



Брюксел, 7.11.2018 г.
COM(2018) 739 final

ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТА

**Преглед на Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета
относно козметичните продукти във връзка с веществата със свойства,
нарушаващи функциите на ендокринната система**

1. ВЪВЕДЕНИЕ

Настоящият доклад представлява преглед на Комисията на Регламент (ЕО) № 1223/2009 г. на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 г. относно козметичните продукти¹ („Регламент за козметичните продукти“) във връзка с веществата със свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, съгласно член 15, параграф 4 от посочения регламент².

За целите на настоящия преглед „вещества със свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система“ (вещества, нарушаващи функциите на ендокринната система), са химични вещества, които променят функциите на ендокринната система и оказват отрицателно въздействие върху хората и животните³.

На 15 юни 2016 г. Комисията представи проект на регламенти относно критериите за определяне на веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система, в областта на продуктите за растителна защита и на биоцидите⁴. Представените критерии бяха в съответствие с определението на Международната програма за безопасност на химичните вещества към Световната здравна организация (СЗО/ИПС⁵). Съгласно определението на СЗО под вещество, нарушаващо функциите на ендокринната система, се разбира „екзогенно вещество или смес, които променят функцията(ите) на ендокринната система и в резултат от това причиняват неблагоприятни за здравето ефекти в здрав организъм, неговото поколение или (под)популациите му“.

Тези критерии, които на практика са равностойни от гледна точка на тяхното съдържание по отношение на биоцидите и на продуктите за растителна защита, бяха приети от Комисията с регламенти от 4 септември 2017 г. и 19 април 2018 г.⁶ Въпреки че тези критерии не водят до преки правни последици за други области на

¹ ОВ L 342, 22.12.2009 г., стр. 59.

² *Когато са налице общностни или международно възприети критерии за идентифициране на вещества със свойства, водещи до ендокринни смущения, или най-късно на 11 януари 2015 г., Комисията прави преглед на настоящия регламент по отношение на веществата със свойства, водещи до ендокринни смущения.*

³ Съобщение на Комисията „Към всеобхватна рамка на Европейския съюз относно ендокринните нарушители“.

⁴ Проекти на регламенти С(2016) 3751 projet и С(2016) 3752 projet на Комисията и Съобщение на Комисията до Европейския парламент и Съвета относно веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система, и проектите на актове на Комисията, с които се установяват научни критерии за тяхното определяне в контекста на законодателството на ЕС относно продуктите за растителна защита и биоцидите (https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/endocrine_disruptors/docs/com_2016_350_en.pdf).

⁵ Международна програма за безопасност на химичните вещества към Световната здравна организация, Обща оценка на най-актуалните научни данни за веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система, 2002, WHO/PCS/EDC/02.2.

⁶ Делегиран Регламент (ЕС) 2017/2100 на Комисията от 4 септември 2017 г. 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, ОВ L 301, 17.11.2017 г., стр. 1 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/?qid=1510927786692&uri=CELEX%3A32017R2100>) и Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията от 19 април 2018 г. за изменение на приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009 чрез установяване на научни критерии за определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, ОВ L 101, 20.4.2018 г., стр. 33 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/?uri=CELEX%3A32018R0605>).

законодателството на ЕС, освен областите на продуктите за растителна защита и на биоцидите, те следва да бъдат взети предвид, доколкото е възможно, за целите на настоящия преглед на Регламента за козметичните продукти.

2. ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ВЕЩЕСТВАТА СЪГЛАСНО РЕГЛАМЕНТА ЗА КОЗМЕТИЧНИТЕ ПРОДУКТИ И В ДРУГИ СЕКТОРИ

С цел да се осигури високо равнище на защита на здравето на човека, в Регламента за козметичните продукти е определена система за ограничения на някои вещества в козметичните продукти⁷.

Някои категории съставки (напр. оцветители, консерванти и UV-филтри) могат да се употребяват в козметичните продукти само ако са били разрешени за употреба чрез включването им в съответните позитивни списъци от Регламента за козметичните продукти (приложения IV, V и VI към Регламента за козметичните продукти). Други съставки могат да се използват в козметичните продукти без необходимост от разрешение. Ако бъдат установени рискове за здравето на човека, съставките могат да бъдат забранени или ограничени за употреба в козметичните продукти (приложения II и III към Регламента за козметичните продукти).

