

II

(Незаконодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/2100 НА КОМИСИЯТА

от 4 септември 2017 година

за установяване на научни критерии за определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, съгласно Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ⁽¹⁾, и по-специално член 5, параграф 3, първа алинея от него,

като има предвид, че:

- (1) Съгласно Регламент (ЕС) № 528/2012 следва да бъдат разработени научни критерии за определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, като се вземе предвид целта на посочения регламент да се подобри свободното движение на биоциди в рамките на Съюза, като същевременно се осигури висока степен на защита на здравето на човека, на здравето на животните и на околната среда.
- (2) През 2002 г. чрез своята Международна програма за безопасност на химичните вещества Световната здравна организация (СЗО) предложи определение за веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система ⁽²⁾, а през 2009 г. — за неблагоприятен ефект ⁽³⁾. Учените вече са постигнали възможно най-голям консенсус за тези определения. Те бяха потвърдени и в приетото на 28 февруари 2013 г. от Европейския орган за безопасност на храните научно становище относно веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система ⁽⁴⁾. То съвпада и със становището на Научния комитет по безопасност на потребителите ⁽⁵⁾. Поради това е целесъобразно критериите за определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, да се основават на определенията на СЗО.
- (3) За да бъдат приложени тези критерии, следва да се отчита значимостта на доказателствения материал, като по-специално се спазва подходът, предвиден в Регламент (ЕС) № 528/2012 и в Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁶⁾. Следва да бъде отчетен и досегашният опит от прилагането на

⁽¹⁾ OBL 167, 27.6.2012 г., стр. 1.

⁽²⁾ СЗО/МПБХВ (Световна здравна организация/Международна програма за безопасност на химичните вещества), 2002. Global Assessment of the State-of-the-science of Endocrine Disruptors (Обща оценка на най-актуалните научни данни за веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система). WHO/PCS/EDC/02.2, публикувано на http://www.who.int/ipcs/publications/new_issues/endocrine_disruptors/en/

⁽³⁾ СЗО/МПБХВ (Световна здравна организация/Международна програма за безопасност на химичните вещества), 2009. Principles and Methods for the Risk Assessment of Chemicals in Food (Принципи и методи за оценката на риска от химичните вещества в храните). Environmental Health Criteria 240 (Критерии за здравето на околната среда 240), публикувано на <http://www.who.int/foodsafety/publications/chemical-food/en/>

⁽⁴⁾ 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 веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система — научни критерии за определянето на веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система, и целесъобразност на съществуващите методи за изпитване с цел оценка на въздействието на тези вещества върху здравето на човека и върху околната среда), EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2013;11(3):3132, doi: 10.2903/j.efsa.2013.3132.

⁽⁵⁾ Научен комитет по безопасност на потребителите, Меморандум относно веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система, 16.12.2014 г. (SCCS/1544/14).

⁽⁶⁾ Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (OBL 353, 31.12.2008 г., стр. 1).

ръководството на ОИСП относно стандартизирани насоки за изпитвания с цел оценка на химичните вещества за функции, нарушаващи ендокринната система ⁽¹⁾. Освен това прилагането на критериите следва да се основава на всички приложими научни доказателства, включително изследвания, представени в съответствие със сега действащите нормативни изисквания за данните по Регламент (ЕС) № 528/2012. Тези изследвания до голяма степен се основават на приети международни протоколи за изследвания.

