Human Health, Animal Health and Ecological Risk Assessment of Combined Exposure to Multiple Chemicals" (2019) 17 EFSA Journal e05634

⁹³⁴ Mesnage R. and Antoniou MN., "Ignoring Adjuvant Toxicity Falsifies the Safety Profile of Commercial Pesticides" *Front Public Health*, 2018, 22 (5), σ. 361.

⁹³⁵ Mesnage R., Charles Benbrook, Michael N. Antoniou, Insight into the confusion over surfactant co-formulants in glyphosate-based herbicides, *Food and Chemical Toxicology*, 128, 2019, σ. 137-145.

⁹³⁶ Κατ'εξαίρεση, ορισμένες πληροφορίες περιέχονται στο βιομηχανικές μελέτες και αναφέρονται στον κανονισμό για τα φυτοφάρμακα 1107/2009 - ο οποίος περιλαμβάνει τις πλήρεις συνθέσεις προϊόντων φυτοφαρμάκων - ενδέχεται να παραμείνουν εμπιστευτικές εάν ο αιτών άδεια δικαιολογήσει το αίτημά του για εμπιστευτικότητα με επαληθεύσιμη απόδειξη ότι η αποκάλυψη θα μπορούσε ενδεχομένως να προκαλέσει σημαντικό βαθμό βλάβης που έχει έννομο συμφέρον.

συγκεκριμένη χρονική περίοδο όσο και μετά το 2021.⁹³⁷ Για να μετριάσει το πρόβλημα της έκθεσης σε πολλαπλές χημικές ουσίες, οι πιθανές συνδυαστικές επιδράσεις των χημικών ουσιών θα πρέπει να αξιολογούνται σε μια γενική εκτίμηση κινδύνου των τοξικολογικών δεδομένων όλων των συστατικών του μείγματος (συμπεριλαμβανομένων των επικουρικών), όπου υπάρχουν πειραματικά δεδομένα.

Επιπρόσθετα, η έλλειψη διαφάνειας, δημιουργείται όταν οι δημόσιες αρχές με περιορισμένους πόρους είναι ο μοναδικός κριτής για την πληρότητα, την ακρίβεια, την αξιοπιστία και τη συνάφεια του συχνά μεγάλου όγκου δεδομένων που παρέχονται από τη βιομηχανία. Σημαντικές ελλείψεις όσον αφορά το ζήτημα της διαφάνειας παρατηρούμε στον κανονισμό για τα φυτοφάρμακα.⁹³⁸ Πιο συγκεκριμένα οι πλήρεις αναφορές των τοξικολογικών μελετών σε ζώα που παρέχονται από αιτούντες της βιομηχανίας προς υποστήριξη των αιτήσεών τους είναι γενικά μη δημοσιευμένες. Ο κανονισμός 1107/2009 τους επιτρέπει να διατηρούν μυστικές μελέτες βάσει του εμπορικού απορρήτου. Έτσι, δεν μπορούν να αξιολογηθούν από ανεξάρτητους εμπειρογνώμονες και το κοινό. Μία ακόμη σημαντική έλλειψη είναι ότι η καταχώριση όλων των μελετών που εμποτεύονται από τη βιομηχανία επιτρέπει τη «συλλογή συγκεκριμένων μόνο πληροφοριών (συνήθως ωφέλιμων ως προς το αποτέλεσμα)». Κατά αυτόν τον τρόπο δεν υπάρχει απαίτηση όλες οι δοκιμές ασφαλείας που πραγματοποιούνται από τη βιομηχανία να καταχωρούνται εκ των προτέρων και να αναφέρονται όλα τα αποτελέσματα. Έτσι, η βιομηχανία μπορεί να διατηρήσει τις μελέτες μυστικές εάν τα αποτελέσματα είναι δυσμενή.⁹³⁹

Έτσι, λαμβάνοντας υπόψη, αφενός, την ιστορική αντίθεση της βιομηχανίας στη διαφάνεια και τα οικονομικά συμφέροντα που διακυβεύονται, αφετέρου, το υψηλό επίπεδο ανησυχίας του κοινού για την έκθεση σε φυτοφάρμακα, η ερμηνεία της διατύπωσης των νέων διατάξεων περί διαφάνειας είναι αμφιλεγόμενες. Η EFSA έχει την εξουσία να εγκρίνει τις τελικές αποφάσεις για τη διαφάνεια -επίσης να εγκρίνει κατευθυντήριες γραμμές που θα ενημερώνουν σχετικά με το πώς σκοπεύει να ερμηνεύσει τις νέες διατάξεις. Το κατά πόσον οι νέες διατάξεις θα οδηγήσουν στις

⁹³⁷ T-329/17 – Heidi Hautala and Others vs EFSA (European Court of Justice) [120]; T-545/11 RENV – Stichting Greenpeace Nederland and Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) (European Court of Justice) 92–93.

⁹³⁸ Pesticide Action Network Europe et al, “Ensuring a Higher Level of Protection from Pesticides in Europe”.

⁹³⁹ Κανονισμός 2019/1381.

απαραίτητες αλλαγές θα εξαρτηθεί συνεπώς από τον τρόπο με τον οποίο η EFSA θα ερμηνεύσει τις νέες ρυθμίσεις, και ιδίως από το πόσο αυστηρά θα αξιολογήσει την εναπομένουσα προστασία των επιχειρηματικών μυστικών και της πνευματικής ιδιοκτησίας.^{940, 941} Ωστόσο, κανείς δεν μπορεί να υποτιμήσει το εμπορικό ενδιαφέρον των εταιριών για τα προϊόντα τους και την ανάγκη να χαρακτηριστούν ως ασφαλή. Αυτή η σύγκρουση συμφερόντων δημιουργεί εγγενή προκατάληψη στη διεξαγωγή και την ερμηνεία των μελετών, για το εάν αποκρύπτονται στοιχεία ή έχουν διαστρεβλωθεί με συνέπεια, να οδηγούν ενδεχομένως σε τοξικές επιδράσεις.⁹⁴²

Είναι άξιο μνείας το γεγονός ότι, η Μονσάντο φαίνεται να γνώριζε από το 1999 την καρκινογόνο επίδραση της ουσίας και προσπάθησε να εμποδίσει το έργο των αρμόδιων επιστημονικών φορέων διαστρέφοντας δεδομένα που αποδεικνύουν τον εν λόγω κίνδυνο. Σύμφωνα με αυτά τα έγγραφα, η Μονσάντο χρηματοδότησε ειδικούς για τη διεξαγωγή επιστημονικών ερευνών με στόχο την παρουσίαση της γλυφοσάτης ως μη καρκινογόνου ουσίας.^{943,944} Επιπλέον, σύμφωνα με δημοσιογραφικές πληροφορίες,⁹⁴⁵ δεκάδες σελίδες της έκθεσης αξιολόγησης κινδύνου που διενήργησε η EFSA σε σχέση με την εν λόγω ουσία είναι πανομοιότυπες με αποσπάσματα της μελέτης που υπέβαλε η Monsanto για να ζητήσει την έγκριση της. Σε αυτό το τοπίο, στις 15 Ιανουαρίου 2019, το Διοικητικό Δικαστήριο της Λυών στη Γαλλία ακύρωσε την απόφαση με την οποία επιτρέπεται η διάθεση στη γαλλική αγορά του Roundup Pro 360 που περιέχει τη δραστική ουσία. Επιπλέον, στις 2 Ιουλίου 2019, η Αυστρία έγινε η πρώτη ευρωπαϊκή χώρα που απαγόρευσε όλα τα προϊόντα που περιέχουν την

⁹⁴⁰ Ibid, σ. 27.

⁹⁴¹ Pesticide Action Network Europe et al, “Ensuring a Higher Level of Protection from Pesticides in Europe”.

⁹⁴² Clausen P., “Glyphosate and Cancer: Authorities Systematically Breach Regulations”, GLOBAL 2000, 2017, σ. 31.

⁹⁴³ ‘Monsanto papers, désinformation organisée autour du glyphosate’ Le Monde (2017) www.lemonde.fr/planete/article/2017/10/04/monsanto-papers-desinformation-organisee-autour-du-glyphosate_5195771_3244.html

⁹⁴⁴ Donati A., The Glyphosate Saga, A Further but Not a Final Step: The CJEU Confirms the Validity of the Regulation on Plant Protection Products in Light of the Precautionary Principle, *European Journal of Risk Regulation*, 2020, 11, σ. 148–154

⁹⁴⁵ ‘EU report on weedkiller safety copied text from Monsanto study’ The Guardian (2017) www.theguardian.com/environment/2017/sep/15/eu-report-on-weedkiller-safety-copied-text-from-monsanto-study

‘La valutazione dei rischi UE copiata dai documenti di Monsanto’ La Stampa (2017), www.lastampa.it/tuttogreen/2017/09/15/news/glifosato-la-valutazione-dei-rischi-ue-copiata-dai-documenti-monsanto-1.34420260

ουσία γλυφΟΣάτη στην επικράτειά της.⁹⁴⁶ Εν όψει όλων αυτών των ζητημάτων επιχειρείται η μεταρρύθμιση της γενικής νομοθεσίας για τα τρόφιμα, που θα επιβάλλει, μεταξύ άλλων, πιο φιλόδοξα πρότυπα διαφάνειας.⁹⁴⁷

Από την άλλη πλευρά, τίθεται το ερώτημα πόσο ανεξάρτητοι είναι οι Εθνικοί και διεθνείς οργανισμοί που εμπλέκονται στη ρυθμιστική διαδικασία των φυτοφαρμάκων; Μετά από έρευνα που πραγματοποίησε το 2015 το BUND,⁹⁴⁸ διαπιστώθηκε σύγκρουση συμφερόντων στους οργανισμούς BfR και άλλους που συμμετείχαν στις αξιολογήσεις της ΕΕ το 2002 και το 2017 κατά την πρώτη αξιολόγηση της γλυφΟΣάτης στην ΕΕ (που κορυφώθηκε με την έγκριση του 2002) και την αξιολόγηση ανανέωσης (που κορυφώθηκε με την έγκριση του 2017).⁹⁴⁹ Για παράδειγμα, ο Roland Solecki, επικεφαλής του Τμήματος Ασφάλειας των Φυτοφαρμάκων της BfR, ο οποίος ήταν υπεύθυνος για την αξιολόγηση της γλυφΟΣάτης, για τις επιπτώσεις στην υγεία, στο πλαίσιο της ανανέωσης της έγκρισης του 2017, είναι επίσης μακροχρόνια συνεργάτης του χρηματοδοτούμενου από τη βιομηχανία ομίλου, του Διεθνούς Ινστιτούτου Επιστημών Ζωής (ILSI).⁹⁵⁰

Μια έρευνα που διεξήχθη, μεταξύ άλλων, δείχνει ότι γυναίκες που εκτέθηκαν στη γλυφΟΣάτη αυξάνουν τον κίνδυνο αποβολών και μείωσης της γονιμότητας. Επιπλέον, επιδημιολογικές αναφορές δείχνουν συσχέτιση μεταξύ έκθεσης και του υψηλού κινδύνου ανεπιθύμητων αναπαραγωγικών αποτελεσμάτων και γενετικών ανωμαλιών στους απογόνους. Έτσι, μπορεί να συναχθεί το συμπέρασμα ότι η γλυφΟΣάτη συμπεριφέρεται σαν ένας ΕΔ, καθώς τροποποιεί την ορμονική δραστηριότητα που προκαλεί ελαττώματα στην αναπαραγωγική διαδικασία και στους απογόνους.⁹⁵¹

⁹⁴⁶ Donati A., The Glyphosate Saga, A Further but Not a Final Step: The CJEU Confirms the Validity of the Regulation on Plant Protection Products in Light of the Precautionary Principle, *European Journal of Risk Regulation*, 11, 2020, σ.148–154.

⁹⁴⁷ Morvillo M., Glyphosate Effect: Has the Glyphosate Controversy Affected the EU's Regulatory Epistemology? *European Journal of Risk Regulation*, 11(3), 2020, σ. 422-435.

⁹⁴⁸ BUND (Friends of the Earth Germany), "Note 'Mangelhaft': Das EU-Zulassungsverfahren Für Glyphosat. Warum Glyphosat Vom Markt Genommen Und Das Zulassungsverfahren Für Pestizide Komplette Reformiert Werden Muss" (Bund für Umwelt und Naturschutz Deutschland eV, 2015) <https://tinyurl.com/y4utxvsv>

⁹⁴⁹ Burtcher-Schaden H., Clausen P. and Robinson C., Glyphosate and Cancer: Buying Science, *GLOBAL 2000*, 2017, σ. 73.

⁹⁵⁰ Steele S., et al, "Are Industry-Funded Charities Promoting 'Advocacy-Led Studies' or 'Evidence-Based Science'? A Case Study of the International Life Sciences Institute", *Globalization and Health*, 2019, 15, σ. 36.

⁹⁵¹ Muñoz P., T.C. Bleak and G.M. Calaf, Glyphosate and the key characteristics of an endocrine disruptor: A review, *Chemosphere*, 2020, 270, 128619.

Επίσης, σύμφωνα με σχετική έρευνα, με βάση τον ορισμό του ΠΟΥ υπάρχει σχέση μεταξύ των ενδοκρινικών δραστηριοτήτων που προκαλούνται από την ουσία και των αρνητικών επιπτώσεων στην αναπαραγωγή των γυναικών. Αρκετές μελέτες έχουν δείξει ενδοκρινική διαταραχή είτε από μεμονωμένη ουσία είτε από σκευάσματα, ανάλογα με τα επίπεδα και τον χρόνο έκθεσης.⁹⁵²

Το σύστημα διαχείρισης του κινδύνου στην ΕΕ αντανακλά τη διάκριση μεταξύ της εκτίμησης και της διαχείρισης του κινδύνου την οποία εισήγαγε η Ανακοίνωση της Επιτροπής.⁹⁵³ Αυτή η αντίληψη έρχεται σε αντίθεση με το σύνθετο περιεχόμενο των σύγχρονων περιβαλλοντικών κινδύνων, στο ποίο συνυπάρχουν τα πολιτικά, κοινωνικά και φυσικά χαρακτηριστικά.

Η άδεια της γλυφότατης λήγει το 2022 και η εκ νέου έγκριση θα λάβει χώρα σε ένα μεταβαλλόμενο νομικό και πολιτικό τοπίο. Η φάση της εκτίμησης κινδύνου ανατίθεται σε μια ομάδα εργασίας αποτελούμενη από τέσσερα κράτη μέλη και, από το 2021, θα εφαρμοστεί η μεταρρύθμιση της γενικής νομοθεσίας για τα τρόφιμα, επιβάλλοντας, μεταξύ άλλων, πιο φιλόδοξα πρότυπα διαφάνειας. Λαμβάνοντας υπόψη αυτές τις εξελίξεις, αυτή η συμβολή αναλύει, από νομική άποψη, εάν και πώς η συζήτηση και η διαφωνίες για τη γλυφοσάτη συνέβαλαν στην ανάπτυξη της ρυθμιστικής επιστημολογίας της ΕΕ, με ιδιαίτερη προσοχή στη διακυβέρνηση των τροφίμων.⁹⁵⁴

Στον σύγχρονο κόσμο είναι γεγονός ότι η επιστήμη έχει εργαλειοποιηθεί στο όνομα του εκσυγχρονισμού και της ανάπτυξης. Με αποτέλεσμα τα επιτεύγματά της να είναι εν δυνάμει οικονομικά προσοδοφόρα αλλά και ανταγωνιστικά, ακόμη και αν ενέχει ένα αποδεκτό κίνδυνο για την υγεία και το περιβάλλον. Όλα αυτό έχει ως αποτέλεσμα οι επιστήμονες να εγκλωβίζονται σε ένα ανελέητο ανταγωνισμό μεταξύ τους, όπου αυτή η λογική οδηγεί την επιστήμη στην διολίσθηση σε τεχνοεπιστήμη.⁹⁵⁵

⁹⁵² Ingaramo P., Ramiro Alarcon, ´ Monica ´ Munoz-de-Toro, ~ Enrique H. Luque, Are glyphosate and glyphosate-based herbicides endocrine disruptors that alter female fertility?, *Molecular and Cellular Endocrinology*, 2020, 518, 110934.

⁹⁵³ Ανακοίνωση της Επιτροπής για την αρχή της προφύλαξης COM (2000) 1 τελικό

⁹⁵⁴ Morvillo M., Glyphosate Effect: Has the Glyphosate Controversy Affected the EU's Regulatory Epistemology? *European Journal of Risk Regulation*, 2020, 11(3), σ. 422-435.

⁹⁵⁵ Mc Garity Thomas, O. Wagner, Wendy E., Benging Science. How special interests corrupt public health research, *Harvard University Press*, 2008, Cambridge, Massachusetts and London.

13.2.2. Αποτίμηση

Ενώ η γλυφοσάτη είναι μόνο μία από τις πολλές δραστικές ουσίες της αγοράς, η σημασία της είναι ευρύτερη. Αυτό γιατί ανέδειξε τις ελλείψεις στην εφαρμογή του κανονισμού για τα φυτοφάρμακα της ΕΕ, οι οποίες είναι συστηματικές και όχι μεμονωμένα λάθη ή καταχρήσεις. Η μεγάλη εμπορική αξία αυτού του προϊόντος (αναμένεται να φθάσει τα 9,91 δισεκατομμύρια δολάρια έως το 2022)⁹⁵⁶ ήταν χωρίς αμφιβολία κίνητρο για την εκμετάλλευση των διαθέσιμων αδυναμιών του συστήματος, αλλά οι ίδιες αιτίες μπορεί να έχουν τα ίδια αποτελέσματα και για άλλα φυτοφάρμακα. Επίσης, ορισμένες από τις ελλείψεις προέρχονται από τη λανθασμένη εφαρμογή των σχετικών εγγράφων καθοδήγησης. Τα έγγραφα καθοδήγησης πρέπει να αναθεωρηθούν ώστε να αντικατοπτρίζουν τις βέλτιστες επιστημονικές πρακτικές και τα πρότυπα που πρέπει να εφαρμοστούν. Δεν είναι πάντοτε δυνατό να προσδιοριστούν οι λόγοι για το επιστημονικά λάθη - εάν υπάρχει έλλειψη εμπειρογνομosύνης ή πόρων ή συγκρούσεις συμφερόντων με τη βιομηχανία. Η διαφάνεια είναι απαραίτητη για τη διασφάλιση της ευθύνης των ιδρυμάτων και των ενδιαφερόμενων μερών στην τήρηση των ορθών επιστημονικών πρακτικών και την εκπλήρωση των υποχρεώσεών τους που απορρέουν από το νόμο. Η μεταρρύθμιση στη Γενική νομοθεσία για τα τρόφιμα έχει τη δυνατότητα βελτίωσης για αυτές τις πτυχές της κανονιστικής διαδικασίας.⁹⁵⁷ Επιπλέον, πρέπει να υιοθετηθούν πιο αυστηρές και πιο σύγχρονες διαθέσιμες επιστημονικές μεθοδολογίες. Για παράδειγμα, οι συστηματικές ανασκοπήσεις χρησιμοποιούνται όλο και περισσότερο από ρυθμιστικές αρχές σε διάφορους τομείς της δημόσιας υγείας. Οι περισσότερες από τις απαιτούμενες αλλαγές είναι διοικητικής ή επιστημονικής φύσης, ωστόσο, σε ορισμένες περιπτώσεις, απαιτείται αναθεώρηση της νομοθεσίας.⁹⁵⁸

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες από την έκθεση στην καθαρή μορφή της ή σε συνδυασμό θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη από τους ρυθμιστικούς οργανισμούς για να

⁹⁵⁶ Robinson Cl. Et.al., Achieving a High Level of Protection from Pesticides in Europe: Problems with the Current Risk Assessment Procedure and Solutions, *European Journal of Risk Regulation*, 2020, 11 (3), σ. 450-480.

⁹⁵⁷ Robinson Cl., et.al., Achieving a High Level of Protection from Pesticides in Europe: Problems with the Current Risk Assessment Procedure and Solutions, *European Journal of Risk Regulation*, 2020, σ. 1-31.

⁹⁵⁸ Ibid

καθορίσουν πιο αυστηρά κριτήρια για την ασφαλή χρήση της.⁹⁵⁹ Λαμβάνοντας υπόψη ότι απαιτείται περαιτέρω έρευνα για να γνωρίζουμε τις πραγματικές επιδράσεις τοξικότητας της γλυφosatής και των GBH σε ανθρώπους και στα ζώα, η εφαρμογή της «αρχής της προφύλαξης» είναι επιτακτική.

