



Брюксел, 7.11.2018 г.
COM(2018) 734 final

**СЪОБЩЕНИЕ НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ, СЪВЕТА,
ЕВРОПЕЙСКИЯ ИКОНОМИЧЕСКИ И СОЦИАЛЕН КОМИТЕТ И КОМИТЕТА
НА РЕГИОНИТЕ**

Към всеобхватна рамка на Европейския съюз относно ендокринните нарушители

ВЪВЕДЕНИЕ

Ендокринните нарушители са химични вещества, които променят функционирането на ендокринната система и оказват отрицателно въздействие върху здравето на човека и на животните. Те могат да са със синтетичен или естествен произход. Експозицията на ендокринни нарушители може да възникне от различни източници, като например остатъци от пестициди или потребителски продукти, използвани в ежедневието ни или които се срещат в него.

Какво представлява ендокринната система?

Ендокринната система е съобщителната система на тялото. Тя използва хормони — молекули, пренасящи сигнали и преминаващи през кръвта, като средство за предаване на информация и за да въздейства на отдалечени клетки, тъкани и органи. Хормоните са от съществено значение за контрола на редица процеси в тялото: от ранни процеси, като ембрионалното развитие и образуването на органите, до контрола на функциите на тъканите и органите у възрастните индивиди.

От 90-те години насам опасенията във връзка с ендокринните нарушители нарастват все повече¹. След приемането през 1998 г. на Резолюция относно ендокринните нарушители от Европейския парламент², през декември 1999 г. Комисията прие Стратегия на Общността за ендокринните нарушители³, която оттогава търпи развитие чрез действия в сферата на научните изследвания, нормативното регулиране и международното сътрудничество.

Отбелязан е значителен напредък по отношение на разбирането и регулирането на ендокринните нарушители и днес ЕС е признат като един от световните лидери в работата с тези химикали. Същевременно безпокойството на обществеността във връзка с тях остава голямо.

Комисията винаги е била ангажирана и ще остане ангажирана със защитата на гражданите на ЕС и на околната среда от всички опасни химикали. Предвид това и почти двадесет години след приемането на стратегията на Общността от 1999 г. вече се усеща необходимостта да се актуализира подходът на ЕС относно ендокринните нарушители, така че той да продължи да бъде авангарден и да позволява съгласуваното предприемане на действия във връзка с тези вещества в различни области, като се опира на натрупаните познания и опит и на постигнатите резултати. Ето защо днес Комисията представя стратегическия си подход към ендокринните нарушители за следващите години, като крайната обща цел е да се гарантира високо ниво на защита на гражданите на ЕС и на околната среда и в същото време да се запази функционирането на вътрешен пазар, който задоволява нуждите на потребителите и позволява на всички предприятия в ЕС да се развиват.

Настоящото съобщение е изготвено в отговор на исканията на Европейския парламент и на Съвета⁴, свързано е със 7-ата програма за действие за околната среда⁵ и е в

¹ Вж. например проведения през 1996 г. семинар [The Impact of Endocrine Disruptors on Human Health and Wildlife](#) (Въздействие на ендокринните нарушители върху здравето на човека и на дивите животни), подпомогнат от Европейската комисия.

² ОВ С 341, 9.11.1998 г., стр. 37.

³ СОМ(1999) 706.

⁴ Вж. например резолюциите на Европейския парламент от 14 март 2013 г. (P7_TA(2013)0091) и от 8 юни 2016 г. (P8_TA(2016)0270) и заключенията на Съвета относно защитата на човешкото здраве и околната среда чрез добро управление на химикалите (19.12.2016 г.).

контекста на международните ангажименти за действие във връзка с опасните химикали⁶.

В раздел 1 се описва постигнатият научен напредък по отношение на ендокринните нарушители през последните двадесет години. В раздел 2 са обобщени действията, които ЕС е предприел досега, а в раздел 3 се очертава подходът, предложен от Комисията за ефективно развитие в бъдеще на политиката на ЕС относно ендокринните нарушители.

1. НАУЧНИ ПОЗНАНИЯ ЗА ЕНДОКРИННИТЕ НАРУШИТЕЛИ

През последните десетилетия науката отбелязва значителен напредък по темата за нарушаването на функциите на ендокринната система. След приемането на стратегията на Общността през 1999 г. са издадени хиляди специализирани научни публикации, в които се изследва естеството на нарушаването на функциите на ендокринната система, причините и последствията от него за здравето на човека и за популациите от диви животни. В публикации на Европейската комисия, на агенции на ЕС или в рамките на координирани от Комисията дейности също се отбелязва постигнатият напредък.

След 1999 г. **научните доказателства за връзката между експозицията на ендокринни нарушители и заболяванията при човека или отрицателното ѝ въздействие върху дивите животни стават все по-убедителни.** Освен това с напредъка на науката се постигна съгласие относно редица въпроси, които са от значение за разбирането на нарушаването на функциите на ендокринната система. Съществува широк консенсус относно **определението**, изготвено през 2002 г. от Международната програма за безопасност на химикалите — съвместна програма на редица агенции на ООН, в т.ч. и Световната здравна организация — съгласно което ендокринен нарушител се дефинира като *„екзогенно вещество или смес, което променя функцията(ите) на ендокринната система и в резултат от това причинява неблагоприятни за здравето ефекти в здрав организъм, неговото поколение или (под)популациите му“*⁷.

Налице е консенсус и относно факта, че **най-чувствителният период на експозиция** на ендокринни нарушители е по време на важни периоди от развитието, като например вътреутробното развитие на плода и пубертета⁸. Експозицията на ендокринни нарушители през тези периоди може да доведе до трайно въздействие и по-голяма податливост на болести на по-късен етап от живота. Всепризнато е също така, че **ендокринните нарушители могат да доведат до смущения във функционирането**

⁵ Решение № 1386/2013/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 20 ноември 2013 г. относно Обща програма на Европейския съюз за действие за околната среда до 2020 г. (ОВ L 354, 28.12.2013 г., стр. 171).