- (4) Определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система и имащи отношение към здравето на човека, следва да се основава на данни, свързани със здравето на човека и/или на животните, като по този начин е възможно да се установят както вече известни, така и предполагаеми вещества, нарушаващи функциите на ендокринната система.
- (5) Една от характеристиките на веществата със свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, е ендокринният механизъм на действие. Съществуват няколко ендокринни механизма на действие. Организмите от различни таксономични типове се различават биологично по свои основни черти, включително различни ендокринни механизми на действие. Поради това даден ендокринен механизъм на действие, който е от значение за конкретен тип, може да не е биологично правдоподобен за организми от друг тип. Ето защо вещества, чиито предвиден биоциден механизъм на действие по смисъла на дял 1, точка 6.5 от приложение II към Регламент (ЕС) № 528/2012 е контрол на целеви организми, различни от гръбначни животни, чрез ендокринната им система, имат механизъм на действие, който се очаква да не бъде от значение за гръбначните животни. Поради това при този предвиден механизъм на действие тези вещества като цяло не представляват риск за хората и за гръбначните животни в обкръжаващата среда и затова са особено ефикасни и полезни при интегрирана борба с вредителите. Като се имат предвид целите на Регламент (ЕС) № 528/2012 и принципът на пропорционалност, при установяването на критерии за определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, които може да имат неблагоприятен ефект върху нецелеви организми, е целесъобразно да се отчетат горепосочените научни съображения. С оглед на това, когато предвиденият механизъм на действие е контрол на целеви организми, различни от гръбначни животни, чрез ендокринната им система, въздействието му върху организмите от същия таксономичен тип като целевия не следва да се разглежда за установяване на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система при нецелеви организми. Активните вещества с такъв предвиден механизъм на действие обаче може да бъдат одобрени само ако — след като е извършена оценка на риска и като се вземат предвид специалните изисквания за данни, установени с Регламент (ЕС) № 528/2012 — тяхната употреба не води до неприемливо въздействие върху нецелеви организми, включително върху организми от същия тип като целевия организъм.
- (6) Отчитайки целите на Регламент (ЕС) № 528/2012, Комисията следва да направи оценка на опита, натрупан при прилагането на въведените с настоящия регламент научни критерии за определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система.
- (7) Критериите за определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, отразяват актуалните научно-технически познания и дават възможност за по-точно определяне на веществата с такива свойства. С оглед на това, без да се засягат разпоредбите на член 90, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012, новите критерии следва да започнат да се прилагат възможно най-скоро, като се отчете времето, необходимо на държавите членки и на Европейската агенция по химикали да се подготвят за тяхното прилагане. Поради това посочените критерии следва да се прилагат от 7 юни 2018 г. освен в случаите, когато комитетът, посочен в член 82 от Регламент (ЕС) № 528/2012, е гласувал проект на регламент преди 7 юни 2018 г. Комисията ще разглежда последиците за всяка процедура по Регламент (ЕС) № 528/2012, по която не е взето решение, и при необходимост ще предприеме необходимите мерки при пълно зачитане на правата на заявителите. Това може да включва искане заявителят да предостави допълнителна информация и/или регулаторният орган и/или Агенцията да представят допълнителни научни данни.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

В съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 научните критерии за определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, се установяват в приложението към настоящия регламент.

Член 2

Критериите, определени в приложението към настоящия регламент, се прилагат от 7 юни 2018 г. освен за процедурите, при които комитетът, посочен в член 82 от Регламент (ЕС) № 528/2012, е гласувал проект на регламент преди 7 юни 2018 г.

⁽¹⁾ OECD Series on Testing and Assessment № 150 (Поредица на ОИСП относно изпитването и оценката, брой 150).

Член 3

До 7 юни 2025 г. Комисията представя на експертната група („Среща на компетентните органи по биоцидите“), съставена от представители на компетентните органи на държавите членки в областта на биоцидите, оценка на опита, натрупан при прилагането на въведените с настоящия регламент научни критерии за определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система.

Член 4

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 7 юни 2018 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 4 септември 2017 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приема се, че дадено вещество има свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система при хората или при нецелевите организми, когато отговаря на критериите, определени в раздел А или раздел Б.

Раздел А — Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система при хората

- 1) Приема се, че дадено вещество има свойства, които нарушават функциите на ендокринната система и може да окажат неблагоприятен ефект върху хората, ако въз основа на посоченото в точка 2, букви а)–г) веществото отговаря на всеки от изброените по-долу критерии, освен когато са налице доказателства, че установените неблагоприятни ефекти не са от значение за хората:
 - а) оказва неблагоприятен ефект върху здравето на незасегнат организъм или на потомството му, т.е. 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 допълнителният стрес или повишаване на възприемчивостта към други въздействия;
 - б) има ендокринен механизъм на действие, т.е. променя функцията/функциите на ендокринната система;
 - в) неблагоприятният ефект е следствие от ендокринния механизъм на действие.
- 2) Определянето на дадено вещество като вещество със свойства, които нарушават функциите на ендокринната система и може да имат неблагоприятен ефект върху хората в съответствие с точка 1, се извършва въз основа на всички изброени по-долу елементи:
 - а) всички приложими налични научни данни (изследвания *in vivo* или съответно валидирани други системи за изпитване, при които се прогнозира неблагоприятни ефекти при хората или животните, както и изследвания *in vivo*, *in vitro* и — ако е приложимо — *in silico*, при които се получава информация за ендокринни механизми на действие):
 - i) научните данни, получени в съответствие с приетите международни протоколи за изследвания, по-специално посочените в приложения II и III към Регламент (ЕС) № 528/2012;
 - ii) други подобрени научни данни, при които се прилага методология за систематичен преглед;
 - б) оценка на съответните налични научни данни, основана на подход, при който се отчита значимостта на доказателствения материал, за да се установи дали са изпълнени критериите, посочени в точка 1; при определянето на значимостта на доказателствения материал за оценката на научните доказателства се взема под внимание по-специално всеки един от следните фактори:
 - i) положителните и отрицателните резултати;
 - ii) значението на плановете за изследванията за оценката на неблагоприятните ефекти и на ендокринния механизъм на действие;
 - iii) качеството и последователността на данните, като се отчитат моделът и съгласуваността на резултатите в рамките на и между различните изследвания със сходен план, засягащи различни видове;
 - iv) изследванията за пътя на експозицията, токсикокинетиката и метаболизма;
 - v) понятието за пределна доза и международните насоки за максимална препоръчителна доза и за оценка на нетипични резултати от изпитванията при крайно висока токсичност;
 - в) като се прилага подходът за значимостта на доказателствения материал, връзката между неблагоприятните ефекти и ендокринния механизъм на действие се определя въз основа на биологичната правдоподобност, която от своя страна се определя, като се отчитат съвременните научни познания и международно договорените насоки;
 - г) при определянето на веществото като нарушаващо функциите на ендокринната система не се отчитат неблагоприятни ефекти, които са неспецифични вторични последици от други токсични въздействия.