Тези приложения могат да бъдат изменени от Комисията в случай на потенциален риск за здравето на човека⁸ или с цел адаптирането им към научния и технически прогрес⁹.

Включването на веществата в посочените приложения се предшества от научна оценка на риска от независим научен комитет — Научният комитет по безопасност на потребителите (НКБП или SCCS). В по-общ план НКБП предоставя становища относно рисковете за здравето и безопасността (химични, биологични, механични и други физически рискове) на нехранителни потребителски продукти (напр. козметични продукти и техните съставки, играчки, текстил, дрехи, продукти за личната хигиена и домакински продукти) и услуги (напр. нетрайно татуиране, изкуствено придобиване на слънчев загар). В рамките на процедурата за оценка на риска за вещества, използвани като съставки в козметични продукти, НКБП отчита и оценката на експозицията за определени уязвими групи от населението, напр. деца и бременни жени. Това е от особена важност, тъй като козметичните продукти са потребителски продукти, които всеки гражданин използва ежедневно.

Предвидените в член 15 от Регламента за козметичните продукти специфични правила се прилагат при употребата в козметични продукти на вещества, които са класифицирани като канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията (CMR) съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, етикетирването и опаковането на вещества и смеси¹⁰. Канцерогенните, мутагенните или токсичните за

⁷ Глава IV от Регламента за козметичните продукти.

⁸ Член 31, параграф 1 от Регламента за козметичните продукти.

⁹ Член 31, параграф 2 от Регламента за козметичните продукти.

¹⁰ Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирването и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на

репродукцията вещества от категория 1А или 1В¹¹ и категория 2¹² съгласно част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 по принцип са забранени за употреба в козметичните продукти предвид класифицирането им като канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията поради опасните им свойства¹³ и те са включени в съответното приложение към Регламента за козметичните продукти.

От тази обща забрана обаче могат да бъдат предвидени някои дерогации (било то като разрешаване или като ограничаване), в случай че са изпълнени някои условия, в т.ч. при положително становище от НКБП.

В Регламента за козметичните продукти не са предвидени конкретни разпоредби относно веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система. Когато дадено вещество, за което е установено, че нарушава функциите на ендокринната система или което се счита за предполагаем ендокринен нарушител, е било класифицирано и като канцерогенно, мутагенно или токсично за репродукцията, следва да се прилага член 15 и веществото да бъде забранено, освен ако бъде предоставена дерогация при спазване на строгите изисквания, установени в член 15, параграф 1 (становище на НКБП) и член 15, параграф 2 (съответствие с изискванията за безопасност на храните, установени в общото законодателство в областта на храните, употреба, ограничена до специфична категория продукти, липса на подходящи алтернативни вещества, оценка и положително становище на НКБП относно безопасното им използване в козметични продукти). В случаите, когато дадено вещество, за което е установено, че нарушава функциите на ендокринната система или което се счита за предполагаемо такова, не е класифицирано като канцерогенно, мутагенно или токсично за репродукцията, по отношение на използването му в козметични продукти се прилагат общите разпоредби на член 31 от Регламента за козметичните продукти, съгласно които е необходимо научно становище от НКБП.

Химичните вещества с неблагоприятно въздействие върху околната среда се регулират в съответствие с Регламента REACH¹⁴, съгласно който те могат да подлежат на разрешения или ограничения¹⁵. Това включва използваните в козметичните продукти химични вещества със свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, по отношение на които могат да бъдат прилагани регулаторни мерки съгласно Регламента REACH, в случай че имат неблагоприятно въздействие върху околната среда¹⁶.

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.

¹¹ Известно или предполагаемо канцерогенно, мутагенно или токсично за репродукцията вещество.

¹² Съмнение за канцерогенно, мутагенно или токсично за репродукцията / рисково вещество.

¹³ Член 15 от Регламента за козметичните продукти.

¹⁴ Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1.

¹⁵ Например с Регламента REACH се ограничава използването на нонилфенол като повърхностноактивно вещество в козметични продукти (точка 46, буква а) от приложение XVII към Регламента REACH).

