



Bruxelles, 7.11.2018.
COM(2018) 739 final

IZVJEŠĆE KOMISIJE EUROPSKOM PARLAMENTU I VIJEĆU

Revizija Uredbe (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima u pogledu tvari koje uzrokuju poremećaje endokrinog sustava

1. UVOD

Ovo izvješće obuhvaća Komisijinu reviziju Uredbe (EZ) 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o kozmetičkim proizvodima¹ (Uredba o kozmetičkim proizvodima) u pogledu tvari koje uzrokuju poremećaje endokrinog sustava u skladu s člankom 15. stavkom 4. te uredbe².

Za potrebe ove revizije, tvari koje uzrokuju poremećaje endokrinog sustava (endokrini disruptori) kemijske su tvari koje mijenjaju funkcioniranje endokrinog sustava i negativno utječu na ljude i životinje³.

Komisija je 15. lipnja 2016. predstavila nacрте uredbi o kriterijima za određivanje endokrinih disruptora u području sredstava za zaštitu bilja i biocidnih proizvoda⁴. Predstavljени kriteriji temelje se na definiciji Međunarodnog programa za sigurnost kemikalija Svjetske zdravstvene organizacije (WHO/ IPCS⁵). Prema definiciji WHO-a endokrini disruptor je „egzogeni tvar ili spoj koji mijenja funkciju/funkcije endokrinog sustava i time dovodi do štetnih učinaka na zdravlje zdravog organizma, njegova potomstva ili (pod)populacija”.

Uredbama od 4. rujna 2017. i 19. travnja 2018.⁶ Komisija je donijela te kriterije koji su u praksi istovrijedni u pogledu sastava biocidnih proizvoda i sredstava za zaštitu bilja. Iako ti kriteriji nemaju izravne pravne posljedice u područjima zakonodavstva EU-a osim onoga o sredstvima za zaštitu bilja i biocidnim proizvodima, trebalo bi ih, koliko je to moguće, uzeti u obzir za potrebe ove revizije Uredbe o kozmetičkim proizvodima.

2. OGRANIČENJA TVARI U SKLADU S UREDBOM O KOZMETIČKIM PROIZVODIMA I U DRUGIM SEKTORIMA

Da bi se osigurala visoka razina zaštite zdravlja ljudi, Uredbom o kozmetičkim proizvodima utvrđen je sustav ograničenja uporabe određenih tvari u kozmetičkim proizvodima⁷.

¹ SL L 342, 22.12.2009., str. 59.

² *Ako su dostupna mjerila za identifikaciju tvari koje uzrokuju poremećaje endokrinog sustava, a koja su usuglašena na razini Zajednice ili na međunarodnoj razini, ili najkasnije do 11. siječnja 2015., Komisija je dužna preispitati ovu Uredbu u pogledu tvari koje uzrokuju poremećaje endokrinog sustava.*

³ Komunikacija Komisije „Prema sveobuhvatnom okviru EU-a za endokrine disruptore”.

⁴ Nacrti uredbe Komisije C(2016) 3751 projekt i C(2016) 3752 projekt i Komunikacija Komisije Europskom parlamentu i Vijeću o endokrinim disruptorima i nacrti akata Komisije o utvrđivanju znanstvenih kriterija za njihovo određivanje u kontekstu zakonodavstva EU-a o sredstvima za zaštitu bilja i biocidnim proizvodima (https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/endocrine_disruptors/docs/com_2016_350_en.pdf).

⁵ Međunarodni program za sigurnost kemikalija Svjetske zdravstvene organizacije, Globalna procjena znanstvenih spoznaja o endokrinim disruptorima, 2002., WHO/PCS/EDC/02.2.

⁶ Delegirana Uredba Komisije (EU) 2017/2100 od 4. rujna 2017. o utvrđivanju znanstvenih kriterija za određivanje svojstava endokrine disrupcije u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća, SL L 301, 17.11.2017., str. 1. (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1510927786692&uri=CELEX:32017R2100>) i Uredba Komisije (EU) 2018/605 od 19. travnja 2018. o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 utvrđivanjem znanstvenih kriterija za određivanje svojstava endokrine disrupcije, SL L 101, 20.4.2018., str. 33. (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32018R0605>).

⁷ Poglavlje IV. Uredbe o kozmetičkim proizvodima.