Раздел Б — Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система при нецелевите организми

- 1) Приема се, че дадено вещество има свойства, които нарушават функциите на ендокринната система и може да окажат неблагоприятен ефект върху нецелевите организми, ако въз основа на посоченото в точка 2, букви а)–г) веществото отговаря на всеки от изброените по-долу критерии, освен когато са налице доказателства, че установените неблагоприятни ефекти не са от значение за нецелевите организми на равнището на (под)популациите:
 - а) оказва неблагоприятен ефект върху нецелевите организми, т.е. 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 допълнителният стрес или повишаване на възприемчивостта към други въздействия;

- б) има ендокринен механизъм на действие, т.е. променя функцията/функциите на ендокринната система;
- в) неблагоприятният ефект е следствие от ендокринния механизъм на действие.
- 2) Определянето на дадено вещество като вещество със свойства, които нарушават функциите на ендокринната система и може да имат неблагоприятен ефект върху нецелевите организми в съответствие с точка 1, се извършва въз основа на всички изброени по-долу елементи:
- а) всички приложими налични научни данни (изследвания *in vivo* или съответно валидирани други системи за изпитване, при които се прогнозира неблагоприятни ефекти при хората или животните, както и изследвания *in vivo*, *in vitro* и — ако е приложимо — *in silico*, при които се получава информация за ендокринни механизми на действие):
- i) научните данни, получени в съответствие с приетите международни протоколи за изследвания, по-специално посочените в приложения II и III към Регламент (ЕС) № 528/2012;
- ii) други подобрени научни данни, при които се прилага методология за систематичен преглед;
- б) оценка на съответните налични научни данни, основана на подход, при който се отчита значимостта на доказателствения материал, за да се установи дали са изпълнени критериите, посочени в точка 1; при определянето на значимостта на доказателствения материал за оценката на научните доказателства се взема под внимание всеки един от следните фактори:
- i) положителните и отрицателните резултати, като — когато е приложимо — се прави разграничение между таксономичните групи (напр. бозайници, птици, риби, земноводни);
- ii) значението на плановете за изследванията за оценката на неблагоприятните ефекти и значението им на равнището на (под)популациите, както и за оценката на ендокринния механизъм на действие;
- iii) неблагоприятните ефекти върху възпроизводството и растежа/развитието и съответните други неблагоприятни ефекти, които биха могли да се отразят на (под)популациите. Когато са налични, се разглеждат адекватни, надеждни и представителни полеви данни или данни от наблюдение и/или резултати от модели на популациите;
- iv) качеството и последователността на данните, като се отчитат моделът и съгласуваността на резултатите в рамките на и между различните изследвания със сходен план, засягащи различни таксономични групи;
- v) понятието за пределна доза и международните насоки за максимална препоръчителна доза и за оценка на нетипични резултати от изпитванията при крайно висока токсичност;
- в) като се прилага подходът за значимостта на доказателствения материал, връзката между неблагоприятните ефекти и ендокринния механизъм на действие се определя въз основа на биологичната правдоподобност, която от своя страна се определя, като се отчитат съвременните научни познания и международно договорените насоки;
- г) при определянето на веществото като нарушаващо функциите на ендокринната система при нецелевите организми не се отчитат неблагоприятни ефекти, които са неспецифични вторични последици от други токсични въздействия.
- 3) Ако предвиденият биоциден механизъм на действие на активното вещество, което е подложено на оценка, представлява контрол на целеви организми, различни от гръбначни животни, чрез ендокринната им система, ефектът върху организмите от същия таксономичен тип като целевия не се разглежда при определянето на веществото като вещество със свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система при нецелевите организми.
-