ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 20.12.2016 г.
COM(2016) 814 final

# ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ, СЪВЕТА И ЕВРОПЕЙСКИЯ ИКОНОМИЧЕСКИ И СОЦИАЛЕН КОМИТЕТ

**за преразглеждане по реда на член 138, параграф 7 от Регламента REACH на евентуалната необходимост от разширяване на обхвата на член 60, параграф 3 към вещества, идентифицирани съгласно член 57, буква е) като притежаващи свойства, разрушаващи ендокринната система, които пораждат еквивалентна степен на безпокойство като включените в списъка на пораждащите сериозно безпокойство вещества**

## 1) Въведение

Регламентът относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (Регламентът REACH)[1] влезе в сила на 1 юни 2007 г. Неговите основни цели са да се гарантира високо ниво на защита на здравето на човека и на околната среда, както и свободното движение на вещества в рамките на вътрешния пазар, като същевременно се подобряват конкурентоспособността и иновациите. С регламента отговорността за управлението на рисковете от химичните вещества се прехвърля от публичните органи към промишлеността. Посочените цели следва да бъдат постигнати чрез четири процедури, а именно — регистрация, оценка, разрешаване и ограничаване.

Целта на процедурата по разрешаване е да се осигури безпрепятственото функциониране на вътрешния пазар, като едновременно с това се гарантира, че рисковете от включените в приложение XIV пораждащи сериозно безпокойство вещества (SVHC) са правилно контролирани и че тези вещества постепенно се заменят с подходящи алтернативни вещества или технологии, когато това е икономически и технически осъществимо. В член 60, параграф 2 се посочва, че „разрешение се издава, ако рискът за здравето на човека или околната среда [...] е адекватно контролиран“. За тази цел производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата трябва да подадат заявления за предоставяне на разрешение и да анализират наличието на алтернативи, като вземат предвид техните рискове и техническата и икономическата възможност за заместване. Съгласно член 60, параграф 3 член 60, параграф 2 не се прилага за вещества, които са канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията от категория 1A или 1B, нито за вещества, които отговарят на критериите на член 57, буква е), за които не е възможно да се определи праг. Наред с другото, веществата по член 57, буква е) са онези, „имащи свойствата да разрушават ендокринната система, за които има научно доказателство за вероятни сериозни въздействия върху здравето на човека или околната среда, и които пораждат еквивалентна степен на безпокойство“ като канцерогенните, мутагенните или токсичните за репродукцията вещества от категория 1A или 1B или веществата с устойчиви, биоакумулиращи и токсични свойства или много устойчиви и много биоакумулиращи свойства (PBT/vPvB). Както е посочено в член 60, параграф 4, за веществата, идентифицирани по член 60, параграф 3, „разрешение може да бъде издадено само ако се докаже, че социално-икономическите ползи надхвърлят риска за здравето на човека или околната среда“ (социално-икономически подход).

Съгласно предвиденото в член 138, параграф 7 от Регламента REACH „до 1 юни 2013 г. Комисията извършва преразглеждане, за да оцени, като взема предвид най-новите разработки в областта на научните познания, дали да разшири обхвата на член 60, параграф 3 за вещества, идентифицирани съгласно член 57, буква е), като притежаващи свойства, разрушаващи ендокринната система. Въз основа на това преразглеждане Комисията може, ако е уместно, да представи законодателни предложения.“ Това означава, че Комисията трябва да прегледа начина, по който следва да се борави с

[1] Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1).

някои SVHC, и по-конкретно с веществата „имащи свойствата да разрушават ендокринната система [...], които пораждат еквивалентна степен на безпокойство като веществата, описани в букви а)—д) [от член 57]“[2], които са канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията от категория 1A или 1B и PBT/vPvB, в рамките на процедурата по разрешаване, и по-специално дали веществата, нарушаващи функционирането на ендокринната система, следва да бъдат разрешавани единствено чрез прилагане на социално-икономическия подход.

Клаузата относно преразглеждането бе добавена по време на процеса на съвместно вземане на решения, при който процедурата по предоставяне на разрешение бе изменена значително в сравнение с предложението на Комисията. Поради недостиг на време не бе постигнато споразумение в подробности относно това дали веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система, следва да бъдат разрешавани при всички обстоятелства чрез прилагане на социално-икономическия подход. По тази причина вземането на това решение бе възложено на Комисията чрез разпоредбата относно преразглеждането, предвидена в член 138, параграф 7, но бе отложено за 2013 г. и поради очакванията научните познания за ендокринната система да са се доразвили, така че да позволят заемането на по-ясна позиция по този въпрос.