Εάν επιτραπεί η διατήρηση της τρέχουσας κατάστασης, το κανονιστικό πλαίσιο της ΕΕ δεν θα επιτύχει το επίπεδο προστασίας της υγείας των ανθρώπων και των ζώων που υπόσχεται ο κανονισμός για τα φυτοπροστατευτικά. Επίσης, ενώ η ταξινόμηση αυτών των χημικών είναι δύσκολη, όπως έχει γίνει λόγος σε προηγούμενα κεφάλαια, το σύστημα της ΕΕ θα ήταν προτιμότερο να ενσωματώσει μια προληπτική προσέγγιση με διαφορετικό βάρος απόδειξης, ώστε να ρυθμιστούν όσο το δυνατόν περισσότερες από αυτές τις επιβλαβείς ουσίες.⁹⁶⁰ Ακόμη, οι ουσίες αυτές πρέπει να δοκιμαστούν όχι μόνο στο εργαστήριο αλλά και σε πραγματικά περιβάλλοντα και σε αλληλεπίδραση με τις βοηθητικές ουσίες (co-formulants).^{961 962}

⁹⁵⁹ Rattan S., Flaws J.A., The epigenetic impacts of endocrine disruptors on female reproduction across generations, *Biol. Reprod.*, 2019, 101 (3), σ. 635–644.

⁹⁶⁰ European Society of Endocrinology, Introduction to ESE and its activities on EDCs, Vera Popovic, 2018.

⁹⁶¹ Latham J., 'University of California System Halts Use of Glyphosate Herbicide' (Independent Science News, 17 May 2019) <www.independentsciencenews.org/news/university-of-california-systemhalts-use-of-glyphosate-herbicide/

⁹⁶² Arcuri A. & Yogi Hale Hendlin, The Chemical Anthropocene: Glyphosate as a Case Study of Pesticide Exposures, *King's Law Journal*, 2019, 30 (2), σ. 234-253.

14. Γενικά Συμπεράσματα

Οι ΕΔ εντοπίζονται παντού (στο νερό, στο έδαφος, στο υπέδαφος, στα τρόφιμα, στα καλλυντικά, στα παιχνίδια κα.). Επίσης, η μεγάλη πλειονότητα των πολιτών της ΕΕ έχουν στον οργανισμό τους δεκάδες χημικές ουσίες, μερικές από τις οποίες είναι ύποπτες για ενδοκρινική διατάραξη. Όλα τα στοιχεία δείχνουν ότι η έκθεση σε αυτές τις ουσίες θα βαίνει αυξανόμενη, πράγμα που συνεπάγεται, πέραν των επιπτώσεων στην υγεία του ανθρώπου και στο περιβάλλον, και ένα υψηλό οικονομικό και κοινωνικό κόστος. Τα υπάρχοντα διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία δικαιολογούν την ένταξη των ΕΔ στις ουσίες ειδικής κατηγορίας κινδύνου και, συνεπώς, προκαλούν ανησυχίες ισοδύναμου επιπέδου με εκείνες τις ουσίες που θεωρούνται καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες, και τοξικές για την αναπαραγωγή. Είναι, λοιπόν, επείγον να δρομολογηθούν κανονιστικές δράσεις στο επίπεδο της ΕΕ και των ΚΜ για την αντιμετώπιση των προβλημάτων που συνδέονται με τους ΕΔ. Η υπάρχουσα επιστημονική αβεβαιότητα σε ότι αφορά τον προσδιορισμό των ουσιών ως ΕΔ και τις επιπτώσεις τους στην υγεία του ανθρώπου και στο περιβάλλον, δεν μπορεί να αποτελέσει λόγο αναβολής των εν λόγω δράσεων. Άλλωστε, ο τομέας των χημικών ουσιών αποτελεί προνομιακό πεδίο εφαρμογής της αρχής της προφύλαξης βάσει της οποίας να αναληφθούν οι κατάλληλες δράσεις.

Περαιτέρω, υφίσταται ζήτημα σχετικά με τις υπάρχουσες κανονιστικές διαδικασίες οι οποίες είναι ανεπαρκείς αναφορικά τόσο με την ταυτοποίηση των ουσιών ως ΕΔ όσο και με την απαγόρευση ή τον περιορισμό της χρήσης τους. Ειδικότερα, τέτοιο ζήτημα υφίσταται διότι οι ως άνω ανεπάρκειες προκαλούν ζημία στο περιβάλλον, την ανθρώπινη υγεία, τη βιωσιμότητα και πιθανότατα στην οικονομία.⁹⁶³ Η αναγκαία υπέρβαση αυτών των ανεπαρειών έχει ως προϋπόθεση, πρώτον, την αναγνώριση των ορίων της επιστημονικής γνώσης και δεύτερον, τον εκδημοκρατισμό της λήψης των αποφάσεων. Σε ότι αφορά το πρώτο, αντίθετα από την ευρεία παραδοχή της καθολικότητας της επιστήμης, ζητήματα που σχετίζονται με την ασφάλεια των ουσιών σε σχέση με την υγεία και το περιβάλλον συνυφαίνονται άμεσα με την κάθε συγκεκριμένη περίπτωση εντός ενός συγκεκριμένου πλαισίου και, ως εκ τούτου, διαφορετικοί αξιολογητές του κινδύνου οδηγούνται σε διαφορετικά συμπεράσματα

⁹⁶³ Endocrine Disruptors: from Scientific Evidence to Human Health Protection Policy, Policy Department for Citizens', Rights and Constitutional Affairs, European Parliament, 2019.

επί του ίδιου ερωτήματος.⁹⁶⁴ Εμβληματική περίπτωση αποτελεί η γλυφοσάτη, στην οποία οι αντίθετες απόψεις, σχετικά με την επικινδυνότητα της, εκφράστηκαν από υψηλού κύρους επιστημονικούς φορείς όπως είναι οι IARC και EFSA.⁹⁶⁵ Εξ αυτού του λόγου δημιουργείται η ανάγκη για την αλλαγή του τρόπου λήψης των αποφάσεων ώστε να ενισχυθούν βασικά χαρακτηριστικά της σχετικής διαδικασίας, όπως είναι η συμμετοχή του κοινού, η διαφάνεια και η λογοδοσία, που θα επιτρέψουν να μειωθεί η εμπλοκή σε αυτή των ισχυρών οικονομικών συμφερόντων.⁹⁶⁶ Η εν λόγω ανάγκη γίνεται ακόμη πιο επιτακτική από το γεγονός ότι στα ζητήματα των ΕΔ, όπως γενικότερα στα ζητήματα των χημικών ουσιών, είμαστε διαρκώς μάρτυρες ισχυρών αντιπαράθεσεων και εκατέρωθεν αμφισβητήσεων. Αυτές αφορούν, από τη μια πλευρά τους πολίτες που εκφράζουν τις ανησυχίες τους για το περιβάλλον και τη δημόσια υγεία, και από την άλλη πλευρά τη βιομηχανία. Επίσης, οι εν λόγω αντιθέσεις διευρύνονται και εντοπίζονται πλέον είτε μεταξύ των Κ.Μ. είτε μεταξύ των Κ.Μ. και της Επιτροπής.

Ενόψει των παραπάνω, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εκπόνησε τη στρατηγική για τη βιωσιμότητα των χημικών προϊόντων⁹⁶⁷ στα οποία περιλαμβάνονται και οι ΕΔ. Ειδικότερα, η Επιτροπή θα προτείνει μεταξύ άλλων: τη θέσπιση νομικά δεσμευτικού προσδιορισμού της επικινδυνότητας των ΕΔ βασισμένο στον ορισμό του ΠΟΥ. Θα μεριμνήσει ώστε οι ΕΔ στα καταναλωτικά αγαθά να απαγορεύονται μόλις αναγνωρίζονται. Θα ενισχύσει την προστασία των εργαζομένων. Θα επιταχύνει την ανάπτυξη και την υιοθέτηση μεθόδων για την παραγωγή πληροφοριών σχετικά με τους ΕΔ.⁹⁶⁸ Στο πλαίσιο αυτό θα προτείνει συγκεκριμένα μέτρα μεταξύ των οποίων θα είναι: θα προτείνει χάρτη πορείας για την επιβολή ομαδικών περιορισμών δυνάμει του REACH, σε ουσίες που προκαλούν μεγάλη ανησυχία μεταξύ των οποίων περιλαμβάνονται και οι ΕΔ. Θα προβεί σε επικαιροποίηση των απαιτήσεων πληροφόρησης ώστε να καταστεί δυνατός ο προσδιορισμός των ΕΔ στη σχετική νομοθεσία, ιδίως στον κανονισμό REACH και τη νομοθεσία για τα καλλυντικά

⁹⁶⁴ Wagner W., E. Fisher, P. Pascual, Whose science? A new era in regulatory “science wars”, *Science*, 2018, 362 (6415), σ. 636-639.

⁹⁶⁵ Paskalev V., The Clash of Scientific Assessors: What the Conflict over Glyphosate Carcinogenicity Tell Us about the Relationship between Law and Science, *European Journal of Risk Regulation*, 11, 2020, σ. 522.

⁹⁶⁶ Για το σημαντικό αυτό ζήτημα, βλ. μεταξύ άλλων, T.O. McGarity & W. E. Wgner, *Bending Science: How Special Interests Corrupt Public Health Research*, Harvard University Press, 2008.

⁹⁶⁷ Ευρωπαϊκή Επιτροπή, Στρατηγική για τη βιωσιμότητα των χημικών προϊόντων: για ένα περιβάλλον χωρίς τοξικές ουσίες, COM (2020) 667, 14/10/2020.

⁹⁶⁸ Ibid, σ. 13-14.

προϊόντα, τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα και τα βιοκτόνα. Τέλος, θα προτείνει αλλαγή του κανονισμού REACH ώστε να προστεθούν οι ΕΔ στον κατάλογο των ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία.⁹⁶⁹

Από την προηγούμενη ανάλυση προκύπτει ότι για την αποτελεσματική διαχείριση των ΕΔ χρειάζεται να πραγματοποιηθούν σύνολα δράσεων, τόσο σε επίπεδο ΕΕ όσο και σε εκείνο των Κ.Μ. Το πρώτο σύνολο αφορά την πληροφόρηση και την ευαισθητοποίηση των πολιτών. Αυτό θα πρέπει να περιλαμβάνει πληροφορίες οι οποίες είναι αναγκαίο να στηρίζονται στις πλέον πρόσφατες διαθέσιμες επιστημονικές γνώσεις. Επίσης, στο εν λόγω σύνολο πληροφοριών θα πρέπει να περιλαμβάνονται και εκείνες που θα επιτρέπουν στους πολίτες να μειώσουν την έκθεση τους στους ΕΔ και στις επικίνδυνες χημικές ουσίες γενικότερα. Επίσης, η πληροφόρηση θα πρέπει να περιλαμβάνει στοιχεία που αφορούν το κανονιστικό πλαίσιο και τη λειτουργία του, όπως επίσης και τη σχετική δράση των θεσμικών οργάνων.

Το δεύτερο σύνολο δράσεων αφορά την προστασία του περιβάλλοντος και της υγείας του ανθρώπου. Στο πλαίσιο αυτό, θα πρέπει να συλλέγονται τα δεδομένα σχετικά με τη διεξόδυση των ΕΔ σε διάφορα περιβαλλοντικά μέσα διαρκώς ή περιστασιακά εφόσον πρόκειται για μεμονωμένη έξαρση. Επίσης, οι εν λόγω δράσεις θα πρέπει να αφορούν και την προστασία των οικοσυστημάτων από τις επιπτώσεις των ΕΔ σε αυτά. Περαιτέρω, όπως παντού άλλωστε, η πρόληψη στην πηγή των μολύνσεων θα πρέπει να προηγείται της αποκατάστασης. Στο ίδιο σύνολο δράσεων ιδιαίτερη θέση θα πρέπει να κατέχει η διαρκής προσαρμογή των συνολικών ρυθμίσεων για τους ΕΔ, ανάλογα με την πρόοδο της επιστημονικής γνώσης και την αποκτούμενη εμπειρία, ώστε να καθίστανται αποτελεσματικά τα εργαλεία για την αντιμετώπιση τους. Επίσης, είναι αναγκαία η ενίσχυση του ελέγχου της εφαρμογής των κανονιστικών ρυθμίσεων και η διαρκής αξιολόγηση της αποτελεσματικότητάς τους. Οι αρμόδιοι επιστημονικοί φορείς ECHA και EFSA μπορούν να διαδραματίσουν σημαντικό ρόλο προς αυτή την κατεύθυνση. Ομοίως, καθοριστικής σημασίας μπορεί να αποδειχθεί η ενίσχυση της έρευνας εναλλακτικών λύσεων δεδομένου ότι το κανονιστικό πλαίσιο της ΕΕ για τους ΕΔ κάνει ειδικότερη αναφορά στην αναζήτηση υποκατάστατων.

Αυτό μπορεί να γίνει με την αντικατάσταση των ΕΔ με εναλλακτικές τεχνικές που δεν στηρίζονται σε χημικές ουσίες ή με εναλλακτικά χημικά προϊόντα. Εν

⁹⁶⁹ Ευρωπαϊκή Επιτροπή, Στρατηγική για τη βιωσιμότητα των χημικών προϊόντων: για ένα περιβάλλον χωρίς τοξικές ουσίες, COM (2020) 667, 14/10/2020, παράρτημα.

προκειμένω, ο ανταγωνισμός μεταξύ των συναφών επιχειρήσεων μπορεί να συμβάλει αποφασιστικά στην ανάδειξη υποκατάστατων.⁹⁷⁰ Σχετικά, ο ECHA ανέλαβε μια πρωτοβουλία που στοχεύει στην προώθηση των υποκατάστατων, καλώντας τα Κ.Μ. να ανταλλάξουν τις εμπειρίες τους στο θέμα αυτό.

Το τρίτο σύνολο δράσεων αφορά τη βελτίωση των επιστημονικών γνώσεων σχετικά με τους ΕΔ. Όπως έχει διαπιστωθεί στην παρούσα εργασία, υφίστανται σημαντικά κενά γνώσης σε σχέση με τα εργαλεία και τις μεθόδους ταυτοποίησης των ΕΔ και προσδιορισμού των επιπτώσεων τους. Χρειάζεται, λοιπόν, να καλυφθεί το ως άνω έλλειμμα με την ανάληψη συγχρονισμένων δράσεων σε Ευρωπαϊκή και διεθνή κλίμακα. Επιπλέον, είναι αναγκαία η οργάνωση μιας μακρόχρονης έρευνας για τους ΕΔ σε εθνικό όσο και σε διεθνές επίπεδο, έτσι ώστε να επιταχυνθεί η παραγωγή γνώσης σχετικά με τις επιπτώσεις και τους τρόπους δράσης των εν λόγω ουσιών.

Βασικές παράμετροι της εν λόγω έρευνας είναι η δημιουργία υποδομών που θα έχουν σαν στόχο: α) να αναπτύξουν ποσοτικές μεθόδους (επιδημιολογικές μελέτες και βιοεπιτήρηση) και β) τη βελτίωση μεθόδων ταυτοποίησης νέων ουσιών. Όλα τα παραπάνω θα πρέπει να ενταχθούν σε συνολικές στρατηγικές πρόληψης και αποκατάστασης.

Στο ίδιο σύνολο μέτρων ιδιαίτερη θέση πρέπει να κατέχει ένας συνολικός συντονισμός σε εθνικό επίπεδο. Τα μέτρα αυτά θα πρέπει να αφορούν τις πηγές έκθεσης στο περιβάλλον, τους μηχανισμούς δράσης, τις επιπτώσεις στην υγεία και στα οικοσυστήματα και τις κοινωνικοοικονομικές παραμέτρους που συνδέονται με τους ΕΔ. Αυτό έχει ιδιαίτερη σημασία για την Ελλάδα η οποία, σε αντίθεση με άλλα Κ.Μ., δεν έχει θεσπίσει δράσεις για την αντιμετώπιση του προβλήματος της έκθεσης στους ΕΔ. Είναι, λοιπόν, αναγκαίο να εκπονηθεί ένα εθνικό πρόγραμμα δράσης για τους ΕΔ. Στο πλαίσιο του προγράμματος αυτού, πέραν των όσων αναφέρθηκαν παραπάνω, θα πρέπει να υπάρξει συνεχής παρακολούθηση της κατάστασης των περιβαλλοντικών μέσων και διαρκής υγειονομική παρακολούθηση. Όπως γίνεται εύκολα αντιληπτό η εκπόνηση και η εφαρμογή ενός τέτοιου προγράμματος θα έχει αναμφισβήτητα θετικές επιπτώσεις στην υγεία και στο περιβάλλον και παράλληλα, θα μειώσει το μεγάλο οικονομικό και κοινωνικό κόστος που προκύπτει λόγω της αδράνειας στην αντιμετώπιση των ΕΔ.

⁹⁷⁰ Wagner W., Using Competition-Based Regulation to Bridge the Toxics Data Gap, *Indiana Law Journal*, 2008, 83 (2), σ. 629-631.

15. Βιβλιογραφία

Ξενόγλωσσα Βιβλία

- Baert L.A., Thyroid Autoimmune Disease, Encyclopedia of Diagnostic Imaging, 2008.
- Beck U., Risk Society, Towards a New Modernity, London, Sage, 1992.
- Beck U., World at Risk, Cambridge: Polity, 2009.
- Beronus, Risk Assessment of Endocrine Disrupting Compounds, *Karolinska Institutet*, 2013.
- Boudia S., and N. Jas. Introduction: The Greatness and Misery of Science in a Toxic World. In *Powerless Science? Science and Politics in a Toxic World*, ed. S. Boudia and N. Jas, New York: Berghahn Books, 2014.
- Demeneix B., Toxic Cocktail, How chemical pollution is poisoning our brains, Oxford University Press, 2017.
- Charles Y., Primer on Risk Analysis decision making under uncertainty, *CRC Press Taylor & Francis Group, LLC*, 2012.
- Carson R., Silent Spring, Μετάφραση Α.Κανδηλίδη, Εκ.Κάκτος 1981.
- Devlin Th., Textbook of Biochemistry with clinical correlations, John Wiley & Sons, 5th Edition, 2002.
- Fisher E., 2007. *Risk Regulation and Administrative Constitutionalism*. Oxford and Portland Oregon: Hart Publishing .
- King An., Science, politics and policymaking, *EMBO Rep.* 2016, 17(11), σ. 1510–1512.
- Kleine B., Winfried G. Rossmanith, Hormones and the Endocrine System Textbook of Endocrinology, Springer, 2016.
- Mc Naugh B.A., Συνοδευτικό της Εικονογραφημένης Φυσιολογίας, Εκδ.Παρισιάνος, 1987.
- Ottinger G., Refining Expertise: How Responsible Engineers Subvert Environmental Justice Challenges. New York, NY: New York University Press, 2013.
- Stuart Ira Fox, Φυσιολογία του Ανθρώπου, 9η έκδοση, Εκδ.Παρισιάνου , 2013.
- Lee M., EU Environmental Law, Governance and Decision-Making. UK: Hart Publishing, 2014.
- Renn O., Risk governance: Coping with uncertainty in a complex world, Earthscan, London, 2008.
- Sherwood L., Εισαγωγή στην Φυσιολογία του Ανθρώπου, Από τα κύτταρα στα συστήματα, 8η έκδοση, Εκδ. Μπασδρά , 2016.
- Steven G. Gilbert, Chapter 45 - Precautionary principle, Editor(s): Philip Wexler, Information Resources in Toxicology (Fifth Edition), Academic Press, 2020.

Slovic P., The Perception of Risk. London: Earthscan, 2000.

Strengers I., L'invention des sciences modernes, La Decouverte, 1993.

Stirling A., Precaution in the governance of technology, Unit. University of Sussex, 2016.

Sherwood L., Εισαγωγή στην Φυσιολογία του Ανθρώπου, Από τα κύτταρα στα συστήματα, 8η έκδοση, Εκδ. Μπασδρά, 2016, σ. 1023.

Stockholm University, Health risks associated with mixtures of man-made chemicals are underestimated, Public Release, 26 March 2019

Ελληνόγλωσσα Βιβλία

Αυγελής Ν., Εισαγωγή στη Φιλοσοφία της Επιστήμης, 2010.

Βαλάτσου Α., Χημικά προϊόντα, σύστημα REACH. *ΠερΔικ*, 2009, 3, σ. 373-378.

