



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 15.6.2016 г.
COM(2016) 350 final

СЪОБЩЕНИЕ НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТА

**относно веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система, и
проектите на актове на Комисията, с които се установяват научни критерии за
тяхното определяне в контекста на законодателството на ЕС относно продуктите
за растителна защита и биоцидите**

{SWD(2016) 211 final}

{SWD(2016) 212 final}

1. ВЪВЕДЕНИЕ

Химичните вещества, нарушаващи функциите на ендокринната система („вещества, нарушаващи функциите на ендокринната система“), представляват вещества, които променят функциите на хормоналната система и в резултат на това имат неблагоприятен ефект. С увеличаването на познанията за веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система, расте общественият и политическият интерес. Комисията отговаря със „Стратегия за веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система“ през 1999 г.¹ Тя утвърждава няколко действия на равнище ЕС — краткосрочни (научни изследвания и международно сътрудничество), средносрочни (методи за изпитване) и дългосрочни (нормативни) стъпки, които да се предприемат с общата цел за намаляване до минимум на експозицията².

По отношение на специфичните области, засягащи биоцидите³ и продуктите за растителна защита⁴, в законодателството се определят нормативните последици за веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система. Също така в него се изисква Комисията да реши как трябва да бъдат определени критериите за веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система, като тя изготви актове, „които установяват научни критерии за определянето на свойствата, нарушаващи ендокринната система“⁵. Продуктите за растителна защита защитават растенията от вредни организми (например хербицидите или инсектицидите, използвани в земеделието). С биоцидите се ограничава действието на вредните организми и се води борба с тях (например дезинфектантите, използвани в болниците).

Комисията отдели специално внимание на разработването на критериите за тези две области. Резултатът е отразен в две проектомерки⁶, които сега ще бъдат предмет на установените процедури, в които участие имат (експерти от) държавите членки и други институции на ЕС, преди окончателното им приемане от Комисията. Въпреки че за двете мерки са приложими различни процедури, проучването на въпросите от страна на Комисията покрива и двете области и те ще бъдат придвижени успоредно⁷.

¹ COM(1999) 706 окончателен, 17.12.1999 г.

² Това е един от аспектите, включен в Седмата програма за действие за околната среда (Решение № 1386/2013/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 20 ноември 2013 г. относно Общата програма на Европейския съюз за действие за околната среда до 2020 г. „Да живеем добре в пределите на нашата планета“ (ОВ L 354, 28.12.2013 г., стр. 171).

³ Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди (ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1).

⁴ Регламент (ЕС) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1).

⁵ Член 5, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 528/2012.

⁶ Проект на делегиран регламент на Комисията за установяване на научни критерии за определяне на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, съгласно Регламент (ЕС) № 528/2012 и проект на регламент на Комисията за установяване на специфични научни критерии за определяне на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, и за изменение на приложение II към Регламент (ЕО) 1107/2009.

⁷ В контекста на продуктите за растителна защита проектът на текста е гласуван в постоянния комитет (процедура по регулиране с контрол). В контекста на биоцидите проектът на делегирания акт се обсъжда в група експерти от държавите членки. Двете мерки включват Парламента и Съвета въпреки различните процедурни ситуации (проектомерка в процедура по регулиране с контрол и приет делегиран акт). За да се гарантира последователност между двата акта, Комисията ще представи едновременно двата текста на съзаконодателите, за да упражнят те своите контролни функции.

В настоящото съобщение се излагат научно обоснованите решения, които са в основата на двете проектомерки, като се придружава от оценка на въздействието, в която се представя какви са научните познания относно различните критерии за определяне на веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система. Освен това в него се предоставя информация относно възможните последици⁸. Оценката на въздействието се основава на предварителен скрининг на активните вещества, одобрени за продуктите за растителна защита и биоцидите, за които е налична информация на равнище ЕС. Поради това тя не представлява оценка на отделните вещества съгласно съответното законодателство (регламентите, обхващащи продуктите за растителна защита и биоцидите)⁹.

В настоящото съобщение се излагат въпросите, по които Комисията е стигнала до заключение, като те се поставят в по-широк контекст, като също така се подчертава, че части от дискусиата не са пряко свързани с конкретната задача на Комисията за установяване на критерии за определяне на това какво е и какво не е вещество, нарушаващо функциите на ендокринната система (вж. точка 2). В съобщението са представени последиците от изготвянето на критерии в областта на продуктите за растителна защита и биоцидите (точка 3) и за другите части на нормативната уредба на ЕС (точка 4), и се припомнят други действия на Комисията относно веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система, които се извършват в момента или предстоят (точка 5).