Целта на настоящия документ е да се направи преглед дали въз основа на настоящите научни знания е необходимо да се измени законодателният текст по отношение на тези вещества съгласно изискванията на член 138, параграф 7.

Заключенията на Комисията се основават на сътрудничеството с държавите членки, приноса на регулаторните агенции на ЕС[3], независимите научни комитети, предоставящи консултации на Комисията, щатния научен орган на Комисията (Съвместния изследователски център[4]), многостранното и двустранното научно и регулаторно сътрудничество с трети държави, както и на обширните контакти със заинтересованите страни през последните години[5].

## 2) <u>Контекст</u>

### Какво означава вещество, нарушаващо функциите на ендокринната система?

[2] Член 57, буква е) от Регламента REACH.

[3] Например Европейски орган за безопасност на храните, Scientific criteria for identification of endocrine disruptors and appropriateness of existing test methods for assessing effects mediated by these substances on human health and the environment (Научни критерии за определяне на веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система, и пригодност на наличните методи за изпитване при оценката на ефекта, предаван от тези вещества върху здравето на човек и околната среда), 28.2.2013 г., EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2013;11(3):3132, стр. 17. („EFSA(2013)“).

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

[5] Повече информация относно различните дейности на ЕС ще намерите на посветения на темата интернет портал на Комисията: http://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/policy/index_en.htm.

За целите на настоящото преразглеждане Комисията ще използва определението на СЗО за вещество, нарушаващо функциите на ендокринната система : „Под вещество, нарушаващо функциите на ендокринната система, се разбира екзогенно вещество или смес, което променя една или повече функции на ендокринната система и впоследствие оказва неблагоприятно въздействие върху здравето на незасегнат организъм, на неговото потомство или (под)популации“. Това е в съответствие с публикувания на 15 юни 2016 г. от Комисията проект на научни критерии за определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, съгласно законодателството относно биоцидите и продуктите за растителна защита[6].

Съгласно Регламента REACH веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система, могат да бъдат определени като SVHC на основание член 57, буква е), при условие че са налице научни доказателства за вероятни сериозни въздействия върху здравето на човека или околната среда, и които пораждат еквивалентна степен на безпокойство като канцерогенните, мутагенните или токсичните за репродукцията вещества от категория 1A или 1B и PBT/vPvB. За улеснение на читателя за целите на настоящия документ се приема, че понятието „ендокринни нарушители“ отговаря на това изискване, т.е. че въпросните вещества се считат за пораждащи еквивалентна степен на безпокойство.

**— Подаване на заявления за предоставяне на разрешение за ендокринни нарушители**

В дял VII от Регламента REACH се определят разпоредбите относно изискванията за разрешаване на SVHC, включени в списъка в приложение XIV (списък на веществата, подлежащи на разрешаване), който може да включва и ендокринни нарушители. По-подробна обща информация относно процедурата за предоставяне на разрешение е публикувана на уебсайта на Европейската агенция по химикали (ECHA)[7].

След като дадено вещество бъде включено в приложение XIV, производителите, вносителите или потребителите надолу по веригата не могат да пускат това вещество на пазара за употреба, нито да го употребяват, освен ако тази употреба е била разрешена или изключена от изискването за разрешаване (член 56, параграф 1).

Заявленията за предоставяне на разрешение се подават до ECHA. Комитетът за оценка на риска (КОР) и Комитетът за социално-икономически анализ (КСИА) към ECHA ги разглеждат и излизат със становище. Решението за предоставяне или отказ за предоставяне на разрешение се приема от Комисията в съответствие с процедурата по разглеждане, която се прилага за актовете за изпълнение.

За да бъде предоставено разрешение, трябва да бъде изпълнено едно от следните условия:

- рисковете от употребата на веществото, произтичащи от описаните в приложение XIV характерни свойства, са адекватно контролирани, както е посочено в доклада за безопасност на химично вещество („подход на адекватния контрол“), <u>или</u>

[6] C(2016) 3751 projet и C(2016)3752 projet, 16 юни 2016 г.

[7] http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/authorisation.