Βενετίκου Μ., Ενδοκρινολογία, University Studio press, 2020.

Γκρεκ Ι., Αισθητικά προβλήματα από Ενδοκρινολογικά Νοσήματα, Β' Έκδοση, Εκ.Βήτα, 2005.

Κούστα Ε., Μαστοράκος Γ., Ενδοκρινικοί διαταράκτες και θυρεοειδική λειτουργία, ARCHIVES OF HELLENIC MEDICINE 2012, 29(1), σ. 7-14.

Μπάλιας Γ., *Η αρχή της προφύλαξης στο διεθνές κοινοτικό και συγκριτικό δίκαιο*. εκδ. Σάκκουλα, 2005.

Μπάλιας Γ., Περιβαλλοντικοί Κίνδυνοι, Διαπλοκή επιστήμης, Δικαίου και Πολιτικής, Αθήνα, εκδ.Σάκκουλα, 2009.

Μπάλιας Γ., Η εκτίμηση περιβαλλοντικών επιπτώσεων στην ΕΕ, εκδόσεις Παπαζήση, 2018.

Νικολόπουλος Τ., Αρχή της προφύλαξης και ανάλυση κινδύνου στο νέο σύστημα διατροφικής πολιτικής της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, ΔΕΕ, 2006, 11.

Πούλος Κ., Λουκά Ε., και Μπάλιας Γ., Οι ρυθμίσεις για τα χημικά. Ο κανονισμός REACH, 2009, Αθήνα-Κομοτηνή, εκδ. Σάκκουλα.

Άρθρα

Abrahamsen E., Aven T. Why risk acceptance criteria need to be defined by the authorities and not the industry, *Reliability Engineering and System Safety*, 105, 2012, σ. 47-50.

Agerstrand M., Breitholtz M., Ruden C., Comparison of four different methods for reliability evaluation of ecotoxicity data: a case study of non-standard test data used in environmental risk assessment of pharmaceutical substances. *Environ Sci Eur.* 2011, 23, σ. 17.

Ahteensuu M., Defending the precautionary principle against three criticisms, *Trames-Journal of the Humanities and Social Sciences*, 2007, 11(4), σ. 366–381.

Alexander R., Kelly, T., 2013. Supporting systems of systems hazard analysis using multi-agent simulation. *Saf. Sci.* 2013, 51 (1), σ. 302–318.

Albert J., Bayesian computation with R. 1st ed. In: Gentleman R, Hornik K, Parmigiani G, editors. New York: Springer Science+Business Media, Inc.; 2007.

Amereh F., Babaei M., Eslami A., Fazelipour S., Rafiee M., The emerging risk of exposure to nano(micro)plastics on endocrine disturbance and reproductive toxicity: from a hypothetical scenario to a global public health challenge. *Environ. Pollut.* 2020, 261, 114158.

Anderson N.D., J.E. Denslow, A.W. Drewes, D. Olivieri, *et al.*, Monitoring Strategies for Chemicals of Emerging Concern (CECs) in California's Aquatic Ecosystems, Costa Mesa, CA, Southern California Coastal Water Research Project, Sacramento, CA, 2014.

Ambrus M., The precautionary principle and a fair allocation of the burden of proof in international environmental law, *Review of European Community & International Environmental Law*, 2012, 21, σ. 259-270.

Andersson L., Claeson A-S, Ledin L, Wisting F and Nordin S., The influence of health-risk perception and distress on reactions to low-level chemical exposure. *Front. Psychol.* 2013, 4, σ. 816.

Anifandis G., Katsanaki, K., Lagodonti, G., *et al.*, The effect of glyphosate on human sperm motility and sperm DNA fragmentation. *Int. J. Environ. Res. Publ. Health*, 2018. 15 (6).

Archer CB., Functions of the skin. In: Burns T, Breathnach S, Cox N, Griffiths C, editors. *Rook's textbook of dermatology*. Singapore: Blackwell Publishing Ltd, 2010. σ. 4.1–11.

Arcuri A. & Yogi Hale Hendlin, The Chemical Anthropocene: Glyphosate as a Case Study of Pesticide Exposures, *King's Law Journal*, 2019, 30 (2), σ. 234-253.

Areias Camila de Oliveira, Michelli Ferrera Dario, Fernanda Daud Sarruf, Inês Fátima Afonso Mariz, Maria Valéria Robles Velasco, Catarina Rosado, André Rolim Baby, Safety and efficacy evaluation of gelatin-based nanoparticles associated with UV filters, *Colloids and Surfaces B: Biointerfaces*, 140, 2016, σ. 531-537.

Arvai J., Rivers L., Effective risk communication. London and New York: Routledge, 2014, σ.13-14.

Assens Maria, Hanne Frederiksen, Jørgen Holm Petersen, Torben Larsen, Niels E. Skakkebæk, Anders Juul, Anna-Maria Andersson, Katharina M. Main, Variations in repeated serum concentrations of UV filters, phthalates, phenols and parabens during pregnancy, *Environment International*, 2019, 123, σ. 318-324.

Atterberry TT., W. T. J. E., Age-Related Differences in Parathion and Chlorpyrifos Toxicity in Male Rats: Target and Nontarget Esterase Sensitivity and Cytochrome P450-Mediated Metabolism.. *Toxicology and Applied Pharmacology*, 1997, 147 (2), σ. 411-418.

Attina TM., et.al., Exposure to endocrine-disrupting chemicals in the USA: a population-based disease burden and cost analysis. *Lancet Diabetes Endocrinol*, 2016, 4 , σ. 996-1003.

Aven T. et. Al., Society for Risk Analysis Glossary (SRA) , 2018

Aven T., S.K. Bodil, A new perspective on how to understand, access and manage risk and the unforeseen, *Reliab. Eng. Syst. Safe*, 2014, 121, σ. 1-10.

Aven, P. Baraldi, R. Flage, E. Zio, Uncertainty in risk assessment: the representation and treatment of uncertainties by probabilistic and non-probabilistic methods, *Wiley*, 2014.

Aven T., Enrico Z., Knowledge in Risk Assessment and Management, John Wiley & Sons, *Business & Economics*, 2017, σ. 360.

Aven T. Probabilities and background knowledge as a tool to reflect uncertainties in relation to intentional acts *Reliability Engineering and System Safety*, 2013, 119, σ. 229-234.

Aven T., Risk assessment and risk management: Review of recent advances on their foundation, *European Journal of Operational Research*, 2016, 253 (1), σ. 1-13.

Aven T. and Enrico Zio, Foundational Issues in Risk Assessment and Risk Management, *Risk Analysis*, 2013, 34(7).

Aven T., Further reflections on EFSA's work on uncertainty in scientific assessments, *Journal of Risk Research*, 2017, σ.1-10.

Aven T. On different types of uncertainties in the context of the precautionary principle, *Risk Analysis*, 2011, 31 (10), σ. 1515-1525.

Aven T., O. Renn, Improving government policy on risk: eight key principles, *Reliab Eng Syst Saf*, 2018, 176, σ. 230-241.

Aven T., The cautionary principle in risk management: Foundation and practical use, *Reliability Engineering & System Safety*, 2019, 191,106585.

Aven T., Nøkland T.E.On the use of uncertainty importance measures in reliability and risk analysis, *Reliability Engineering and System Safety*, 95, 2010, σ. 127-133.

Axelstad M., Boberg J, Hougaard KS, Christiansen S, Jacobsen PR, Mandrup KR, Nellemann C, Lund SP, Hass U., Effects of pre- and postnatal exposure to the UV-filter octyl methoxycinnamate (OMC) on the reproductive, auditory and neurological development of rat offspring, *Toxicol Appl Pharm.*, 2011, 250, σ. 278–90.

Baldoli R. and Claudio M. Radaelli, The freedom of scientific research, Evidence-based policy and the precautionary principle: friends or foes?, *Manchester University Press*, 2019, σ. 212-219.

Barker DJ., The origins of the developmental origins theory, *Journal of Internal Medicine*, 2007, 261(5), σ. 412-417.

Barnes DE. and LA Bero, “Why Review Articles on the Health Effects of Passive Smoking Reach Different Conclusions”, 1998, 279 JAMA 1566.

Beausoleil et al, 2016. Review of non-monotonic dose-responses of substances for human risk assessment. EFSA supporting publication 2016:EN-1027, σ. 290.

Betz G., In defence of the value free ideal. *Euro J Phil Sci*, 2013, 3(2), σ. 207–220.

Beausoleil Cl., Emond, et.al., Regulatory identification of BPA as an endocrine disruptor: Context and methodology, *Molecular and Cellular Endocrinology*, 2018, 475, σ. 4-9.

Beausoleil C., J.-N. Ormsby, A. Gies, U. Hass, J.J. Heindel, M.L. Holmer, *et al.*, Low dose effects and non-monotonic dose responses for endocrine active chemicals: science to practice workshop: workshop summary, *Chemosphere*, 2013, 93, σ. 847-856.

Bellanger M. et al, “Neurobehavioral Deficits, Diseases, and Associated Costs of Exposure to Endocrine-Disrupting Chemicals in the European Union”, *The Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism*, 2015, 100, 1256.

Benbrook C.M., Trends in glyphosate herbicide use in the United States and globally, *Environ. Sci. Eur.*, 2016, 28 (1), 3.

Bennett N.J., Terre Satterfield, Environmental governance: A practical framework to guide design, evaluation, and analysis, *Conservation Letters* , 2018, 11 (6).

Beronius A., Molander L., Rudén C., Hanberg A., Facilitating the use of non-standard in vivo studies in health risk assessment of chemicals: a proposal to improve evaluation criteria and reporting., *J Appl Toxicol.* 2014, 34(6), σ. 607-17.

Beronius A, Vandenberg, LN. Using systematic reviews for hazard and risk assessment of endocrine disrupting chemicals. *Rev Endocr Metab Disord.* 2016, 16(4), σ. 273–287.

Bigsby R., et.al., Evaluating the effects of endocrine disruptors on endocrine function during development. *Environ Health Perspect.* 1999, 107(Suppl 4), σ. 613–618.

Bjørnsen K., An. Jensen & Terje A., Using qualitative types of risk assessments in conjunction with FRAM to strengthen the resilience of systems, *Journal of Risk Research*, 2018.

Blüthgen N, Zucchi S, Fent K. Effects of the UV filter benzophenone-3 (oxybenzone) at low concentrations in zebrafish (*Danio rerio*). *Toxicol Appl Pharm.* 2012, 263, σ. 184–94.

Bopp S., M. Nepelska, M. Halder, S. Munn, Expert Survey on Identification of Gaps in Available Test Methods for Evaluation of Endocrine Disruptors, 2017, 10.2760/844100

Bopp K.S. et al., Regulatory assessment and risk management of chemical mixtures: challenges and ways forward, *Critical Reviews in Toxicology*, 2019, 49(2), σ.174-189.

Bourguignon, J.P., et.al., Science-based regulation of endocrine disrupting chemicals in Europe: which approach?. *Diabetes and Endocrinology*, 2016, 4 (8), σ. 643-646.

Bourguignon D., The precautionary principle: Definitions, applications and governance, European Parliamentary Service, 2015.

Bozzini E., Pesticide Policy and Politics in the European Union, Regulatory Assessment, Implementation and Enforcement, *Palgrave Macmillan*, 2017.

Borgonovo E., Plischke E. Sensitivity analysis: A review of recent advances, *European Journal of Operational Research*, 2015, σ. 1-19.

Boyer-Kassem T., Is the Precautionary Principle really incoherent? *Risk Analysis*, 2017, 37(11), σ. 2026–2043.

Bojke L, Claxton K, Sculpher M, Palmer S. Characterizing structural uncertainty in decision analytic models: a review and application of methods. *Value Health*. 2009, 12, σ. 739–49.

Brandtner M., Conditional value-at-risk, spectral risk measures and (non-) diversification in portfolio selection problems—A comparison with mean–variance analysis, *Journal of Banking and Finance*, 2013, 37, σ. 5526-5537.

Braun JM, Sathyanarayana S, Hauser R. Phthalate exposure and children’s health. *Curr Opin Pediatr.*, 2013, 25, σ. 247–54.

Braun JM., Gennings C., Hauser R., Webster TF., What can epidemiological studies tell us about the impact of chemical mixtures on human health? *Environ Health Perspect*, 2016, 124(1), σ. A6–A9.

Braun JM., Early-life exposure to EDCs: role in childhood obesity and neurodevelopment, *Nature Reviews Endocrinology*, 2017, 13, σ. 161–173.

Brehm E., Flaws, J.A., Transgenerational effects of endocrine-disrupting chemicals on male and female reproduction. *Endocrinology*, 2019, 160 (6), σ. 1421–1435.

Brown MB., Elements of Democratic Representation. Science in Democracy: Expertise, Institutions, and Representation Cambridge, MA: MIT Press, 2009.

Brownell K.D., Warner K. E., The Perils of Ignoring History: Big Tobacco Played Dirty and Millions Died. How Similar Is Big Food?, *The Milbank Quarterly*, Wiley Online Library, 2009, 87 (1), σ. 259-294.

Broekhuizen Henk, Catharina G. M. Groothuis-Oudshoorn, Janine A. van Til, J. Marjan Hummel, Maarten J. IJzerman, A Review and Classification of Approaches for Dealing with Uncertainty in Multi-Criteria Decision Analysis for Healthcare Decisions, 2015, 33 (5), σ. 445–455.

Bronson K., “Reflecting on the Science in Science Communication,” *Canadian Journal of Communication*, 2014, 39, σ. 523–37.

Browne Patience et al., *Use of High-Throughput and Computational Approaches for Endocrine Pathway Screening*, in A SYSTEMS BIOLOGY APPROACH TO ADVANCING ADVERSE OUTCOME PATHWAYS FOR RISK ASSESSMENT 15, 2018.

Bulka C.M., Daviglius, M.L., Persky, V.W., Durazo-Arvizu, R.A., Lash, J.P., Elfassy, T., Lee, D.J., Ramos, A.R., Tarraf, W., Argos, M., Association of occupational exposures with cardiovascular disease among US Hispanics/Latinos. *Heart*, 2019, 105 (6), σ. 439–448.

Buonsante VA., et.al., “Risk Assessment’s Insensitive Toxicity Testing May Cause It to Fail” *Environmental Research*, 2014, 135, σ. 139.

Burningham K., Fielding J., Thrush D., “It'll never happen to me”: Understanding public awareness of local flood risk, *Disasters*, 2008, 32(2), σ. 216–238.

Burtscher-Schaden H., P. Clausen and C. Robinson, “Glyphosate and Cancer: Buying Science”. *GLOBAL* 2000, 2017, σ. 73.

Cameron I., Mannan S., Erzsébet Németh, Sunhwa Park, Hans Pasman, William Rogers, Benjamin Seligmann, Process hazard analysis, hazard identification and scenario definition: Are the conventional tools sufficient, or should and can we do much better?, *Process Safety and Environmental Protection*, 2017, 110, σ. 53-70.

Carlin DJ., Rider CV., Woychik R., Birnbaum LS., Unraveling the health effects of environmental mixtures: an NIEHS priority. *Environ Health Perspect*, 2013, 121(1), σ. a6–a8.

Cartwright N., Well-ordered science: evidence for use. *Philos Sci*, 2006, 73 (5), σ.981–990.

Caviness VS., Takahashi T, Nowakowski RS. 1995. Numbers, time and neocortical neuronogenesis: A general developmental and evolutionary model. *Trends Neurosci.*, 1995, 18(9), σ. 379-83.

Cavoski A., Science and Law in Environmental Law and Policy: The Case of the European Commission, *Transnational Environmental Law*, 2020, 9:2, σ. 263-295.

Cecile Marie et.al., Changes in Cosmetics Use during Pregnancy and Risk Perception by Women, *Int. J. Environ. Res. Public Health*, 2016, 13(4), σ. 383.

Cécile Michel, How to regulate endocrine disrupting chemicals? Feedback and future development, *Current Opinion in Endocrine and Metabolic Research*, 2019, 7, σ. 21-25.

Chen A., Chen N., Some extensions on risk matrix approach. *Saf.Sci.*, 2010, 48(10), σ. 1269–1278.

Centner T.J, Cancelling pesticide registrations and revoking tolerances: The case of chlorpyrifos, *Environmental Toxicology and Pharmacology*, 2018, 57, σ. 53-61.

Charles AK., Darbre PD. Combinations of parabens at concentrations measured in human breast tissue can increase proliferation of MCF-7 human breast cancer cells. *J Appl Toxicol*. 2013, 33, σ. 390–8.

Chartres N., Lisa A. Bero, Susan L. Norris, A review of methods used for hazard identification and risk assessment of environmental hazards, *Environment International*, 2019, 123, σ. 231-239.

Chevalier N., P. F., Endocrine disruptors: a missing link in the pandemy of type 2 diabetes and obesity. *Presse Med*, 2016, 45 , σ. 88-97.

Chorev N.E., Giuseppe Testa, Acting on uncertainty: real-life mixtures of endocrine disrupting chemicals, *Bio Societies* , 2020, σ. 1-24.

Claeson A.-S., Lidén, E., Nordin, M., and Nordin, S., The role of perceived pollution and health risk perception in annoyance and health symptoms: a population-based study of odorous air pollution. *Int. Arch. Occup. Environ. Health*, 2013, 86, σ. 367–374.

Clausing P., C Robinson and H Burtscher-Schaden, “Pesticides and Public Health: An Analysis of the Regulatory Approach to Assessing the Carcinogenicity of Glyphosate in the European Union”, *Journal of Epidemiology and Community Health*, 2018, 72.

Clausing P., “Chronically Underrated? A Review of the European Carcinogenic Hazard Assessment of 10 Pesticides” (Pesticide Action Network Germany and Health and Environment Alliance, 2019.

Clausing P., “Glyphosate and Cancer: Authorities Systematically Breach Regulations”, *GLOBAL 2000*, 2017, σ.31.

Clement C., Chemically-Induced Alterations in Sexual and Functional Development: The Wildlife/Human Connection. Princeton, NJ: *Princeton Scientific Publishing Co*, 1992

Coady K.K., Current limitations and recommendations to improve testing for the environmental assessment of endocrine active substances, *Integrated Environmental Assessment and Management*, 2017, 13 (2), σ. 302-316.

Colborn T., Vom Saal, . F. S. & Soto, A. M., Developmental effects of endocrine-disrupting chemicals in wildlife and humans. *Environ Health Perspect.* 1993, σ. 378–384.

Conlon J., Diethylstilbestrol: potential health risks for women exposed in utero and their offspring. *JAAPA*, 30, 2017, σ. 49-52.

Cox T., Confronting deep uncertainties in risk analysis, *Risk Analysis*, 2012, 32 , σ. 1607-1629

Cox T., Clarifying types of uncertainty: When are models accurate, and uncertainties small?, *Risk Analysis*, 2011, 31, σ. 1530-1533.

Creager A.N.H., Human bodies as chemical sensors: A history of biomonitoring for environmental health and regulation. Studies in History and Philosophy of Science Part A 70. *Experiencing the Global Environment*, 2018, σ. 70–81.

Cumming R., Ambiguous Carcinogensrdquo;—Another Look, *Risk Analysis*, 1985, 5 (2), σ. 157-159.

Dai P., Hu P., Tang J., Li Y., Li C., Effect of glyphosate on reproductive organs in male rat. *Acta Histochem.* 2016, 118 (5), σ. 519–526.

Dalton P., Cognitive influences on health symptoms from acute chemical exposure. *Health Psychol*, 1999, 18, σ. 579–590.

Danovaro R., Bongiorno L, Corinaldesi C, Giovannelli D, Damiani E, Astolfi P, Greci L, Pusceddu A. Sunscreens cause coral bleaching by promoting viral infections. *Environ Health Persp.* 2008, 116, σ. 441–7.

Darnerud P.O., Toxic effects of brominated flame retardants in man and in wildlife.. *Environment International*, 2003, 29(6), σ. 841-853.

Darbre PD., Aljarrah A, Miller WR, Coldham NG, Sauer MJ, Pope GS. Concentrations of parabens in human breast tumours. *J Appl Toxicol.*, 2004, 24, σ. 5–13.

Darbre PD., Harvey PW. Parabens can enable hallmarks and characteristics of cancer in human breast epithelial cells: a review of the literature with reference to new exposure data and regulatory status. *J Appl Toxicol.* 2014, 34, σ. 925–38.

Darbre P., Endocrine Disruptors and Obesity. *Curr Obes Rep*, 2017, 6 , σ. 18-27.