⁶ Вж. по-специално: [програмата на ООН до 2030 г. за устойчиво развитие](#) (2015), [Декларацията от Парма](#) (2010) и [Декларацията от Острава](#) (2017) от държавите в европейския регион на Световната здравна организация (по-специално, в Декларацията от Парма ендокринните нарушители са изброени сред най-важните екологични и здравни предизвикателства на нашето време) и заключенията от третата и четвъртата сесия на [Международната конференция за управление на химикалите](#).

⁷ Международна програма за безопасност на химикалите (IPCS) (2002), [Global Assessment of the State-of-the-science of Endocrine Disruptors](#) (Обща оценка на най-актуалните научни данни за ендокринните нарушители).

⁸ Програма на ООН за околната среда (UNEP)/Световна здравна организация (СЗО) (2012), [State of the science of endocrine disrupting chemicals](#) (Най-актуални научни данни за веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система).

на ендокринната система по различни начини. До момента научните изследвания се занимаваха основно с ограничен брой ендокринни механизми⁹. През последните години обаче беше доказано, че и други части на ендокринната система могат да бъдат чувствителни към ендокринни нарушители. Също така се увеличават доказателствата, че ендокринните нарушители могат да имат съвместно допълващо въздействие („**ефект на смесването**“ или „**ефект на коктейла**“), т.е. експозицията на комбинация от ендокринни нарушители може да доведе до неблагоприятен ефект при концентрации, при които поотделно ефект не се наблюдава¹⁰ (дори ако този ефект не е специфичен за ендокринните нарушители)¹¹.

Въпреки всичко **в познанията по тази тема все още има пропуски.** Те се отнасят по-специално до следното:

- **въздействието на експозицията на ендокринни нарушители върху развитието на заболявания и върху дивите животни.** В тази връзка може да се каже, че се наблюдава непълно разбиране на специфичната роля на експозицията на химикали и на начина, по който тази роля може да бъде разграничена от други евентуални причини за неблагоприятните последици, които са в процес на проучване. На практика има и други фактори, допринасящи за развитието на разстройства на ендокринната система при хората (напр. генетично наследство, хранене, начин на живот или други фактори, свързани с околната среда) или за въздействието върху дивите животни (например свръхексплоатация, изменение на климата);
- **съществуващата полемика дали и как определени токсикологични принципи, като принципа „праг на безопасност“**, т.е. дозата, под която не се очаква да възникне неблагоприятен ефект, **се прилагат за оценката на безопасността на ендокринните нарушители**¹². Част от научната общност е на

⁹ Естроген, андроген, хормон на щитовидната жлеза или стероидогенеза (EATS).

¹⁰ UNEP/СЗО (2012). Вж. също така например Thrupp TJ et al. (2018), *The consequences of exposure to mixtures of chemicals: Something from 'nothing' and 'a lot from a little' when fish are exposed to steroid hormones* (Последствията от експозиция на смеси от химикали: от „нищо“ нещо и „много от малко“ при експозиция на риби на стероидни хормони), *Science of the total environment* (Наука за цялостната околна среда), т. 619—620, 1 април 2018 г., стр. 1482—1492.

¹¹ Европейският орган за безопасност на храните изготвя ръководство относно методологиите за хармонизирана оценка на риска за здравето на човека, здравето на животните и оценка на екологичния риск от комбинирана експозиция на множество химикали; Европейски орган за безопасност на храните (ЕОБХ) (2013), [Scientific Opinion on the identification of pesticides to be included in cumulative assessment groups on the basis of their toxicological profile](#) (Научно становище относно определянето на пестициди, които да бъдат включени в групите за кумулативна оценка въз основа на токсикологичния им профил).

¹² Друг пример е зависимостта доза-реакция за ендокринните нарушители. По всички тези въпроси вж. по-конкретно: Съвместен изследователски център (JRC) (2013), [Key scientific issues relevant to the identification and characterisation of endocrine disrupting substances - Report of the Endocrine Disruptors Expert Advisory Group](#) (Важни научни въпроси, свързани с определянето и охарактеризирането на ендокринните нарушители — доклад на експертната консултативна група по ендокринните нарушители); JRC (2013), [Thresholds for Endocrine Disruptors and Related Uncertainties - Report of the Endocrine Disruptors Expert Advisory Group](#) (Прагови стойности за ендокринните нарушители и свързани с тях неопределени аспекти — доклад на експертната консултативна група по ендокринните нарушители); Beausoleil et al. (2016), [Review of non-monotonic dose-responses of substances for human risk assessment](#) (Преглед на немонотонните реакции на дозата при вещества за оценка на риска за хората); Solecki et al. (2017), [Scientific principles for the identification of endocrine-disrupting chemicals: a consensus statement](#) (Научни принципи за определянето на химикали, които нарушават функциите на ендокринната система: консенсусно становище).

