

**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)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета <sup>(1)</sup>, и по-специално член 78, параграф 1, буква а) и точка 3.6.5, втора алинея от приложение II към него,

като има предвид, че:

- (1) Научните критерии за определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, на активни вещества, антидоти и синергисти следва да бъдат разработени, като се вземат предвид целите на Регламент (ЕО) № 1107/2009, а именно — да се осигури високо равнище на защита както на здравето на човека, така и на животните и на околната среда, и по-конкретно да се гарантира, че пусканите на пазара вещества или продукти не оказват вредно въздействие върху здравето на човека или на животните, нито неприемливо въздействие върху околната среда, както и да се подобри функционирането на вътрешния пазар, като същевременно се подобри земеделското производство.
- (2) През 2002 г. Световната здравна организация (СЗО) чрез своята Международна програма за безопасност на химичните вещества предложи определение за веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система <sup>(2)</sup>, а през 2009 г. — определение за неблагоприятните въздействия <sup>(3)</sup>. За тези определения учените вече са постигнали най-широк консенсус. Те бяха потвърдени и в приетото на 28 февруари 2013 г. от Европейския орган за безопасност на храните („Органа“) научно становище относно веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система <sup>(4)</sup> (наричано по-долу „научното становище на Органа“). То съвпада и със становището на Научния комитет по безопасност на потребителите <sup>(5)</sup>. 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 (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(6)</sup> по отношение на значимостта на доказателствения материал. Следва да бъде отчетен и досегашният опит с ръководството на ОИСП относно стандартизирани насоки за изпитвания с цел оценка на химичните вещества за функции, нарушаващи ендокринната система <sup>(7)</sup>. Освен това прилагането на критериите следва да се основава на всички съответни научни доказателства, включително изследвания, представени в съответствие с настоящите нормативни изисквания за данни по Регламент (ЕО) № 1107/2009. Тези изследвания до голяма степен се основават на международно приети 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.

<sup>(1)</sup> ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

<sup>(2)</sup> 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/](http://www.who.int/ipcs/publications/new_issues/endocrine_disruptors/en/)

<sup>(3)</sup> 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/>

<sup>(4)</sup> 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 околната среда), EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2013;11(3):3132, doi: 10.2903/j.efsa.2013.3132.

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

<sup>(6)</sup> Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането 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 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1).

<sup>(7)</sup> OECD Series on Testing and Assessment No. 150 (Поредица на ОИСП относно изпитването и оценката, брой 150).

- (5) Тъй като специфичните научни критерии, определени с настоящия регламент, отразяват актуалните научни и технически познания и следва да се прилагат вместо критериите, понастоящем установени в точка 3.6.5 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, те следва да бъдат предвидени в посоченото приложение.
- (6) С цел да се отчетат актуалните научно-технически познания, следва също така да бъдат уточнени и специфичните научни критерии, за да се определят активните вещества, антидотите или синергистите със свойства, които нарушават функциите на ендокринната система и които може да имат неблагоприятни въздействия върху нецелевни организми. Поради това точка 3.8.2. от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009 следва да бъде изменена, за да бъдат включени тези специфични критерии.
- (7) В контекста на целите на Регламент (ЕО) № 1107/2009 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.
- (8) Критериите за определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, отразяват актуалното състояние на научните и техническите познания и дават възможност за по-точно определяне на активните вещества с такива свойства. Поради това новите критерии следва да започнат да се прилагат възможно най-скоро, като се отчете времето, необходимо на държавите членки и на Органа да се подготвят за тяхното прилагане. Поради това посочените критерии следва да се прилагат от 20 октомври 2018 г., освен в случаите, когато съответният комитет е гласувал проект на регламент преди 20 октомври 2018 г. Комисията ще разглежда последиците за всяка процедура по Регламент (ЕО) № 1107/2009, по която не е взето решение, и при необходимост ще предприема необходимите мерки при пълно зачитане на правата на заявителите. Това може да включва искане за предоставяне от заявителя на допълнителна информация и/или на допълнителни научни данни от държавата членка докладчик и от Органа.
- (9) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

#### 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 20 октомври 2018 г., с изключение на процедурите, при които комитетът е гласувал проект на регламент преди 20 октомври 2018 г.

#### Член 3

До 20 октомври 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 20 октомври 2018 г.

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

Съставено в Брюксел на 19 април 2018 година.

За Комисията  
Председател  
Jean-Claude JUNCKER

## 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 20 октомври 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;
  - 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 20 октомври 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);
  - 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.“