¹⁶ Досега съгласно Регламента REACH 9 вещества са идентифицирани като вещества, нарушаващи функциите на ендокринната система и оказващи неблагоприятно въздействие върху околната среда.

В различните правни актове на ЕС са заложили различни регулаторни подходи по отношение на веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система, в зависимост от специфичните особености на всеки сектор¹⁷. Така например в Регламента на ЕС за материалите, предназначени за контакт с храни¹⁸, както и в Регламента за козметичните продукти, не са установени специални разпоредби относно веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система: при необходимост, за да отговори на потенциални рискове за здравето на човека, Комисията може да приеме мерки за забрана или ограничаване на употребата на вещества, използвани в материали, предназначени за контакт с храни, въз основа на научна оценка на риска, при която са взети предвид изискванията на секторното законодателство.

В областта на биоцидите и на продуктите за растителна защита законодателят изрично е решил, че веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система, включително тези, които не са класифицирани като канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията, следва по принцип да не се одобряват и възможностите за дерогация да бъдат ограничени. Съгласно REACH веществата със свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, могат да бъдат идентифицирани като вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC); последните могат да бъдат определяни като SVHC поотделно за всяко вещество, при условие че съществуват научни доказателства за вероятно сериозно въздействие върху здравето на човека или върху околната среда, които водят до ниво на безпокойство, еквивалентно на това по отношение на канцерогенните, мутагенните и токсичните за репродукцията вещества (категории 1A/1B), устойчивите, биоакумулиращи и токсични вещества (PBT) или много устойчивите и много биоакумулиращи вещества (vPvBs). Целта на новия Регламент за медицинските изделия¹⁹ е да се гарантира, че при влагането на вещества, нарушаващи функцията на ендокринната система, в изделията ползата от тях е по-голяма от потенциалния риск от употребата им. Това се отнася за медицински изделия, които са инвазивни и влизат в пряк контакт с човешкото тяло, прилагат лекарства и телесни течности, като използването на вещества, нарушаващи функцията на ендокринната система, в такива изделия следва да бъде оправдано.

3. ОЦЕНКА НА НКБП НА БЕЗОПАСНОСТТА НА СЪСТАВКИТЕ НА КОЗМЕТИЧНИ ПРОДУКТИ

а. МЕТОДОЛОГИЯ НА НКБП ЗА ОЦЕНКАТА НА БЕЗОПАСНОСТТА

¹⁷ Съобщение на Комисията „Към всеобхватна рамка на Европейския съюз относно ендокринните нарушители“.

¹⁸ Регламент (ЕО) № 1935/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 2004 година относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни, и за отмяна на Директиви 80/590/ЕИО и 89/109/ЕИО ОВ L 338, 13.11.2004 г., стр. 4 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/?qid=1539937344962&uri=CELEX%3A32004R1935>)

¹⁹ Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>)).

Комисията е възложила на НКБП да извършва оценка на безопасността на вещества, използвани в козметичните продукти, включително на канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията вещества и наноматериали²⁰.

Важна информация за различните аспекти на изпитването и оценката на безопасността на козметичните продукти в Европа е дадена в *Насоки на НКБП за изпитване на съставките на козметични продукти и оценка на тяхната безопасност* („Насоки на НКБП“). Те имат за цел да предоставят указания на публичните органи и козметичната индустрия за подобряване на хармонизираното съответствие с Регламента за козметичните продукти.

Насоките на НКБП подлежат редовно на преразглеждане и актуализация с оглед да се вземе под внимание напредъкът на научните познания изобщо и придобитият опит в частност в областта на изпитване и оценка на безопасността на съставките на козметичните продукти²¹.

6. ПОДХОД НА НКБП КЪМ ОЦЕНКАТА НА БЕЗОПАСНОСТТА НА ВЕЩЕСТВАТА, НАРУШАВАЩИ ФУНКЦИИТЕ НА ЕНДОКРИННАТА СИСТЕМА

НКБП изложи своя специфичен подход към оценката на безопасността на веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система, в своя *Меморандум относно веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система* (SCCS/1544/14) от 16 декември 2014 г. В този документ НКБП одобри, съгласувано с Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ)²² и със Съвместния изследователски център на Комисията (ГД JRC)²³, посоченото по-горе определение на СЗО/ИПС за вещество, нарушаващо функциите на ендокринната система.