мнение, че за ендокринните нарушители не може да бъде установен безопасен праг;

- **изчерпателното разбиране за комбинираната експозиция** („ефект на смесването/коктейла“);
- **разработване на по-безопасни алтернативи** (включително нехимични подходи) за заместване на ендокринните нарушители;
- **механизма на нарушаването на функциите на ендокринната система.**

Изпитвания и степен, до която учените са в състояние да предоставят сведения на регулаторите

Друга област, в която науката е отбелязала значителен напредък, но в която все още има какво да се постигне, е областта, свързана с **разработването и валидирането на методи за изпитване**. На практика наистина са необходими надеждни изпитвания за определянето на ендокринните нарушители, като се вземат предвид различните начини, по които ендокринните нарушители могат да въздействат на ендокринната система, и към тях да се подходи по подходящ начин. Организацията за икономическо сътрудничество и развитие е водещият признат орган за изготвяне на международно приети насоки за провеждане на изпитвания¹³, които се транспонират в съответното законодателство на ЕС, по целесъобразност. През 2013 г. Европейският орган за безопасност на храните разгледа съществуващите насоки за провеждане на изпитвания за ендокринни нарушители. Той стигна до заключението¹⁴, че вече има (или скоро ще има) на разположение различни изпитвания за някои ендокринни механизми, които може да бъдат повлияни от ендокринните нарушители¹⁵ при бозайниците и рибите, докато за птиците и земноводните има налице по-малко изпитвания. Органът установи също така, че: тепърва трябва да се разработят и/или валидират изпитвания, обхващащи други въпроси, свързани с ендокринната система, или други групи животни; няма подходящи прогнозни модели за някои болести, свързани с ендокринната система, като например хормонални ракови заболявания или разстройства на обмяната на веществата/затлъстяване, както и че няма нито едно проучване за оценка на ефекта от експозицията на бозайниците през целия жизнен цикъл¹⁶.

Освен това, както и в други научноизследователски области, така и за ендокринните нарушители е необходимо да се постигне напредък при разработването на алтернативи на изпитванията върху животни: това би означавало по-добро използване на съществуващите данни (и използване в по-голяма степен на техниките за

¹³ Насоките за провеждане на изпитвания във връзка с ендокринните нарушители са посочени в [Концептуалната рамка на ОИСП за изпитване и оценка на ендокринни нарушители](#).

¹⁴ 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](#) (Научно становище относно оценката на опасността от ендокринните нарушители: научни критерии за определянето на ендокринните нарушители и целесъобразност на съществуващите методи за изпитване за оценка на въздействието на тези вещества върху здравето на човека и околната среда).

¹⁵ Естроген, андроген, хормон на щитовидната жлеза или стероидогенеза (EATS).

¹⁶ Налице са научни насоки за тълкуване на резултатите от отделните изпитвания и за събиране на всички налични доказателства за дадено вещество, за да му бъде направена оценка за свайства, нарушаващи функциите на ендокринната система. На международно равнище отправният документ е [Guidance Document on Standardised Test Guidelines for Evaluating Chemicals for Endocrine Disruption](#) (Насоки относно стандартизираните указания за изпитване за оценка на химикали за нарушаване на функциите на ендокринната система) на ОИСП (2012). На равнището на ЕС съществуват специални насоки в контекста на различните правни уредби.

екстраполация¹⁷) и придаване на по-голяма тежест на математическото моделиране и на нови методи *in vitro*.

2. ПОЛИТИКАТА НА ЕС И НОРМАТИВНОТО УРЕЖДАНЕ НА ВЪПРОСИТЕ, СВЪРЗАНИ С ЕНДОКРИННИТЕ НАРУШИТЕЛИ, ДО МОМЕНТА

След приемането на Стратегията на Общността през 1999 г. ЕС реагира чрез разработването на политика относно ендокринните нарушители, която се съсредоточава върху **насърчаването на научните изследвания**, ефективното **нормативно уреждане на въпросите, свързани с ендокринните нарушители** и развитието на **международното сътрудничество** в тази област.

Научни изследвания в ЕС и разработване на насоки за провеждане на изпитвания на ендокринните нарушители

След 1999 г. основните инструменти за подпомагане на научния прогрес в областта на ендокринните нарушители са рамковите програми на ЕС за научни изследвания и технологично развитие. Финансирани са над 50 многонационални съвместни проекта, по които са предоставени над 150 млн. евро от ЕС. Тяхната цел е да се изясни механизмът на действие върху ендокринната система, да се определят неблагоприятните ефекти върху здравето на човека и дивите животни, произтичащи от експозиция на ендокринни нарушители, и да се разработят инструменти за определяне на ендокринни нарушители и оценка на експозицията. Още 52 млн. евро са заделени по програма „Хоризонт 2020“ за проекти, свързани с нови методи за изпитване на ендокринни нарушители, като тези средства ще бъдат отпуснати до края на 2018 г.

Освен научните изследвания, финансирани по линия на „Хоризонт 2020“, през последните години бяха положени специални усилия, за да се подобри допълнително наличието на насоки за изпитване за определяне на ендокринни нарушители и да се коригират слабостите в изпитванията на равнището на ЕС и в международен план, което бе извършено под егидата на Организацията за икономическо сътрудничество и развитие. Провеждането на повече авторитетни изпитвания е важен начин за подобряване на ефективността на контрола. Европейската комисия финансира редица дейности с акцент върху установяването на пропуски в насоките за провеждане на изпитвания, определянето на възможни начини за отстраняване на тези пропуски, определянето на приоритети за бъдещо разработване на насоки за провеждане на изпитвания и подобряването на съществуващите насоки или разработването на нови¹⁸.

Какъв е подходът към ендокринните нарушители в законодателството на ЕС

Заедно с научния напредък през последните десетилетия ЕС постепенно актуализира своето законодателство в областта на химикалите, за да се осигури високо ниво на защита на здравето на човека, здравето на животните и околната среда, като

¹⁷ Като пример може да се посочи асоциативният подход (read-across), който позволява да се прогнозира каква е информацията за дадено вещество, като се използват данни от друго вещество.