Određene kategorije sastojaka (bojila, konzervansi i UV-filtri) mogu se upotrebljavati u kozmetičkim proizvodima samo ako su odobreni uvrštavanjem na pripadajuće pozitivne popise u okviru Uredbe o kozmetičkim proizvodima (prilozi IV., V. i VI. Uredbi o kozmetičkim proizvodima). Ostali sastojci mogu se upotrebljavati u kozmetičkim proizvodima bez odobrenja. Ako se utvrde rizici za ljudsko zdravlje, uporaba sastojaka u kozmetičkim proizvodima može se zabraniti ili ograničiti (Prilozi II. i III. Uredbi o kozmetičkim proizvodima).

Komisija može izmijeniti te priloge u slučaju mogućeg rizika za zdravlje ljudi⁸ ili radi prilagodbe tehničkom i znanstvenom napretku⁹.

Uvrštavanju tvari u te priloge prethodi znanstvena procjena rizika koju provodi neovisni Znanstveni odbor za sigurnost potrošača (SCCS). Općenito, SCCS daje mišljenja o rizicima za zdravlje i sigurnost (kemijskim, biološkim, mehaničkim i drugim fizičkim rizicima) neprehrambenih proizvoda široke potrošnje (npr. kozmetičkih proizvoda i njihovih sastojaka, igračaka, tekstila, odjeće, proizvoda za osobnu njegu i kućanskih proizvoda) i usluga (npr. privremene tetovaže, solariji). U postupku procjene rizika za tvari koje se upotrebljavaju kao sastojci kozmetičkih proizvoda, SCCS uzima u obzir i procjenu izloženosti za određene osjetljive skupine poput djece i trudnica. Ta je procjena ključna jer kozmetičke proizvode svakodnevno koriste svi građani.

Posebna pravila u skladu s člankom 15. Uredbe o kozmetičkim proizvodima primjenjuju se na uporabu tvari u kozmetičkim proizvodima koje su razvrstane kao karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008¹⁰ o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa. Karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične tvari kategorije 1.A ili 1.B¹¹ i kategorije 2.¹² iz dijela 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 načelno se zabranjuju u kozmetičkim proizvodima na temelju njihova razvrstavanja kao karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične tvari zbog njihovih opasnih svojstava¹³ te se moraju uvrstiti u odgovarajući Prilog Uredbi o kozmetičkim proizvodima.

Međutim, ta opća zabrana može podlijegati određenim odstupanjima (u obliku odobrenja ili ograničenja) ako su ispunjeni određeni uvjeti, uključujući pozitivno mišljenje Znanstvenog odbora za sigurnost potrošača.

Uredbom o kozmetičkim proizvodima nisu propisane posebne odredbe za endokrine disruptore. Ako se tvar za koju je utvrđeno da je endokrini disruptor ili koja se smatra mogućim endokrinim disruptorom razvrsta i kao karcinogena, mutagena ili reproduktivno toksična tvar, tada se primjenjuje članak 15. te je ta tvar zabranjena, osim ako se odobri

⁸ Članak 31. stavak 1. Uredbe o kozmetičkim proizvodima.

⁹ Članak 31. stavak 2. Uredbe o kozmetičkim proizvodima.

¹⁰ Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006, SL L 353, 31.12.2008., str. 1.

¹¹ Tvar za koju se zna ili pretpostavlja da je karcinogena, mutagena ili reproduktivno toksična.

¹² Tvar za koju se sumnja da je karcinogena, mutagena ili reproduktivno toksična/tvar koja izaziva zabrinutost.

¹³ Članak 15. Uredbe o kozmetičkim proizvodima.

izuzeće od zabrane u skladu sa strogim zahtjevima iz članka 15. stavka 1. (mišljenje SCCS-a) i članka 15. stavka 2. (usklađenost sa zahtjevima o sigurnosti hrane iz općih propisa o hrani, uporaba ograničena na posebnu kategoriju proizvoda, nedostupnost odgovarajućih alternativnih tvari, SCCS ocijenio je tvari i dao pozitivno mišljenje o njihovoj sigurnoj uporabi u kozmetičkim proizvodima). Ako utvrđeni ili mogući endokrini disruptor nije razvrstan kao karcinogena, mutagena ili reproduktivno toksična tvar, on se u kozmetičkim proizvodima upotrebljava u skladu s odredbama članka 31. Uredbe o kozmetičkim proizvodima prema kojima je potrebno znanstveno mišljenje SCCS-a.