В своя меморандум НКБП подкрепи заключенията на ЕОБХ, че *[веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система,] могат [...] да се третират като повечето други вещества, които пораждат тревога за здравето на човека и за околната среда, т.е. да подлежат на оценка на риска, а не само на оценка на опасността*. ЕОБХ също така установи, че *степените на безпокойство не се*

²⁰ Членове 15, 16 и 31 от Регламента за козметичните продукти.

²¹ Последна актуализация: SCCS/1564/15, 9-та редакция от 25 април 2016 г.

²² ЕОБХ (2013) 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.

²³ Munn S., Goumenou M-P., Key scientific issues relevant to the identification and characterisation of endocrine disrupting substances - Report of the Endocrine Disruptors Expert Advisory Group (ED EAG) (Основни научни въпроси, имащи отношение към откриването и характеризирането на вещества, нарушаващи функциите на ендокринната система — доклад на експертната консултативна група по веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система). JRC-ИНСР 2013. [29 стр.]DOI: 10.2788/8659 (онлайн). Документът може да бъде намерен на следния интернет адрес: <http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC79981/lbna25919enn.pdf>.

определят само и единствено чрез оценка на риска, но и чрез целите за защита, определени при управлението на риска.

Позицията на НКБП по отношение на оценката на безопасността на веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система, изложена в меморандума, бе потвърдена в 9-та редакция на Насоките на НКБП²⁴ от 25 април 2016 г. НКБП изтъкна, че този подход е в съответствие с неговите предишни и настоящи практики във връзка с оценката на безопасността на вещества със свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система.

НКБП и неговите предшественици — Научният комитет по потребителските продукти (НКПП или SCCP) и Научният комитет за козметични продукти и нехранителни продукти, предназначени за потребителите (НККПНППП или SCCNFP), действително вече са извършвали оценка на съставки на козметични продукти, за които има съмнения, че притежават свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система. Като примери за съставки, за които НКБП и неговите предшественици са предоставяли такива научни становища, са редица парабени²⁵ (които са консерванти в козметичните продукти), триклозан²⁶ (използва се като консервант и дезодорант), хомосалат²⁷ (използва се в слънцезащитни продукти като UV-филтър, но и поради неговите свойства за поддържане на кожата), бензофенони (използват се предимно за предпазване на козметичните продукти от въздействието на ултравиолетовата светлина), UV-филтрите 4-метилбензилиден камфор и 3-бензилиден камфор²⁸, мелатонин²⁹ (използва се като антиоксидант), резорцинол³⁰ (използва се в боите за коса) и циклометикон³¹ (има различни функции, напр. антистатик, омекотява и изглажда кожата и се използва в балсамите за коса).

Тези становища са показателни за вида на данните, използвани за извършване на научна оценка на веществата, за които са налице съмнения, че имат свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система³². Направени са заключения относно това дали ендокринните/хормоналните дейности имат връзка с критичната крайна точка за оценката на безопасността на тези вещества за потребителите, включително за уязвими групи, напр. деца, ако е приложимо. Те потвърждават, че НКБП може да извърши оценка на риска на тези вещества за употреба в козметичните продукти в съответствие с настоящата методология на НКБП.

²⁴ SCCS/1564/15, 9-та редакция от 25 април 2016 г.

²⁵ SCCP/1017/06, SCCP/1183/08, SCCS/1348/10, SCCS/1446/11, SCCS/1514/13.

²⁶ SCCP/1192/08 и SCCS/1414/11.

²⁷ SCCP/1086/07.

²⁸ SCCNFP/0483/01 и SCCS/1513/13.

²⁹ SCCS/1315/10.

³⁰ SCCS/1270/09.

³¹ SCCS/1241/10.

³² Данните от изследвания *in vitro*, подходящи за откриване на различни хормонални дейности, бяха разгледани заедно с данните от изследвания *in vivo*, подходящи за откриване на свързана токсичност за развитието или репродукцията, както и информация за експозиция на хората в резултат на употребата на тези вещества.