Заключенията на Комисията се основават на работата с държавите членки, приноса на регулаторните агенции на ЕС, независимите научни комитети, консултиращи Комисията, щатния научен орган на Комисията (Съвместния изследователски център¹⁰), многостранното и двустранното научно и регулаторно сътрудничество с трети държави, както и на обширните контакти със заинтересованите страни през последните 15 години¹¹.

Тези дискусии показват сложността на темата, както и факта, че до момента няма друга държава, приела правнообвързващи научни критерии, определящи какво е вещество, нарушаващо функциите на ендокринната система. На този фон Комисията проведе

⁸ SWD(2016) 211.

⁹ Анализът в оценката на въздействието използва, наред с другото, възложено проучване, в което са подложени на скрининг почти всички одобрени активни вещества за продукти за растителна защита (и активните вещества за биоциди, за които е налична информация на равнище на ЕС), за да се оценят въздействията, свързани с вариантите за критерии за определяне на вещества, нарушаващи функциите на ендокринната система, съгласно регламентите относно продуктите за растителна защита и относно биоцидите. Скринингът е базиран на наличните доказателства (без допълнително изследване) и се е наложило да се извърши в ограничен период. Методологията за скрининг е разработена за целите на тази задача. Поради това резултатите от скрининга не представляват оценки на отделните вещества, които да се извършват по съответните законодателства, и по никакъв начин не предопределят бъдещите решения относно активните вещества, които ще се вземат в съответствие с тези два регламента.

¹⁰ Най-важните научни доклади и доклади относно политиките на Съвместния изследователски център са докладите на експертната консултативна група относно веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система: „Основни научни въпроси, свързани с определянето и характеризирането на веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система“ (2013 г.) и „Прагове за веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система и свързани несигурности“ (2013 г.) (<https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/eur-scientific-and-technical-research-reports/thresholds-endocrine-disruptors-and-related-uncertainties>; <https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/eur-scientific-and-technical-research-reports/key-scientific-issues-relevant-identification-and-characterisation-endocrine-disrupting>).

¹¹ Повече информация относно множеството дейности на ЕС е налична на специалния уеб портал на Комисията: http://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/policy/index_en.htm.

цялостна подготовка на мерките, която не успя да приключи навреме, за да спази законовия краен срок декември 2013 г. След решение на Съда на Европейския съюз (Общия съд) през декември 2015 г.¹² Комисията потвърждава още веднъж пред съзаконодателите на ЕС своя недвусмислен ангажимент да финализира текущата работа, която към онзи момент е към своя край, и да представи критериите преди лятото на 2016 г.

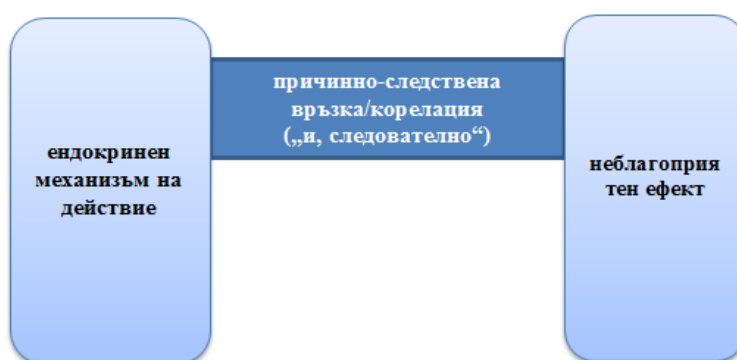
2. ДИСКУСИЯ ОТНОСНО КРИТЕРИИТЕ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ВЕЩЕСТВАТА, НАРУШАВАЩИ ФУНКЦИИТЕ НА ЕНДОКРИННАТА СИСТЕМА, И ЗАКЛЮЧЕНИЯТА НА КОМИСИЯТА

Съществуват няколко ключови научни въпроса, предмет на дискусия и проучване, и някои — но не всички — имат пряка връзка с проектомерките относно продуктите за растителна защита и биоцидите. Също така няколко въпроса са по-скоро част от по-обща дискусия относно токсикологията, отколкото да засягат само веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система.

Какво представлява вещество, нарушаващо функциите на ендокринната система?

