



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 7.11.2018
COM(2018) 739 final

**ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ
ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ**

**Ανασκόπηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και
του Συμβουλίου για τα καλλυντικά προϊόντα όσον αφορά τις ουσίες με ιδιότητες
ενδοκρινικής διαταραχής**

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η παρούσα έκθεση παρουσιάζει την ανασκόπηση από την Επιτροπή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για τα καλλυντικά προϊόντα¹ (στο εξής «κανονισμός για τα καλλυντικά προϊόντα») όσον αφορά τις ουσίες με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 4 του εν λόγω κανονισμού².

Για τους σκοπούς της παρούσας ανασκόπησης, οι ουσίες με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής («ενδοκρινικοί διαταράκτες») είναι χημικές ουσίες οι οποίες μεταβάλλουν τη λειτουργία του ενδοκρινικού συστήματος και επηρεάζουν αρνητικά την υγεία του ανθρώπου και των ζώων³.

Στις 15 Ιουνίου 2016 η Επιτροπή παρουσίασε σχέδιο κανονισμού σχετικά με κριτήρια για τον προσδιορισμό των ενδοκρινικών διαταρακτών στους τομείς των φυτοπροστατευτικών προϊόντων και των βιοκτόνων⁴. Τα κριτήρια που προτάθηκαν βασίζονται στον ορισμό του διεθνούς προγράμματος για την ασφάλεια των χημικών ουσιών (IPCS⁵) του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ). Ο ΠΟΥ ορίζει τους ενδοκρινικούς διαταράκτες ως «εξωγενείς ουσίες ή μείγματα που τροποποιούν μία ή περισσότερες λειτουργίες ενός ενδοκρινικού συστήματος, με αποτέλεσμα να προκαλούν δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία ενός άθικτου οργανισμού ή των απογόνων του ή σε (υπο)πληθυσμούς».

Αυτά τα κριτήρια, τα οποία από άποψη περιεχομένου είναι στην πράξη αντίστοιχα για τα βιοκτόνα και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, εγκρίθηκαν από την Επιτροπή με τους κανονισμούς της 4ης Σεπτεμβρίου 2017 και της 19ης Απριλίου 2018⁶. Αυτά τα κριτήρια θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη, στο μέτρο του δυνατού, για τους σκοπούς της παρούσας

¹ ΕΕ L 342 της 22.12.2009, σ. 59.

² Όταν υπάρξουν κοινοτικές ή διεθνώς συμφωνημένα κριτήρια για τον προσδιορισμό των ουσιών με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής ή το αργότερο στις 11 Ιανουαρίου 2015, η Επιτροπή προβαίνει σε ανασκόπηση του κανονισμού όσον αφορά τις ουσίες με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής.

³ Ανακοίνωση της Επιτροπής «Towards a comprehensive European Union framework on endocrine disruptors» (Προς ένα ολοκληρωμένο ενωσιακό πλαίσιο για τους ενδοκρινικούς διαταράκτες).

⁴ Σχέδια κανονισμών της Επιτροπής C(2016) 3751 projet και C(2016) 3752 projet και ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο σχετικά με τους ενδοκρινικούς διαταράκτες και τα σχέδια νομοθετικών πράξεων της Επιτροπής με τις οποίες καθορίζονται επιστημονικά κριτήρια προσδιορισμού τους στο πλαίσιο της νομοθεσίας της ΕΕ για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα και τα βιοκτόνα (https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/endocrine_disruptors/docs/com_2016_350_en.pdf)

⁵ World Health Organisation. International Program on Chemical Safety, Global assessment of the state-of-the-science of endocrine disruptors, 2002, WHO/PCS/EDC/02.2. (Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας, Διεθνές πρόγραμμα για την ασφάλεια των χημικών ουσιών (IPCS): Σφαιρική αξιολόγηση της προόδου της επιστήμης στον τομέα των ενδοκρινικών διαταρακτών, 2012 WHO/PCS/EDC/02.2.)

⁶ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2017/2100 της Επιτροπής, της 4ης Σεπτεμβρίου 2017, σχετικά με τον καθορισμό επιστημονικών κριτηρίων για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικού διαταράκτη σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, ΕΕ L 301 της 17.11.2017, σ. 1 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?qid=1510927786692&uri=CELEX:32017R2100>) και Κανονισμός (ΕΕ) 2018/605 της Επιτροπής, της 19ης Απριλίου 2018, για την τροποποίηση του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 με τον καθορισμό επιστημονικών κριτηρίων για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής, ΕΕ L 101 της 20.4.2018, σ. 33 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=CELEX:32018R0605>).

ανασκόπησης του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα, παρότι δεν έχουν άμεσες έννομες συνέπειες σε άλλους τομείς του ενωσιακού δικαίου πέραν των τομέων των φυτοπροστατευτικών προϊόντων και των βιοκτόνων.

2. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΟΥΣΙΩΝ ΒΑΣΕΙ ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΑ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΚΑΙ ΣΕ ΑΛΛΟΥΣ ΤΟΜΕΙΣ

Για να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας, ο κανονισμός για τα καλλυντικά προϊόντα θεσπίζει ένα σύστημα περιορισμών όσον αφορά τη χρήση συγκεκριμένων ουσιών σε καλλυντικά προϊόντα⁷.