¹⁸ Примерите включват: [Setting priorities for further development and validation of test methods and testing approaches for evaluating endocrine disruptors](#) (2018) (Определяне на приоритети за бъдещо разработване и валидиране на методи за изпитване и подходи за изпитване с цел оценка на ендокринните нарушители); [Development of a study protocol for thyroid disruptor testing in the mammalian system](#) (Изготвяне на протокол за изпитване на нарушители на функциите на щитовидната жлеза в системата на бозайниците) (работата по него ще приключи през 2019 г.); [Validation study to assess in vitro methods for thyroid disruptors](#) (Изследване за валидиране за оценка на методи *in vitro* за нарушители на функциите на щитовидната жлеза (започнало през 2017 г., работата по него продължава).

същевременно се осигурява безпрепятствено функциониране на вътрешния пазар. Днес законодателството на ЕС е признато като едно от предоставящите най-висока степен на защита в света и се прилага за всички химикали, включително химикалите със свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система.

Подходът на ЕС почива на научни становища на високо равнище от съответните органи за оценка на риска, като например Европейската агенция по химикали, Европейския орган за безопасност на храните или Научния комитет по безопасност на потребителите, и на решения, свързани с управлението на риска, приети от Комисията в съгласие с държавите членки. Когато дадена научна оценка не може да бъде извършена с достатъчна степен на сигурност, при предприемането на мерки за защита на своите граждани и на околната среда Комисията се ръководи от така наречения *принцип на предпазливостта*. Прилагането на законодателството се извършва от държавите членки, а Комисията улеснява обмена на информация между националните компетентни органи, за да подобри техните дейности по прилагане на законодателството¹⁹.

През последните години Комисията предприе действия относно ендокринните нарушители в съответствие с различните изисквания, предвидени в съответното законодателство. Специални разпоредби относно начина на действие във връзка с ендокринните нарушители вече са включени в законодателството относно пестицидите²⁰ и биоцидите²¹, химикалите като цяло („Регламента REACH“)²², медицинските изделия²³ и водите²⁴. Тези изисквания са различни в зависимост от конкретното законодателство. Други законодателни актове, като например актовете относно материалите, предназначени за контакт с храни²⁵, козметичните продукти²⁶, детските играчки²⁷ или защитата на работниците на работното място²⁸, не съдържат специални разпоредби относно ендокринните нарушители. Веществата със свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, обаче подлежат на отделни

¹⁹ Например посредством [системата за бърз обмен на информация за опасни нехранителни стоки](#).

²⁰ Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1).

²¹ Биоцидите се използват за борба с вредители (например в дезинфектанти) — Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди (ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1).

²² 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).

²³ Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1).

²⁴ 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).

²⁵ Регламент (ЕО) № 1935/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 2004 г. относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни (ОВ L 338, 13.11.2004 г., стр. 4).

²⁶ Регламент (ЕО) № 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).

²⁷ Директива 2009/48/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 18 юни 2009 г. относно безопасността на детските играчки (ОВ L 170, 30.6.2009 г., стр. 1.).

²⁸ Вж. по-специално Директива 98/24/ЕО на Съвета от 7 април 1998 г. 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) и Директива 2004/37/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно защитата на работниците от рискове, свързани с експозицията на канцерогени или мутагени по време на работа (ОВ L 158, 30.4.2004 г., стр. 50).

регулаторни действия според конкретния случай въз основа на общите изисквания на законодателството.

Регламентиране на въпросите, свързани с ендокринните нарушители: някои примери

- Наскоро Комисията установи **критерии за определяне на ендокринни нарушители в законодателството относно пестицидите и биоцидите** въз основа на определението на Световната здравна организация²⁹. Тази посока на развитие представлява важна стъпка, тъй като никога досега в нормативен контекст не са били установявани критерии за определяне на ендокринни нарушители. Като цяло в бъдеще няма да бъде позволено вещества, определени като ендокринни нарушители, да бъдат използвани в посочените продуктови категории, освен когато се прилагат изключително ограничени възможности за дерогация.
- Съгласно Регламента **REACH** два ендокринни нарушителя са включени в списъка с вещества, за които се изисква специално разрешение за пускане на пазара³⁰. Други 13 вещества са определени като ендокринни нарушители и са включени в списъка на *кандидат-веществата* за евентуално бъдещо включване в списъка за разрешаване³¹. Веществата със свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, са обвързани и с ограничения³². Например неотдавна Комисията получи подкрепа от държавите членки³³ по предложение **да се забрани наличието на четири фталата** — химикали, широко използвани за омекотяване на пластмасата³⁴, в множество различни продукти за ежедневна употреба на равнище от 0,1 % или повече. Освен това над 80 химични вещества са в процес на оценка поради опасения за потенциалните им свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система.
- Съгласно законодателството в областта на **водите** Комисията е **включила няколко ендокринни нарушителя³⁵ в списъка с „приоритетни вещества“, предизвикващи особено безпокойство³⁶**, за които се прилагат стандартите за качество на околната среда и контрол на емисиите. Освен това Комисията е включила три ендокринни нарушителя в „списъка за наблюдение“ на вещества, за които следва да се събират данни от наблюдение, извършвано в целия Съюз³⁷.

²⁹ Делегиран регламент (ЕС) 2017/2100 на Комисията (ОВ L 301, 17.11.2017 г., стр. 1) и Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията (ОВ L 101, 20.4.2018 г., стр. 33).

³⁰ *Списъкът на веществата, подлежащи на разрешаване*, в приложение XIV към Регламента REACH — съответните вещества са например някои фталати, етоксилати на нонилфенол и етоксилати на октилфенол.

³¹ Повече информация за *списъка с кандидат-веществата* е достъпна на [уебсайта](#) на Европейската агенция по химикали.

³² Вж. приложение XVII към Регламента REACH.

³³ На 11 юли 2018 г. Комитетът по Регламента REACH, съставен от експерти от всички държави членки, единодушно [подкрепи](#) предложената мярка.