Darbre P.D., The history of endocrine-disrupting chemicals. *Current Opinion in Endocrine and Metabolic Research*, 2019, 7, σ. 26–33.

De Groot M. Exploring the relationship between public environmental ethics and river flood policies in western Europe, *Journal of Environmental Management*, 2012, 93, σ. 1–9.

Dekker T., P. Koster, R. Brouwer, Changing with the tide: Semiparametric estimation of preference dynamics, *Land Econ.*, 2014, 90 (4), σ. 717-745.

DeWitt J.C., Heather B. Patisaul, Endocrine disruptors and the developing immune system, *Current Opinion in Toxicology*, 2018, 10, σ. 31-36.

Diaby V., Campbell K, Goeree R. Multi-criteria decision analysis (MCDA) in health care: a bibliometric analysis. *Oper Res Health Care*. 2013, 2, σ. 20–4.

Diamanti-Kandarakis E., et al., Endocrine-disrupting chemicals: an Endocrine Society scientific statement, *Endocr Rev*, 2009, 30, σ. 293-342.

Dietrich D.R. , S. Von Aulock, H. Marquardt, B. Blaauboer, W. Dekant, J. Kehrer, *et al.*, Scientifically unfounded precaution drives European Commission’s recommendations on EDC regulation, while defying common sense, well-established science and risk assessment principles, *Chem. Biol. Interact.*, 2013, 27 (7), σ. 2110-2114.

Dinu A., Endocrine disruptors: An overview of latest developments at European level in the context of plant protection products, EPRS | European Parliamentary Research Service, 2019, σ.29.

Dinu A., An overview of latest developments at European level in the context of plant protection products, EPRS | European Parliamentary Research Service, Ex-Post Evaluation Unit, April 2019, σ.26.

Do RP., Stahlhut RW., Ponzi D., Vom Saal FS., Taylor JA., Non-monotonic dose effects of in utero exposure to di(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) on testicular and serum testosterone and anogenital distance in male mouse fetuses. *Reprod Toxicol.* 2012, 34(4), σ. 614–621.

Donati A., The Glyphosate Saga, A Further but Not a Final Step: The CJEU Confirms the Validity of the Regulation on Plant Protection Products in Light of the Precautionary Principle, *European Journal of Risk Regulation*, 2020, 11, σ. 148–154

Drăghici DM., THE COMPLEXITY OF RISK AND UNCERTAINTY ASSESSMENT, *Studies in Business and Economics*, 2017.

Droguett E.L., Mosleh A. Bayesian treatment of model uncertainty for partially applicable models, *Risk Analysis*, 2014, 34 (2), σ. 252-270.

Dudley SE, Peacock M., Improving Regulatory Science: A Case Study of the National Ambient Air Quality Standards. Washington, DC: George Washington University Regulatory Studies Center, 2017.

Durodié B., The true cost of precautionary chemicals regulation, *Risk Anal.* *Risk Anal.*, 23, 2003, σ. 389-398.

Ejaredar M., Nyanza EC, Ten Eycke K, Dewey D. Phthalate exposure and children's neurodevelopment: a systematic review. *Environ Res.* 2015, 142, σ. 51–60.

Elliott KC., A Tapestry of Values: An Introduction to Values in Science. New York, NY: Oxford University Press, 2017.

Elmore SA. and Peddada SD., "Points to Consider on the Statistical Analysis of Rodent Cancer Bioassay Data When Incorporating Historical Control Data" (2009) 37 Toxicologic Pathology 672; International Agency for Research on Cancer, "IARC Monographs on the Identification of Carcinogenic Hazards to Humans: Preamble" (IARC, 2019)

Entine J., Bisphenol A (bpa) Found Not Harmful, Yet Again — So Why Did So Many Reporters and Ngos Botch Coverage, Yet Again?, *Forbes.com*, 2012.

Escriva Laura, et.al., Assessment of the endocrine disrupting properties of bisphenol AF:a case study applying the European regulatory criteria and guidance, *Environmental Health*, 2021, 20:48.

Ewence An., S. Brescia, I. Johnson, P.C. Rumsby, An approach to the identification and regulation of endocrine disrupting pesticides, *Food and Chemical Toxicology*, 2015, 78, σ. 214-220.

Fan Y. and M. Stevenson, A review of supply chain risk management: definition, theory, and research agenda, *International Journal of Physical Distribution & Logistics Management*, 2018, 48 (3), σ. 205-230.

Fei C., McLaughlin JK, Lipworth L, Olsen J. Maternal levels of perfluorinated chemicals and subfecundity. *Hum Reprod.* 2009, 24, σ. 1200–5.

Feng M., He Q, Meng L, Zhang X, Sun P, Wang Z. Evaluation of single and joint toxicity of perfluorooctane sulfonate, perfluorooctanoic acid, and copper to *Carassius auratus* using oxidative stress biomarkers. *Aquat Toxicol.* 2015, 161, σ. 108–16.

Fent K., Kunz PY, Gomez E., UV filters in the aquatic environment induce hormonal effects and affect fertility and reproduction in fish. *Chimia*, 2008, 62, σ. 368–75.

Fisher E., Framing Risk Regulation: A Critical Reflection. *Transnational Risks and Multilevel Regulation: A Cross-Comparative Perspective*, 2013, σ. 125-132.

Fisher E., et. al., Rethinking judicial review of expert agencies, *Texas Law Review*, 2015, σ. 1681-1721.

Flage R., Aven T., Baraldi P., Zio E. Concerns, challenges and directions of development for the issue of representing uncertainty in risk assessment, *Risk Analysis*, 2014, 34 (7) , σ. 1196-1207.

Frewer LJ., Salter B., Societal trust in risk analysis: Implications for the interface of risk assessment and risk management. σ. 143–158.

Frickel S., Chemical Consequences: Environmental Mutagens, Scientist Activism, and the Rise of Genetic Toxicology. New Jersey: Rutgers University Press, 2004.

Fudvoye J.et.al., Chapter One - Endocrine-Disrupting Chemicals and Human Growth and Maturation: A Focus on Early Critical Windows of Exposure, *Vitamins & Hormones*, 2014, 94, σ. 1-25.

Fuhrman V.F, Alon Tal, Shai Arnon,, Why endocrine disrupting chemicals (EDCs) challenge traditional risk assessment and how to respond, *Journal of Hazardous Materials*, 286, 2015, σ. 589-611.

Gallagher SS., Rice GE., Scarano LJ., Teuschler LK., Bollweg G., Martin L., Cumulative risk assessment lessons learned: a review of case studies and issue papers. *Chemosphere*, 2015, 120, σ. 697–705.

Garnett K., David J. Parson, Multi-Case Review of the Application of the Precautionary Principle in European Union Law and Case Law, *Risk Analysis*, 2017, 37(3), σ. 502-516.

Mc Gartland A, Revesz R, Axelrad DA, Dockins C, Sutton P, Estimating the health benefits of environmental regulations, *Woodruff TJ, Science*, 2017, 357(6350), σ. 457-458.

Garabrant D.H., Janetta Held, Bryan Langholz, John M. Peters, Thomas M. Mack, DDT and Related Compounds and Risk of Pancreatic Cancer, *JNCI: Journal of the National Cancer Institute*, 1992, 84 (10), σ. 764–771.

Garcia-Reyero N. & Cheryl A. Murphy, *Advancing Adverse Outcome Pathways for Risk Assessment*, in *ASYSTEMS BIOLOGY APPROACH TO ADVANCING ADVERSE OUTCOME PATHWAYS FOR RISK ASSESSMENT 5* (Natalia Garcia-Reyero & Cheryl A. Murphy eds., 2018.

Gelman Andrew, Loken Eric., “The Statistical Crisis in Science Data Dependent Analysis—a “Garden of Forking Paths”—Explains Why Many Statistically Significant Comparisons Don’t Hold Up.” *American Scientist* , 2014, 102(6), σ. 460.

Gee D., More or less precaution? in *Late Lessons from Early Warnings: Science, Precaution, Innovation*. Copenhagen: European Environment Agency, 2002, σ. 643–669.

Gee D., “Late Lessons from Early Warnings: Toward Realism and Precaution with Endocrine-Disrupting Substances”, *Environmental Health Perspectives*, 2006, 114, σ. 152.

Giere R.N. , *Science without laws*, University of Chicago press, 1999, σ. 37.

Gignon M., et al. The precautionary principle: is it safe, *European Journal of Health Law*, 2013, 20, σ. 261-270.

Gillezeau C. et. Al., The evidence of human exposure to glyphosate: a review, Gillezeau et al. *Environmental Health*, 2019, 18 (2).

Gioiosa L., Elena Fissore, Giorgia Ghirardelli, Stefano Parmigiani, Paola Palanza, Developmental exposure to low-dose estrogenic endocrine disruptors alters sex differences in exploration and emotional responses in mice, 2007, 52 (3), σ. 307-316.

Goerlandt F., Nima Khakzad, Genserik Reniers, Validity and validation of safety-related quantitative risk analysis: A review, *Safety Science*, 2017, 99, Part B, σ. 127-139.

Gore AC., Chappell VA, Fenton SE, Flaws JA, Nadal A, Prins GS, Toppari J, Zoeller RT, Executive Summary to EDC-2: The Endocrine Society's Second Scientific Statement on Endocrine-Disrupting Chemicals., *Endocr Rev.* 2015, 36(6), σ. 593-602.

Grandjean P., Clapp R. Perfluorinated alkyl substances: emerging insights into health risks. *New Solut.* 2015, 25, σ. 147–63.

Greiser E., “Expert Statement on Epidemiological Studies Which Examine the Possible Correlation between Exposure to Glyphosate-Based Herbicides and Non-Hodgkin’s Lymphoma and Human Fertility Disorders in Relation to Evaluations Undertaken by the German Federal Institute for Risk Assessment (BfR) and the European Food Safety Authority (EFSA), on Behalf of GLOBAL 2000, Vienna, and Umweltinstitut, Munich” (GLOBAL 2000 and Umweltinstitut, 2016)

Grignard Elise, Helen Håkansson, Sharon Munn, Regulatory needs and activities to address the retinoid system in the context of endocrine disruption: The European viewpoint, *Reproductive Toxicology*, 2020, 93, σ. 250-258.

Ghisi N. de Castilhos, E. Celton de Oliveira and A. José Prioli, “Does Exposure to Glyphosate Lead to an Increase in the Micronuclei Frequency? A Systematic and Meta-Analytic Review”, *Chemosphere*, 2016, 42, σ. 145.

Groha K. J., et.al., Overview of known plastic packaging-associated chemicals and their hazards. *Science of The Total Environment*, 2019, 651, Part 2, σ. 3253-3268.

Guyton K.Z., et al. Application of the key characteristics of carcinogens in cancer hazard identification. *Carcinogenesis*, 2018, 39, σ. 614–622.

Haddaway N.R., G.S. Bilotta, Systematic reviews: separating fact from fiction, *Environ. Int.*, 2016, 92-93, σ. 578-584.

Haman C., Dauchy X., Rosin C., Munoz JF., Occurrence, fate and behavior of parabens in aquatic environments: a review. *Water Res.* 2015, 68, σ. 1–11.

Hamdy Aa Aly, et.al., Dibutyl phthalate induces oxidative stress and impairs spermatogenesis in adult rat. *Toxicol Ind Health.* 2016, 32(8), σ. 1467-1477.

Hammit J., Michael Rogers, Peter Sand, Jonathan B. Wiener, The Reality of Precaution Comparing Risk Regulation in the United States and Europe, New York, Routledge, 2011, σ.602.

Hall J.M., Greco, C.W., Perturbation of nuclear hormone receptors by endocrine disrupting chemicals: mechanisms and pathological consequences of exposure. *Cells* , 2019, 9 (1).

Hansson S.O., Aven T. Is risk analysis scientific?, *Risk Analysis*, 2014, 34 (7) , σ. 1173-1183.

Hansen SF. and JA. Tickner, “The Precautionary Principle and False Alarms – Lessons Learned”, Late Lessons from Early Warnings, Vol II (European Environment Agency (EEA), 2013)

Haugen S., Vinnem J.E., Perspectives on risk and the unforeseen, *Reliability Engineering and System Safety*, 137, 2015, σ. 1-5.

Havstad J., Brown MJ., Neutrality, Relevance, Prescription, and the IPCC. *Public Aff Quart*, 2017, 31 (4), σ. 303–324.

Havstad J., Brown MJ., Elliott K. and Richards T., Inductive Risk, Deferred Decisions, and Climate Science Advising. In *Exploring Inductive Risk: Case Studies of Values in Science*. New York, NY: Oxford University Press, 2017.

Hao L., Chen L, Hao J, Zhong N. Bioaccumulation and sub-acute toxicity of zinc oxide nanoparticles in juvenile carp (*Cyprinus carpio*): a comparative study with its bulk counterparts, *Ecotox Environ Safe*, 2013, 91, σ. 52–60.

Heyvaert V., The changing role of science in regulatory decision-making in the European Union. Seattle, 2007, σ.20.

Hecker M. and Henner Hollert, Endocrine disruptor screening: regulatory perspectives and needs, *Environmental Sciences Europe Bridging Science and Regulation at the Regional and European Level*, 2011, 15, 2011**23**.

Heckmann I., Comes T., Nickel S., A critical review on supply chain risk—Definition, measure and modeling, *Omega*, 2015, 52, σ. 119-132.

Heitz C., Spaeter S., Auzet AV., Glatron S., Local stakeholders' perception of muddy flood risk and implications for management approaches: A case study in Alsace (France). *Land Use Policy*, 2009, 26, σ. 443–451.

Henkler F, Tralau T, Tentschert J, Kneuer C, Haase A, Platzek T, Luch A, Götz ME. Risk assessment of nanomaterials in cosmetics: a European Union perspective, *Arch Toxicol*. 2012, 86, σ. 1641–6.

Hepler-Smith, E. 2019. Molecular Bureaucracy: Toxicological Information and Environmental Protection. *Environmental History*, 2019, 24 (3), σ. 534–560.

Hetes R., Science, Risk, and Risk Assessment and their roles supporting environmental Risk Management, 2007, 37 (11), σ. 1007-1026.

Hicks Daniel J., Scientific Controversies as Proxy Politics, *Issues in Science and Technology*, 2017, 33(2).

Hicks D., Inductive risk and regulatory toxicology: a comment on de Melo-Martín and Intemann. *Philos Sci* , 2018, 85 (1), 10.

Higgins J., Green S., *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*. Version 5.1.0, 2011.

Hill C.E., et.al., Non monotonic Dose–Response Curves Occur in Dose Ranges That Are Relevant to Regulatory Decision-Making, *International Dose Response Society*, 2018, 16 (3),

Hirst BH., Secretin and the exposition of hormonal control, *J Physiol*. 2004, 560(Pt 2), σ. 339.

Hogervorst P.A.M. et al., Assessment of human health and environmental risks of new developments in modern biotechnology Policy report ,*National Institute for Public Health and the Environment*, 2018, σ. 88.

Hooker Cl., Adam Capon and Julie Leask, Communicating about risk: strategies for situations where public concern is high but the risk is low, *Public Health Res Pract.*, 2017, 27(1), e2711709.

Hottois G., Technoscience: Nihilistic Power Versus a New Ethical Consciousness, *Technology and Responsibility*, 1987, σ. 69-84.

Holden W., Benefit-risk analysis: a brief review and proposed quantitative approaches. *Drug Saf.* 2003, 26, σ. 853–62.

Honkela N., A. Toikka, J. Hukkinen, T. Honkela, Coming to grips with scientific ignorance in the governance of endocrine disrupting chemicals and nanoparticles, *Environ. Sci. Policy*, 2014, 38, σ. 154-163.

Hopfe CJ., Augenbroe GLM, Hensen JLM. Multi-criteria decision making under uncertainty in building performance assessment. *Build Environ.* 2013, 69, σ. 81–90.

House E., Polwart A, Darbre P, Barr L, Metaxas G, Exley C., The aluminium content of breast tissue taken from women with breast cancer. *J Trace Elem Med Bio.* 2013, 27, σ. 257–66.

Huang PC., Liou SH, Ho IK, Chiang HC, Huang HI, Wang SL. Phthalates exposure and endocrinal effects: an epidemiological review. *J Food Drug Anal.* 2012, 20, σ. 719–33.

Huang P.C., C.H. Tsai, W.Y. Liang, S.S. Li, H.B. Huang, P.L. KuoEarly phthalates exposure in pregnant women is associated with alteration of thyroid hormones, *PloS One*, 2016, 11 (7) σ. 0159398.

Ingaramo P., Ramiro Alarcon, Monica Munoz-de-Toro, Enrique H. Luque, Are glyphosate and glyphosate-based herbicides endocrine disruptors that alter female fertility?, *Molecular and Cellular Endocrinology*, 2020, 518, 110934.

Intemann K., Distinguishing between legitimate and illegitimate values in climate modeling. *Euro Jnl Phil Sci* , 2015, 5(2), σ. 217–232.

Irwin A., Sociology and the Environment. A critical introduction to society, Nature and Knowledge. Cambridge UK: Polity Press, 2001.

Ivory D., ‘EPA Relies on Industry-Backed Studies to Assess Health Risks of Widely Used Herbicide’, *Scientific American*, 2010.

Jacques M.T., Bornhorst, J., Soares, M.V., Schwerdtle, T., Garcia, S., Avila, D.S., Reprotoxicity of glyphosate-based formulation in *Caenorhabditis elegans* is not due to the active ingredient only. *Environ. Pollut.* 2019, 252 (Pt B), σ. 1854–1862.

Jardim W.F., Montagner C.C., et al., An integrated approach to evaluate emerging contaminants in drinking water, *Sep. Purif. Technol.*, 2014, 84, σ. 3-8

Jasanoff Sh., The fifth Branch, Science Advisers as Policymakers, Harvard University Press, 1994, σ. 302.

Jazanoff Sheila, States of Knowledge, the co-production of science and social order, 2004, σ. 47.

Jensen A., Terje Aven, A new definition of complexity in a risk analysis setting, *Reliability Engineering & System Safety*, 2018, 171, σ. 169-173.

Al Jishi T, Sergi C., Current perspective of diethylstilbestrol (DES) exposure in mothers and offspring, *Reprod Toxicol.* 2017, 71, σ. 71-77.

Johansson H.K.L., Schwartz, C.L., Nielsen, L.N., et al., Exposure to a glyphosate based herbicide formulation, but not glyphosate alone, has only minor effects on adult rat testis. *Reprod. Toxicol.*, 2018, 82, σ. 25–31.

Johnson P.I., E. Koustas, H.M. Vesterinen, et al., Application of the navigation guide systematic review methodology to the evidence for developmental and reproductive toxicity of triclosan, *Environ. Int.*, 2016, 92-93, σ. 716-728.

Kalfa N., et.al., Is Hypospadias Associated with Prenatal Exposure to Endocrine Disruptors? A French Collaborative Controlled Study of a Cohort of 300 Consecutive Children Without Genetic Defect. *European Urology*, 2015, σ. 1023-1030.

Kalofiri Paraskevi, Kefala Vasiliki, Biskanaki Foteini, Obesity and Endocrine Disruptors : A Review, *Review of Clinical Pharmacology and Pharmacokinetics*, 2019, σ. 41-48.

Kaltenhäuser J., et al, “Relevance and Reliability of Experimental Data in Human Health Risk Assessment of Pesticides”, *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 2017, 88, σ. 227.

Karlsson M., The precautionary principle, Swedish chemicals policy and sustainable development, *Journal of Risk Research*, 2006, 9(4), σ. 337–360.

Khardori R., Adamski A., Khardori N., Inflection, immunity, and hormones/ endocrine interactions., *Inflectious Disease Clinics of north America*, 2007, 21(3), σ. 601-615.

Kelly M., Connolly L., Dean M., Public Awareness and Risk Perceptions of Endocrine Disrupting Chemicals: A Qualitative Study. *Int. J. Environ. Res. Public Health*, 2020, 17, 7778.

Khan F., Rathnayaka S., Ahmed S. Methods and models in process safety and risk management: Past, present and future, *Process Safety and Environmental Protection*, 2015, 98, σ. 116-147.

Kienzler A., E. Berggren, J. Bessems, et al., Assessment of Mixtures—Review of Regulatory Requirements and Guidance. Luxemburg: European Commission, Joint Research Centre, 2014

Kim Y., Ha EH, Kim EJ, Park H, Ha M, Kim JH, Hong YC, Chang N, Kim BN. Prenatal exposure to phthalates and infant development at 6 months: prospective mothers and children's environmental health (MOCEH) study. *Environ Health Persp.* 2011, 119, σ. 1495–500.