През 2002 г. Международната програма за безопасност на химичните вещества, съвместна програма на различни агенции на ООН, включително Световната здравна организация, дава официално определение за вещество, нарушаващо функциите на ендокринната система, като *„екзогенно вещество или смес, която променя функция(ите) на ендокринната система и в резултат от това причинява неблагоприятни за здравето ефекти в здрав организъм, неговото поколение или (под)популациите му“*¹³. Новото в това определение е въвеждането на втори елемент. Обичайният подход към определянето на токсичността на химичните вещества е свързан с т. нар. „крайни точки“ — т.е. дали има неблагоприятен ефект. Новият, допълнителен елемент е концепцията за „механизъм на действие“ — начинът, по който химичното вещество оказва въздействие (вж. фигурата).

Фигура



Освен неблагоприятния ефект, проектите на научните критерии, представени в момента, имат за цел да облекат в правна форма тази концепция за „ендокринен

¹² Решение по дело T-521/14, Швеция/Комисия.

¹³ Международна програма за безопасност на химичните вещества към Световната здравна организация, Обща оценка на най-актуалните научни данни за веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система, 2002, WHO/PCS/EDC/02.2.

механизъм на действие“ като един от елементите, който трябва да се вземе предвид при определянето на вещество, нарушаващо функциите на ендокринната система, за двете засегнати продуктови области.

По-специално критериите уточняват, че механизмът на действие в ендокринната система е *„присъщата способност на дадено вещество да взаимодейства или да засяга работата на един или повече компонента на ендокринната система“*, без задължително да води до неблагоприятен ефект. Съгласно становището на Европейския орган за безопасност на храните те също така изясняват, че механизмът на действие в ендокринната система сам по себе си не представлява (еко)токсикологична опасност¹⁴.

Понастоящем дискусията относно механизма на действие върху ендокринната система се фокусира върху естрогенната, андрогенната, тиреоидната хормонална система и стероидогенезата, тъй като те са единствените области, в които съществуват стандартизирани тестове¹⁵. За да бъдат готови да се приспособят към бъдещите научни открития обаче, проектомерките не се ограничават до тези хормонални системи.

Определение за „неблагоприятен ефект“

Един от въпросите, който критериите трябва да разрешат, е определението за „неблагоприятен ефект“. Комисията използва определението, предоставено от Международната програма за безопасност на химичните вещества, тоест *„промяна в морфологията, физиологията, растежа, развитието, възпроизводството или продължителността на живота на организъм, система или (под)популация, която води до увреждане на функционалния капацитет, увреждане на капацитета да се компенсира допълнителния стрес или повишаване на възприемчивостта към други въздействия“*¹⁶.

Предизвикателството в практиката е заложено в оценката на потенциалния неблагоприятен характер на въздействието на подорганно ниво (молекулярно или клетъчно ниво). Предвид заключението на Европейски орган за безопасност на храните през 2013 г. трябваше да се направи разграничение по отношение на степента на наблюдаваната промяна: *„поради това се изисква експертно становище, за да се оцени токсикологичното значение на [...] промените във всеки отделен случай. По принцип преходните, непоследователни и леки колебания на биохимично и молекулярно ниво може да се считат за адаптивни (т.е. не са неблагоприятни), докато устойчивите, последователни и постоянни промени на ниво клетка, орган или организъм, водещи до патологично или функционално увреждане in vivo, както и промененото време на развитие, могат да се считат за неблагоприятни“*¹⁷. Комисията следва този подход.

Също така в критериите се подчертава, че неблагоприятните ефекти, свързани с ендокринната система, които се причиняват само непряко от токсичност, несвързана с

¹⁴ Европейски орган за безопасност на храните, 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 (Научни критерии за определяне на веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система, и пригодност на наличните методи за изпитване при оценката на ефекта, предаван от тези вещества върху здравето на човек и околната среда), 28.2.2013 г., EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2013;11(3):3132, стр. 17. („EFSA(2013)“).

¹⁵ Вж. EFSA(2013), стр. 29.

¹⁶ Световна здравна организация. Международна програма за безопасност на химичните вещества, Принципи и методи за оценка на риска от химичните вещества в храните. (Критерии за хигиена на околната среда), 2009 г.

¹⁷ EFSA(2013), стр. 16.

ендокринната система, не са неблагоприятни ефекти от значение за определяне на веществото като вещество, нарушаващо функциите на ендокринната система¹⁸. Това разяснение е необходимо, тъй като в резултат на генерализирана токсичност може да има реакции на ендокринната система, които са последица, а не причина за конкретното неблагоприятен ефект, което е наблюдавано.

Как да се определи причинно-следствената връзка?