Тези становища показват, че опасенията от научно естество във връзка с нарушаващите функции на ендокринната система свойства на някои вещества могат да бъдат взети предвид при оценката на безопасността на НКБП (в зависимост от ограниченията, свързани със забраната на изпитванията на козметични продукти върху животни³³), както в случая с някои парабени, които се използват като консерванти в козметичните продукти. НКБП е извършил оценка на безопасността на различните парабени конкретно за всеки отделен случай. Безопасността при употреба в козметичните продукти на някои видове парабени³⁴ бе потвърдена от НКБП, но той не беше в състояние да изключи риска за здравето на човека от други категории парабени³⁵. Въз основа на оценката на безопасността от НКБП Комисията предприе необходимите мерки за ограничаване или забрана на употребата на някои парабени, при които имаше потенциален риск за здравето на човека, включително употребата на някои парабени в продукти, предназначени за прилагане в зоната на памперса при деца на възраст под три години, но същевременно за употребата на други парабени беше потвърдено, че е безопасна.³⁶

В резултат на това понастоящем за веществата, за които е установено, че нарушават функциите на ендокринната система, НКБП извършва обща оценка на безопасността. Те се третираат като вещества, които пораждаат тревога за здравето на човека, и по отношение на тях се предприемат индивидуални регулаторни действия в зависимост от общите изисквания на законодателството, чиято цел е да се гарантира безопасността на продуктите.

4. НАЛИЧНИ ДОКАЗАТЕЛСТВА ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕТО НА ВЕЩЕСТВА КАТО ВЕЩЕСТВА, НАРУШАВАЩИ ФУНКЦИИТЕ НА ЕНДОКРИННАТА СИСТЕМА

В подкрепа на оценката на въздействието, извършена от Комисията в областта на продуктите за растителна защита и на биоцидите³⁷, външен изпълнител проведе скринингово проучване на наличните доказателства във връзка с химичните вещества за евентуалното им определяне като вещества, нарушаващи функциите на ендокринната система, и го публикува на 30 юни 2016 г.³⁸ Методологията³⁹ за тази проверка бе разработена от JRC.

Проучването беше извършено, за да се направи предварителна оценка за броя и естеството на химикалите, които евентуално биха били определени като вещества,

³³ Член 18, параграф 1 от Регламента за козметичните продукти.

³⁴ Метилпарабен, етилпарабен, пропилпарабен и бутилпарабен.

³⁵ Изопропилпарабен, изобутилпарабен, фенилпарабен, бензилпарабен и пентилпарабен.

³⁶ Регламент (ЕС) № 358/2014 на Комисията от 9 април 2014 г. за изменение на приложения II и V към Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно козметичните продукти, ОВ L 107, 10.4.2014 г., стр. 5, и Регламент (ЕС) № 1004/2014 на Комисията от 18 септември 2014 г. за изменение на приложение V към Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно козметичните продукти, ОВ L 282, 26.9.2014 г., стр. 5.

³⁷ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/endocrine_disruptors/docs/2016_impact_assessment_en.pdf

³⁸ http://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/docs/2016_impact_assessment_study_en.pdf

³⁹ <http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC101950/jrc%20screening%20methodology%20for%20ed%20impact%20assessment%20%28online%29.pdf>

нарушаващи функциите на ендокринната система, при различните варианти на критериите за определяни на свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система. Веществата, подложени на скрининг, бяха около 600 химикала, в т.ч. почти всички одобрени в ЕС активни вещества за използване в продукти за растителна защита и в биоциди, плюс подмножество от химикалите, попадащи в обхвата на Регламента REACH, Регламента за козметичните продукти и Рамковата директива за водите.

Резултатите от това проучване не представляват научни оценки на отделните вещества, които трябва да се извършат специално съгласно съответните законодателни актове, свързани с химикалите, и по-специално съгласно Регламента за козметичните продукти. Оттук следва, че би било неправилно да се счита, че веществата, посочени в резултатите от това проучване, са вещества, считани за нарушаващи функциите на ендокринната система по смисъла на законодателството на ЕС.

Поради това резултатите от скрининговото проучване не могат да се използват като такива за вземането на законодателно решение и трябва да бъдат потвърдени⁴⁰ чрез критичен преглед и повторна оценка на данните.