³⁴ Бис(2-етилхексил) фталат, бензил бутил фталат, дибутилов фталат, диизобутилов фталат.

³⁵ Например бромован дифенилов етер, бис-(2-етилхексил) фталат (DEHP) и съединения на трибутилкалая.

³⁶ Последно актуализиран с Директива 2013/39/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 12 август 2013 г. за изменение на директиви 2000/60/ЕО и 2008/105/ЕО по отношение на приоритетните вещества в областта на политиката за водите (ОВ L 226, 24.8.2013 г., стр. 1).

³⁷ Решение за изпълнение (ЕС) 2018/840 на Комисията (ОВ L 141, 7.6.2018 г., стр. 9). Веществата са: 17-алфа-Етинилестрадиол (EE2), 17-бета-Естрадиол (E2) и естрон (E1).

- Поради опасения от наличие на свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, химичното вещество **бисфенол А** е **забранено за употреба в бебешки шишета и други съдове за храни за кърмачета и малки деца**, а за другите материали, предназначени за контакт с храни, са установени много ниски стойности на допустими граници на миграция³⁸. Също така са **наложени ограничения за стойностите** на бисфенол А в детски играчки, предназначени за малки деца на възраст под 36 месеца или предназначени да бъдат поставяни в устата³⁹, както и в **хартията** за касови бележки⁴⁰. Установени са също така много ниски гранични стойности на професионална експозиция за бисфенол А, **за да се защитят работниците от експозиция** чрез инхалабилен прах⁴¹.
- Съгласно законодателството в областта на **козметичните продукти** са установени специални ограничения или забрани за различни консерванти със свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, по-специално с цел да се защитят кърмачетата и малките деца⁴². Освен това **беше забранено** и вещество, използвано в слънцезащитни продукти като **филтър за ултравиолетово лъчение**⁴³, като бяха взети предвид по-специално потенциалните му свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система.

За разгръщането на пълния потенциал на законодателството на ЕС, което има отношение към ендокринните нарушители, понастоящем Комисията разработва действия в няколко области. Те включват:

- целта да се разработи хоризонтален подход за определянето на ендокринни нарушители в цялото законодателство на ЕС въз основа на критериите, разработени за пестицидите и биоцидите;
- актуализиране на изискванията за данните в различните нормативни уредби за подобряване на определянето на ендокринните нарушители;
- оценяване на възможността за подобряване на обмена на информацията по веригата на доставките за ендокринни нарушители съгласно Регламента REACH в контекста на работата по изготвянето на информационни листове за безопасност⁴⁴;
- задълбочаване на работата по научната оценка на ендокринните нарушители с цел предприемане на по-нататъшни регулаторни действия;
- подкрепа за споделянето на данни и дейностите по наблюдение;
- изготвяне на документи с насоки и на доклади;

³⁸ Делегиран регламент (ЕС) № 10/2011 на Комисията (ОВ L 12, 15.1.2011 г., стр. 1) и Регламент (ЕС) 2018/213 на Комисията (ОВ L 41, 14.2.2018 г., стр. 6).

³⁹ Директива (ЕС) 2017/898 на Комисията (ОВ L 138, 25.5.2017 г., стр. 128).

⁴⁰ Регламент (ЕС) 2016/2235 на Комисията (ОВ L 337, 13.12.2016 г., стр. 3).

⁴¹ Директиви 2009/161/ЕС (ОВ L 338, 19.12.2009 г., стр. 87) и (ЕС) 2017/164 на Комисията (ОВ L 27, 1.2.2017 г., стр. 115). Последното преразглеждане е въз основа на препоръката от 2014 г. на Научния комитет за граничните стойности на професионална експозиция (SCOEL/SUM/113).

⁴² Някои така наречени парабени — с Регламент (ЕС) № 358/2014 на Комисията (ОВ L 107, 10.4.2014 г., стр. 5) и Регламент (ЕС) № 1004/2014 на Комисията (ОВ L 282, 26.9.2014 г., стр. 5).

⁴³ 3-бензилиден камфор — Регламент (ЕС) 2015/1298 на Комисията (ОВ L 199, 29.7.2015 г., стр. 22), след становището на Научния комитет по безопасност на потребителите SCCS/1513/13.

⁴⁴ Информационните листове за безопасност са документи, които се предоставят на потребителите надолу по веригата и включват информация за свойствата на веществата и смесите. Вж. преглед на Регламента REACH (COM (2018) 116).

- организиране на обучения за лицата, ангажирани с оценката на риска и с управлението на риска.

Освен това към момента Европейският парламент и Съветът разглеждат няколко текущи инициативи на Комисията или дейностите по прилагането им са в ход, като след като работата по тях приключи, с тях ще се осигурят допълнителни средства за предприемане на мерки в областта на ендокринните нарушители. Те включват:

- предложението за регламент относно **прозрачността и устойчивостта на оценката на риска** съгласно законодателството на ЕС в областта на храните⁴⁵, което има за цел да повиши доверието в регулаторния процес, включително оценката на веществата, за които има съмнение, че са ендокринни нарушители;
- **европейската стратегия за пластмасите**⁴⁶, чиято цел е да се ускори заместването на вещества, пораждащи безпокойство, включително ендокринните нарушители, с цел да се насърчи рециклирането;
- предложението да се преразгледа **Директивата за питейната вода**⁴⁷, с което към списъка с параметри за определяне на безопасността на питейната вода се добавят три ендокринни нарушителя⁴⁸;
- **новия търговски механизъм за потребителите**⁴⁹ и **пакета за стоките**⁵⁰, което ще подобри прилагането на изискванията за безопасност на продуктите и ще е средство за справяне с проблемите, свързани с незаконното наличие на ендокринни нарушители в редица продукти⁵¹;
- и актуализация на съществуващата правна уредба в областта на **здравословните и безопасни условия на труд** въз основа на солидно обосновани научни становища, за да бъдат защитени работниците, изложени на опасни химикали, някои от които имат свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система.