В основата на определението от 2002 г. е връзката между механизма на действие и неблагоприятния ефект (изразът „и следователно“ в определението). Остава въпросът за степента, до която тази връзка може ясно да бъде установена — степента, до която трябва да се изисква строга причинно-следствена връзка. През 2013 г. Европейският орган за безопасност на храните заключава, че трябва да има *„основателна доказателствена база за биологично достоверна причинно-следствена връзка между [механизма на действие в ендокринната система] и неблагоприятните ефекти, наблюдавани в проучвания при незасегнати организми“*, т.е. „основателна доказателствена база“ за определяне на причинно-следствена връзка. Алтернативата е по-строг подход към причинно-следствената връзка (например изискване за „убедителни“ доказателства за връзка). Комисията счита, че на практика ще бъде много трудно да се представят „убедителни доказателства“ за причинно-следствена връзка. Поради това Комисията възнамерява да следва концепцията за основателни доказателства („биологична достоверност“) за определяне на причинно-следствената връзка.

Значението на „категориите“

Дискусията по въпроса относно критериите, които да определят какво е вещество, нарушаващо функциите на ендокринната система, понякога включват идеята да се изгради система от „категории“ вещества, нарушаващи функциите на ендокринната система. Тези „категории“ се отнасят за различни степени на научните доказателства за начин на действие в ендокринната система, неблагоприятния ефект и причинно-следствената връзка между двете (или дори комбинацията от тези елементи)¹⁹. Предложените категории са например „вещества, за които има подозрения, че нарушават ендокринните функции“ или вещества, които само упражняват действие в ендокринната система (т.е. без научно доказателство за неблагоприятен ефект).

Комисията счита, че установяването на различни категории за това какво *може да е* вещество, нарушаващо функциите на ендокринната система, не помага да се определи какво *всъщност е* вещество, нарушаващо функциите на ендокринната система, в контекста на биоцидите и пестицидите. Освен това такава категоризация за пестициди и биоциди би намалила правната сигурност за регулаторите и заинтересованите страни без установени ползи по отношение на защитата на здравето и околната среда²⁰.

Дискусията относно „прага на безопасност“ за веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система

Обичайният начин за определяне на безопасността на дадено химично вещество се основава на „прага на безопасност“. Прагът на безопасност определя дозата, под която

¹⁸ Понякога се нарича „специфичност на неблагоприятния ефект“.

¹⁹ Такива категории се използват в някои области на нормативната уредба относно химичните вещества. Въпросът не трябва да се бърка с категориите за потенциал (вж. по-долу).

²⁰ Това не изключва прилагането на категориите като инструмент за приоритизиране, например за допълнително изследване.

не се очаква да възникне неблагоприятен ефект.²¹ Обикновено след експериментално установяване на нивото се добавя граница на безопасност чрез намаляване на стойността до малка пропорция от нея — например 1 % от установения по-рано праг. Тази концепция се използва от регулаторите по целия свят²², но въпреки това е предмет на спорове в областта на веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система — където се води дискусия относно това дали някога може да бъде установен праг на безопасност, или това може да се остави на оценката на риска във всеки отделен случай. Комисията счита, че отговорът на въпроса дали съществува праг, нито е необходим, нито е подходящ при установяването на научните критерии за определяне на вещество, нарушаващо функциите на ендокринната система.

Значението на потенциала

Потенциалът на химичното вещество описва неговата способност да предизвика ефект при определено ниво на дозата²³. В общото право на ЕС относно химикалите, използвано за класификация на химичните вещества²⁴ — което се основава на обща хармонизирана система — потенциалът се използва за определяне на това в каква категория на опасност попада веществото²⁵. При оценка на риска е необходимо да се разгледа потенциала, като това може да е полезно и за приоритизиране и подлагане на скрининг на веществата.

Въпреки това, за да се определи какво е вещество, нарушаващо функциите на ендокринната система, значение има единствено дали химикалът изобщо е вещество, нарушаващо функциите на ендокринната система (т.е. *идентифицирането* на опасността вместо последващото ѝ *характеризиране*). Поради това Комисията заключава, че за конкретната цел на определянето на научни критерии не е необходимо да се включват съображения какъв е потенциалът на веществото, нарушаващо функциите на ендокринната система. Потенциалът е въпрос, който трябва да се зададе едва след като се установи дали веществото изобщо нарушава функциите на ендокринната система. В доклада за оценка на въздействието, придружаващ това Съобщение, се разглеждат въпросите за потенциала и се излагат аргументи в подкрепа на разглеждането на потенциала. Въпреки това Комисията следва широкия научен консенсус, според който потенциалът не трябва да се разглежда при определяне на веществата, нарушаващи ендокринната система, а да се вземе предвид при оценката на действителния риск, свързан с веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система.