В рамките на проведения процес на скрининг анализът на всички 51 вещества, използвани като съставки на козметични продукти, показва⁴¹, че съгласно използваната методология по-голямата част от тях не са определени като притежаващи предполагаеми свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система. До този резултат може да се стига обаче поради липса на доказателства за наличие на свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, в подмножеството на изследваните 51 вещества, а не поради наличието на отрицателни доказателства за това.

От седемте вещества за употреба в козметични продукти, определени като притежаващи предполагаеми свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, и трите, за които резултатите не позволяваха да се направи заключение⁴², половината вече са забранени и включени в приложение II към Регламента за козметичните продукти („списък на веществата, забранени в козметични продукти“) или ще бъдат забранени като канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията вещества.

Останалите няколко вещества, определени като притежаващи предполагаеми свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, не попадат в обхвата на съществуваща или планирана забрана. Предстоящите мерки по отношение на тези вещества са представени в раздел 5.

⁴⁰ Вж. декларацията за отказ от отговорност на заглавната страница на методологията за скрининга и доклада от скрининга.

⁴¹ Първоначално бяха изследвани четиридесет и пет вещества, включително седем от категорията на парабените.

(http://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/docs/impactassessment_chemicalsubstancesselection_en.pdf).

⁴² Наличните данни са ограничени или не са от значение.

В допълнение към тези 51 вещества някои вещества не бяха подложени на скрининг специално за употреба в козметични продукти в контекста на проучването, но те също се употребяват в козметиката и са определени като притежаващи предполагаеми свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система.

Един от примерите е веществото триклозан, по отношение на което бе взето решение за неодобряване⁴³ съгласно Регламента за биоцидите⁴⁴ на употребата му в продукти тип 1 — дезинфектант за хигиена на човека (напр. дезинфектант за ръце) поради неприемливи рискове за околната среда. През 2014 г. Комисията вече приложи ограничение на употребата на веществото триклозан като консервант в козметични продукти вследствие на научните становища на НКПП⁴⁵ и НКБП⁴⁶. Според тези становища предвид опасенията във връзка с нарушенията на функциите на ендокринната система продължителната употреба на веществото триклозан като консервант в разрешената дотогава максимална концентрация от 0,3 % във всички козметични продукти не е безопасна за потребителите поради съвкупната стойност на експозициите.

Комисията е в течение на продължаващата дискусия относно предполагаемите свойства на веществото триклозан, нарушаващи функциите на ендокринната система. В момента, в който бъдат налични нови научни данни⁴⁷ за възможното вредно въздействие на веществото триклозан върху здравето на човека, Комисията ще прецени въз основа на тези данни какви мерки да предприеме.

5. ЗАКЛЮЧЕНИЯ И ПРЕДЛАГАНИ СЛЕДВАЩИ СЪПЪКИ

Що се отнася до екологичните аспекти, химичните вещества с неблагоприятно въздействие върху околната среда се регулират в съответствие с Регламента REACH, съгласно който например те могат да подлежат на разрешения или ограничения. Поради това химичните вещества със свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, които засягат околната среда и се използват в козметични продукти, могат да бъдат обект на регулаторни мерки по REACH.

⁴³ Решение за изпълнение (ЕС) 2016/110 на Комисията от 27 януари 2016 г. за неодобряване на триклозан като съществуващо активно вещество за използване в биоциди за продукти тип 1, ОВ L 21, 28.1.2016 г., стр. 86.

⁴⁴ Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди, ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1.

⁴⁵ SCCP/1192/08 и SCCS/1414/11.

⁴⁶ Регламент (ЕС) № 358/2014 на Комисията от 9 април 2014 г. за изменение на приложения II и V към Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно козметичните продукти, ОВ L 107, 10.4.2014 г., стр. 5.