Ορισμένες κατηγορίες συστατικών (χρωστικές, συντηρητικά και φίλτρα υπεριωδών ακτίνων) μπορούν να χρησιμοποιούνται σε καλλυντικά προϊόντα μόνο αν έχουν εγκριθεί μέσω της καταχώρισής τους στους σχετικούς θετικούς καταλόγους του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα (παραρτήματα IV, V και VI του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα). Άλλα συστατικά μπορούν να χρησιμοποιούνται σε καλλυντικά προϊόντα χωρίς άδεια. Αν εντοπίζονται κίνδυνοι για την υγεία του ανθρώπου, τα συστατικά μπορεί να απαγορευτούν ή να περιοριστούν από χρήση σε καλλυντικά (παραρτήματα II και III του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα).

Αυτά τα παραρτήματα δύνανται να τροποποιούνται από την Επιτροπή σε περίπτωση πιθανού κινδύνου για την ανθρώπινη υγεία⁸ ή με σκοπό την προσαρμογή τους στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο⁹.

Πριν την καταχώριση ουσιών στα παραρτήματα αυτά, πραγματοποιείται επιστημονική αξιολόγηση κινδύνου από μια ανεξάρτητη επιστημονική επιτροπή, την επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών (SCCS, στο εξής «ΕΕΑΚ»). Γενικότερα, η ΕΕΑΚ γνωμοδοτεί για κινδύνους (χημικούς, βιολογικούς, μηχανικούς και άλλους φυσικούς κινδύνους) για την υγεία και την ασφάλεια, οι οποίοι οφείλονται σε καταναλωτικά προϊόντα πλην των τροφίμων (για παράδειγμα: καλλυντικά προϊόντα και συστατικά αυτών, παιχνίδια, υφάσματα, ρούχα, προϊόντα ατομικής υγιεινής, προϊόντα οικιακής χρήσης) και σε παρεχόμενες υπηρεσίες (για παράδειγμα: μη μόνιμο τατουάζ, τεχνητό μαύρισμα). Η ΕΕΑΚ, στη διαδικασία εκτίμησης κινδύνου για τις ουσίες που χρησιμοποιούνται ως συστατικά καλλυντικών, εξετάζει επίσης την αξιολόγηση της έκθεσης για συγκεκριμένες ευάλωτες ομάδες, όπως τα παιδιά και οι έγκυες γυναίκες. Αυτό είναι κρίσιμης σημασίας δεδομένου ότι τα καλλυντικά προϊόντα είναι καταναλωτικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται από κάθε πολίτη κάθε μέρα.

Όσον αφορά τη χρήση, σε καλλυντικά προϊόντα, ουσιών που ταξινομούνται ως καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή (KMT) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008¹⁰ για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και

⁷ Κεφάλαιο IV του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα.

⁸ Άρθρο 31 παράγραφος 1 του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα.

⁹ Άρθρο 31 παράγραφος 2 του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα.

¹⁰ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση

των μειγμάτων, ισχύουν ειδικοί κανόνες βάσει του άρθρου 15 του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα. Βάσει του μέρους 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, η χρήση των ουσιών ΚΜΤ κατηγορίας 1Α ή 1Β¹¹ και κατηγορίας 2¹² στα καλλυντικά προϊόντα απαγορεύεται καταρχήν με βάση την ταξινόμηση ΚΜΤ των ουσιών αυτών, λόγω των επικίνδυνων ιδιοτήτων τους¹³, και οι εν λόγω ουσίες προστίθενται στο σχετικό παράρτημα του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα.

Ωστόσο, ενδέχεται να ισχύουν ορισμένες παρεκκλίσεις (που να αφορούν είτε αδειοδότηση είτε περιορισμό) από αυτή τη γενική απαγόρευση, αν πληρούνται ορισμένοι όροι όπως η θετική γνωμοδότηση από την ΕΕΑΚ.

Ο κανονισμός για τα καλλυντικά δεν περιλαμβάνει ειδικές διατάξεις για τους ενδοκρινικούς διαταράκτες. Όταν μια ουσία που χαρακτηρίζεται ή θεωρείται πιθανός ενδοκρινικός διαταράκτης έχει επίσης καταταχθεί στις ουσίες ΚΜΤ, τότε εφαρμόζεται το άρθρο 15 και η ουσία απαγορεύεται εκτός αν χορηγηθεί παρέκκλιση από την απαγόρευση αυτή υπό τις αυστηρές προϋποθέσεις που προβλέπονται στο άρθρο 15 παράγραφοι 1 (γνωμοδότηση της ΕΕΑΚ) και 2 (συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις ασφάλειας των τροφίμων της γενικής νομοθεσίας για τα τρόφιμα, περιορισμός της χρήσης σε συγκεκριμένη κατηγορία προϊόντων, έλλειψη κατάλληλων εναλλακτικών ουσιών, αξιολόγηση και θετική γνώμη από την ΕΕΑΚ όσον αφορά την ασφαλή χρήση της ουσίας στα καλλυντικά προϊόντα). Για τους προσδιορισμένους ή πιθανούς ενδοκρινικούς διαταράκτες που δεν κατατάσσονται στις ΚΜΤ, η χρήση τους στα καλλυντικά διέπεται από τις γενικές διατάξεις του άρθρου 31 του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα, σύμφωνα με τις οποίες απαιτείται επιστημονική γνωμοδότηση από την ΕΕΑΚ.