Уреждане на въпросите според характеристиките „опасност“ или „риск“

Към уреждането на въпросите относно химичните вещества може да се подходи по два различни начина: въз основа на опасността или въз основа на риска. Подходът, основан

²¹ С някои изключения, например определени форми на мутагенност и генотоксична канцерогенност. По отношение на тези крайни точки настоящата практика за оценка на риска прилага подход, който не включва прагове, т.е. допуска се, че при липса на експозиция риск няма.

²² ЕОБХ припомня, че „за повечето токсични процеси принципно се допуска, че има праг на експозиция, под който няма да се предизвика биологично значим ефект“ (EFSA(2013), стр. 16).

²³ Като илюстрация може да служи захарта в сравнение с подсладителите. И на двете е присъщо свойството да са сладки. Въпреки това потенциалът на повечето подсладители е много по-висок от тази на захарта, така че е необходима по-ниска доза за постигане на ефект.

²⁴ Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етиктирането и опаковането на вещества и смеси (ОВ L353, 31.12.2008 г., стр. 1).

²⁵ Например вреден/токсичен/смъртоносен при контакт с кожата.

на опасността, урежда веществата въз основа на присъщите им свойства, без да взема предвид експозицията на веществото. Подходът, основан на риска, отчита експозицията. Често използвана аналогия е взета от животинския свят: лъвът по същество е опасен, но когато е безопасно ограничен в зоологическата градина, лъвът не представлява риск, тъй като няма експозиция. В областта на химическата безопасност съществуват няколко законодателни акта на ЕС, които прилагат основан на опасността подход към токсикологичната безопасност, докато други следват основан на риска подход.^{26 27}

Проблемът, пред който се изправя Комисията при тази задача, е да установи критерии за определяне на това какво представлява или не представлява вещество, нарушаващо функциите на ендокринната система, за целите на продуктите за растителна защита и биоцидите, а не да реши как да бъдат уредени въпросите относно тези вещества. Нормативните последици вече са установени от законодателя в законодателството относно продуктите за растителна защита (2009 г.) и биоцидите (2012 г.). Съгласно това законодателство, като общо правило, веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система, са забранени въз основа на опасността²⁸, без да се подлагат на специфична оценка на риска въз основа на съображения за експозиция (въпреки че в някои отделни случаи може да са приложими дерогации — поради опасност, риск или като се вземат предвид някои социално-икономически съображения — както е постановено от законодателството).

3. КАКВО ОЗНАЧАВАТ КРИТЕРИИТЕ ЗА ОБЛАСТИТЕ С НОРМАТИВНА УРЕДБА ОТНОСНО БИОЦИДИТЕ И ОТНОСНО ПРОДУКТИТЕ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА?

Законодателството на ЕС в областта на биоцидите и продуктите за растителна защита предвижда активните вещества, които нарушават функциите на ендокринната система, да не бъдат одобрявани, освен ако — по отношение на продуктите за растителна защита — експозицията е незначителна — или, по отношение на биоцидите — рискът е незначително нисък. По принцип въпросът дали активно вещество на продукт за растителна защита или биоцид представлява вещество, нарушаващо функциите на ендокринната система, се оценява всеки път, когато то е предмет на процедура по одобряване или подновяване на разрешението му. Освен това всички активни вещества, използвани в продукти за растителна защита или биоциди, се одобряват само за ограничен срок и техните одобрения се преразглеждат рутинно.

Някои от неблагоприятните ефекти, причинени от вещества, нарушаващи функциите на ендокринната система (например въздействие върху репродуктивната система), се оценяват от много години, което означава, че на практика много вещества, за които има доказателства, че нарушават функциите на ендокринната система, вече са забранени в ЕС. Новите критерии обаче ще позволят изготвянето на по-точна и актуална оценка.

За гарантиране на бързо действие и отчитане на последните научни достижения точните научни критерии ще бъдат приложени незабавно освен в случаите, когато

²⁶ Понастоящем Комисията извършва „проверка на пригодността“ по програмата REFIT, за да оцени по-задълбочено тези аспекти (вж. http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2015_grow_050_refit_chemicals_outside_reach_en.pdf).

²⁷ По принцип основаният на риска подход позволява пропорционалността да се вземе предвид в по-голяма степен при нормативни (т.е. за управление на риска) решения.

²⁸ Веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система, може да бъдат одобрени с мерки за ограничаване на риска, ако отговарят на строги условия.