⁴⁷ След като извърши оценка на веществото триклозан, Комитетът на държавите членки съгласно Регламента REACH реши да поиска от регистрантите на веществото триклозан да предоставят допълнителна информация относно евентуални нарушения на функциите на ендокринната система (Решение от 19 септември 2014 г. относно оценка на вещество в съответствие с член 46, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1907/2006). (<https://echa.europa.eu/documents/10162/c58c17a8-d00f-4327-853e-2b3d66ffad9e>)

Що се отнася до здравните аспекти, за разлика от канцерогенните, мутагенните и токсичните за репродукцията вещества, в Регламента за козметичните продукти не са изрично предвидени регулаторни последици за веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система. Веществата, за които е установено, че нарушават функциите на ендокринната система или се счита, че са предполагаеми ендокринни нарушители и които са класифицирани като канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията, трябва обаче да бъдат забранени съгласно член 15, освен ако има специална дерогация, която е изцяло обоснована и научно одобрена от НКБП. За веществата, които са различни от канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията и за които е установено, че нарушават функциите на ендокринната система или се счита, че са предполагаеми ендокринни нарушители, след оценка на риска, при която е установено наличието на потенциален риск за здравето на човека, биха се прилагали разпоредбите на член 31 за забрана или ограничаване на тяхната употреба, както беше показано в примера с триклозана и парабените. В рамките на процедурата за оценка на риска за вещества, използвани като съставки в козметични продукти, НКБП отчита и оценката на експозицията за определени уязвими групи от населението, напр. деца и бременни жени. Това е от особена важност, тъй като козметичните продукти са потребителски продукти, които всеки гражданин използва ежедневно.

Следователно Регламентът за козметичните продукти предоставя подходящите инструменти за регламентирането на употребата в козметичните продукти на вещества, които представляват потенциален риск за здравето на човека, и за предприемането на съответните регулаторни мерки въз основа на научна оценка на наличните данни относно здравето на човека.

Като се имат предвид различните подходи, възприети в приложимите актове от законодателството на ЕС, с които се урежда въпросът за веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система, в различните сектори, натрупаният опит от началото на прилагането на Регламента за козметичните продукти все още не е разкрил елементи, които биха мотивирали основателно отклоняването от разработения от законодателя режим за преодоляване на безпокойствата относно безопасността, свързани с използването на вещества, нарушаващи функциите на ендокринната система, в козметичните продукти.

В основата на съществуващата правна уредба е научната оценка на риска на съставките на козметичните продукти, извършена от НКБП. НКБП потвърди, че може да направи оценка на безопасността на съставките на козметичните продукти от гледна точка на тяхното нарушаващо функциите на ендокринната система действие, доколкото го позволяват ограниченията, наложени със забраната на изпитванията на козметични продукти върху животни. Веществата, определени като вещества, нарушаващи функциите на ендокринната система, се третираат като вещества, които пораждаат тревога за здравето на човека, и по отношение на тях се предприемат индивидуални регулаторни действия в зависимост от общите изисквания на законодателството, чиято цел е да се гарантира безопасността на продуктите.

Когато при оценката на безопасността, извършена от НКБП, се стигне до заключение за риск за здравето на човека от вещества, за които е установено, че нарушават функциите на ендокринната система или които се считат за предполагаеми ендокринни нарушители, Комисията е в позиция да предприеме подходящи мерки за забрана или ограничаване на употребата на тези вещества в козметичните продукти конкретно за всеки отделен случай. Такива действия вече са предприемани в миналото, както се вижда от посочените по-горе примери, и ще бъдат предприемани и в бъдеще. До първото тримесечие на 2019 г. Комисията ще изготви приоритетен списък на предполагаемите ендокринни нарушители, по отношение на които не се прилагат забраните, установени в Регламента за козметичните продукти⁴⁸. За да може да подготви оценката на тези вещества, Комисията ще отправи призови към държавите членки, заинтересованите страни и академичните среди за предоставяне на данни. След като получи данните, Комисията ще възложи на НКБП да направи оценка на веществата във възможно най-кратки срокове. На тази основа Комисията ще предприеме съответните действия за забрана или ограничаване на употребата на различните вещества в козметичните продукти.

Както Комисията посочва в своето съобщение „Към всеобхватна рамка на Европейския съюз относно ендокринните нарушители“, тя ще продължи да анализира ефикасността, ефективността и последователността между различните подходи за управление на риска по отношение на веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система, които са установени в законодателството на ЕС, в т.ч. в Регламента за козметичните продукти. В съобщението също така е обявено, че предстои междусекторна проверка за пригодност във връзка с веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система.

⁴⁸ Вещества, забранени за употреба в козметични продукти, и специални забрани по отношение на канцерогенните, мутагенните или токсичните за репродукцията вещества.