Международно сътрудничество в областта на ендокринните нарушители

Комисията и държавите членки участват активно в работата на Организацията за икономическо сътрудничество и развитие, като така допринасят за усилията на организацията за разработване на съгласувани в международен план насоки за изпитване на ендокринните нарушители и за подобряване на координацията на международната сцена.

⁴⁵ COM(2018) 179.

⁴⁶ COM(2018) 28 и COM(2018) 32 — като последваща работа по Плана за действие за кръговата икономика COM(2015) 614.

⁴⁷ COM(2017) 753.

⁴⁸ Бета-естрадиол, нонилфенол и бисфенол А.

⁴⁹ COM(2018) 183.

⁵⁰ По-специално предложението на Комисията за регламент относно постигането на съответствие със законодателството и неговото прилагане (COM (2017) 795).

⁵¹ През 2018 г. в резултат от работата по инициатива за наблюдение на пазара, координирана от Форумата за обмен на информация за прилагането на законодателството към Европейската агенция по химикали (Forum REF-4 Project Report — [Harmonised Enforcement Project on Restrictions \(Проект за хармонизирано прилагане на разпоредбите относно ограниченията\)](#), ECHA-18-R-03-EN), бе установено, че 19,7 % от проверените детски играчки и 3,6 % от проверените продукти за грижа за детето съдържат количества фталати, което не съответства на изискванията на законодателството (основно с произход извън Европейското икономическо пространство или с неизвестен произход). През 2017 г. чрез системата за бърз обмен на информация за опасни нехранителни стоки между държавите членки бяха разменени над 170 уведомления за продукти, които не съответстват на изискванията по отношение на фталатите.

Комисията и държавите членки също така подкрепят дейността на Световната здравна организация⁵², Стратегическия подход за международно управление на химикали и Програмата на ООН за околната среда. Комисията и държавите членки си сътрудничат и обменят информация и с международни партньори под егидата на Световната търговска организация във връзка с измененията на нормативната уредба, които биха могли да повлияят на търговията⁵³. Освен това, по линия на двустранните отношения е извършван обмен на информация с международни партньори, по-специално Съединените щати, Канада, Япония, а наскоро и Китай. Въпреки наличието на различни подходи към решенията на проблема, свързан с ендокринните нарушители, всички партньори са съгласни, че този въпрос е с приоритетно значение⁵⁴. Двустранните споразумения за сътрудничество с търговските партньори включват и организиране на обсъждания по въпроси, свързани с ендокринните нарушители.

3. РАЗВИТИЕ НА ПОЛИТИКАТА НА ЕС ОТНОСНО ЕНДОКРИННИТЕ НАРУШИТЕЛИ

Комисията винаги е била ангажирана и ще остане ангажирана с осигуряването на високо ниво на защита от ендокринни нарушители на гражданите на ЕС и на околната среда и в същото време със запазването на функционирането на вътрешен пазар, който задоволява нуждите на потребителите и позволява на всички предприятия в ЕС да се развиват.

Изпълнението на стратегията на Общността от 1999 г. постави ЕС на челно място в разбирането и регулирането на тези опасни химикали. Но за да се отбележи по-нататъшен напредък и да се поддържа високото ниво на защита, е важно да се гарантира, че уредбата на ЕС продължава да разглежда съгласувано въпросите, свързани с ендокринните нарушители, във всички съответни области.

Стратегическият подход на ЕС относно ендокринните нарушители през следващите години следва да се опира на принципа на предпазливостта и да има за цел:

- **свеждане до минимум на експозицията на хората и на околната среда на ендокринните нарушители, като се обръща специално внимание на експозициите по време на важните периоди на развитието на организма, като например вътреутробното развитие на плода и пубертета;**
- **ускоряване на полагането на стабилна основа от научни изследвания за ефективно и напредничащо вземане на решения;**
- **насърчаване на активен диалог, позволяващ да бъде чул гласът на всички заинтересовани страни и те да работят съвместно.**

Съгласуван подход при регламентирането на ендокринните нарушители

Законодателните мерки, които съставляват правната уредба на ЕС, с която се уреждат въпросите относно химикалите, са разработвани на различни етапи и в някои случаи имат различни цели. Така се стигна до наличието на различни подходи към въпросите,

⁵² Както е посочено по-горе, критериите за определяне на ендокринни нарушители в законодателството относно пестицидите и биоцидите се основават на определението на Световната здравна организация.

⁵³ Такъв беше например случаят, когато се изготвиха критерии за определянето на ендокринни нарушители в рамките на законодателството за пестицидите и биоцидите.

⁵⁴ Американската агенция за защита на околната среда е разработила програма за скрининг на ендокринните нарушители. В Япония Министерството на здравеопазването, труда и социалната политика е създадо Комитет за въздействието на ендокринните нарушители върху здравето.

свързани с ендокринните нарушители, според сектора, в който те се уреждат, и се повдигна въпросът дали правната уредба на ЕС относно ендокринните нарушители е достатъчно съгласувана. По-конкретно има два въпроса, които заслужават специално внимание:

Хоризонтален подход към определянето на ендокринни нарушители: Комисията счита, че следва да има съгласуван подход към определянето на ендокринните нарушители в цялото засягащо тези въпроси законодателство на Съюза, който се опира на широко възприетото определение на Световната здравна организация.

Наскоро установените критерии за пестицидите и биоцидите представляват първа стъпка в тази посока, но законодателството на ЕС в други области не съдържа такива критерии.