проект на регламент на Комисията вече е гласуван, но не е приет. Освен това, за да се даде възможност работата по оценката да започне, днес Комисията ще отправи искане до Европейския орган за безопасност на храните и Европейската агенция по химикали да започнат да разглеждат въпроса дали отделни одобрени активни вещества, за които съществуват показания, че могат да отговарят на критериите за наличие на свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, представляват вещества, нарушаващи функциите на ендокринната система, съгласно критериите в проектотекстовете, представени днес. Това ще помогне да се гарантира, че тези две регулаторни агенции са готови да прилагат критериите съгласно приложимите нормативни процедури след влизането им в сила.

Актуализиране на основанията за възможна дерогация спрямо настоящите научно-технически познания

Както законодателството относно продуктите за растителна защита, така и законодателството относно биоцидите забраняват активните вещества, нарушаващи функциите на ендокринната система, въз основа на опасността. Позволен са обаче ограничен брой изключения. Законодателството относно биоцидите позволява изключения въз основа на „незначителен риск“ и някои социално-икономически съображения. Законодателството относно продуктите за растителна защита позволява изключения въз основа на „незначителна експозиция“ или, в определени ситуации и при строги условия, въз основа на сериозна заплаха за здравето на растенията. В контекста на веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система, Европейският орган за безопасност на храните подкрепя принципа на основан на риска подход за продуктите за растителна защита²⁹. Научно-техническите познания се развиват и предполагат, че в тази област веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система, могат да се оценяват въз основа на риска, както повечето други вещества. Поради тази причина Комисията — в съответствие с мандата, предоставен от съзаконодателите³⁰, направи заключението, че основанията за възможни дерогации за продуктите за растителна защита трябва да се актуализират, за да се направи позоваване — в съответствие със законодателството относно биоцидите — на „незначителния риск“, като същевременно изцяло се придържа към концепцията за основаната на опасността забрана на веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система, осигурявайки по този начин еднакво високо равнище на защита на здравето и околната среда.

4. КАКВО ОЗНАЧАВАТ КРИТЕРИИТЕ ЗА БИОЦИДИТЕ И ПРОДУКТИТЕ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА ЗА ДРУГИТЕ ОБЛАСТИ СЪС СЪОТВЕТНАТА НОРМАТИВНА УРЕДБА?

Научните критерии, определящи какво е вещество, нарушаващо функциите на ендокринната система, са определени в изпълнение на законовите задължения съгласно

²⁹ EFSA(2013), стр. 47: „за да предостави информация относно риска и нивото на тревога за целите на решенията за управление на риска, [...] оценката на риска (в която се взема предвид опасността и данните/прогнозите за експозицията) използва най-добре наличната информация. Поради това веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система, могат да бъдат третирани като повечето други вещества, пораждащи опасения за човешкото здраве и околната среда, т.е. да бъдат предмет на оценка на риска, а не само на оценка на опасността“. Този подход е подкрепен от Научния комитет по безопасност на потребителите, независим научен комитет, който се занимава с нехранителни продукти и консултира Комисията (Меморандум относно веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система, 16.12.2014 г. (SCCS/1544/14)).

³⁰ Член 78, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

законодателството на ЕС относно биоцидите и продуктите за растителна защита. Критериите са приложими само в тези две области с нормативна уредба и нямат пряка правна последица за други области на законодателството на ЕС. Целта е да се осигурят критерии за съответните органи на ЕС (Европейската агенция по химикали, Европейския орган за безопасност на храните, Комисията) и държавите членки.

Както е обяснено по-горе, представените критерии са изцяло в съответствие с определението на Международната програма за безопасност на химичните вещества към Световната здравна организация, което вече е налице и предлага обща основа за всички области на политиката на ЕС относно безопасността на химическите вещества. Определението на Световната здравна организация вече се прилага за определянето на веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система, в контекста на друго законодателство, и може да се очаква това да продължи предвид приемането от Комисията на критериите.

Така или иначе нормативната уредба на ЕС вече работи с понятието „вещества, нарушаващи функциите на ендокринната система“ (макар и без критерии, установени в законодателството на ЕС, които да определят какво е вещество, нарушаващо функциите на ендокринната система). Например в „Подлежащия на одобрение списък с кандидат-веществата, които пораждат сериозно безпокойство“ Европейската агенция по химикали изброява вещества само въз основа на свойствата им да нарушават функциите на ендокринната система³¹. Научният комитет по безопасност на потребителите оценява безопасността на редица козметични съставки във връзка със свойствата им да нарушават функциите на ендокринната система³². Комисията също изброява вещества, нарушаващи функциите на ендокринната система, в контекста на изпълнението на законодателството на ЕС относно качеството на водите³³ и ограничава предлагането на пазара на вещества, нарушаващи функциите на ендокринната система, в контекста на REACH³⁴. Разликата с двете политики, обхванати от проектомерките, е, че в тези две политики съществува законово задължение да се дефинират критерии, определящи какво е вещество, нарушаващо функциите на ендокринната система.