Kinch R., Diethylstilbestrol in pregnancy: an update. *Can Med Assoc J.* 1982, 127(9), 1 Nov, σ. 812-3.

Kjeldsen L.S., Bonefeld-Jørgensen E.C., Perfluorinated compounds affect the function of sex hormone receptors. *Environ Sci Pollut Res* 20, 2013, σ. 8031–8044.

King A., Science, politics and policymaking, *EMBO Rep.* 2016, 17(11), σ. 1510–1512.

Klimisch HJ., M. Andreae and U. Tillmann, “A Systematic Approach for Evaluating the Quality of Experimental Toxicological and Ecotoxicological Data”, 25 *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 1997.

Kohn MC., Melnick RL., Biochemical origins of the non-monotonic receptor-mediated dose-response. *J Mol Endocrinol.* 2002, 29(1), σ. 113–123.

Korkea-Aho E. and Leino, P, “Who Owns the Information Held by EU Agencies? Weed Killers, Commercially Sensitive Information and Transparent and Participatory Governance”, *Common Market Law Review*, 2017, 54(4)1059.

Kuhn T., Structure of Scientific Revolutions, Chicago, University of Chicago Press, 1970, 2^η έκδοση, σ. 9-12.

Krahmann E., Beck and beyond: selling security in the world risk society, *Cambridge University Press*, 2011, 37 (1) , σ. 349-372.

Krause M., Klit A, Blomberg Jensen M, Sjøeborg T, Frederiksen H, Schlumpf M, Lichtensteiger W, Skakkebaek NE, Drzewiecki KT. Sunscreens: are they beneficial for health? An overview of endocrine disrupting properties of UV-filters. *Int J Androl.* 2012, 35, σ. 424–36.

Krauth D., TJ. Woodruff and L. Bero, “Instruments for Assessing Risk of Bias and Other Methodological Criteria of Published Animal Studies: A Systematic Review”, 2013, 121 *Environmental Health Perspectives* 985

Kwiatkowski CF., Bolden AL., Lirioff RA., Rochester JR., Vandenberg JG., Twenty-Five Years of Endocrine Disruption Science: Remembering Theo Colborn., *Environ Health Perspect.*, 2016, 124(9), 151-4.

Leiss W., Effective risk communication practice. *Toxicol Lett.* 2004, 149(1-3), σ. 399-404.

Leonardi A, Cofini M, Rigante D, Lucchetti L, Cipolla C, Penta L, Esposito S, The Effect of Bisphenol A on Puberty: A Critical Review of the Medical Literature, *International Journal of Environmental Research and Public Health* , 2017, 14(9), σ. 1044.

Leonelli G.C., The Glyphosate Saga and the Fading Democratic Legitimacy of European Union Risk Regulation”, *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, 2018, 25(5) 582.

Leonelli G.C., Acknowledging the centrality of the precautionary principle in judicial review of the Risk Regulation: Why it matters, *Common Market Law Review*, 2020, 57, σ. 1773-1818.

Liboiron M., M. Tironi, and N. Calvillo. 2018. Toxic Politics: Acting in a Permanently Polluted World. *Social Studies of Science*, 2018, 48 (3), σ. 331–349.

Lincer J.L., DDE-Induced Eggshell-Thinning in the American Kestrel: A Comparison of the Field Situation and Laboratory Results. *Journal of Applied Ecology*, 1975, 12 (3), Dec., σ. 781-793.

Lin CY., Wen LL, Lin LY, Wen TW, Lien GW, Hsu SH, Chien KL, Liao CC, Sung FC, Chen PC, Su TC. The associations between serum perfluorinated chemicals and thyroid function in adolescents and young adults. *J Hazard Mater.* 2013, 244, σ. 637–44.

Logar I., Roy Brouwer,, The effect of risk communication on choice behavior, welfare estimates and choice certainty, *Water Resources and Economics*, 2017, 18, σ. 34-50.

Long J., et.al., Maternal urinary benzophenones and infant birth size: Identifying critical windows of exposure, *Chemosphere*, 2019, 219, σ. 655-661.

Löfstedt RE. The precautionary principle in the EU: Why a formal review is long overdue. *Risk Management*, 2014, 16(3), σ. 137–163.

Löfstedt RE., A possible way forward for evidence-based and risk-informed policy-making in Europe: A personal view. *Journal of Risk Research*, 2014, 17(9), σ. 1089–1108.

Loretz LJ., Api AM., Barraj LM., Burdick J., Dressler WE., Gettings SD., Han Hsu H., Pan YHL., Re TA., Renskers KJ., Rothenstein A., Scrafford CG., Sewall C., Exposure data for cosmetic products: lipstick, body lotion, and face cream. *Food Chem Toxicol.* 2005, 43, σ. 279–91.

Lowbridge C, Leask J. Risk communication in public health. *NSW Public Health Bull.* 2011; 22(5786), σ. 34.

Lu P.J., S.W. Fang, W.L. Cheng, S.C. Huang, M.C. Huang, H.F. Cheng, Characterization of titanium dioxide and zinc oxide nanoparticles in sunscreen powder by comparing different measurement methods, *Journal of Food and Drug Analysis*, 2018, 26 (3), σ. 1192-1200.

Lu P.J., Shou-Chieh Huang, Yu-Pen Chen, Lih-Ching Chiueh, Daniel Yang-Chih Shih, Analysis of titanium dioxide and zinc oxide nanoparticles in cosmetics, *Journal of Food and Drug Analysis*, 2015 23 3, σ. 587-594.

Lupia A., Elman C., Openness in political science: Data access and research transparency, *PS: Political Science & Politics*, 2014, 47, σ. 19-42.

Luque E., Munoz-de-Toro, ~ M., Ramos, J., Estrogenic agonist. In: Skinner, M.K. (Ed.), *Encyclopedia of Reproduction*, second ed. *Academic Press*, Oxford, 2018, σ. 753–759.

Luz Claudio,et. al., Testing Methods for Developmental Neurotoxicity of Environmental Chemicals. *Toxicology and Applied Pharmacology* 2000, 164 (1), σ. 1-14.

Ma WL., Wang L, Guo Y, Liu LY, Qi H, Zhu NZ, Gao CJ, Li YF, Kannan K. Urinary concentrations of parabens in Chinese young adults: implications for human exposure. *Arch Environ Con Tox.* 2013, 65, σ. 611–8.

Macza M., A Canadian perspective of the history of process safety management legislation. In:8th Internationale Symposium of Programmable Electronic System in Safety-Related Application, Cologne, Germany, 2008, 81.

Mc Garity Thomas, O. Wagner Wendy E., Bending Science. How special interests corrupt puplic health research, *Harvard University Press*, 2008, Cambridge, Massachusetts and London.

Maffini MV., Vandenberg LN. Closing the gap: improving additives safety evaluation to reflect human health concerns. *Environ Risk Assess Remediat.* 2017, 1(3), σ. 26–33.

Main KM., Mortensen GK, Kaleva MM, Boisen KA, Damgaard IN, Chellakooty M, Schmidt IM, Suomi AM, Virtanen HE, Petersen DV, Andersson AM, Toppari J, Skakkebaek NE. Human breast milk contamination with phthalates and alterations of endogenous reproductive hormones in infants three months of age. *Environ Health Persp.* 2006, 114, σ. 270–6.

Maipas S., Polyxeni Nicolopoulou-Stamati, Sun lotion chemicals as endocrine disruptors, *HORMONES*, 2015, 14(1), σ. 32-46.

Mandrioli D., E.K. Silbergeld, Evidence from toxicology: the most essential science for prevention, *Environ. Health Perspect.*, 124 (1) (2016), σ. 6-11.

Manikkam M., Tracey R., Guerrero-Bosagna C., Skinner MK., Plastics derived endocrine disruptors (BPA, DEHP and DBP) induce epigenetic transgenerational inheritance of obesity, reproductive disease and sperm epimutations, *PLoS One*. 2013, 8(1), e55387.

Manová E. von Goetz N, Hauri U, Bogdal C, Hungerbühler K. Organic UV filters in personal care products in Switzerland: a survey of occurrence and concentrations, *Int J Hyg Envir Heal.* 2013, 216, σ. 508–14.

Mansfield B., Folded Futurity: Epigenetic Plasticity, Temporality, and New Thresholds of Fetal Life, *Science as Culture*, 2017, 26 (3), σ. 355–379.

Massey P, Miller A, Saggars S, Durrheim D, Speare R, Taylor K, et al. Australian Aboriginal and Torres Strait Islander communities and the development of pandemic influenza containment strategies: community voices and community control. *Health Policy.* 2011, 103(2–3), σ. 184–90.

Marr S., The Precautionary Principle and the Law of the Sea. Modern Decision Making in the International Law. The Hague/London / N.Y.: Martinus Nijhoff Publishers, 2003.

Marsh K, Lanitis T, Neasham D, Orfanos P, Caro J. Assessing the value of healthcare interventions using multi-criteria decision analysis: a review of the literature. *Pharmacoeconomics*, 2014, 32(4), σ. 345–65.

Martino-Andrade AJ., Chahoud I., 2010 Reproductive toxicity of phthalate esters. *Mol Nutr Food Res*, 2010, 54, σ. 148-157.

Masato Honda, Morgan Robinson, Kurunthachalam Kannan, Parabens in human urine from several Asian countries, Greece, and the United States, *Chemosphere*, 2018, 201, σ. 13-19.

Matthiessen, P., Historical perspective on endocrine disruption in wildlife. *Pure Appl. Chem*, 2003, 75, Nos. 11–12, σ. 2197–2206.

Matsushima A., 2018. A Novel Action of Endocrine-Disrupting Chemicals on Wildlife; DDT and Its Derivatives Have Remained in the Environment. *Int. J. Mol. Sci.*, 19(5), p. 1377.

Martini M., Corces VG, Rissman EF, Mini-review: Epigenetic mechanisms that promote transgenerational actions of endocrine disrupting chemicals: Applications to behavioral neuroendocrinology, *Horm Behav.* 2020, 119, 104677.

Maxim L., van der Sluijs J., Quality in environmental science for policy: assessing uncertainty as a component of policy analysis, *Environ Sci Policy*. 2011, 14, σ. 482–492.

Maxim L., A systematic review of methods of uncertainty analysis and their applications in the assessment of chemical exposures, effects, and risks, *International Journal of Environmental Health Research*, 2015, 25 (5), σ. 522-550.

Marjolein B.A., Asselt, V., Vos, E. & Rooijackers, B., Science, Knowledge and uncertainty in EU risk regulation. *Uncertain Risks Regulated*. New York : Routledge Cavendish, 2009, σ. 425.

Del Mazo J., et.al., Endocrine disruptors, gene deregulation and male germ cell tumors. *Int. J. Dev. Biol.* 2013, 57, σ. 225-239.

Meftaul I.M., Venkateswarlu K., Dharmarajan R., et al., Controversies over human health and ecological impacts of glyphosate: is it to be banned in modern agriculture? *Environ. Pollut*, 2020, 263 (Pt A), 114372.

La Merrill et. Al., Consensus on the key characteristics of endocrine-disrupting chemicals as a basis for hazard identification, *Nat. Rev. Endocrinol.*, 2020, 16, σ. 46-57.

Mesa-Frias M., Chalabi Z., Vanni T., Foss AM., Uncertainty in environmental health impact assessment: quantitative methods and perspectives. *Int J Env Heal R.* 2013, 23, σ. 16–30.

Mesnage R. and MN. Antoniou, “Ignoring Adjuvant Toxicity Falsifies the Safety Profile of Commercial Pesticides” *Front Public Health*, 2018, 22 (5), σ. 361.

Mesnage R., C. Benbrook and M.N. Antoniou, “Insight into the Confusion over Surfactant Co-Formulants in Glyphosate-Based Herbicides”, *Food and Chemical Toxicology*, 2019, 128, σ. 137.

Ming-Chou H., Shaw D., Shuyeu L., Yau-Chu C., How do disaster characteristics influence risk perception? *Risk Analysis*, 2008, 28(3), σ. 635–645.

Mingguang Zhang, Xuedong Wang, M. Sam Mannan, Chengjiang Qian, Jiyang Wang, A system dynamics model for risk perception of lay people in communication regarding risk of chemical incident, *Journal of Loss Prevention in the Process Industries*, 2017, 50, Part A, σ. 101-111.

Miodovnik, M., Prenatal Exposure to Industrial Chemicals and Pesticides and Effects on Neurodevelopment. *Encyclopedia of Environmental Health*, 2011, σ. 648-658.

Molander L, Agerstrand M, Beronius A, Hanberg A, Ruden C. Science in Risk Assessment and Policy (SciRAP) – An Online Resource for Evaluating and Reporting In Vivo (Eco) Toxicity Studies. *Hum Ecol Risk Assess.* 2015, 21, σ. 753–62.

More SJ. et al, “Guidance on Harmonised Methodologies for Human Health, Animal Health and Ecological Risk Assessment of Combined Exposure to Multiple Chemicals” (2019) 17 EFSA Journal e05634

Morvillo M., Glyphosate Effect: Has the Glyphosate Controversy Affected the EU’s Regulatory Epistemology? *European Journal of Risk Regulation*, 2020, 11(3), σ. 422-435.

Mostafalou S. and M. Abdollahi, “Pesticides: An Update of Human Exposure and Toxicity”, *Archives of Toxicology*, 2017, 91, σ. 549.

Morgan MG., Fischhoff B., Bostrom A., Atman CJ., Risk Communication: A Mental Models Approach. Cambridge, MA: Cambridge University Press, 2001.

Muillerman H., “Industry Writing Its Own Rules”, Générations Futures and Pesticide Action Network Europe, Brussels 2018.

Muñoz P., T.C. Bleak and G.M. Calaf, Glyphosate and the key characteristics of an endocrine disruptor: A review, *Chemosphere*, 2020, 270, 128619.

Murphy M., Sick Building Syndrome and the Problem of Uncertainty: Environmental Politics, Technoscience, and Women Workers. Durham: Duke University Press, 2006.

Myers JP., et. Al., “Why Public Health Agencies Cannot Depend on Good Laboratory Practices as a Criterion for Selecting Data: The Case of Bisphenol A”, *Environmental Health Perspectives*, 2009, 117 σ. 309.

Nadav E. Chorev, Giuseppe Testa, Acting on uncertainty: real-life mixtures of endocrine disrupting chemicals, *Bio Societies*, 2020, σ. 1-24.

Nagel S.C. and John J. Bromfield, Bisphenol A: A Model Endocrine Disrupting Chemical With a New Potential Mechanism of Action, *Endocrinology*, 2013, 154(6), σ. 1962–1964.

Nash L., Purity and Danger: Historical Reflections on the Regulation of Environmental Pollutants. *Environmental History*, 2008, 13, σ. 651–658.

Navarrete-Meneses and P Pérez-Vera, “Pyrethroid Pesticide Exposure and Hematological Cancer: Epidemiological, Biological and Molecular Evidence”, 34 *Reviews on Environmental Health*, 2019, 197.

Needleman, Low level lead exposure: history and discovery. *Annals Epidemiology*, 2009, σ. 235-8.

Nesan D., Sewell, L. C. & Kurrasch, D. M. Opening the black box of endocrine disruption of brain development: lessons from the characterization of bisphenol A. *Horm. Behav.* 2018, 101, σ. 50–58.

Nicolopoulou-Stamati, P., Hens, L. & Sasco, A. J., Cosmetics as endocrine disruptors: are they a health risk?. *Reviews in Endocrine and Metabolic Disorders*, 2015, 16 (4), σ. 373–383.

Nisbet MC., Markowitz EM., Expertise in an age of polarization evaluating scientists’ political awareness and communication behaviors. *Annals Am Acad Pol Soc Sci.* 2015, 658(1), σ. 136–154.

Noiville C., N. de Sadeller, La gestion des risques écologiques et sanitaires à l’épreuve des chiffres. Le droit entre enjeux scientifiques et politiques, *revue du Droit de L’union Européenne*, 2001, 2, σ. 389-449.

Nordlander K., Simon C.-M. & Pearson H., 2010. Hazard v. Risk in EU Chemicals Regulation. *EJRR* 3, 2010, σ. 239-350.

Nowak Karolina, Wioletta Ratajczak–Wrona, Maria Górská, Ewa Jabłońska, Parabens and their effects on the endocrine system, *Molecular and Cellular Endocrinology*, 2018, 474, σ. 238-251.

Oberkampf W., Simulation Accuracy, Uncertainty, and Predictive Capability: A Physical Sciences Perspective, *Computer Simulation Validation*, 2019, σ. 69-97.

Olson K., Cosmetics in roman antiquity: substance, remedy, poison. *Classical World*. 2009, 102, σ. 291–310.

Oreskes N, Conway EM., Merchants of Doubt: How a Handful of Scientists Obscured the Truth on Issues from Tobacco Smoke to Global Warming. London, UK: Bloombury, 2010.

Osimani B., The precautionary principle in the pharmaceutical domain: a philosophical enquiry into probabilistic reasoning and risk aversion, *Health, Risk & Society*, 2013, 15.

Origgi G., Fear of principles? A cautious defense of the precautionary principle. *Mind & Society*, 2014, 13(2), σ. 1–11.

Ortwin R., Risk Governance: coping with Uncertainty in a complex world. *Earthscan*, 2008.

Paek H.J. and Thomas Hove , Risk Perceptions and Risk Characteristics, *Communication Theory, Health and Risk Communication*, 2017, σ. 438.

Paltrinieri N., Tugnoli A., Buston J., Wardman M., Cozzani V., Dynamic procedure for atypical scenarios identification (DyPASI): a new systematic HAZID tool. *J. Loss Prev. Process Ind.*, 2013, 26 (4), σ. 683–695.

Pan Hu, Xin Chen, Rick J. Whitener, Eric T. Boder, Jeremy O. Jones, Aleksey Porollo, Jiangang Chen, Ling Zhao, Effects of Parabens on Adipocyte Differentiation, *Toxicological Sciences*, 2013, 131 (1), σ. 56-70.

Papakostas D., F. Rancan, W. Sterry, U. Blume-Peytavi, A. Vogt, Nanoparticles in dermatology, *Arch. Dermatol. Res.*, 2011, 303, σ. 533-550. Park CJ., Nah WH, Lee JE, Oh YS, Gye MC. Butyl paraben-induced changes in DNA methylation in rat epididymal spermatozoa. *Andrologia*, 2012, 44, σ. 187–93.

Paraskalev V., The Clash of Scientific Assessors: What the Conflict over Glyphosate Carcinogenicity Tells Us about the Relationship between Law and Science. *European Journal of Risk Regulation*, 2020, 11(3), σ. 520-538.

Pastoor T.P., Ammie N. Bachman, David R. Bell, Samuel M. Cohen, Michael Dellarco, et.al., A 21st century roadmap for human health risk assessment, *Critical Reviews in Toxicology* , 2014, 44 (3), σ. 1-5.

Patel CJ., Analytic complexity and challenges in identifying mixtures of exposures associated with phenotypes in the exposome era. *Curr Epidemiol Rep*, 2017, 4(1), σ. 22–30.

Paton D., Risk communication and natural hazard mitigation: How trust influences its effectiveness. *International Journal of Global Environmental Issues*, 2008, 8(1/2). σ. 2–15.

Pedersen OW. From abundance to indeterminacy: The precautionary principle and its two camps of custom. *Transnational Environmental Law*, 2014, 3(2), σ. 1–17.

Peel J., The precautionary principle in practice: environmental decision-making and scientific uncertainty, *The federation Press*, 2005, σ. 240.

Pellegriti, G., Worldwide Increasing Incidence of Thyroid Cancer: Update on Epidemiology and Risk Factors. *Journal of Cancer Epidemiology*, 2013, σ. 10.

Persson E., What are the core ideas behind the Precautionary Principle?, *Science of The Total Environment*, 2016, 557–558, 2016, σ. 134-141.

Petrakis D., Vassilopoulou L., Mamoulakis C., Psycharakis C., Anifantaki A., Sifakis S., Docea A.O., Tsiaoussis J., Makrigiannakis A., Tsatsakis A.M., Endocrine disruptors leading to obesity and related diseases. *Int. J. Environ. Res. Public Health*, 2017, 14 (10), σ. 18.

Pinto M.F. and Daniel J. Hicks, Legitimizing Values in Regulatory Science, *Environ Health Perspect*, 2019, 127(3), 035001.