Οι χημικές ουσίες με δυσμενείς επιδράσεις στο περιβάλλον εμπίπτουν στον κανονισμό REACH¹⁴ βάσει του οποίου μπορεί να υπόκεινται σε αδειοδοτήσεις ή περιορισμούς¹⁵. Εδώ περιλαμβάνονται οι χημικές ουσίες με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής που χρησιμοποιούνται σε καλλυντικά προϊόντα, οι οποίες μπορούν να υπόκεινται σε ρυθμιστικά μέτρα βάσει του κανονισμού REACH εάν έχουν δυσμενείς επιδράσεις στο περιβάλλον¹⁶.

Υπάρχουν διαφορετικές κανονιστικές προσεγγίσεις σε διαφορετικές πράξεις του ενωσιακού δικαίου για τους ενδοκρινικούς διαταράκτες, ανάλογα με τις ιδιαιτερότητες του κάθε τομέα¹⁷.

και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

¹¹ Γνωστές ή υποτιθέμενες ουσίες ΚΜΤ.

¹² Υποπτη ουσία ΚΜΤ / ουσία που προκαλεί ανησυχία.

¹³ Άρθρο 15 του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα.

¹⁴ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) (ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1).

¹⁵ Για παράδειγμα, ο κανονισμός REACH περιορίζει τη χρήση της εννεύλοφαινόλης σε καλλυντικά προϊόντα [σημείο 46 στοιχείο α) του παραρτήματος XVII του REACH].

¹⁶ Μέχρι τώρα, 9 ουσίες έχουν προσδιοριστεί, βάσει του κανονισμού REACH, ως ενδοκρινικοί διαταράκτες με δυσμενείς επιδράσεις στο περιβάλλον.

¹⁷ Ανακοίνωση της Επιτροπής «Towards a comprehensive European Union framework on endocrine disruptors» (Προς ένα ολοκληρωμένο ενωσιακό πλαίσιο για τους ενδοκρινικούς διαταράκτες).

Για παράδειγμα, στον κανονισμό της ΕΕ σχετικά με τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα¹⁸, όπως και στον κανονισμό για τα καλλυντικά, δεν προβλέπονται ειδικές διατάξεις για τους ενδοκρινικούς διαταράκτες: όποτε απαιτείται, προκειμένου να αντιμετωπιστούν πιθανοί κίνδυνοι για την υγεία του ανθρώπου, η Επιτροπή μπορεί να θεσπίζει μέτρα που απαγορεύουν ή περιορίζουν τη χρήση ουσιών που χρησιμοποιούνται σε υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα με βάση συγκεκριμένη επιστημονική αξιολόγηση του κινδύνου η οποία λαμβάνει υπόψη τις απαιτήσεις της τομεακής νομοθεσίας.

Στους τομείς των βιοκτόνων και των φυτοπροστατευτικών προϊόντων, ο νομοθέτης ορίζει ρητώς ότι δεν θα πρέπει να εγκρίνονται καταρχήν οι ενδοκρινικοί διαταράκτες, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που δεν έχουν καταταχθεί στις ΚΜΤ, και προβλέπει περιορισμένες μόνο δυνατότητες παρέκκλισης. Στο πλαίσιο του REACH, οι ουσίες με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής μπορούν να χαρακτηριστούν ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC)· οι ουσίες της δεύτερης κατηγορίας μπορούν να χαρακτηριστούν SVHC κατά περίπτωση, εφόσον υπάρχουν επιστημονικά στοιχεία που δείχνουν ότι πιθανώς να έχουν σοβαρές επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον, οι οποίες επιπτώσεις προκαλούν ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας με εκείνο που προκαλούν οι ουσίες ΚΜΤ (κατηγορίες 1Α/1Β) ή ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές (ΑΒΤ) ή άκρως ανθεκτικές και άκρως βιοσυσσωρεύσιμες (αΑαΒ). Ο νέος κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα¹⁹ αποσκοπεί στο να εξασφαλιστεί ότι κατά τη χρήση των ενδοκρινικών διαταρακτών το όφελος από τη χρήση τους είναι υψηλότερο από τον δυνητικό κίνδυνο της χρήσης τους. Αυτό ισχύει για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που είναι επεμβατικής τεχνολογίας και έρχονται σε άμεση επαφή με το ανθρώπινο σώμα, χορηγούν φάρμακα και σωματικά υγρά και η χρήση των ενδοκρινικών διαταρακτών σε τέτοιες συσκευές θα πρέπει να αιτιολογείται.

3. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΤΩΝ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΕΑΚ

α. Η ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ ΤΗΣ ΕΕΑΚ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Η Επιτροπή αναθέτει στην ΕΕΑΚ τη διεξαγωγή εκτιμήσεων ασφάλειας των ουσιών που χρησιμοποιούνται στα καλλυντικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων των ουσιών ΚΜΤ και των νανοϋλικών²⁰.

Οι σχετικές πληροφορίες όσον αφορά τις διαφορετικές πτυχές των δοκιμών και της αξιολόγησης της ασφάλειας των ουσιών των καλλυντικών στην Ευρώπη παρουσιάζονται στις *Οδηγίες της ΕΕΑΚ για τη δοκιμή των συστατικών των καλλυντικών και την αξιολόγηση της*

¹⁸ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 2004 σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και με την κατάργηση των οδηγιών 80/590/ΕΟΚ και 89/109/ΕΟΚ ΕΕ L 338 της 13.11.2004, σ. 4 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?qid=1539937344962&uri=CELEX:32004R1935>).

¹⁹ Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=CELEX:32017R0745>)

²⁰ Άρθρα 15, 16 και 31 του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα.