- доказано е, че социално-икономическите ползи при продължителна употреба надхвърлят риска за здравето на човека или околната среда, произтичащ от употребата на веществото, и няма подходящи алтернативни вещества или технологии („социално-икономически подход“). За вещества, които са PBT/vPvB, както и за вещества, пораждащи еквивалентна степен на безпокойство, а също и за канцерогенни, мутагенни и токсични за репродукцията вещества, за които не е възможно да се определи праг, и за вещества, пораждащи еквивалентна степен на безпокойство, се прилага само вторият подход. Съзаконодателите решиха, че за веществата, които са PBT/vPvB, при всички обстоятелства ще се прилага социално-икономическият подход, тъй като те се характеризират с потенциал за разпространение в околната среда и за замърсяване на отдалечени от източника нейни компоненти. Това води до несигурност по отношение на прогнозирането на тяхната концентрация в околната среда чрез обичайните прогнозни модели. Предвид тяхната устойчивост и биоакумулиращи свойства може да се очаква, че при непрекъснатото им изпускане концентрациите им в околната среда ще продължават да се увеличават и в крайна сметка ще окажат токсично въздействие върху организмите в околната среда.

**— Какво се разбира под „праг“ в контекста на заявленията за предоставяне на разрешение?**

Както бе посочено по-горе, съгласно Регламента REACH съществуват два подхода за предоставянето на разрешение в зависимост от възможността за определяне на праг за дадено SVHC (с изключение на PBT/vPvB, за които винаги се прилага социално-икономическият подход).

Както е описано в ръководство R.8 “„Characterisation of dose (concentration)-response for human health“ (Характеризиране на реакцията на доза (концентрация) за здравето на човека)[8] на ECHA, получената недействаща доза/концентрация (DNEL) може да се счита за „общо“ ниво без наблюдаван неблагоприятен ефект (NOAEL) за определена експозиция (път, продължителност, честота), като се вземат предвид несигурностите/променливостта в тези данни и изложената група хора. Следователно експозицията на хората не трябва да надвишава DNEL. Когато DNEL действително може да бъде изведена, тя може да бъде приета за регулаторен праг по смисъла на Регламента REACH за целите на предоставяне на разрешение.

За околната среда за предполагаема недействаща концентрация (PNEC) се приема концентрацията, под която не се очаква да настъпят неблагоприятни въздействия за съответния компонент на околната среда. Когато PNEC действително може да бъде изведена, тя може да бъде приета за регулаторен праг по смисъла на Регламента REACH за целите на предоставяне на разрешение. По-подробна информация може да бъде намерена в ръководство R.10 „Characterisation of dose (concentration)-response for the environment“ (Характеризиране на реакцията на доза (концентрация) за околната среда)[9] на ECHA.

[8] https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r8_en.pdf/e153243a-03f0-44c5-8808-88af66223258.

[9] https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r10_en.pdf/bb902be7-a503-4ab7-9036-d866b8ddce69.

При вещества без определен праг КОР няма да бъде в състояние да излезе със становище относно възможността за установяване на безопасни нива на експозиция, тъй като не е възможно да бъде определен DNEL или PNEC, поради което разрешение може да бъде предоставено само ако бъде доказано, че социално-икономическите ползи надхвърлят риска за здравето на човека или околната среда и ако няма подходящи алтернативни вещества или технологии.

Анализът на възможността за определяне на праг е отговорност на заявителя и се извършва въз основа на подходящи данни, които трябва да бъдат предоставени в досието на заявлението. КОР извършва оценка на тази преценка и издава становище. За да улесни работата на Комитета във връзка с оценката на заявления за предоставяне на разрешение, в някои случаи КОР е извеждал „референтни“ DNEL за вещества, които вече са включени в приложение XIV (напр. за DEHP поради неговите токсични за репродукцията свойства) и „референтни“ криви доза-характеристика за канцерогени без определен праг (арсен и съединения на шествалентен хром). Тези референтни стойности нямат правна сила, но са определени от КОР основно с цел да се осигури предвидимост относно това как заявителите следва да документират оценката на риска.

Заявителите за предоставяне на разрешение за видове употреба, в които се включват вещества без определен праг, могат да опишат остатъчния риск (след като са приложили предложените оперативни проверки и мерки за управление на риска) количествено/полуколичествено въз основа на информацията относно доза-реакция или качествено, ако информацията относно доза-реакция не е налична. След това се очаква КОР да даде становище по въпроса относно целесъобразността на предложените оперативни проверки и мерки за управление на риска, както и относно тяхната ефективност за постигането на нивата на експозиция от оценката на експозицията на заявителя, а също така дали гарантират, че нивата на експозиция са възможно най-ниски от техническа и практическа гледна точка. Тази информация относно остатъчния риск следва да бъде използвана за социално-икономическия анализ, въз основа на който КСИА ще си състави мнение относно въздействията върху здравето и околната среда и съответно ще изготви своето становище за това дали при продължителна употреба тези въздействия ще бъдат компенсирани от ползите.

## 3) Научни аспекти: какво ни казва науката за определянето на прагове

### *3.1. Наличие или не на праг за ендокринните нарушители*

Както бе отбелязано в раздел 2, в контекста на Регламента REACH прагът е биологичният или практическият праг (напр. NOAEL или други прагове[10]), който може да бъде определен по експериментален път, при който не се очаква да настъпят неблагоприятни въздействия и към който се прилагат коефициенти на несигурност, за да се определи регулаторният праг (DNEL/PNEC).

През 2013 г. ЕОБХ посочи, че „наличието на хомеостатични и цитопротективни механизми и изобилието на рецептори означава, че за да се предизвика ефект от токсикологично значение, трябва да бъде достигнато определено ниво на взаимодействие между веществото и епитопите или на тяхната степен на свързаност (Dybing et al., 2002).Под това критично (прагово) ниво на взаимодействие

[10] Вж. бележка под линия 13.

хомеостатичните механизми ще бъдат в състояние да окажат противодействие на всяко смущение, предизвикано в резултат на ксенобиотична експозиция, и няма да се наблюдават структурни или функционални изменения. На някои стадии на развитието хомеостатичният капацитет е ограничен и това ще се отрази върху чувствителността на организма.[11]“

През 2013 г. експертната консултативна група по веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система, към Съвместния изследователски център заключи, че „според много експерти е вероятно да съществуват прагове на вредното въздействие за ендокринните нарушители, но те могат да бъдат много ниски за отделните ендокринни нарушители в зависимост от начина на действие, потенциала и токсикокинетиката, както и че тези прагове могат да бъдат особено ниски по време на развитието на зародиша (т.е. критичните периоди на чувствителност), което се дължи на незрелостта на хомеостатичните механизми, незрелия метаболизъм и липсата на някои ендокринни оси през чувствителните периоди от живота на зародиша в сравнение с жизнените стадии на възрастния организъм. Поради тези причини някои експерти считат за несигурно съществуването на праг по време на развитието. Няколко експерти също така изказаха мнението, че въпреки че може да съществуват прагове, е възможно да е трудно да се изчислят с някаква степен на увереност биологичните прагове на вредното въздействие въз основа на наличните стандартни изпитвания.Освен това малките промени в хормоналните равнища по време на развитието биха могли да имат трайни сериозни последици за организма.

Според други експерти прагът на вредното въздействие за ендокринните нарушители би могъл да бъде по-нисък за развиващия се организъм, отколкото за възрастните, като естеството на въздействието би могло да бъде различно (сериозна, трайна промяна у зародиша в сравнение с не толкова сериозно въздействие при възрастния), но праг на вредното въздействие трябва да има и той може да бъде изчислен чрез подходящи изпитвания (включително чрез експозиция на развиващия се организъм).[12]“

### ***3.2. Свързани несигурности***

При обсъжданията между учените бяха изтъкнати няколко вида несигурности, свързани с определянето на праговете. Докато повечето са общи за всички химични вещества, някои от тях са специфични за ендокринните нарушители.

#### *3.2.1 Методи за изпитване*

През 2013 г. експертната консултативна група по веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система, към Съвместния изследователски център отбеляза: „Ограничението на чувствителността на методите, както и възможното невключване на чувствителни крайни точки, които са от значение за ендокринните нарушители.“[13]

През 2013 г. ЕОБХ отбеляза, че „[…] налице е (или скоро ще бъде налице) сравнително пълен набор от стандартизирани изследвания (за изпитване на въздействията на ендокринно активни вещества) за естрогенните, андрогенните, щитовидните и

[11] EFSA(2013), стр. 16.

[12] „Прагове за веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система, и свързани с тях несигурности“ (2013), стр. 11.

[13] „Прагове за веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система, и свързани с тях несигурности“ (2013), стр. 10.

стероидогенните функции при бозайниците и рибите, докато за птиците и земноводните са налице по-малко изпитвания.Въпреки че въздействията надолу по веригата от нарушаването на някои пътеки/функции, различни от естрогенните, андрогенните, щитовидните и стероидогенните функции, могат да бъдат откриваеми при някои стандартизирани апикални изследвания с гръбначни животни, важно е да се признае, че все още не съществуват стандартизирани механистични изследвания за различни от естрогенните, андрогенните, щитовидните и стероидогенните функции при бозайници, риби и други гръбначни животни. В набора от изпитвания на ОИСР липсват съответните механистични изследвания за безгръбначни животни, което се дължи основно на слабото разбиране на ендокринологията при безгръбначните. И накрая, редица големи таксони, напр. влечуги или иглокожи, все още не са били разглеждани от ОИСР с цел разработване на ендокринни изследвания.Понастоящем не е известно дали ще има възможност за екстраполиране на резултатите от изпитвания с други таксони към групи, в които не са правени изпитвания.“[14]

Освен това, по отношение на бозайниците ЕОБХ посочи като съществено ограничение, че слабостта „на настоящия набор от методи за изпитване, налични за идентифицирането на ендокринните нарушители (и съответно област за доразвиване), е липсата на едно-единствено проучване, в което да бъде включена експозицията през целия жизнен цикъл на даден бозайник — от неговото зачеване до старостта, или на проучване, в което експозицията на развиващия се организъм да бъде допълнена с проследяване по време на неговата старост.“[15]

Освен това, по отношение на токсичните за развитието химични вещества като цяло, в т.ч. ендокринните нарушители, ЕОБХ посочи, че „в редица наскоро публикувани доклади се стига до заключението, че провежданите понастоящем изпитвания с бозайници не обхващат някои крайни точки, които могат да бъдат индуцирани чрез експозиция по време на зародишното развитие или през пубертета, но се проявяват на по-късен етап от живота, като например някои видове рак (на гърдата, на простатата, на тестисите, на яйчниците и на ендометриума), и въздействията върху репродуктивното стареене.“[16]

### *3.2.2 Критичен период на експозиция*

През 2013 г. ЕОБХ подчерта, че въпросите, свързани с „критичните периоди на експозиция“, се „отнасят не само до ендокринно активните вещества, но са приложими в същата степен за вещества с други механизми на действие.“[17]

През 2013 г. експертната консултативна група по веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система, към Съвместния изследователски център стигна до заключението „[...], че съществува значителна разлика между зрелостта и фукнционалността на ендокринната система по време на пренаталния и постналния период от живота.Основният проблем е липсата или незрелостта на хомеостатичните механизми, незрелият метаболизъм и липсата на механизми за обратна връзка, както и липсата на напълно развити ендокринни оси през чувствителните периоди от живота

[14] EFSA(2013), стр. 2.

[15] EFSA(2013), стр. 30.

[16] EFSA(2013), стр. 37.

[17] EFSA(2013), стр. 46.

на зародиша […]. Тези факти увеличават значително безпокойството във връзка със съществуването на праг на вредното въздействие и възможността, ако съществува такава, той да бъде определен с достатъчна степен на увереност. Освен това дори малка промяна в хормоналните равнища по време на развитието би могла да има трайни сериозни последици за организма.

Според други експерти [от експертната консултативна група по веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система] прагът на вредното въздействие за ендокринните нарушители би могъл да бъде по-нисък за развиващия се организъм, отколкото за възрастните, като естеството на въздействието би могло да бъде различно (сериозна, трайна промяна у зародиша в сравнение с не толкова сериозно въздействие при възрастния), но праг на вредното въздействие трябва да има и той може да бъде приблизително изчислен чрез подходящи изпитвания (включително чрез експозиция на развиващ се организъм). И накрая, бяха споменати други жизнени стадии, като пубертета, бременността и менопаузата, които вероятно са чувствителни и за които е налице сериозна липса на знания.Може да се очаква, че неотчитането на тези жизнени стадии в протоколите от изпитванията ще доведе до увеличаване на несигурността във връзка със съществуването на праг и/или с надлежното приблизително изчисление на прага“.[18]

### *3.2.3 Немонотонни реакции на дозата и въздействие при ниски дози*

През 2013 г. ЕОБХ подчерта, че въпросите относно връзките между немонотонните реакции на дозата са „свързани не само с ендокринно активните вещества, но са приложими в същата степен за вещества с други механизми на действие.“[19] Що се отнася до ниските дози, през 2013 г. EDEAG — експертната консултативна група по веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система, към Съвместния изследователски център признава, „че все още не е налице научен консенсус относно доказателствата за „реакциите при ниски дози“, което доведе до липса на консенсус в рамките на EDEAG“[20]. ЕОБХ също „отбелязва липсата на консенсус сред научната общност по отношение на наличието и/или значението на въздействието при ниски дози и на немонотонни криви доза-характеристика в (еко)токсикологията във връзка с нарушаването на функциите на ендокринната система или други крайни точки/начини на действие.“[21]

## 4) Аспекти на политиката във връзка с подходите за предоставяне на разрешение за ендокринни нарушители по силата на Регламента REACH

От гледна точка на евентуалните регулаторни действия последиците от наличието или отсъствието на праг за ендокринните нарушители могат да бъдат разделени на четири основни варианта:

а) За всички ендокринни нарушители няма определен праг

[18] „Прагове за веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система, и свързани с тях несигурности“ (2013), стр. 9.

[19] EFSA(2013), стр. 46.

[20] „Прагове за веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система, и свързани с тях несигурности“ (2013), стр. 11.

[21] EFSA(2013), стр. 46.

б) За ендокринните нарушители няма определен праг, освен когато може да бъде доказано, че съществува праг

в) За ендокринните нарушители има определен праг, освен когато може да бъде доказано, че не съществува такъв праг

г) За всички ендокринни нарушители има определен праг

Варианти а) и г) са отхвърлени предвид споменатия в раздел 3 текущ дебат сред научната общност. Между варианти б) и в) няма фундаментална разлика, тъй като те изискват оценка за всеки отделен случай.

Въз основа на информацията, предоставена в предходните раздели, може да е трудно (макар и не невъзможно) да се определи безопасен праг с достатъчна степен на сигурност за ендокринните нарушители.

Както при всички вещества, за които се прилага изискването за разрешаване по Регламента REACH, доказването на съществуването на даден праг и определянето на този праг в съответствие с приложение I към Регламента REACH е отговорност на заявителя, а КОР трябва да направи оценка на валидността на преценката и да вземе решение относно евентуалното наличие или отсъствие на такъв праг.

С цел да се увеличат предсказуемостта и правната сигурност за заявителите, за всеки конкретен случай КОР е определил референтни DNEL за веществата с определен праг или референтни криви доза-характеристика за веществата без определен праг, които могат да бъдат използвани от представителите на сектора при подаването на заявления за предоставяне на разрешение. Тази практика се прилага както за ендокринните нарушители, така и за други вещества.

## 5) Заключения

В съществуващото законодателство — член 60, параграф 3, буква а) от Регламента REACH — вече е предвидено, че за разрешаването на вещества, за които не е възможно да се определи праг, не може да се прилага подходът на адекватния контрол.

Въз основа на информацията от предходните раздели бе достигнато до заключението, че не е целесъобразно да се разширява предварително обхватът на член 60, параграф 3 за всички вещества, установени съгласно разпоредбите на член 57, буква е) като вещества със свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, които пораждат еквивалентна степен на безпокойство.

Поради това член 60, параграф 3 от Регламента REACH ще остане приложим за ендокринните нарушители, за които не е възможно да се определи праг. Доказването на съществуването на даден праг и определянето на този праг в съответствие с приложение I към Регламента REACH продължават да бъдат отговорност на заявителите за предоставяне на разрешение. Въпреки че това може да се окаже особено трудно за ендокринните нарушители, при наличните знания не може да бъде изключено, че в бъдеще това ще бъде възможно. КОР трябва да направи оценка на валидността на преценката и да вземе решение относно евентуалното наличие или отсъствие на такъв праг. Що се отнася до другите вещества, КОР може да определя референтни DNEL или референтни криви доза-характеристика за всеки конкретен случай, които могат да бъдат използвани от представителите на сектора при подаването на заявления за предоставяне на разрешение. Поради това, тъй като

съгласно Регламента REACH в настоящата му редакция когато не може да бъде определен праг, може да се използва само социално-икономическият подход, и като се вземат предвид заключенията от прегледа на Регламента REACH, а именно — че е желателна регулаторна стабилност, Комисията няма да предложи законодателно изменение.