Pinto M.F., On the democratization of industry-funded medical research: a cautionary tale. *Philos Sci* , 2018, 85(5), σ. 882–894.

Pinto B., Reali D., Screening of estrogen-like activity of mineral water stored in PET bottles. *International Journal of Hygiene and Environmental Health*, 2009, 212, σ. 228–232.

Philippat C., D.H. Bennett, P. Krakowiak, M. Rose, H.M. Hwang, I. Hertz-Picciotto, Phthalate concentrations in house dust in relation to autism spectrum disorder and developmental delay in the Childhood Autism Risks from Genetics and the Environment (CHARGE) study, *Environ. Health*, 2015, 14, σ. 56.

Phillips LD, Fasolo B, Zafiroopoulos N, Beyer A. Is quantitative benefit–risk modelling of drugs desirable or possible? *Drug Discov Today Technol*. 2011, 8, σ. 3–10.

Picot Groz P, Martinez Bueno MJ, Rosain D, Fenet H, Casellas C, Pereira C, Maria V, Bebianno MJ, Gomez E. Detection of emerging contaminants (UV filters, UV stabilizers and musks) in marine mussels from Portuguese coast by QuEChERS extraction and GC–MS/MS. *Sci Total Environ*. 2014, 493, σ. 162–9.

Planas E., Arnaldos J., Darbra R.M., Munoz M., Pastor E., Vílchez J.a., Historical evolution of process safety and major-accident hazards prevention in Spain, Contribution of the pioneer Joaquim Casal.J.LossPrev.ProcessInd, 2011, 28, σ. 109–117.

Plunk E.C., Richards, S.M., Epigenetic modifications due to environment, ageing, nutrition, and endocrine disrupting chemicals and their effects on the endocrine system. *Internet J. Endocrinol*, 2020, 9251980.

Po-Chin Huang, Kai-Wei Liao, Jung-Wei Chang, Shiou-Hui Chan, Ching-Chang Lee, Characterization of phthalates exposure and risk for cosmetics and perfume sales clerks, *Environmental Pollution*, 2018, 233, σ. 577-587.

Porte C.et.al., Endocrine disruptors in marine organisms: approaches and perspectives. *Comp Biochem Physiol C Toxicol Pharmacol* , 2006, 143, σ. 303–315.

Portier C.J., A comprehensive analysis of the animal carcinogenicity data for glyphosate from chronic exposure rodent carcinogenicity studies, *Environmental Health*, 2020, 19 (18).

Proctor R., *Golden Holocaust: Origins of the Cigarette Catastrophe and the Case for Abolition*. Berkeley, CA: University of California Press, 2012.

Poluzzi E, Piccinni C, Raschi E, Rampa A, Recanatini M, De Ponti F. Phytoestrogens in postmenopause: the state of the art from a chemical, pharmacological and regulatory perspective. *Curr Med Chem*. 2014, 21, σ. 417–36.

Pottenger L.H., R. a Becker, E.J. Moran, J. a Swenberg, Workshop report: identifying key issues underpinning the selection of linear or non-linear dose–response extrapolation for human health risk assessment of systemic toxicants, *Regul. Toxicol. Pharmacol.*, 2011, 59, σ. 503-510.

Qiuya Y., Zhang, Xiaoyan Y. Ma, Xiaochang C. Wang, Huu Hao Ngo, Assessment of multiple hormone activities of a UV-filter (octocrylene) in zebrafish (*Danio rerio*), *Chemosphere*, 2016, 159, σ. 433-441.

Rausand M., *Risk Assessment: Theory, Methods, and Applications*, WILEY, 2011, σ.223-230.

Rattan S., Flaws J.A., The epigenetic impacts of endocrine disruptors on female reproduction across generations dagger. *Biol. Reprod.*, 2019, 101 (3), σ. 635–644.

Ravel C., O. K., Perturbateurs endocriniens : vers une régulation insatisfaisante. *Arch Toxicol*, 2018, 91, σ. 1001–1006.

Ribeiro E., Ladeira C, Viegas S, EDCs Mixtures: A Stealthy Hazard for Human Health?, *Toxics*. 2017, 5(1).

Rebière Ph., Hareesh Mavoori, The Bayer–Monsanto fusion: countering brand tarnishing and rebuilding reputation, *Journal of Business Strategy*, 2020, 41 (1).

Reis J., Spencer P.S., Decision-making under uncertainty in environmental health policy: new approaches. *Environ Health Prev Med*, 2019, 24, 57.

Rhomberg LR, Goodman JE, Foster WG, Borgert CJ, Van Der Kraak G, A critique of the European Commission document, 'State of the Art Assessment of Endocrine Disrupters', *Critical Reviews in Toxicology*, 2012, 42(6), σ. 465-73.

Robinson C., et al, “Conflicts of Interest at the European Food Safety Authority Erode Public Confidence”⁶⁷ *Journal of Epidemiology and Community Health*, 2013, 717.

Robinson C., et al. Achieving a High Level of Protection from Pesticides in Europe: Problems with the Current Risk Assessment Procedure and Solutions, *European Journal of Risk Regulation*, 2020,11:3, σ. 450-480.

Romano M.A., Romano, R.M., Santos, L.D., et al., Glyphosate impairs male offspring reproductive development by disrupting gonadotropin expression. *Arch. Toxicol.*, 2012, 86 (4), σ. 663–673.

Rooney A.A., G.S. Cooper, G.D. Jahnke, et al., How credible are the study results? Evaluating and applying internal validity tools to literature-based assessments of environmental health hazards, *Environ Int.*, 2016, 92-93, σ. 617-629.

Rooney A.A., A.L. Boyles, M.S. Wolfe, J.R. Bucher, K.A. Thayer Systematic review and evidence integration for literature-based environmental health science assessments, *Environ. Health Perspect.*, 2014, 122 (7), σ. 711-718.

De Roos A.j. et al., "Integrative Assessment of Multiple Pesticides as Risk Factors for Non-Hodgkin's Lymphoma among Men", *60 Occupational and Environmental Medicine*, 2003, e11

Rousselle C., J.N. Ormsby, B. Schaefer, A. Lampen, T. Platzek, K. Hirsch-Ernst, et al., Meeting report: international workshop on endocrine disruptors: exposure and potential impact on consumers health, *Regul. Toxicol. Pharm.*, 2013, 65, σ. 7-11.

Rubin B., Bisphenol A: an endocrine disruptor with widespread exposure and multiple effects. *Steroid Biochem Mol Biol.* 2011, 127, σ. 27-34.

Sachs N., Rescuing the strong precautionary principle from its critics, *University of Illinois Law Review*, 2011, 4, σ. 1285-1338.

Sadeleer N., The Precautionary Principle and Management of Uncertainties in EU Law on Chemicals, Jean Monnet Working Paper Series-Environment and Internal Market Vol. 2019/1

Sandin P., Dimensions of the precautionary principle, *Human and Ecological Risk Assessment: An International Journal*, 1999, 5(5), σ. 889-907.

Sanford E., The Deficiencies of the European Union's Regulatory System Governing the Classification of Endocrine Disrupting Chemicals, *Wm. & Mary Envtl. L. & Pol'y Rev.* 2019, 44, 267.

Sarah Steele, Gary Ruskin, Lejla Sarcevic, Martin McKee & David Stuckler, Are industry-funded charities promoting "advocacy-led studies" or "evidence-based science"? a case study of the International Life Sciences Institute, *Globalization and Health*, 2019, 15 (36).

Sarigiannis D.A., Janja Snoj Tratnik, Darja Mazej, Tina Kosjek, Ester Heath, Milena Horvat, Ourania Anesti, Spyros P. Karakitsios, Risk characterization of bisphenol-A in the Slovenian population starting from human biomonitoring data, *Environmental Research*, 2019, 170, σ. 293-300.

Seralini GE. Update on long-term toxicity of agricultural GMOs tolerant to roundup. *Environ Sci Eur* 32, 18, 2020.

Scheider J., et. Al., Morphological and transcriptomic effects of endocrine modulators on the gonadal differentiation of chicken embryos: The case of tributyltin (TBT). *Toxicology Letters* 284, 2018 1 March, σ. 143-151.

Schlumpf M, Schmid P, Durrer S, Conscience M, Maerkel K, Henseler M, Gruetter M, Herzog I, Reolon S. Ceccatelli, faass O, Stutz E, jarry H, wuttke W, lichtensteiger W. Endocrine activity and developmental toxicity of cosmetic UV filters – an update. *Toxicology*. 2004, 205, σ. 113-22.

Scott A., Risk Society or Angst Society? Two views of risk, consciousness and community, *The Risk Society and Beyond: Critical Issues for Social Theory*, Sage Publications, 2000, σ. 34-46.

Seong-Min Kim , Jeong-Ah Yoo, Ji-Mi Baek, Kyung-Hyun Cho, Diethyl phthalate exposure is associated with embryonic toxicity, fatty liver changes, and hypolipidemia via impairment of lipoprotein functions. *Toxicol in Vitro*. 2015, 30(1 Pt B), σ. 383-93.

Silberzahn, R, et al. "Many Analysts, One Dataset: Making Transparent how Variations in Analytical Choices Affect Results." 2017.

Siegrist M., Gutscher H., Flooding risks: A comparison of lay people's perceptions and expert's assessments in Switzerland, *Risk Analysis*, 2006, 26(4), σ. 971–979.

Siegrist M., Earle TC., Gutscher H (eds). Trust in Cooperative Risk Management. *Uncertainty and Scepticism in the Public Mind.*, London: Earthscan, 2007.

Siegrist M., Cvetkovich G., Perception of hazards: The role of social trust and knowledge, *Risk Analysis*, 2000, 20(5). σ. 713–719.

Shatkin J.A., Nanotechnology: Health and Environmental Risks, Second Edition, CRC press, 2017, σ.118.

Si H., Ji H., Zeng X., Quantitative risk assessment model of hazardous chemicals leakage and application. *Saf. Sci.*, 2012, 50 (7), σ. 1452–1461.

Slob W., Thresholds in Toxicology and Risk Assessment, *International Journal of Toxicology*, 1999, 18, σ. 259-268.

Slovic P., Perception of risk. *Science*, 1987, 236, σ. 280–285.

Jeroen van der Sluijs, Uncertainty, assumptions and value commitments in the knowledge base of complex environmental problems, *Interfaces between science and society*, 2017, Chapter 4, σ. 18.

Snyder S.A., B. Stanford, G. Bruce, R. Pleus, J.E. Drewes, Identifying Hormonally Active Compounds, Pharmaceuticals, and Personal Care Product Ingredients of Health Concern from Potential Presence in Water Intended for Indirect for Direct Potable Reuse, WateReuse Research Foundation, Alexandria, VA.2010.

Solecki R., et.al., Scientific principles for the identification of endocrine-disrupting chemicals: a consensus statement, *Archives of Toxicology* , 2017, 91, σ. 1001–1006.

Sonnenschein,et.al., Environmental endocrine disruptors: Effects on the human male reproductive system. *Reviews in Endocrine and Metabolic Disorders*, December, 2015, σ. 341–357.

Spielman A. I., Chemosensory function and dysfunction. *Crit. Rev. Oral Biol. Med.*, 1998, 9, σ. 267–291.

Spiegelhalter D.J., Riesch H.Don't know, can't know: Embracing deeper uncertainties when analysing risks, *Philosophical Transactions of the Royal Society* , 2014, 369, σ. 4730-4750.

Stahlhut R.et.al., Bisphenol A data in NHANES suggest longer than expected half-life, substantial non-food exposure, or both.. *Environ Health Perspect*, 2009, 117, σ. 784–789.

Steinemann AC. Fragranced consumer products and undisclosed ingredients. *Environ Impact Assess.* 2009, 29, σ. 32–8.

Stern Paul C., Fineberg Harvey V., *Understanding Risk, Informing decisions in a Democratic Society*, Washington D.C. 1996, National Academy Press.

Steel D., *Philosophy and the Precautionary Principle – Science, Evidence, and Environmental Policy*, Cambridge University Press, Cambridge, 2015.

Stehle S. and R. Schulz, “Pesticide Authorisation in the EU – Environment Unprotected?” *Environmental Science and Pollution Research International* , 2015, 22, 19632.

Steele S., et al, “Are Industry-Funded Charities Promoting ‘Advocacy-Led Studies’ or ‘Evidence-Based Science’?: A Case Study of the International Life Sciences Institute” , *Globalization and Health*, 2019, 15, σ. 36.

Stroeva OG, Popov VB., Effect of para-aminobenzoic acid on the development of rat embryos when applied to pregnant females (in Russian), *Ontogenez*, 1998, 29, σ. 444–9.

Sunstein CR. *Laws of Fear: Beyond the Precautionary Principle*. Rochester, NY: Social Science Research Network, 2005.

Stirling A., *Precaution in the Governance of Technology*, Forthcoming Oxford Handbook on the Law and Regulation of Technology , University of Sussex, 2016, σ. 26.

Stirling A., Risk precaution and science: towards a more constructive policy debate. Talking point on the precautionary principle, *Science and Society*, 2007, σ. 309–315.

Schlosberg David, *Defining Environmental Justice: Theories, Movements, and Nature*, New York, NY: Oxford University Press, 2007.

Schoot R.V. et.al., Bayesian statistics and modelling, *Nature Reviews Methods Primers*, 2021, 1 (1).

Sox H.C., Conflict of interest in practice guidelines panels, *JAMA*, 2017, 317 (17), σ. 1739-1740.

Stafford T., Angelo Pirrone, Mike Croucher, Anna Krystalli, Quantifying the benefits of using decision models with response time and accuracy data, *Behavior Research Methods*, 2020, 52, σ. 2142–2155.

Stafoggia M., Breitner S., Hampel R., Basagaña X., Statistical approaches to address multi-pollutant mixtures and multiple exposures: the state of the science. *Curr Environ Health Rep*, 2017, 4(4), σ. 481–490.

Stephen John, Inductive risk and the contexts of communication, *Synthese*, 2015, 192 (1), σ.79–96.

Szajkowska A., From mutual recognition to mutual scientific opinion? Constitutional framework for risk analysis in EU food safety law, *Food Policy*, 2009, 34(6), σ. 529–538.

Suter G.W., T. Vermeire, W.R. Munns, J. Sekizawa, An integrated framework for health^{and} ecological risk assessment, *Toxicol. Appl. Pharmacol.*, 2005, 207, σ. 611-616.

Tamás V., Risk, Risk Perception, Risk Management – a Review of the Literature, *Public Finance Quarterly*, 2015, σ. 1-20.

Tarazona J., Court-Marques D., Tiramani M., Reich H., Pfeil R., Istace F., Crivellente F., Glyphosate toxicity and carcinogenicity: a review of the scientific basis of the European Union assessment and its differences with IARC, *Arch Toxicol*, 2017, 91(8).

Terpstra T. Emotions, trust, and perceived risk: Affective and cognitive routes to flood preparedness, *Risk Analysis*, 2011, 31(10), σ.1658–1675.

Thrupp TJ. et al., The consequences of exposure to mixtures of chemicals: Something from ‘nothing’ and ‘a lot from a little’ when fish are exposed to steroid hormones, *Science of the total environment*, 2018, 619–620, σ. 1482-1492.

Thompson K.M., Deisler P.H. Jr., Schwing R.C. Interdisciplinary vision: The first 25 years of the Society for Risk Analysis (SRA), 1980-2005, *Risk Analysis*, 2005, 25, σ. 1333-1386.

Todt O., Luján JL. Analyzing precautionary regulation: Do precaution, science, and innovation go together?, Analyzing precautionary regulation. *Risk Analysis*, 2014, 34(12), σ. 2163–2173.

Topping C.J., Aldrich, P. Berny, Overhaul environmental risk assessment for pesticides, *SCIENCE*, 2020, σ. 360-363.

Tosun J., HOW THE EU HANDLES UNCERTAIN RISKS: UNDERSTANDING THE ROLE OF THE PRECAUTIONARY PRINCIPLE, *Journal of European Public Policy*, 2013, 20 (10), σ.1517-1528.

Trasande L., Vandenberg LN, Bourguignon JP, Myers JP, Slama R, Vom Saal F, Zoeller RT, Peer-reviewed and unbiased research, rather than 'sound science', should be used to evaluate endocrine-disrupting chemicals. *J Epidemiol Community Health*. 2016, 70(11), σ. 1051-1056.

Tsatsakis A., Docea, A. O., Constantin, C., Calina, D., Zlatian, O., Nikolouzakis, T. K., Stivaktakis, P. D., Kalogeraki, A., Liesivuori, J., Tzanakakis, G., & Neagu, M., Genotoxic, cytotoxic, and cytopathological effects in rats exposed for 18 months to a mixture of 13 chemicals in doses below NOAEL levels. *Toxicology letters*, 2019, 316, σ. 154–170.

Tyl RW. Basic exploratory research versus guideline-compliant studies used for hazard evaluation and risk assessment: bisphenol a as a case study. *Environ Health Perspect*. 2009, 117(111), σ. 1644–51.

Vafeiadi M. et.al., Association of Prenatal Exposure to Persistent Organic Pollutants with Obesity and Cardiometabolic Traits in Early Childhood: The Rhea Mother–Child Cohort (Crete, Greece). *Environ Health Perspect*, 2015, 123(10), σ. 1015–1021.

Vandenberg L.N., T. Colborn, T.B. Hayes, J.J. Heindel, D.R. Jacobs, D.-H. Lee, *et al.*, Hormones and endocrine-disrupting chemicals: low-dose effects and nonmonotonic dose responses, *Endocr. Rev.*, 2012, 33, σ. 378-455.

Vandenberg, L.N., M. Ågerstrand, A. Beronius, et al., A Proposed Framework for the Systematic Review and Integrated Assessment (SYRINA) of Endocrine Disrupting Chemicals. *Environmental Health*, 2016, 15 (74), σ. 1–19.

Vandenberg L.N. et al, “Is It Time to Reassess Current Safety Standards for Glyphosate-Based Herbicides?”, *Journal of Epidemiology and Community Health*, 2017, 71, σ. 613.

Vandenberg L.N., Low dose effects challenge the evaluation of endocrine disrupting chemicals, *Trends in Food Science & Technology*, 2019, 84, σ. 58-61.

Veland H., T. Aven, Risk communication in the light of different risk perspectives, *Reliab. Eng. Syst. Safe*, 2013, 110, σ. 34-40.

Vanlaeys A., Dubuisson, F., Seralini, G.E., Travert, C., Formulants of glyphosate based herbicides have more deleterious impact than glyphosate on TM4 Sertoli cells. *Toxicol. Vitro : Int. J. Publ. Assoc.* 2018, BIBRA 52, σ. 14-22.

Vermeire T., W.R. Munns, J. Sekizawa, G. Suter, G. Van der Kraak, An assessment of integrated risk assessment, *Hum. Ecol. Risk Assess. Int. J.*, 2007, 13, σ. 339-354.

Viguie C., Chaillou, E., Gayrard, V., Picard-Hagen, N., Fowler, P.A., Toward a better understanding of the effects of endocrine disrupting compounds on health: human-relevant case studies from sheep models. *Mol. Cell. Endocrinol.* 2020, 505, 110711.

Vincent S. Johnson, Nanotechnology, Environmental Risks, and Regulatory Options 121 *Penn St. L. Rev.* 471, 2017.

Villa V., N. Paltrinieri, F. Khan, V. Cozzani, Towards dynamic risk analysis: A review of the risk assessment approach and its limitations in the chemical process industry, *Safety Science*, 2016, 89, σ. 77-93.

Villar-Pazos, S., Martinez-Pinna, J., Castellano-Muñoz, M., Alonso-Magdalena, P., Marroqui, L., Quesada, I., Gustafsson, J.A., Nadal, A., Molecular mechanisms involved in the non-monotonic effect of bisphenol-a on calcium entry in mouse pancreatic cells. *Sci. Rep.* 2017.

Virk SA., Eslick GD. Brief report: meta-analysis of antacid use and Alzheimer's disease: implications for the aluminum hypothesis. *Epidemiology*. 2015, 26, σ. 769-73.

Vogel S.A. 2008. From 'the Dose Makes the Poison' to 'the Timing Makes the Poison': Conceptualizing Risk in the Synthetic Age. *Environmental History* 13: 667-673.

Vogel D., The Politics of Precaution: Regulating Health, Safety and Environmental Risks in Europe and The US. Princeton, *Princeton University Press*, 2012, σ. 1315-1317.