Бе застъпена позицията, че от съображения за правна сигурност и за да се избегне евентуалният риск дадено вещество да бъде определено като ендокринен нарушител по един законодателен акт, но не и по друг, в законодателството следва да бъдат установени хоризонтални критерии за определянето на ендокринни нарушители. Този въпрос следва да бъде разгледан по-подробно.

Оражение за работата с ендокринните нарушители съгласно предвиденото в нормативната уредба: в отделните законодателни актове за залегнали различни нормативни подходи към веществата, определени като ендокринни нарушители.

За пестицидите и биоцидите съзаконодателите приеха специални разпоредби, почиващи на *принципа на предпазливостта*⁵⁵ и при които са взети под внимание редица съображения. Като например отчитат специфичното естество на въпросните продукти, факта, че ендокринните нарушители са вещества, които пораждаат особено безпокойство, и липсата на научна категоричност по отношение на тяхната оценка (например във връзка с наличието на безопасна гранична стойност на експозиция), съзаконодателите решиха, че след като за дадено вещество се докаже, че е ендокринен нарушител, по правило то не може да бъде разрешено за употреба. Съществуват изключително ограничени възможности за дерогация.

Съгласно Регламента REACH ендокринните нарушители са изрично посочени като вещества, които могат да бъдат определяни като вещества, пораждащи сериозно безпокойство, и ако бъдат приоритизирани, са обвързани със спазването на изисквания за разрешение. По отношение на ендокринните нарушители могат да се прилагат и ограничения.

Други законодателни актове, като например регламентът относно козметичните продукти, макар да не споменават изрично ендокринните нарушители, ги считат за други вещества, които могат да имат неблагоприятно въздействие върху здравето на човека.

Някои от заинтересованите страни изказват становището, че в някои области законодателството на ЕС не предлага адекватен законодателен подход за ефективно разрешаване на въпросите относно ендокринните нарушители. Този проблем заслужава да бъде разгледан по-задълбочено.

В съответствие с програмата на Комисията за по-добро законотворчество и ангажимента да се гарантира, че законите на ЕС продължават да са подходящи за целта

⁵⁵ Член 1, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 и член 1, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012.

си, бяха направени или в момента се извършват различни оценки, които в различна степен засягат темата за ендокринните нарушители⁵⁶. Нито една оценка досега обаче не е успяла да обхване всичките различни вертикални и хоризонтални аспекти на ендокринните нарушители.

→ Комисията ще предприеме проверка за пригодност, за да направи оценка на това дали съответното законодателство на ЕС относно ендокринните нарушители постига своята обща цел за опазване на здравето на човека и на околната среда чрез свеждане до минимум на експозицията на тези вещества.

За първи път с проверката за пригодност ще се предложи **междусекторен поглед върху ендокринните нарушители**, като се стъпи на научните доказателства и на значителния обем от данни, които вече са събрани и анализирани във връзка с финализираните и текущите оценки. Това ще даде възможност да се направи анализ на начина, по който различните разпоредби/подходи относно ендокринните нарушители си взаимодействат, да се набележат евентуални пропуски, несъответствия или полезни взаимодействия и да се направи оценка на тяхното колективно въздействие върху разходите и ползите за здравето на човека, околната среда, конкурентоспособността на земеделските стопани и промишлеността в ЕС, както и за международната търговия. При проверката за пригодност ще се обърне особено внимание на областите, за които в съответното законодателство не са предвидени специални разпоредби относно ендокринните нарушители, като например детските играчки, козметичните продукти и материалите, предназначени за контакт с храни.

Ще бъде отделено **особено внимание на последователността и интензивността на действията** за защита на уязвимите групи от населението, които са особено чувствителни към ендокринните нарушители, като например подрастващите или плода в утробата. Проверката за пригодност ще даде възможност за всеобхватни консултации с гражданите на ЕС и заинтересованите страни, включително чрез обществена консултация. Като цяло тя ще спомогне да се направи оценка дали законодателството е подходящо за целта си в съответствие с изискванията за по-добро законотворчество и ще предостави аргументи при обмислянето на това дали са необходими законодателни промени.

Подход, почиващ на най-съвременните научни доказателства

Вземането на решения в ЕС се основава на доказателства. Поради това, ако ЕС иска да задълбочи разбирането за ендокринните нарушители и да изгради здрава основа за ефективно създаване на политики, от съществено значение е на научните изследвания да се предоставя непрекъснатата подкрепа.

→ В своята бъдеща рамкова програма за научни изследвания и иновации „Хоризонт Европа“⁵⁷ Комисията ще продължи да осигурява необходимата **подкрепа за научните**

⁵⁶ Например [оценката на Регламента REACH по програмата за пригодност и резултатност на регулаторната рамка \(REFIT\)](#), [прегледа на Регламента REACH по отношение на разрешаването на вещества със свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, в съответствие с Регламента REACH, член 138, параграф 7, проверката за пригодност на законодателството относно химикалите, оценката на правната уредба относно пестицидите, оценката на 7-ата програма за действие за околната среда, оценката за пригодност на законодателството в областта на водите, оценката на законодателството относно материалите, предназначени за контакт с храни и оценката на законодателството относно безопасността на играчките.](#)

⁵⁷ COM (2018) 435 и COM (2018) 436 — вж. по-специално във втория стълб „Глобални предизвикателства и конкурентоспособност на промишлеността“, клъстер „Здравеопазване“ (с

изследвания, чиято цел е защита на гражданите и опазване на околната среда от експозиция на вредни химикали, включително ендокринни нарушители, въз основа на работата по настоящата рамкова програма „Хоризонт 2020“.

