

Този текст служи само за информационни цели и няма правно действие. Институциите на Съюза не носят отговорност за неговото съдържание. Автентичните версии на съответните актове, включително техните преамбюли, са версиите, публикувани в Официален вестник на Европейския съюз и налични в EUR-Lex. Тези официални текстове са пряко достъпни чрез връзките, публикувани в настоящия документ

► **B**

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2018/605 НА КОМИСИЯТА

от 19 април 2018 година

за изменение на приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009 чрез установяване на научни критерии за определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система

(текст от значение за ЕИП)

(ОВ L 101, 20.4.2018 г., стр. 33)

Поправен със:

► **C1** Поправка, ОВ L 111, 2.5.2018 г., стр. 10 (2018/605)



РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2018/605 НА КОМИСИЯТА

от 19 април 2018 година

за изменение на приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009 чрез установяване на научни критерии за определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система

(текст от значение за ЕИП)

Член 1

Приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Точка 3.6.5 и точка 3.8.2 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, изменени с настоящия регламент, се прилагат, считано от ►**C1** 10 ноември 2018 г. ◀, с изключение на процедурите, при които комитетът е гласувал проект на регламент преди ►**C1** 10 ноември 2018 г. ◀

Член 3

До ►**C1** 10 ноември 2025 г. ◀ Комисията представя на комитета, посочен в член 79 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, 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 ►**C1** 10 ноември 2018 г. ◀

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



ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009 се изменя, както следва:

1) В точка 3.6.5. след четвъртата алинея се добавят следните алинеи:

„От ►C1 10 ноември 2018 г. ◄ се приема, че дадено активно вещество, антидот или синергист има свойства, които нарушават функциите на ендокринната система и може да окажат неблагоприятни въздействия върху хората, ако въз основа на посоченото в подточки 1—4 от шестата алинея веществото отговаря на всеки от изброените по-долу критерии, освен когато са налице доказателства, че установените неблагоприятни въздействия не са от значение за хората:

- 1) оказва неблагоприятно въздействие 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 способността за компенсация при допълнителен стрес или увеличаване на чувствителността към други въздействия;
- 2) има ендокринен механизъм на действие, т.е. променя функцията/функциите на ендокринната система;
- 3) неблагоприятното въздействие е следствие от ендокринния механизъм на действие.

Определянето на дадено активно вещество, антидот или синергист като вещество със свойства, които нарушават функциите на ендокринната система и може да имат неблагоприятно въздействие върху хората в съответствие с петата алинея, се извършва въз основа на всички изброени по-долу елементи:

- 1) всички приложими налични научни данни (изследвания *in vivo* или съответно валидирани други системи за изпитване, при които се прогнозира неблагоприятни въздействия 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):
 - а) научните данни, получени в съответствие с приетите международни протоколи за изследвания, по-специално посочените в съобщенията на Комисията във връзка с определянето на изискванията за данни за активните вещества и продуктите за растителна защита, съгласно предвиденото в настоящия регламент;
 - б) други подобрени научни данни, при които се прилага методология за систематичен преглед, по-специално като се следват насоките за данни в съответната литература, както е посочено в съобщенията на Комисията във връзка с определянето на изискванията за данни за активните вещества и продуктите за растителна защита, в съответствие с настоящия регламент;
- 2) 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 петата алинея; при определянето на значимостта на доказателствения материал за оценката на научните доказателства се взема под внимание по-специално всеки един от следните фактори:
 - а) положителните и отрицателните резултати;
 - б) значението на плановете за изследванията за оценката на неблагоприятните въздействия и на ендокринния механизъм на действие;
 - в) 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;

▼B

- г) изследванията за пътя на експозицията, токсикокинетиката и метаболизма;
 - д) понятието за пределна доза и международните насоки за максимална препоръчителна доза и за оценка на нетипични резултати от изпитванията при крайно висока токсичност;
 - 3) като се прилага подходът за значимостта на доказателствения материал, връзката между неблагоприятните въздействия 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;
 - 4) при определянето на веществото като нарушаващо функциите на ендокринната система не се отчитат неблагоприятни въздействия, които са неспецифични вторични последици от други токсични въздействия.“
- 2) В точка 3.8.2. след съществуващата към момента единствена алинея се добавят следните алинеи:

„От ►C1 10 ноември 2018 г. ◄ се приема, че дадено активно вещество, антидот или синергист има свойства, които нарушават функциите на ендокринната система и може да окажат неблагоприятни въздействия върху нецелевите организми, ако въз основа на посоченото в подточки 1—4 от третата алинея веществото отговаря на всеки от изброените по-долу критерии, освен когато са налице доказателства, че установените неблагоприятни въздействия не са от значение за нецелевите организми на равнището на (под)популациите:

- 1) оказва неблагоприятно въздействие 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 способността за компенсация при допълнителен стрес или увеличаване на чувствителността към други въздействия;
- 2) има ендокринен механизъм на действие, т.е. променя функцията/функциите на ендокринната система;
- 3) неблагоприятното въздействие е следствие от ендокринния механизъм на действие.

Определянето на дадено активно вещество, антидот или синергист като вещество със свойства, които нарушават функциите на ендокринната система и може да имат неблагоприятно въздействие върху нецелевите организми в съответствие с втората алинея, се извършва въз основа на всички изброени по-долу елементи:

- 1) всички приложими налични научни данни (изследвания *in vivo* или съответно валидирани други системи за изпитване, при които се прогнозира неблагоприятни въздействия 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):
 - а) научните данни, получени в съответствие с приетите международни протоколи за изследвания, по-специално посочените в съобщенията на Комисията във връзка с определянето на изискванията за данни за активните вещества и продуктите за растителна защита, съгласно предвиденото в настоящия регламент;
 - б) други подобрени научни данни, при които се прилага методология за систематичен преглед, по-специално като се следват насоките за данни в съответната литература, както е посочено в съобщенията на Комисията във връзка с определянето на изискванията за данни за активните вещества и продуктите за растителна защита, в съответствие с настоящия регламент;
- 2) 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 във втората алинея; при определянето на значимостта на доказателствения материал за оценката на научните доказателства се взема под внимание всеки един от следните фактори:
 - а) положителните и отрицателните резултати, като — когато е приложимо — се прави разграничение между таксономичните групи (напр. бозайници, птици, риби, земноводни);

▼B

- б) значението на плановете за изследванията за оценката на неблагоприятните въздействия и значението им на равнището на (под)популациите, както и за оценката на ендокринния механизъм на действие;
 - в) неблагоприятните въздействия върху възпроизводството, растежа/развитието и съответните други неблагоприятни въздействия, 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;
 - г) 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;
 - д) понятието за пределна доза и международните насоки за максимална препоръчителна доза и за оценка на нетипични резултати от изпитванията при крайно висока токсичност;
- 3) като се прилага подходът за значимостта на доказателствения материал, връзката между неблагоприятните въздействия 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;
- 4) при определянето на веществото като нарушаващо функциите на ендокринната система при нецелевите организми не се отчитат неблагоприятни въздействия, които са неспецифични вторични последици от други токсични въздействия.“