Wachinger G., Renn O., Risk perception and natural hazards. WP-3-Review of the EU-Project CAPHAZ-NET, Contract No. 227073, 2010.

Wachinger G. et.al., The Risk Perception Paradox—Implications for Governance and Communication of Natural Hazards, *Risk Analysis*, 2013, 33 (6), σ. 1049-1065.

Wagner W. E., The Bad Science Fiction: Reclaiming the Debate over the Role of science in Public Health and Environmental Regulation. *Law and Contemporary Problems*, 2003, 66 (4), σ. 63-133.

Wagner W., Using Competition-Based Regulation to Bridge the Toxics Data Gap, *Indiana Law Journal*, 2008, 83 (2), σ. 629-631.

Wagner W., E. Fisher, P. Pascual, Whose science? A new era in regulatory "science wars", *Science*, 2018, 362 (6415), σ. 636-639.

Walker V., The Myth of Science as a “Neutral Arbiter” for Triggering Precautions. *Boston College international and comparative law review*, 2003, 26(2) , σ. 205.

Wallen K., The Organizational Hypothesis: Reflections on the 50th anniversary of the publication of Phoenix, Goy, Gerall, and Young (1959)., *Horm Behav.* 2009, 55(5), σ. 561-5.

Wang C. & Tian Y., Reproductive endocrine-disrupting effects of triclosan: Population exposure, present evidence and potential mechanisms. *Environ Pollut*, 2015, σ. 195-201.

Wang J, Zhu X, Zhang X, Zhao Z, Liu H, George R, Wilson-Rawls J, Chang Y, Chen Y. Disruption of zebrafish (*Danio rerio*) reproduction upon chronic exposure to TiO₂ nanoparticles, *Chemosphere*, 2011, 83, σ. 461–7.

Washino N, Saijo Y, Sasaki S, Kato S, Ban S, Konishi K, Ito R, Nakata A, Iwasaki Y, Saito K, Nakazawa H, Kishi R. Correlations between prenatal exposure to perfluorinated chemicals and reduced fetal growth. *Environ Health Persp.* 2009, 117, σ. 660–7.

Weber S. and H Burtscher-Schaden, “Detailed Expert Report on Plagiarism and Superordinated Copy Paste in the Renewal Assessment Report (RAR) on Glyphosate”, 2019, σ. 39.

Weed DL., Weight of evidence: a review of concepts and methods, *Risk Anal.* 2005, 25(6), σ. 1545–57.

Wen LL., Lin LY, Su TC, Chen PC, Lin CY. Association between serum perfluorinated chemicals and thyroid function in US adults: the national health and nutrition examination survey 2007–2010. *J Clin Endocr Metab.* 2013, 98, σ. 1456–64.

Wagner W., Elizabeth Fisher, Pasky Pascual, Whose science? A new era in regulatory “science wars”, *Science*, 2018, 362 (6415), σ. 636-639.

Weber R., Herold C., Hollert H. *et al.* Reviewing the relevance of dioxin and PCB sources for food from animal origin and the need for their inventory, control and management. *Environ Sci Eur*, 2018, 30, σ. 42.

Whaley P., C. Halsall, M. Agerstrand, *et al.*, Implementing systematic review techniques in chemical risk assessment: challenges, opportunities and recommendations, *Environ. Int.*, 2016, 92-93, σ. 556-564.

Wheatley S., ‘The Emergence of New States in International Law: The Insights from Complexity Theory’, *Chinese Journal of International Law*, 2016, 15, 579, 580.

White R.H., Cote I., Zeise L., Fox M., Dominici, F., Burke T.A., White P.D., Hattis D.B., Samet J.M., State-of-the-Science Workshop Report: Issues and Approaches in Low Dose–Response Extrapolation for Environmental Health risk Assessment, *Environ. Hlth Perspec.*, 2009, 117, σ. 283-287.

Widmaier E.P., Hershel Raff, Kevin T. Strang, Vander’s human physiology: The mechanism of the body function, 2014, McGraw-Hill Companies , σ. 895.

Wissem M., Hassine, A. I. H. & Bouazi, A., Effect of Endocrine Disruptor Pesticides: A Review. *Int. J. Environ. Res. Public Health*, 2011, σ. 2265-2303.

Witorsch R.J.; Thomas J.A., Personal care products and endocrine disruption: A critical review of the literature. *Crit. Rev. Toxicol.* 2010, 40, σ. 1–30.

Woodcock BA. et al, “Impacts of Neonicotinoid Use on Long-Term Population Changes in Wild Bees in England”, *Nature Communications*, 2016, 7, 12459.

Wu J., Zhang, L., Liang, W., Hu, J., A novel failure mode analysis model for gathering system based on multilevel flow modeling and HAZOP. *Proc. Saf. Environ. Prot.* 2013, 91 (1–2), σ. 54–60.

Wu C., Xu X., Zhang B., Na Y., Domain ontology for scenario-based hazard evaluation. *Saf. Sci.* 2013, 60, 21–34.

Yazdi M., S. Kabirb, A fuzzy Bayesian network approach for risk analysis in process industries, *Process Safety and Environmental Protection*, 2017, 111, σ. 507-519.

Yazdi M. & Sohag Kabir, Fuzzy evidence theory and Bayesian networks for process systems risk analysis, *Human and Ecological Risk Assessment: An International Journal* , 2020, 26 (1) , σ. 57-86.

Young Cr., “Model Uncertainty in Sociological Research: An Application to Religion and Economic Growth.” *American Sociological Review*, 2009, 74(3), σ. 380–97.

Young C., Model Uncertainty and the Crisis in Science. *Socius*. 2018, 4, σ.1-7.

YOE C., PRIMER ON RISK ANALYSIS DECISION MAKING UNDER UNCERTAINTY., CRC Press Taylor & Francis Group, LLC, 2012.

Yukiko Fujii, Kouji H. Harada, Akio Koizumi, Occurrence of perfluorinated carboxylic acids (PFCAs) in personal care products and compounding agents, *Chemosphere*, 2013, 93 (3), 2013, σ. 538-544.

Zewdie T. et al., Basis of the Massachusetts reference dose and drinking water standard for perchlorate, *Environ Health Perspect.*, 2010, 118(1), σ. 42-8.

Zio E., The future of risk assessment, *Reliability Engineering & System Safety*, 2018, 177, σ.176-190.

Zhu J., Notes of large petrochemical fire fighting and rescue based on Zhangzhou Gulei petrochemical “4.6” fire explosion accident, *Value Eng.*, 2015, 23, σ. 143-145.

Zoeller R., T. Brown, L. Doan, A. Gore, N. Skakkebaek, A. Soto, *et al.*, Endocrine-disrupting chemicals and public health protection: a statement of principles from The Endocrine Society, *Endocrinology*, 2012, 153, σ. 4097-4110.

Κανονισμοί- Αποφάσεις

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων

Απόφαση της Επιτροπής 2004/210/ΕΚ της 3ης Μαρτίου 2004 σχετικά με τη σύσταση επιστημονικών επιτροπών στον τομέα της ασφάλειας των καταναλωτών, της δημόσιας υγείας και του περιβάλλοντος, 2004, ΕΕ L 66, σ. 45-50.

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23 Φεβρουαρίου 2005, για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα ή πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης.

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1).

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008 , για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009 , σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά Κανονισμός 528/2012, άρθρο 5, παρ. 3

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 30ής Νοεμβρίου 2009 για τα καλλυντικά προϊόντα.

Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 22ας Μαΐου 2012 σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων.

Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 283/2013 της Επιτροπής της 1ης Μαρτίου 2013 για τον καθορισμό των απαιτήσεων υποβολής στοιχείων για τις δραστικές ουσίες, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά

Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 358/2014 της Επιτροπής, της 9ης Απριλίου 2014, σχετικά με την τροποποίηση των παραρτημάτων II και V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα καλλυντικά προϊόντα, ΕΕ L 107 της 10.4.2014, σ. 5, και κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1004/2014, της 18ης Σεπτεμβρίου 2014, για την τροποποίηση του παραρτήματος V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα καλλυντικά προϊόντα, ΕΕ L 282 της 26.9.2014, σ. 5.

Κανονισμός (ΕΕ) 2017/228 της Επιτροπής της 9ης Φεβρουαρίου 2017 για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα ονόματα και τους τομείς αρμοδιότητας των επιστημονικών ομάδων της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων.

Κανονισμός (ΕΕ) 2017/2100 της Επιτροπής της 4ης Σεπτεμβρίου 2017 σχετικά με τον καθορισμό επιστημονικών κριτηρίων για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικού διαταράκτη σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.

Κανονισμός (ΕΕ) 2018/605 της Επιτροπής της 19ης Απριλίου 2018 για την τροποποίηση του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 με τον καθορισμό επιστημονικών κριτηρίων για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής.

Κανονισμός (ΕΕ) 2019/1381 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 20ής Ιουνίου 2019 για τη διαφάνεια και τη βιωσιμότητα της αξιολόγησης κινδύνου στην αλυσίδα τροφίμων στην ΕΕ και για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 178/2002, (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, (ΕΚ) αριθ. 2065/2003, (ΕΚ) αριθ. 1935/2004, (ΕΚ) αριθ. 1331/2008, (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 (ΕΕ) 2015/2283 και της οδηγίας 2001/18/ΕΚ

Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 2020/1740 Της Επιτροπής της 20ής Νοεμβρίου 2020 για τον καθορισμό των διατάξεων που απαιτούνται για την εφαρμογή της διαδικασίας ανανέωσης της έγκρισης δραστικών ουσιών, που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την κατάργηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής

Εκθέσεις –Ανακοινώσεις

Ευρωπαϊκή Επιτροπή, Έκθεση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το συμβούλιο και την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή, Βρυξέλλες, 20.12.2016 COM(2016) 814 final, σ.1-10.

Ευρωπαϊκή Επιτροπή, Ανασκόπηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα καλλυντικά προϊόντα όσον αφορά τις ουσίες με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής, Βρυξέλλες, 7.11.2018, COM(2018) 739 final.

Agency, U.S. Environmental Protection, RISK CHARACTERIZATION HANDBOOK, U.S. Environmental Protection Agency, Washington, 2000.

Animal Biotechnology: Science-Based Concerns, National Research Council (US) Committee on Defining Science-Based Concerns Associated with Products of Animal Biotechnology., Washington (DC): National Academies Press (US), 7 Concerns Related to Scientific Uncertainty, Policy Context, Institutional Capacity, and Social Implications, 2002.

Authority (EFSA), “Annual Report on the Implementation of EFSA’s Policy on Independence: Reporting Period: 1 January–31 December 2018” (EFSA, 2018).

Centers for Disease Control. CDC 24/7: saving lives, protecting people. Atlanta, GA: Centers for Disease Control. Risk communication: gateway to health communication and social marketing practice, 2011. www.cdc.gov/healthcommunication/risks/index.htm

CIEL, Disrupted Criteria: the criteria to identify endocrine disruptors: implications beyond pesticides and biocides (2017)

Communication Risks and Benefits: An evidence-based Users' Guide; Published by the Food and Drug Administration (FDA), US Department of Health and Human Services, 2011.

COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL on endocrine disruptors and the draft Commission acts setting out scientific criteria for their determination in the context of the EU legislation on plant protection products and biocidal products, Brussels, 15.6.2016 COM(2016) 350 final.

COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE COUNCIL AND THE EUROPEAN PARLIAMENT Community Strategy for Endocrine Disruptors a range of substances suspected of interfering with the hormone systems of humans and wildlife. Brussels, 17.12.1999 COM(1999) 706 final.

International Programme on Chemical Safety (IPCS) (2002), Global Assessment of the state-of-the-science of Endocrine Disruptors.

Corporate Europe Observatory, Worse than expected: Commission criteria for endocrine disruptors won't protect human health, June 2016.

Corporate Europe Observatory, "New EFSA Independence Policy Likely Rejects Most Parliament Demands" (22 June 2017).

Corporate Europe Observatory, "More than Half of Experts at the EU Food Safety Authority Have Conflicts of Interest", 2013.

Corporate Europe Observatory, "Nearly Half the Experts from the European Food Safety Authority Have Financial Conflicts of Interest" (corporateeurope.org, 14 June 2017)

DANISH CENTRE ON ENDOCRINE DISRUPTERS, Report on Interpretation of knowledge on endocrine disrupting substances (EDs) – what is the risk?, 2019, σ.9

Danish Centre of Endocrine Disruptors, List of Endocrine Disrupting Chemicals. Final report, December 2017.

ECHA, OPINION OF THE MEMBER STATE COMMITTEE ON THE DRAFT TENTH RECOMMENDATION OF THE PRIORITY SUBSTANCES TO BE INCLUDED IN ANNEX XIV OF THE REACH REGULATION AND THE ASSOCIATED ANNEX XIV ENTRIES, 10 February 2021 Final, σ. 20.

ECHA, Recommendation of the European Chemicals Agency of 14 April 2021 for the inclusion of substances in Annex XIV to REACH (List of Substances subject to Authorisation), σ. 1-7.

EC— European Commission, Technical Guidance Document on Risk Assessment, EC, Ispra, Italy, 2003. NCR, N. C. R., Pesticides in the Diets of Infants and Children proved. 1993, σ. 408.

EC: European Commission. Commission staff working document on the implementation of the "Community Strategy for Endocrine Disruptors" - a range of substances suspected of interfering with the hormone systems of humans and wildlife (COM (1999) 706), (COM (2001) 262) and (SEC (2004) 1372). SEC(2007) 1635, 30.11.2007 2007, 37.

EDC-free Europe, New Communication on endocrine disruptors lacks concrete measures to reduce harmful exposures, 7 November 2018.

Endocrine Disruptors: from Scientific Evidence to Human Health Protection Policy, Policy Department for Citizens', Rights and Constitutional Affairs, European Parliament, 2019.

EESC, Towards a more comprehensive EU framework on endocrine disruptors, Opinion, 20 March 2019. Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών, Προς ένα ολοκληρωμένο πλαίσιο της ΕΕ για τους ενδοκρινικούς διαταράκτες, COM(2018) 734 final

EFSA, Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009, 2018, 16 (6), e05311

EFSA Scientific Committee, Scientific opinion on the hazard assessment of endocrine disruptors: Scientific criteria for identification of endocrine disruptors and appropriateness of existing test methods for assessing effects mediated by these substances on human health and the environment, EFSA J., 2013,11, σ. 3132-3215

European Food Safety Authority (EFSA), Investigation into experimental toxicological properties of plant protection products having a potential link to Parkinson's disease and childhood leukaemia, 09 March 2017.

EPA, Waste testing and quality assurance Symposium, Endocrine Disruptors (WTQA 97), Arlington, 1997, σ. 145.

On endocrine disruptors and the draft Commission acts setting out scientific criteria for their determination in the context of the EU legislation on plant protection products and biocidal products, C(2016) 3751 project.

EPA, GUIDELINES FOR ENSURING AND MAXIMIZING THE QUALITY, OBJECTIVITY, UTILITY, AND INTEGRITY OF INFORMATION DISSEMINATED BY THE ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY 3–4, 2002.

EPRS, European Parliamentary Research Service, Endocrine disruptors: An overview of latest developments at European level in the context of plant protection products. April 2019. σ.18

European Food Safety Authority(EFSA), Investigation into experimental toxicological properties of plant protection products having a potential link to Parkinson's disease and childhood leukaemia, 09 March 2017.

European Commission, Communication from the Commission on the precautionary principle, COM(2000) 1, 2000.

European Food Safety Authority (EFSA), "Conclusion on the Peer Review of the Pesticide Risk Assessment of the Active Substance Glyphosate" 13 EFSA Journal 4302

<<http://doi.wiley.com/10.2903/j.efsa.2015.4302>> European Food Safety Authority (EFSA), “Peer Review Report on Glyphosate”, EFSA, 2015.

European Food Safety Authority (EFSA), “Decision of the Executive Director of the European Food Safety Authority on Competing Interest Management”, *supra*, note 130; European Food Safety

EU., FUTURE BRIEF: The precautionary principle: decision-making under uncertainty. 2017
National Research Council (US) Committee on Improving Risk Analysis Approaches Used by the U.S.

EPA, Science policy Council Handbook: Risk Characterization, 2000, σ. 51.

EPA., Science and Decisions: Advancing Risk Assessment. 4Uncertainty and Variability: The Recurring and Recalcitrant Elements of Risk Assessment, Washington (DC): National Academies Press (US); 2009.

European Commission, Science for Environment Policy The precautionary principle: decision-making under uncertainty, 2017, 18, σ. 24.

EUROPEAN COMMISSION, COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT, THE COUNCIL, THE EUROPEAN ECONOMIC AND SOCIAL COMMITTEE AND THE COMMITTEE OF THE REGIONS Towards a comprehensive European Union framework on endocrine disruptors. Brussels, 7.11.2018 COM(2018) 734 final.

European Commission, Directorate-General for health and food safety, Report on public consultation on defining criteria for identifying endocrine disruptors in the context of the implementation of the Plant Protection Product Regulation and Biocidal Products Regulation, Brussels, July 2015, 3022734.

On the precautionary principle in the plant protection products context see also Regulation (EC) 1107/2009 on the Placing of Plant Protection Products on the Market, European Implementation Assessment, EPRS, 2018.

EC. Consolidated versions of the treaty on European Union and of the treaty establishing the European Community. Official Journal of the European Communities, 2002, C 325, σ. 1–184.

European Food Safety Authority (EFSA), “Conclusion on the Peer Review of the Pesticide Risk Assessment of the Active Substance Glyphosate”.

European Commission, Integrating Epidemiology and Experimental Biology to Improve Risk Assessment of Exposure to Mixtures of Endocrine Disruptive Compounds — EDC MixRisk’. European Commission, 2015.

EUROPEAN COMMISSION, COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT, THE COUNCIL, THE EUROPEAN ECONOMIC AND SOCIAL COMMITTEE AND THE COMMITTEE OF THE REGIONS, Towards a comprehensive European Union framework on endocrine disruptors, Brussels, 7.11.2018 COM(2018) 734 final.

European Parliament resolution of 4 October 2017 on the draft Commission regulation amending Annex II to Regulation (EC) No 1107/2009 by setting out scientific criteria for the determination of endocrine-disrupting properties (D048947/06 – 2017/2801(RPS).

European Commission. 2015. Integrating Epidemiology and Experimental Biology to Improve Risk Assessment of Exposure to Mixtures of Endocrine Disruptive Compounds — EDCMixRisk'. European Commission.

European Commission, Defining criteria for identifying endocrine disruptors in the context of the implementation of the plant protection products regulation and biocidal products regulation, Brussels, 15.6.2016, SWD(2016) 211 final

European Commission. 2019. Integrating Epidemiology and Experimental Biology to Improve Risk Assessment of Exposure to Mixtures of Endocrine Disruptive Compounds | EDC-Mix Risk Project | H2020 | CORDIS | European Commission. <https://cordis.europa.eu/project/id/634880>.

Endocrine Society, Endocrine Society praises European Parliament report's call to regulate endocrine-disrupting chemicals, 21 March 2019.

FAO/WHO— UN, Food and Agriculture Organization/World Health Organization, Risk Management and Food Safety, FAO/WHO, Rome, Italy, 1997.

Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS). Memorandum on Endocrine Disruptors, December 2014.

IPCS—World Health Organization's International Programme on Chemical Safety, Report on Integrated Risk Assessment, IPCS, Geneva, Switzerland, 2001.

International Agency for Research on Cancer (IARC), IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. Preamble, International Agency for Research on Cancer, Lyon, 2016.

IPCS Risk Assessment Terminology, By International Program on Chemical Safety, World Health Organization, Organisation for Economic Co-operation and Development, 2004.

INTERNATIONAL PROGRAMME ON CHEMICAL SAFETY, Environmental Health Criteria 240 Principles and Methods for the Risk Assessment of Chemicals in Food, FAO and WHO, 2009, σ. 5.

Institute of Medicine Committee on Standards for Developing Trustworthy Clinical Practice Guidelines, Clinical Practice Guidelines We Can Trust, IOM/National Academies Press (US), 2011.

International Agency for Research on Cancer, "IARC Monographs Volume 112: Evaluation of Five Organophosphate Insecticides and Herbicides" (World Health Organization 2015)

Office of Chemical Safety And Pollution Prevention. Glyphosate. Dietary exposure analysis in support of registration review. In. Washington, DC: *United States Environmental Protection Agency*; 2017. σ. 1–20.

The presidential/Congressional Commission on Risk Assessment and Risk Management, Final Report: Risk assessment and Risk management in regulatory decision-making, 1997, σ. 2.

US National Research Council, Understanding risk, όπ.π., σ. 26.

US EPA, Guidelines for Development Toxicity Risk Assessment, όπ.π.,63,798.

L.N. Vandenberg, State of the Science in Non-monotonic Dose Responses, European Commission's Joint Research Centre's Institute for Health and Consumer Protection (IHCP) Workshop on Low Dose Effects and Non-monotonic Dose Responses for Endocrine Active Chemicals, 11–13 Sept. Berlin, Germany, 2012.

Milieu Ltd and IEEP, Evaluation of the implementation of Regulation (EC) No 1107/2009 and its impacts. Mapping the usage made by Member States of the derogations laid down by Article 53 of the Regulation in Regulation (EC) 1107/2009 on the Placing of Plant Protection Products on the Market, European Implementation Assessment, EPRS, 2018

Law Library, United States Code - Title 18 - Crimes and Criminal Procedure (1/3), United States Code, Create Space Independent Publishing Platform, 2018, σ. 808.

Memorandum on EPA's Environmental Justice and Community Revitalization Priorities From: Samantha Dravis, Associate Administrator, EPA Office of Policy, 23 February 2018
<https://www.epa.gov/environmentaljustice/memorandum-epas-environmental-justice-and-community-revitalization-priorities>

National Research Council (US) Committee on Risk Assessment of Hazardous Air Pollutants. Washington (DC): National Academies Press (US); 1994.

National Research Council, Risk Assessment in the Federal Government: Managing the Process (National Academies Press, 1983)

National Research Council (US) Committee on Improving Risk Analysis Approaches Used by the U.S. EPA., Science and Decisions: Advancing Risk Assessment, Washington (DC), *National Academies Press (US)*, 2009, Chapter 2.

NRC— National Research Council for the National Academies, Risk Assessment in the Federal Government: Managing the Process (A.k.a. Red Book), Committee on the Institutional Means for Assessment of Risks to Public Health, Commission on Life Sciences, National Research Council. National Academy Press, Washington,, D.C.1983.

NRC— National Research Council for the National Academies, Science and Decisions: Advancing Risk Assessment. (A.k.a. Silver Book), NRC ,2009.

NRC— National Research Council for the National Academies Committee on Risk Characterization, Understanding Risk: Information Decisions in a Democratic Society, National Academies Press, Washington, D.C., 1996.

OFFICE OF POLICY, ECONOMICS, AND INNOVATION, EPA, EPA'S ACTION DEVELOPMENT PROCESS: GUIDANCE FOR EPA STAFF ON DEVELOPING QUALITY ACTIONS, 2004.

OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development). 2018. Guidance Document on standardised test guidelines for evaluating chemicals for endocrine disruption. In: OECD Series on Testing and Assessment. OECD Publishing.

RMS Germany, "Renewal Assessment Report. 18 December 2013, Revised 29 January 2015, 31 March 2015. Glyphosate Volume 3: Annex B.6.1: Toxicology and Metabolism." 2015, σ. 538.

PAN Europe, The collapse of the Endocrine Disruptors' policy: Commission's ultimate gift to the pesticide industry, July 2018.

Research needs for the risk assessment of health and environmental effects of endocrine disruptors: a report of the U.S. EPA-sponsored workshop. Environ Health Perspect. 1996, 104 (4), σ. 715–740.

REPORT FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT, THE COUNCIL AND THE EUROPEAN ECONOMIC AND SOCIAL COMMITTEE in accordance with Article 138(7) of REACH to review if the scope of Article 60(3) should be extended to substances identified under Article 57(f) as having endocrine disrupting properties with an equivalent level of concern to other substances listed as substances of very high concern, COM/2016/0814 final

Risk management –Principles and guidelines and ISO/IEC 31010:2009, Risk management –Risk assessment techniques.

Rio Declaration on Environment and Development , 13 June 1992, UN.Doc. A. /onf. 151/5/ Rev.1, 31 ILM, σ. 876.

State of the science of endocrine disruptors., Birnbaum LS, Environ Health Perspect. 2013, 121(4), σ. A107.

Science and Decisions: Advancing Risk Assessment. National Research Council (US) Committee on Improving Risk Analysis Approaches Used by the U.S. EPA. Washington (DC): National Academies Press (US); 2009.

USEPA— United States Environmental Protection Agency, State of the Science Evaluation: Nonmonotonic Dose Responses as They Apply to Estrogen, Androgen, and Thyroid Pathways and EPA Testing and Assessment Procedures, USEPA, 2013.

United Nations Environment Programme (UNEP) / World Health Organization (WHO) (2012), State of the science of endocrine disrupting chemicals

UNEP, Global Chemicals Outlook - Towards Sound Management of Chemicals, Synthesis Report for Decision-Makers, United Nations Environmental Programme, 2012.

UN Environment Programme, Scientific knowledge of endocrine disrupting chemicals, 2018. The second report is an overview of current scientific knowledge on the life cycles, environmental exposures, and environmental effects of select endocrine disrupting chemicals (EDCs) and potential EDCs as for July 2017.

United Nations Environmental Programme, Overview Report I: Worldwide initiatives to identify endocrine disrupting chemicals (EDCs) and potential EDCs, 2017.

U.S. EPA., Framework for human health risk assessment to inform decision making, 2014.
<https://www.epa.gov/risk/framework-human-health-risk-assessment-inform-decision-making>

U.S. EPA., Chlorpyrifos; Order Denying PANNA and NRDC's Petition to Revoke Tolerances. Fed Reg, 2017, 82, σ. 16581–16592.

US EPA, Endocrine Disruptor Screening Program (EDSP) Estrogen Receptor Bioactivity. US Environ Prot Agency, Washington, DC. 2015.

USEPA— United States Environmental Protection Agency, Risk Assessment and Management—Framework for Decision Making, USEPA, Washington, D.C ,1984.

World Health Organization and Food and Agriculture Organization of the United Nations, Environmental Health Criteria 240, PRINCIPLES AND METHODS FOR THE RISK ASSESSMENT OF CHEMICALS IN FOOD, Ch. 2. RISK ASSESSMENT AND ITS ROLE IN RISK ANALYSIS, 2009, σ. 1-19.

World Economic Forum, Technology and Innovation for the Future of Production: Accelerating Value Creation, 2017, Switzerland, σ.38

WHO, State of the Science of Endocrine Disrupting Chemicals – 2012, INTER-ORGANIZATION PROGRAMME FOR THE SOUND MANAGEMENT OF CHEMICALS.

WHO 2009, Principles and Methods for the Risk Assessment of Chemicals in Food.

WHO, Global assessment of the state-of-the-science of endocrine disruptors, International Programme on Chemical Safety, 2002.

World Health Organization, Department of Communications, Evidence Syntheses to Support the Guideline on Emergency Risk Communication, 2016, 21, σ.76.

Ιστοσελίδες

EU. Strengthening pharmaco vigilance to reduce adverse effects of medicines, Brussels, 10 December November 2008, MEMO/08/782

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/MEMO_08_782

https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r10_en.pdf/bb902be7-a503-4ab7-9036-d866b8ddce69.

Fabienne Even, Endocrine disruptors: EU definition contains ‘too many exemptions and loopholes’, 11 Ιουλ 2017, euractiv.

<https://www.euractiv.com/section/endocrine-disruptors/interview/endocrine-disruptors-eu-definition-contains-too-many-exemptions-and-loopholes/>

SEHN, Wingspread Consensus Statement on the Precautionary Principle. Eugene, OR: Science & Environmental Health, 1998.

<http://www.sehn.org/wing.html>

<https://www.federalregister.gov/documents/2017/04/05/2017-06777/chlorpyrifos-order-denying-panna-and-nrdcs-petition-to-revoke-tolerances>

The Danish Environmental Protection Agency, <https://eng.mst.dk>

Dioxins and their effects on human health, WHO, 4 October 2016, <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/dioxins-and-their-effects-on-human-health>.

EPA, <https://www.epa.gov/chemicals-under-tsca>

<https://www.epa.gov/endocrine-disruption/endocrine-disruptor-screening-program-edsp-estrogen-receptor-bioactivity>.

European Chemicals Agency. Understanding BPR - ECHA. Διαθέσιμο στη σελίδα:
<https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/understanding-bpr>

European Chemicals Agency, 2018, Authorisation of biocidal products - ECHA.
<https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/authorisation-of-biocidal-products>

SRA (2015a). Glossary society for risk analysis. www.sra.com/resources.

www.greenpeace.org/international/press-release/18046/monsanto-loses-worlds-first-roundup-cancer-trial-greenpeace-comment/

Glossary society for risk analysis. SRA 2015. www.sra.com/resources

<https://tuoitre.vn/viet-nam-cam-nhap-khau-thuoc-tru-co-co-hoat-chat-glyphosate-20190324084141591.htm>

Graham JD., The perils of the precautionary principle: Lessons from the American and European experience. Heritage Lectures No 818. Washington DC: Heritage Foundation, 2004.
<http://www.heritage.org/research/lecture/the-perils-of-the-precautionary-principle-lessons-from-the-american-and-european-experience>

Low Dose Effects and Non-Monotonic Dose Responses for Endocrine Active Substances Chemicals: Science to Practice Workshop, 11-13 September (<https://ec.europa.eu>)

National Industrial Chemical Notification and Assessment Scheme (NICNAS), Weight of Evidence, 2017. <https://www.nicnas.gov.au/notify-your-chemical/assessment-methodologies/weight-of-evidence>

U.S.NRC., Public Participation in Environmental Assessment and Decision Making. Washington, DC: National Academies Press, 2008.
<https://www.nap.edu/catalog/12434/public-participation-in-environmental-assessment-and-decision-making>

The European Chemical Industry Council, Cefic, πρόσβαση 29/3/2020: <https://cefic.org/>

Eurostat. 2018. Chemicals production and consumption statistics - Statistics Explained.
https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Chemicals_production_and_consumption_statistics#Total_production_

European Commission, Environment-Chemicals-Endocrine Disruptors-Strategy,
http://ec.europa.eu/environment/chemicals/endocrine/strategy/substances_en.htm#priority_list

<http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/authorisation>

European Chemicals Agency. ECHA-REACH-Authorization- Substances of very high concern identification. <https://echa.europa.eu/substances-of-very-high-concern-identification-explained>

EDSTAC: Endocrine disruptor screening and testing advisory committee final report. U.S. Environmental Protection Agency; 1998.

<http://www.epa.gov/endo/pubs/edspoverview/finalrpt.htm>

Alina Dinu, An overview of latest developments at European level in the context of plant protection products, EPRS | European Parliamentary Research Service, Ex-Post Evaluation Unit, April 2019, σ.26

Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) and Others v European Commission [2016] General Court (First Chamber) ECLI:EU:T:2016:601; A Berthier, “General Court Ruling: NGOs Cannot Challenge Decisions of EU Institutions before the EU Courts” Client Earth (16 March 2017) <https://www.clientearth.org/general-court-rulingngos-cannot-challenge-decisions-eu-institutions-eu-courts/>

The European Parliament and The Council. 2012. Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32012R0528&from=EN>

The 44 comments received by the Commission, Feedback received on: Towards a more comprehensive EU framework on endocrine disruptors, διαθέσιμο εδώ : https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/1834-Towards-a-more-comprehensive-EU-framework-on-endocrine-disruptors/feedback?p_id=255075

Διαθέσιμο εδώ:<https://agenceurope.eu/en/bulletin/article/12204/11>

Stratégie nationale sur les perturbateurs endocriniens 2, διαθέσιμο εδώ: <http://www.consultations-publiques.developpement-durable.gouv.fr/strategie-nationale-sur-les-perturbateurs-a1916.html>

Laakso, J., Feedback from: Endocrine Society. F260, 27 July. Brussels: European Commission. 2016, https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/ares-2016-3071834/feedback/F260_en?p_id=854.

Whaley, P., M. Agerstrand, Å. Bergman, et al., Open letter in response to the redrafted criteria for identification and regulation of endocrine disrupting chemicals, under the PPP and Biocides Regulations. 16 November 2016. <https://policyfromscience.com/wp-content/uploads/2016/11/Second-Scientists-Letter-on-EDC-Criteria-FINAL.pdf>.

National Archives and Records Administration, Endocrine Disruptor Screening Program, Policies and Procedures for Initial Screening, 74 Fed. Reg. 17,560, 17,561 (Apr. 15, 2009), <https://www.regulations.gov/document?D=EPA-HQ-OPPT-2007-1080-0029>

Endocrine Disruptor Screening Program; Final Second List of Chemicals and Substances for Tier 1 Screening, 78 Fed. Reg. 35,922, 35,922, June 14, 2013, <https://www.federalregister.gov/documents/2013/06/14/2013-14232/endocrine-disruptor-screening-program-final-second-list-of-chemicals-and-substances-for-tier-1>

Endocrine Disruptor Screening Program (EDSP) Universe of Chemicals, EPA, <https://www.epa.gov/endocrine-disruption/endocrine-disruptor-screening-program-edsp-universe-chemicals> [<https://perma.cc/53QV-LDBY>

The EPA’s Endocrine Disruptor Screening Program, PETA, <https://www.peta.org/issues/animals-used-for-experimentation/epa-edsp/>

EUROPEAN COMMISSION, Selection of chemical substances to be screened in the context of the impact assessment on criteria to identify endocrine disruptor, σ.23.
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/endocrine_disruptors/docs/impactassessment_chemicalsubstancesselection_en.pdf

Απόφαση της 19ης Σεπτεμβρίου 2014 σχετικά με την αξιολόγηση ουσιών σύμφωνα με το άρθρο 46 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.
<https://echa.europa.eu/documents/10162/c58c17a8-d00f-4327-853e-2b3d66ffad9e>

Royal Society of Chemistry. ChemSpider (Chemical structure database)
<http://www.chemspider.com/Default.aspx>

Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS) Opinion on parabens
https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_041.pdf (2010)

Official Journal of the European Union L107/5-8 (EU) European parliament regulation (EC) No 358/2014 of the European parliament and of the council,
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0358&from=en>

Webster G. Potential human health effects of perfluorinated chemicals (PFCs). 2010.
http://www.dev.ncceh.ca/sites/default/files/Health_effects_PFCs_Oct_2010.pdf

OECD Test Guidelines for the Chemicals, περισσότερα εδώ: <https://doi.org/10.1787/72d77764-en>

Simpson DR., Putting a price on ecosystem services. Issues Sci and Tech., 2016, 32(4).
<http://issues.org/32-4/putting-a-price-on-ecosystem-services/>

OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 4 ,
https://www.oecd-ilibrary.org/environment/test-no-443-extended-one-generation-reproductive-toxicity-study_9789264185371-en

¹ OECD, GUIDELINE FOR THE TESTING OF CHEMICALS EXTENDED ONE-GENERATION REPRODUCTIVE TOXICITY STUDY, 2018, σ. 1-25.

Scholz, N, Setting criteria on endocrine disruptors. Follow-up to the General Court judgment, EPRS, 2016.
[https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2016/581986/EPRS_BRI\(2016\)581986_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2016/581986/EPRS_BRI(2016)581986_EN.pdf)

EurActiv, EFSA paves way for regulating endocrine disruptors in food, March 2013. The article presents several points of view as regards the EFSA opinion on EDs, from both NGOs representatives and industry.
<https://www.euractiv.com/section/science-policy/news/efsa-paves-way-for-regulating-endocrine-disruptors-in-food/>

Ends Europe, EFSA's EDC opinion reopens hazard versus risk debate, March 2013
<https://www.endseurope.com/article/1644313/efsas-edc-opinion-reopens-hazard-versus-risk-debate>

Roberts EFS. 2017. Exposure. <https://culanth.org/fieldsights/exposure>

Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR). Memorandum on the use of the scientific literature for human health risk assessment purposes - weighing of evidence and expression of uncertainty.

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenih_r_s_001.pdf2012

European Chemicals Agency (ECHA). Guidance on information requirements and chemical safety assessment. Part B: Hazard assessment.

http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/information_requirements_part_b_en.pdf. 2011

NRC. Toxicity-pathway-based risk assessment: preparing for paradigm change.

http://www.nap.edu/download.php?record_id=12913#2010.

Ruden, C., and T. Bui., D6.4 Report on how to ensure workability of the IPCS definition of EDCs. 15 April 2019.

<https://ec.europa.eu/research/participants/documents/downloadPublic?documentIds=080166e5c49b271c&appId=PPGMS>.

European Commission. 2019. Integrating Epidemiology and Experimental Biology to Improve Risk Assessment of Exposure to Mixtures of Endocrine Disruptive Compounds, EDC-MixRisk Project, CORDIS, European Commission. σ.5

<https://cordis.europa.eu/project/id/634880>

Bergman, A., M. Jonsson, C. Ruden, et al. 2019. EDC-Mix Risk: POLICY BRIEF. March. Stockholm.

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

IARC. IARC monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans, volume 112. Glyphosate. 2016. <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol112/mono112-10.pdf>.

EFSA. Glyphosate: EFSA updates toxicological profile. 2016.

<https://www.efsa.europa.eu/en/press/news/151112>

EPA. Revised Glyphosate Issue Paper: Evaluation of Carcinogenic Potential. 2018.

<https://www.epa.gov/ingredients-used-pesticide-products/draft-human-health-and-ecological-risk-assessments-glyphosate>.

Pesticide Action Network Europe and Générations Futures, “Missed and Dismissed” (Pesticide Action Network Europe, 2014, <http://www.pan-europe.info/old/Resources/Reports/PANE%20-%202014%20-%20Missed%20and%20dismissed.pdf>

Pesticide Action Network Germany and Testbiotech, “Does Glyphosate Cause Cancer? Important Gap in German Risk Assessment”, Pesticide Action Network Germany and Testbiotech, 2015. <https://tinyurl.com/y4wxl6dd>

International Agency for Research on Cancer, “IARC Monographs Volume 112: Evaluation of Five Organophosphate Insecticides and Herbicides”, World Health Organization, 2015

<https://monographs.iarc.fr/iarcmonographs-on-the-evaluation-of-carcinogenic-risks-to-humans-4/>

ECHA Committee for Risk Assessment (RAC), “Opinion Proposing Harmonised Classification and Labelling at EU Level of Glyphosate (ISO); N-(Phosphonomethyl)Glycine: EC Number: 213-997-4; CAS Number: 1071-83-6; CLH-O-0000001412-86-149/F. Adopted 15 March 2017” (ECHA 2017)

<https://tinyurl.com/v9puxmp>

Corporate Europe Observatory, PAN Germany and GLOBAL 2000, “Dangerous Confidence in ‘Good Laboratory Practice’” (Corporate Europe Observatory, PAN Germany, and GLOBAL 2000, 2020) <<https://www.global2000.at/sites/global/files/2020-GoodLaboratoryPractice-en.pdf>

EU report on weedkiller safety copied text from Monsanto study’ The Guardian (2017) www.theguardian.com/environment/2017/sep/15/eu-report-on-weedkiller-safety-copied-text-from-

monsanto-study

‘La valutazione dei rischi UE copiata dai documenti di Monsanto’ La Stampa (2017), www.lastampa.it/tuttogreen/2017/09/15/news/glifosato-la-valutazione-dei-rischi-ue-copiata-dai-documenti-monsanto-1.34420260

Monsanto papers, désinformation organisée autour du glyphosate’ Le Monde (2017)

www.lemonde.fr/planete/article/2017/10/04/monsanto-papers-desinformation-organisee-autour-du-glyphosate_5195771_3244.html

BUND (Friends of the Earth Germany), “Note ‘Mangelhaft’: Das EU-Zulassungsverfahren Für Glyphosat. Warum Glyphosat Vom Markt Genommen Und Das Zulassungsverfahren Für Pestizide Komplette Reformiert Werden Muss” (Bund für Umwelt und Naturschutz Deutschland eV, 2015) <https://tinyurl.com/y4utxvsv>

Jonathan Latham, ‘University of California System Halts Use of Glyphosate Herbicide’ (Independent Science News, 17 May 2019) <www.independentsciencenews.org/news/university-of-california-systemhalts-use-of-glyphosate-herbicide/

<https://echa.europa.eu/el/substances-restricted-under-reach/-/dislist/details/0b0236e1807e2038>

Friends of the Earth Europe, “Glyphosate-Media Briefing. Reasons for the concern” 2013. <http://www.foeeurope.org/glyphosate-reasons-for-concern-briefing-130613>