Особено внимание следва да се отдели на областите, в които все още има пропуски в познанията относно ендокринните нарушители, както е определено в раздел 1, и в които наличието на повече научни доказателства може да подкрепи по възможно най-добрия начин усъвършенстването на политиките.

Няколко от предложените научноизследователски направления по програмата „Хоризонт Европа“ са от особено значение за ендокринните нарушители. Те включват:

- научни изследвания за по-нататъшно разработване на оценка на опасността, оценка на риска и управление на химикалите, включително и за т. нар. „ефект на коктейла“, както и за събиране, споделяне и комбиниране на необходимите данни;
- научни изследвания относно отстраняването на веществата, пораждащи безпокойство, на фазата на производство и в края на жизнения цикъл; оказване на подкрепа за разработването на безопасни заместители и безопасни и рентабилни технологии за производство;
- научни изследвания относно екоинновации за предотвратяване и възстановяване след замърсяване на околната среда с опасни вещества и с химикали, които са повод за ново безпокойство; разглеждане на пресечните точки между химикали, продукти и отпадъци.

Приобщаващ подход

За да може да отбелязва напредък, като същевременно ефективно реагира на въпросите, свързани с ендокринните нарушители, Комисията ще следва приобщаващ подход, който е открит, прозрачен и обединява всички заинтересовани страни. Комисията е готова да изслушва внимателно, да води партньорски диалог и да обменя активно информация по тези въпроси.

Това се отнася и за сътрудничеството с партньори извън ЕС, за да се следят отблизо резултатите от научните изследвания, да се гарантира ефикасното използване на ресурсите в световен мащаб, да се гарантира съгласуваността на уредбата, като така се намалят пречките пред търговията, и се запази все така водещата роля на ЕС в световен мащаб.

➔ Комисията ще организира годишен **форум по въпросите за ендокринните нарушители**. Форумът ще даде възможност на учените и заинтересованите страни от публичния и частния сектор с опит в областта на ендокринните нарушители да се срещат и да обменят информация и най-добри практики, да набелязват кои са предизвикателствата и да изграждат полезни взаимовръзки с цел да предоставят информация на Комисията, която тя да използва в работата си по темата.

➔ Комисията ще **увеличи своята подкрепа за работата на съответните международни организации** и приканва държавите членки да направят същото. От особено значение е необходимостта да се предостави на Организацията за

предложен бюджет в размер на 7,7 милиарда евро) и клъстер „Преки действия на Съвместния изследователски център (JRC) извън ядрената област“ (с предложен бюджет от 2,2 милиарда евро).

икономическо сътрудничество и развитие съответната подкрепа за напредъка при разработването на международно съгласувани насоки за изпитване.

→ Комисията ще проучи и възможностите за включването на ендокринните нарушители в съществуващата **международна система за класифициране на химикали**. По този начин ще се достигне до глобално решение във връзка с определянето на ендокринните нарушители (подобно на това, което вече съществува за други класове на опасност, като например мутагените, канцерогените и токсичните за репродукцията вещества).

→ С цел на гражданите на ЕС да се предостави ясна, изчерпателна и достоверна информация, Комисията ще създаде **единен уебпортал за информация за ендокринните нарушители**. На този портал ще бъде събрана на едно място и ще бъде оптимизирана цялата информация за ендокринните нарушители, които понастоящем може да бъде намерена на различни уебсайтове на Комисията и на агенциите на ЕС. Ето защо той ще представлява единна точка за достъп до информация за ендокринните нарушители и с него ще се предложи по-лесен и по-прозрачен начин за гражданите и за заинтересованите страни да получават актуална информация по въпроса. Като отчита съображенията, свързани със субсидиарността, **Комисията ще насърчава държавите членки, които преценят това за целесъобразно, да разработват специални информационни и образователни кампании** за ендокринните нарушители, предназначени за широката общественост и за уязвимите групи.

4. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Почти двадесет години след стратегията на Общността за ендокринните нарушители от 1999 г. нарушаването на функциите на ендокринната система продължава да бъде предизвикателство в световен план и източник на безпокойство за много граждани на ЕС. Макар през последните две десетилетия да е постигнат значителен напредък за по-доброто разбиране и управление на ендокринните нарушители, е необходимо усилията на ЕС да бъдат активизирани още повече.

Комисията запазва своята ангажираност за защита на гражданите на ЕС и на околната среда от ендокринните нарушители. Ето защо стратегическият подход, очертан по-горе, има за цел да осигури високо ниво на защита на гражданите на ЕС и на околната среда и в същото време да запази функционирането на вътрешен пазар, който задоволява нуждите на потребителите и позволява на всички предприятия в ЕС да се развиват.

В съответствие с Програмата на Комисията за по-добро законотворчество и ангажимента да се гарантира, че законите на ЕС продължават да са подходящи за целта си, Комисията дава **началото на всеобхватен процес на преглед на съществуващата законодателна уредба относно ендокринните нарушители**. Този процес на размисъл ще позволи да се направи оценка дали законодателството на ЕС относно ендокринните нарушители изпълнява своите общи цели за опазване на здравето на човека и на околната среда. Той ще осигури участието на гражданите и на заинтересованите страни, включително чрез обществена консултация, и ще подпомогне Комисията при активизирането на дебата и при вземането на решение дали са необходими промени в законодателната уредба.

Освен това инициативите, обявени в настоящото съобщение, ще **подкрепят продължаващия напредък на съответните научни изследвания, ще насърчат провеждането на приобщаващ диалог** и сътрудничеството с всички заинтересовани

страни и ще позволят **по-активното изпълнение на съществуващите политики** относно ендокринните нарушители.

Комисията приканва Парламента и Съвета да подкрепят инициативите, очертани в настоящото съобщение, и да дадат своя принос към дебата, като едновременно с това приканва към участие и Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите.