



## Информация

**относно единното становище на Европейската агенция по химикалите и на Европейския орган за безопасност на храните в подкрепа на стратегията на Европейския съюз за устойчивост по отношение на химичните вещества, изразяваща се в „Едно вещество – една оценка“**

През декември 2019 г., Европейската комисия (ЕК) публикува своя Европейски зелен пакт/сделка представящ стратегията на ЕС за устойчивост по отношение на химичните вещества.

Комисията ще разгледа как да опрости и укрепи правната рамка и ще направи преглед на това как да използва агенциите и научните органи на ЕС за по-добро придвижване към стратегията „едно вещество - една оценка“.

Европейската агенция по химикалите (ЕЧА) и Европейският орган за безопасност на храните (EFSA) са изготвили съвместна позиция относно идеята за „едно вещество - една оценка“, когато става въпрос за химични вещества. Документът предоставя анализ на текущата ситуация и предлага решения, които подкрепят облекчаване на процедурата, спестяване на разходите и по-добра нормативна предвидимост.

**Установени предизвикателства:** дублиране и неефективност при оценка на химичните вещества.

Понастоящем, оценката на риска и управлението на риска за едно и също химично вещество се извършва в различни периоди, за различни употреби от различни органи, съгласно различно законодателство, често използвайки различни данни, което може да доведе до на пръв поглед различни резултати.

Например, ЕЧА оценява вещества, регистрирани като промишлени химикали съгласно REACH Регламент (ЕО) № 1907/2006<sup>1</sup> и взема решения за необходимите общи мерки за управление на риска, за да защити човешкото здраве и околната среда (напр. правилно етикетирание, предложения за допълнителни тестове за безопасност и за постепенно премахване или ограничаване на определена употреба). Европейският орган за безопасност на храните оценява безопасността на много от тези химични вещества, когато се използват в опаковки за храни, съдове, прибори и като други „материали за контакт с храни“, в съответствие със специфичното законодателство на ЕС. Тъй като, химичните вещества се използват още например и в производството на козметика, играчки и електронни устройства, те могат да бъдат оценявани от различни органи на ЕС в различни моменти, често

<sup>1</sup> Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 година 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 (ЕО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕО на Съвета и директиви 91/155/ЕО, 93/67/ЕО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията, специално българско издание: глава 13 том 060 стр. 3 - 280

дори с различни данни и нехармонизирани методологии, в резултат на различни регулаторни рамки за тяхното пускане на пазара и разрешаване.

Примери за такива материали, при които несъгласуваните срокове и изисквания за данни за оценките, които вероятно са създали съмнения във вземащите решения и обществеността, включват бисфенол А, вещество, използвано за производство на пластмаси, смоли и пластмасови покрития и фталати, които омокотяват или 'пластифицират' пластмаси като поливинил хлорид (PVC).

### **Предложение: по-интегрирана и цялостна оценка на химичните вещества.**

Научните мнения и съвети към Комисията следва да се консолидират, като се разчита постоянно на по-добре координирани резултати на независимите агенции на ЕС (ЕЧА, EFSA и ЕМА), вместо на използваните днес многобройни източници (консултанти, експерти от държавите членки, научни комитети към Комисията и независими агенции на ЕС).

Предлага се стратегията „едно вещество - една оценка“ да се изгради на три основни принципа:

- Централен координационен механизъм, включващ етап на координирано формулиране на проблема (т.е. определяне на правилния научен въпрос, на който трябва да се отговори), което би повишило предсказуемостта за индустрията. Това може да включва публичен европейски регистър за координация, потенциално разработен въз основа на Инструмента за координация на публичните дейности на ЕЧА, за да се повиши прозрачността и предвидимостта на специфичните по отношение на веществата дейности на институциите, включени в различните регулаторни рамки за химични вещества.
- По-добра координация или разпределение между агенциите на задачите, свързани с опасността, оценката на риска от употребите и, много съществено, кумулативните рискове от всички употреби на едно и също химическо вещество.
- Достъп до всички налични данни в един и същ структуриран формат за всички органи на ЕС

**Предложението е да се създаде напълно свързана и оперативно съвместима платформа на ЕС за химическа безопасност, за да се улесни безпроблемното споделяне на данни между органите и да се осигури публичен достъп на изследователите, регулаторните органи, промишлеността и гражданите.**

### **Източник:**

In support of the EU chemicals strategy for sustainability: One substance – one assessment  
<https://www.efsa.europa.eu/en/corporate/pub/oso>

### **Изготвил:**

инж. Светлана Савова, младши експерт, дирекция „Оценка на риска по хранителната верига“ при ЦОРХВ

13.11.2020 г.