5. Други дейности на Комисията

Извън рамките на установяването на научни критерии за определянето на веществата, нарушаващи свойствата на ендокринната система, Комисията ще увеличи усилията си в рамките на други дейности, осъществявани в трите области, очертани в стратегията на ЕС за веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система, с цел да се продължи намаляването на експозицията на веществата, нарушаващи ендокринната система, в съответствие със Седмата програма за действия за околната среда. Тези дейности може допълнително да се подобрят чрез организирането на форуми за активизиране на обмена на информация и постигането на консенсус в научната и регулаторната общност, което е в съответствие със стратегията.

³¹ <http://echa.europa.eu/candidate-list-table>.

³² Примерите са изброени в SCCS/1554/14.

³³ Приложение I към Директива 2008/105/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. за определяне на стандарти за качество на околната среда в областта на политиката за водите (ОВ L 348, 24.12.2008 г., стр. 84).

³⁴ Приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) (ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1).

Научни изследвания

От приемането през 1999 г. на стратегията на ЕС за веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система, рамковите програми на ЕС за изследвания са подкрепили над 50 многонационални съвместни научноизследователски проекта с финансиране над 150 милиона евро. „Хоризонт 2020“ подкрепя по-нататъшните изследвания за обогатяване на знанията и осигуряване на стабилна научна основа за регулаторите и създателите на политики в областта на токсикологията. Европейската инициатива за човешки биомониторинг ще бъде ключова инициатива, която ще служи за европейска платформа на знания за измерването на експозицията на химични вещества при хора. Съвместният изследователски център също играе важна роля, например в разработването на методи и подходи за оценка и тяхното предаване за регулаторна употреба.

По отношение на бъдещите действия Комисията счита за важно да гарантира добър поток от информация, включващ съпоставими данни за опасността, биомониторингови данни и данни от наблюдение между държавите членки и агенциите. Това ще допринесе за разглеждане на въпросите, свързани с комбинираната експозиция³⁵. Комисията ще разработи уеб платформа, като за това ангажира и агенциите на ЕС и държавите членки, която да служи за укрепване на сътрудничеството и обмена на информация и сътрудничеството на всички засегнати страни.

Международно сътрудничество

Комисията е активен партньор в работата на глобално равнище, по-специално в Организацията за икономическо сътрудничество и развитие (ОИСР), при предприемане на действия, свързани с токсикологичната безопасност, и по-специално — при определяне на химичните вещества, нарушаващи функциите на ендокринната система. Към днешна дата като насоки на ОИСР за изследвания са валидирани и одобрени редица изпитвания за скрининг и изследване на действието на вещества в ендокринната система, но работата продължава. Разработено е допълнително подробно ръководство, което да помогне при тълкуването на резултатите от изпитванията.

Комисията счита, че продължаването и подпомагането на тази работа е от съществено значение, като това се базира на приоритетите, зададени до 2018 г. съвместно от държавите членки в рамката на ОИСР, за да може необходимият набор от валидирани тестове бъде наличен най-късно до 2015 г.

Също така Комисията осъществява редовни контакти с компетентните органи в трети страни.

Нормативна уредба в ЕС

Както беше отбелязано по-горе, регулаторните агенции на ЕС, независимите научни комитети, Комисията и държавите членки вече разглеждат веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система. Работата се регламентира чрез секторно законодателство в области, включващи здравето на човека (включително за потребители и работници), здравето на животните и околната среда. Примерите са: законодателството на ЕС относно професионалната безопасност и здраве (където

³⁵ Тоест токсичност при комбинирана експозиция, наричана понякога „ефект на коктейла“.

законодателството относно химичните агенти на работното място³⁶ включва всички химични агенти, включително веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система), безопасността на храните и фуражите (където токсикологичните рискове, включително онези, произтичащи от веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система, подлежат на подробна оценка на риска) и потребителските продукти (включително например козметични продукти и играчки), както и законодателството в областта на околната среда.

Въпреки това безспорно е, че основното предизвикателство за регулаторите е наличието на надеждни научни данни. Поради това Комисията ще предприеме всички необходими стъпки, за да гарантира, че изискванията за данните по отношение на веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система, са преразгледани — независимо дали изискванията за тези данни са включени в законодателството на ЕС, насоките на Комисията или насоките на регулаторните агенции и независимите научни комитети.