ασφάλειάς τους (SCCS Notes of Guidance for Testing of Cosmetic Ingredients and Their Safety Evaluation) (εφεξής «οδηγίες της ΕΕΑΚ»). Σκοπός των οδηγιών είναι να παρέχουν καθοδήγηση στις δημόσιες αρχές και στη βιομηχανία καλλυντικών προκειμένου αυτές να βελτιώσουν την εναρμονισμένη συμμόρφωσή τους με τον κανονισμό για τα καλλυντικά προϊόντα.

Οι οδηγίες της ΕΕΑΚ αναθεωρούνται και ενημερώνονται τακτικά ώστε να ενσωματώνεται η πρόοδος των επιστημονικών γνώσεων γενικά, και η κτηθείσα πείρα ειδικότερα, στο πεδίο των δοκιμών και της αξιολόγησης της ασφάλειας των συστατικών των καλλυντικών προϊόντων²¹.

β. Η ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ ΤΗΣ ΕΕΑΚ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΤΩΝ ΕΝΔΟΚΡΙΝΙΚΩΝ ΔΙΑΤΑΡΑΚΤΩΝ

Η ΕΕΑΚ έχει καθορίσει την ειδική προσέγγισή της ως προς την αξιολόγηση της ασφάλειας των ενδοκρινικών διαταρακτών στο *μνημόνιο για τους ενδοκρινικούς διαταράκτες* (SCCS/1544/14) της 16ης Δεκεμβρίου 2014. Στο εν λόγω έγγραφο, η ΕΕΑΚ υιοθέτησε, σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA)²² και τη συμβουλευτική ομάδα εμπειρογνομόνων για τους ενδοκρινικούς διαταράκτες η οποία ιδρύθηκε από το Κοινό Κέντρο Ερευνών της Επιτροπής (στο εξής «ΚΚΕΡ»)²³, τον ανωτέρω ορισμό του ΠΟΥ/IPCS για τους ενδοκρινικούς διαταράκτες.

Στο μνημόνιό της, η ΕΕΑΚ υποστήριξε τα συμπεράσματα της EFSA, σύμφωνα με τα οποία *[οι ενδοκρινικοί διαταράκτες] μπορούν [...] να αντιμετωπίζονται όπως οι περισσότερες άλλες ουσίες που προκαλούν ανησυχία για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, δηλαδή να υπόκεινται σε αξιολόγηση κινδύνου και όχι μόνο αξιολόγηση επικινδυνότητας*. Η EFSA επίσης διαπίστωσε ότι *«τα επίπεδα ανησυχίας δεν καθορίζονται αποκλειστικά από την εκτίμηση κινδύνου, αλλά και από τους στόχους προστασίας που έχουν τεθεί από τη διαχείριση κινδύνου»*.

Η θέση της ΕΕΑΚ σχετικά με την αξιολόγηση της ασφάλειας των ενδοκρινικών διαταρακτών, όπως περιγράφεται στο μνημόνιο, επιβεβαιώθηκε στην 9η αναθεώρηση των οδηγιών της ΕΕΑΚ²⁴ της 25ης Απριλίου 2016. Η ΕΕΑΚ επισήμανε ότι αυτή η προσέγγιση είναι σύμφωνη με τις προηγούμενες και τις τρέχουσες πρακτικές της όσον αφορά την αξιολόγηση της ασφάλειας για τις ουσίες με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής.

²¹ Τελευταία επικαιροποίηση: SCCS/1564/15, 9η αναθεώρηση της 25ης Απριλίου 2016.

²² EFSA (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» (Επιστημονική γνώμη για την εκτίμηση επικινδυνότητας των ενδοκρινικών διαταρακτών: Επιστημονικά κριτήρια για τον προσδιορισμό των ενδοκρινικών διαταρακτών και καταλληλότητα των υφιστάμενων μεθόδων δοκιμής για την εκτίμηση των επιδράσεων που προκαλούν οι ουσίες αυτές στην ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον), EFSA Journal 2013;11(3):3132.

²³ Munn S., Goumenou M-P. Key scientific issues relevant to the identification and characterisation of endocrine disrupting substances (Βασικά επιστημονικά προβλήματα που σχετίζονται με την ταυτοποίηση και τον χαρακτηρισμό των ουσιών με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής) — έκθεση της συμβουλευτικής ομάδας εμπειρογνομόνων για τους ενδοκρινικούς διαταράκτες (ED EAG). JRC-IHCP 2013. [29 σελ.]. Doi: 10.2788/8659 (μέσω του διαδικτύου). Πηγή: <http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC79981/lbna25919enn.pdf>.

²⁴ SCCS/1564/15, 9η αναθεώρηση της 25ης Απριλίου 2016.

Η ΕΕΑΚ και οι προκάτοχοί της, η επιστημονική επιτροπή για τα καταναλωτικά προϊόντα (SCCP, στο εξής «ΕΕΚΠ») και η επιστημονική επιτροπή καλλυντικών προϊόντων και μη εδώδιμων προϊόντων που προορίζονται για τους καταναλωτές (ΕΕΚΠΜΕΠ), έχουν πράγματι ήδη αξιολογήσει τα συστατικά καλλυντικών που εικάζεται ότι διαθέτουν ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής. Παραδείγματα συστατικών για τα οποία η ΕΕΑΚ και οι προκάτοχοί της εξέδωσαν τέτοιες επιστημονικές γνωμοδοτήσεις είναι αρκετά parabens²⁵ (που είναι συντηρητικά καλλυντικών), η τρικλοσάνη²⁶ (που χρησιμοποιείται ως συντηρητικό και αποσμητικό), η ομοσαλάτη²⁷ (που χρησιμοποιείται στα αντηλιακά ως φίλτρο UV αλλά και για τις μαλακτικές ιδιότητές της για το δέρμα), οι βενζοφαινόνες (χρησιμοποιούνται κυρίως για την προστασία των καλλυντικών από τις συνέπειες της ακτινοβολίας UV), τα φίλτρα UV 4-μεθυλοβενζυλιδενοκαμφορά και 3-βενζυλιδενοκαμφορά²⁸, η μελατονίνη²⁹ (χρησιμοποιείται ως αντιοξειδωτικό), ρεσορκινόλη³⁰ (βαφή μαλλιών) και η κυκλομεθικόνη³¹ (η οποία έχει διάφορες ιδιότητες, είναι αντιστατική, μαλακώνει και λειαίνει το δέρμα και φροντίζει τα μαλλιά).

Αυτές οι γνωμοδοτήσεις αποτυπώνουν το είδος των στοιχείων που χρησιμοποιούνται προκειμένου να εξασφαλιστεί μια επιστημονική αξιολόγηση των ουσιών που εικάζεται ότι διαθέτουν ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής³². Συνάγονται συμπεράσματα σχετικά με το αν οι ενδοκρινικές/ορμονικές δραστηριότητες συνδέονται με το κρίσιμο τελικό σημείο για την αξιολόγηση της ασφάλειας αυτών των ουσιών για τους καταναλωτές, περιλαμβανομένων των ευάλωτων ομάδων όπως τα παιδιά, όπου χρειάζεται. Επιβεβαιώνουν ότι η ΕΕΑΚ μπορεί να διεξαγάγει μια αξιολόγηση κινδύνου για αυτές τις ουσίες που χρησιμοποιούνται στα καλλυντικά προϊόντα σύμφωνα με την τρέχουσα μεθοδολογία της ΕΕΑΚ.

Αυτές οι γνωμοδοτήσεις καταδεικνύουν ότι οι επιστημονικές ανησυχίες όσον αφορά τις ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής ορισμένων ουσιών μπορούν να μελετηθούν με την αξιολόγηση ασφάλειας της ΕΕΑΚ (υπό την επιφύλαξη των περιορισμών που συνδέονται με την απαγόρευση των δοκιμών καλλυντικών σε ζώα³³), όπως στην περίπτωση ορισμένων parabens, τα οποία χρησιμοποιούνται σαν συντηρητικά καλλυντικών. Η ΕΕΑΚ διενήργησε μια κατά περίπτωση αξιολόγηση ασφάλειας για τα διάφορα parabens. Ενώ έχει επιβεβαιώσει την ασφάλεια χρήσης ορισμένων τύπων parabens³⁴ σε καλλυντικά προϊόντα, η ΕΕΑΚ δεν μπόρεσε να αποκλείσει τον κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία από άλλες κατηγορίες parabens³⁵. Βάσει της αξιολόγησης ασφάλειας της ΕΕΑΚ, η Επιτροπή έλαβε τα ενδεδειγμένα μέτρα για τον

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

²⁶ SCCP/1192/08 και SCCS/1414/11.

²⁷ SCCP/1086/07.

²⁸ SCCNFP/0483/01 και SCCS/1513/13.

²⁹ SCCS/1315/10.

³⁰ SCCS/1270/09.

³¹ SCCS/1241/10.

³² Στοιχεία από in vitro μελέτες κατάλληλες για την ανίχνευση διαφορετικών ορμονικών δραστηριοτήτων επανεξετάστηκαν σε συνδυασμό με στοιχεία από in vivo μελέτες για την ανίχνευση της σχετικής αναπτυξιακής και αναπαραγωγικής τοξικότητας καθώς και πληροφορίες για την ανθρώπινη έκθεση ως αποτέλεσμα της χρήσης αυτών των ουσιών.

³³ Άρθρο 18 παράγραφος 1 του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα.

³⁴ Methylparaben, ethylparaben, propylparaben και butylparaben

³⁵ Isopropylparaben, isobutylparaben, phenylparaben, benzylparaben και pentylparaben

περιορισμό ή την απαγόρευση χρήσης ορισμένων parabens, όπου υπήρχε δυνητικός κίνδυνος για την ανθρώπινη υγεία, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης ορισμένων parabens σε προϊόντα που προορίζονται για εφαρμογή στην περιοχή της βρεφικής πάνας παιδιών ηλικίας κάτω των τριών ετών· για ορισμένα άλλα parabens, αντιθέτως, επιβεβαιώθηκε η ασφάλεια της χρήσης.³⁶

Συνεπώς, οι ουσίες που προσδιορίζονται ως ενδοκρινικοί διαταράκτες υποβάλλονται επί του παρόντος στη γενική αξιολόγηση ασφάλειας της ΕΕΑΚ. Αντιμετωπίζονται όπως οι ουσίες που προκαλούν ανησυχία για την ανθρώπινη υγεία και υπόκεινται σε κατά περίπτωση ρυθμιστική πράξη βάσει των γενικών απαιτήσεων της νομοθεσίας, οι οποίες αποσκοπούν στη διασφάλιση της ασφάλειας του προϊόντος.

4. ΔΙΑΘΕΣΙΜΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΕΝΔΟΚΡΙΝΙΚΩΝ ΔΙΑΤΑΡΑΚΤΩΝ

Για να υποστηριχθεί η αξιολόγηση επιπτώσεων που διενήργησε η Επιτροπή στους τομείς των φυτοπροστατευτικών προϊόντων και των βιοκτόνων³⁷, μια μελέτη ελέγχου των διαθέσιμων αποδεικτικών στοιχείων για τις χημικές ουσίες με σκοπό τον προσδιορισμό των ενδοκρινικών διαταρακτών διενεργήθηκε από εξωτερικό ανάδοχο και δημοσιεύτηκε στις 30 Ιουνίου 2016³⁸. Η μεθοδολογία³⁹ για τον έλεγχο αναπτύχθηκε από το ΚΚΕρ.

Η μελέτη εκπονήθηκε προκειμένου να εκτιμηθούν ο αριθμός και η ταυτότητα των χημικών ουσιών που πιθανώς θα χαρακτηρίζονταν ενδοκρινικοί διαταράκτες εάν εφαρμόζονταν διάφοροι συνδυασμοί κριτηρίων προσδιορισμού των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής. Συνολικά εξετάστηκαν περίπου 600 χημικές ουσίες, μεταξύ των οποίων σχεδόν όλες οι δραστικές ουσίες που έχουν εγκριθεί στην ΕΕ για χρήση σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα και βιοκτόνα, συν ένα υποσύνολο των χημικών ουσιών που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού REACH, του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα και της οδηγίας πλαισίου για τα ύδατα.

Τα αποτελέσματα της μελέτης ελέγχου δεν αποτελούν την επιστημονική αξιολόγηση των επιμέρους ουσιών που θα πρέπει να διενεργηθεί ειδικά βάσει των αντίστοιχων νομοθετημάτων περί χημικών ουσιών, και ειδικότερα του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα. Θα ήταν επομένως εσφαλμένο να θεωρηθεί ότι οι ουσίες που αναφέρονται στα αποτελέσματα αυτής της μελέτης θεωρούνται ενδοκρινικοί διαταράκτες υπό την έννοια της νομοθεσίας της ΕΕ.

³⁶ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 358/2014 της Επιτροπής, της 9ης Απριλίου 2014, σχετικά με την τροποποίηση των παραρτημάτων II και V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα καλλυντικά προϊόντα, ΕΕ L 107 της 10.4.2014, σ. 5, και κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1004/2014, της 18ης Σεπτεμβρίου 2014, για την τροποποίηση του παραρτήματος V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα καλλυντικά προϊόντα, ΕΕ L 282 της 26.9.2014, σ. 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>

Συνεπώς, τα αποτελέσματα της μελέτης ελέγχου δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως έχουν για να ληφθούν κανονιστικές αποφάσεις και θα πρέπει να επιβεβαιωθούν⁴⁰ με κριτική επανεξέταση και επαναξιολόγηση των δεδομένων.

Κατά τη μελέτη ελέγχου που διεξήχθη, η ανάλυση των 51 ουσιών που χρησιμοποιούνται ως συστατικά καλλυντικών⁴¹ έδειξε ότι, με βάση τη μεθοδολογία που εφαρμόστηκε, η μεγάλη πλειονότητα των ουσιών αυτών δεν βρέθηκε να παρουσιάζει ενδεχόμενες ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη. Ωστόσο, το αποτέλεσμα αυτό μπορεί να οφείλεται σε έλλειψη στοιχείων που να δείχνουν την ύπαρξη ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής στο υποσύνολο των 51 ουσιών που εξετάστηκαν, και όχι σε ύπαρξη στοιχείων που να αποδεικνύουν την απουσία τέτοιων ιδιοτήτων.

Από τις επτά ουσίες που περιέχονται στα καλλυντικά και έχουν προσδιοριστεί ως ουσίες που έχουν πιθανώς ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής και τις τρεις ουσίες για τις οποίες τα αποτελέσματα δεν επέτρεψαν την εξαγωγή συμπερασμάτων⁴², οι μισές έχουν ήδη απαγορευτεί και βρίσκονται καταχωρισμένες στο παράρτημα II του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα («κατάλογος ουσιών που απαγορεύεται να χρησιμοποιούνται στα καλλυντικά προϊόντα») ή πρόκειται να απαγορευτούν ως ουσίες KMT.

Οι υπόλοιπες λιγιστές ουσίες που έχουν προσδιοριστεί ως ουσίες με πιθανές ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής δεν καλύπτονται από υφιστάμενη ή εν εξελίξει απαγόρευση. Τα επόμενα βήματα σχετικά με τις ουσίες αυτές παρουσιάζονται στο τμήμα 5.

Επιπλέον σε αυτές τις 51 ουσίες, ορισμένες ουσίες δεν ελέγχθηκαν ειδικά για τα καλλυντικά προϊόντα στο πλαίσιο της μελέτης αλλά στην πραγματικότητα χρησιμοποιούνται και σε καλλυντικά και έχουν προσδιοριστεί ως ουσίες που πιθανώς έχουν ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής.

Ένα παράδειγμα είναι η τρικλοσάνη, για την οποία πρόσφατα ελήφθη απόφαση⁴³ άρνησης έγκρισης βάσει του κανονισμού για τα βιοκτόνα⁴⁴ όσον αφορά τη χρήση της σε τύπο προϊόντων 1 – απολυμαντικά προϊόντα για την ανθρώπινη υγιεινή (π.χ.: απολυμαντικά χεριών), λόγω μη αποδεκτών κινδύνων για το περιβάλλον. Το 2014 η Επιτροπή ήδη εφάρμοζε περιορισμό στη χρήση της τρικλοσάνης ως συντηρητικού στα καλλυντικά προϊόντα, μετά τις επιστημονικές γνωμοδοτήσεις της ΕΕΚΠ⁴⁵ και της ΕΕΑΚ⁴⁶. Αυτό προέκυψε κατόπιν των

⁴⁰ Βλ. τη δήλωση αποποίησης ευθύνης στην πρώτη σελίδα της μεθοδολογίας ελέγχου και την έκθεση ελέγχου.

⁴¹ Αρχικά 45 ουσίες, συμπεριλαμβανομένης της κατηγορίας των parabens εκ των οποίων αναλύθηκαν 7.

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

⁴² Διατίθενται περιορισμένα ή καθόλου σχετικά στοιχεία.

⁴³ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2016/110 της Επιτροπής, της 27ης Ιανουαρίου 2016, σχετικά με την άρνηση έγκρισης της τρικλοσάνης ως υπάρχουσας δραστικής ουσίας με σκοπό τη χρήση σε βιοκτόνα για τον τύπο προϊόντων 1 (ΕΕ L 21 της 28.1.2016, σ. 86).

⁴⁴ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων (ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1).

⁴⁵ SCCP/1192/08 και SCCS/1414/11.

⁴⁶ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 358/2014 της Επιτροπής, της 9ης Απριλίου 2014, σχετικά με την τροποποίηση των παραρτημάτων II και V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ L 107 της 10.4.2014, σ. 5).

γνωμοδοτήσεων της ΕΕΚΠ και της ΕΕΑΚ που θεωρούσαν ότι η συνέχιση της χρήσης της τρικλοσάνης ως συντηρητικού στο προηγούμενο επιτρεπόμενο ανώτατο όριο συγκέντρωσης 0,3 % σε όλα τα καλλυντικά προϊόντα δεν ήταν ασφαλής για τους καταναλωτές λόγω του μεγέθους της αθροιστικής έκθεσης, λαμβάνοντας υπόψη τις ανησυχίες που συνδέονται με την ενδοκρινική διαταραχή.

Η Επιτροπή γνωρίζει τις διεξαγόμενες συζητήσεις σχετικά με τις ιδιότητες διαταραχής του ενδοκρινικού συστήματος που ενδέχεται να προκαλεί η τρικλοσάνη. Μόλις προκύψουν νέα επιστημονικά στοιχεία⁴⁷ σχετικά με τις πιθανές δυσμενείς επιδράσεις της τρικλοσάνης στην ανθρώπινη υγεία, η Επιτροπή θα αξιολογήσει τα επόμενα μέτρα που πρέπει να ληφθούν με βάση τα εν λόγω δεδομένα.

5. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΑ ΕΠΟΜΕΝΑ ΒΗΜΑΤΑ

Όσον αφορά τις περιβαλλοντικές πτυχές, οι χημικές ουσίες με δυσμενείς επιδράσεις στο περιβάλλον εμπίπτουν στον κανονισμό REACH βάσει του οποίου μπορεί, για παράδειγμα, να υπόκεινται σε αδειοδοτήσεις ή περιορισμούς. Ως εκ τούτου, οι χημικές ουσίες με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής που επηρεάζουν το περιβάλλον και χρησιμοποιούνται σε καλλυντικά προϊόντα μπορούν να υπόκεινται σε ρυθμιστικά μέτρα βάσει του κανονισμού REACH.

Ως προς τις πτυχές που αφορούν την υγεία, σε αντίθεση με τις ΚΜΤ, ο κανονισμός για τα καλλυντικά προϊόντα δεν προβλέπει ειδικά ρυθμιστικές συνέπειες για τους ενδοκρινικούς διαταράκτες. Ωστόσο ουσίες που προσδιορίζονται ως ή θεωρούνται πιθανοί ενδοκρινικοί διαταράκτες και έχουν ταξινομηθεί ως ΚΜΤ πρέπει να απαγορεύονται δυνάμει του άρθρου 15, εκτός αν μια ειδική παρέκκλιση δικαιολογείται πλήρως και εγκρίνεται επιστημονικά από την ΕΕΑΚ. Προκειμένου για άλλες ουσίες εκτός των ουσιών ΚΜΤ, που προσδιορίζονται ως ή θεωρούνται ενδοκρινικοί διαταράκτες, ισχύουν οι διατάξεις του άρθρου 31 για την απαγόρευση ή τον περιορισμό της χρήσης τους, ύστερα από αξιολόγηση κινδύνου όπου έχει διαπιστωθεί πιθανός κίνδυνος για την ανθρώπινη υγεία, όπως φαίνεται στα παραδείγματα της τρικλοσάνης και των parabens. Στη διαδικασία αξιολόγησης κινδύνου για τις ουσίες που χρησιμοποιούνται ως συστατικά καλλυντικών, η ΕΕΑΚ εξετάζει επίσης την αξιολόγηση της έκθεσης για συγκεκριμένες ευάλωτες ομάδες, όπως τα παιδιά και οι έγκυες γυναίκες. Αυτό είναι κρίσιμης σημασίας δεδομένου ότι τα καλλυντικά προϊόντα είναι καταναλωτικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται από κάθε πολίτη κάθε μέρα.

Ως εκ τούτου, ο κανονισμός για τα καλλυντικά προϊόντα παρέχει τα κατάλληλα εργαλεία αφενός για τη ρύθμιση της χρήσης των ουσιών των καλλυντικών που εγκυμονούν πιθανό κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία, και αφετέρου για τη λήψη των κατάλληλων ρυθμιστικών

⁴⁷ Η Επιτροπή των κρατών μελών βάσει του κανονισμού REACH, αφού πραγματοποίησε αξιολόγηση της τρικλοσάνης, αποφάσισε να ζητήσει από τους καταχωρίζοντες την τρικλοσάνη να παράσχουν περαιτέρω στοιχεία σχετικά με την ενδοκρινική διαταραχή [απόφαση της 19ης Σεπτεμβρίου 2014 σχετικά με την αξιολόγηση ουσιών σύμφωνα με το άρθρο 46 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006]. (<https://echa.europa.eu/documents/10162/c58c17a8-d00f-4327-853e-2b3d66ffad9e>)

μέτρων με βάση μια επιστημονική αξιολόγηση των διαθέσιμων στοιχείων που αφορούν την ανθρώπινη υγεία.

Έχοντας κατά νου τις διαφορές των προσεγγίσεων στις σχετικές νομοθετικές πράξεις της ΕΕ για την αντιμετώπιση των ενδοκρινικών διαταρακτών σε διάφορους τομείς, η εμπειρία που έχει αποκτηθεί έπειτα από την έναρξη εφαρμογής του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα δεν ανέδειξε στοιχεία που να δικαιολογούν την απόκλιση από το καθεστώς με το οποίο ο νομοθέτης σχεδιάζει να αντιμετωπίσει τα ζητήματα ασφάλειας που σχετίζονται με τη χρήση των ενδοκρινικών διαταρακτών σε καλλυντικά.

Ο ακρογωνιαίος λίθος του υφιστάμενου νομοθετικού πλαισίου είναι η επιστημονική αξιολόγηση κινδύνου για τα συστατικά των καλλυντικών, που διενεργείται από την ΕΕΑΚ. Η ΕΕΑΚ έχει επιβεβαιώσει ότι μπορεί να αξιολογεί την ασφάλεια των συστατικών των καλλυντικών όσον αφορά τη δραστηριότητά τους ως προς την ενδοκρινική διαταραχή, με την επιφύλαξη των περιορισμών που επιβάλλονται από την απαγόρευση των δοκιμών καλλυντικών προϊόντων σε ζώα. Οι ουσίες που προσδιορίζονται ως ενδοκρινικοί διαταράκτες αντιμετωπίζονται όπως οι ουσίες που προκαλούν ανησυχία για την ανθρώπινη υγεία και υπόκεινται σε κατά περίπτωση ρυθμιστική πράξη βάσει των γενικών απαιτήσεων της νομοθεσίας, οι οποίες αποσκοπούν στη διασφάλιση της ασφάλειας του προϊόντος.

Όταν η αξιολόγηση ασφάλειας της ΕΕΑΚ συμπεραίνει ότι υπάρχει κίνδυνος για την ανθρώπινη υγεία από τις ουσίες που θεωρούνται πιθανοί ενδοκρινικοί διαταράκτες, η Επιτροπή είναι σε θέση να λάβει τα ενδεδειγμένα μέτρα ώστε να απαγορεύσει ή να περιορίσει τη χρήση τέτοιων ουσιών στα καλλυντικά, κατά περίπτωση. Τέτοια μέτρα έχουν ήδη ληφθεί στο παρελθόν, όπως φαίνεται στα ανωτέρω παραδείγματα, και θα συνεχίσουν να λαμβάνονται και στο μέλλον. Η Επιτροπή θα καταρτίσει έως τα τέλη του πρώτου τριμήνου του 2019 κατάλογο προτεραιότητας των πιθανών ενδοκρινικών διαταρακτών που δεν καλύπτονται ήδη από τις απαγορεύσεις που προβλέπονται στη νομοθεσία για τα καλλυντικά προϊόντα⁴⁸. Για την προετοιμασία της αξιολόγησης αυτών των ουσιών, η Επιτροπή θα απευθύνει προσκλήσεις υποβολής δεδομένων στα κράτη μέλη, στους ενδιαφερόμενους φορείς και στον ακαδημαϊκό χώρο. Μετά την παραλαβή των εν λόγω στοιχείων, η Επιτροπή θα αναθέσει στην ΕΕΑΚ την αξιολόγηση των ουσιών, το συντομότερο δυνατόν. Με βάση την αξιολόγηση, η Επιτροπή θα λάβει κατάλληλα μέτρα για την απαγόρευση ή τον περιορισμό της χρήσης των διαφόρων ουσιών σε καλλυντικά προϊόντα.

Η Επιτροπή θα αναλύσει περαιτέρω την αποδοτικότητα, την αποτελεσματικότητα και τη συνεκτικότητα μεταξύ των διαφορετικών προσεγγίσεων διαχείρισης κινδύνου για τους ενδοκρινικούς διαταράκτες που καθορίζονται στο δίκαιο της ΕΕ, περιλαμβανομένου και του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα, όπως αναφέρεται στην ανακοίνωση της Επιτροπής «Towards a comprehensive European Union framework on endocrine disruptors» (Προς ένα ολοκληρωμένο ενωσιακό πλαίσιο για τους ενδοκρινικούς διαταράκτες) που ανακοινώνει τη

⁴⁸ Ουσίες που απαγορεύεται να χρησιμοποιηθούν στα καλλυντικά προϊόντα και ειδικές απαγορεύσεις που ισχύουν για τις ουσίες KMT.

δρομολόγηση ενός διατομεακού ελέγχου καταλληλότητας σχετικά με τους ενδοκρινικούς διαταράκτες.