Освен това Комисията ще действа бързо за по-нататъшно внедряване на законови задължения в достиженията на правото на ЕС, по-специално във връзка с веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система. По-конкретно:

Регламент на ЕС относно козметичните продукти: Съгласно Регламента на ЕС относно козметичните продукти Комисията трябва да направи „*преглед на настоящия регламент по отношение на веществата със свойства, водещи до ендокринни смущения*“³⁷. Този преглед още не е направен. Задачата за извършване на скрининг на определени козметични съставки, която Комисията е възложила на подизпълнители, е почти изпълнена. Комисията ще представи прегледа до края на годината.

REACH: Разрешаването на химични вещества съгласно регламента REACH може да следва два различни пътя: Където може да се установи праг за безопасност, разрешението се издава на базата на контролиран риск. Където не може да се установи праг на безопасност, разрешението може да се издаде само „*ако може да се докаже, че социално-икономическите ползи надхвърлят риска за здравето на човека или околната среда, произтичащ от употребата на веществото, и ако няма подходящи алтернативни вещества или технологии*“³⁸. Комисията е натоварена със задачата да извърши *преразглеждане, за да оцени, като вземе предвид най-новите разработки в областта на научните познания, дали да разшири обхвата на член 60, параграф 3* [разрешаване въз основа на социално-икономическите ползи, вместо на безопасната експозиция]³⁹ за веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система. След днешното представяне на научните критерии това преразглеждане може да бъде финализирано и Комисията ще го представи до края на годината.

Законодателство относно качеството на водите: Нормативната уредба относно качеството на водите няколко пъти посочва изрично веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система, например като вещества, на които трябва да се

³⁶ Директива 98/24/ЕО на Съвета от 7 април 1998 година за опазване на здравето и безопасността на работниците от рискове, свързани с химични агенти на работното място (ОВ L 131, 5.5.1998 г., стр.11).

³⁷ Член 15, параграф 4 от Регламент (ЕС) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 г. относно козметичните продукти (ОВ L 342, 22.12.2009 г., стр. 59).

³⁸ Член 60, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH).

³⁹ Член 138, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH).

обърне специално внимание, тъй като могат да предизвикат замърсяване⁴⁰. Комисията трябва периодично да извършва преглед на списъка на приоритетните (опасни) вещества⁴¹ и веществата, които да бъдат включени в „списъка за наблюдение“⁴², както и на параметрите за качество на водите, предназначени за консумация от човека⁴³. Съгласно приложимото законодателство тези прегледи са постоянни.

6. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

С приемането на критерии за определяне на веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система, ще бъдат изпълнени законовите задължения съгласно законодателството относно продуктите за растителна защита и относно биоцидите. След приемането им нормативната уредба на ЕС ще бъде първата регулаторна система по рода си, определяща в законодателството научни критерии за веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система.

Понастоящем проектомерките следва да бъдат разгледани чрез съответните процедури и да бъдат финализирани бързо, за да се изпълнят правните изисквания за включване на критериите в законодателството: Комисията призовава държавите членки и институциите на ЕС, участващи в по-нататъшния процес на приемане, да работят в тясно сътрудничество и конструктивно, за да приемат бързо тези текстове.

Както беше отбелязано по-горе, Комисията също така отправя искане към съответните агенции незабавно да започнат да разглеждат отделните вещества, за да ускорят процеса след влизане в сила на критериите.

Комисията в близко сътрудничество с регулаторните агенции на ЕС и независимите научни комитети, както и с държавите членки и институциите на ЕС, се ангажира да продължи да гарантира високо равнище на защита на здравето и околната среда от токсикологични рискове и вярва, че двете мерки представляват важна стъпка по отношение на веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система.

⁴⁰ Например член 2, параграф 31 и точка 4 от приложение VIII към Директива 2000/60/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2000 г. за установяване на рамка за действията на Общността в областта на политиката за водите (ОВ L 327, 22.12.2000 г., стр. 1).

⁴¹ Член 16, параграф 4 от Директива 2000/60/ЕО.

⁴² Член 86, параграф 2 от Директива 2008/105/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. за определяне на стандарти за качество на околната среда в областта на политиката за водите (ОВ L 348, 24.12.2008 г., стр. 84).

⁴³ Член 11, параграф 1 от Директива 98/83/ЕО на Съвета от 3 ноември 1998 г. относно качеството на водите, предназначени за консумация от човека (ОВ L 330, 5.12.1998 г., стр. 32).