Kemijske tvari sa štetnim učinkom na okoliš obuhvaćene su Uredbom REACH¹⁴ te ih se, na primjer, može podvrgnuti odobrenjima ili ograničenjima¹⁵. Time su obuhvaćene kemijske tvari koje uzrokuju poremećaje endokrinog sustava koje se upotrebljavaju u kozmetičkim proizvodima, a koje mogu podlijegati regulatornim mjerama u okviru Uredbe REACH ako imaju štetne učinke na okoliš¹⁶.

U različitim pravnim aktima EU-a postoje različiti regulatorni pristupi o endokrinim disruptorima ovisno o posebnostima pojedinog sektora¹⁷. U Uredbi EU-a o materijalima koji dolaze u dodir s hranom¹⁸, primjerice, kao ni u Uredbi o kozmetičkim proizvodima, nisu utvrđene posebne odredbe o endokrinim disruptorima: prema potrebi, kako bi uklonila moguće opasnosti za zdravlje ljudi, Komisija može donijeti mjere kojima se zabranjuje ili ograničava uporaba tvari koje se koriste u materijalima koji dolaze u dodir s hranom na temelju znanstvene procjene rizika provedene uzimajući u obzir zahtjeve sektorskog zakonodavstva.

Zakonodavac je u području biocidnih proizvoda i sredstava za zaštitu bilja izričito odlučio da se endokrine disruptore, uključujući one koji nisu razvrstani kao karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične tvari, načelno ne odobrava, uz ograničene mogućnosti odstupanja. U skladu s Uredbom REACH, tvari koje uzrokuju poremećaje endokrinog sustava mogu se odrediti kao posebno zabrinjavajuće tvari; ove potonje mogu se od slučaja do slučaja odrediti kao posebno zabrinjavajuće tvari ako postoje znanstveni dokazi o mogućim ozbiljnim učincima na zdravlje ljudi ili okoliš koji su jednako zabrinjavajući kao učinci tvari koje su karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične (kategorije 1.A/1.B) ili postoje, bioakumulativne i otrovne (PBT) ili vrlo postoje i vrlo bioakumulativne (vPvB). Cilj nove Uredbe o medicinskim proizvodima¹⁹ jest osigurati da je korist od uporabe endokrinih

¹⁴ Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) (SL L 396, 30.12.2006., str. 1).

¹⁵ Primjerice, Uredbom REACH ograničava se uporaba nonilfenola kao površinski aktivne tvari u kozmetičkim proizvodima (točka 46. podtočka (a) Priloga XVII. Uredbi REACH).

¹⁶ Dosad je devet tvari identificirano u okviru Uredbe REACH kao endokrini disruptor sa štetnim učincima na okoliš.

¹⁷ Komunikacija Komisije „Prema sveobuhvatnom okviru EU-a za endokrine disruptore”.

¹⁸ Uredba (EZ) br. 1935/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 2004. o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom i stavljanju izvan snage direktiva 80/590/EEZ i 89/109/EEZ, SL L 338, 13.11.2004., str. 4. (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/?qid=1539937344962&uri=CELEX:32004R1935>).

¹⁹ Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan

disruptora u proizvodima veća od mogućeg rizika njihove upotrebe. To se primjenjuje na medicinske proizvode koji su invazivni ili dolaze u izravan kontakt s ljudskim tijelom, služe za unošenje lijekova i tjelesnih tekućina u tijelo, a uporaba endokrinih disruptora u takvim proizvodima mora biti opravdana.

3. PROCJENA SIGURNOSTI KOZMETIČKIH SASTOJAKA KOJU PROVODI SCCS

a. METODOLOGIJA SCCS-A ZA PROCJENU SIGURNOSTI

Komisija je ovlastila SCCS za provedbu procjene sigurnosti tvari u kozmetičkim proizvodima, uključujući karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične tvari i nanomaterijale²⁰.

Relevantne informacije o različitim aspektima ispitivanja i sigurnosne procjene tvari u kozmetičkim proizvodima u Europi objavljene su u Smjernicama SCCS-a za ispitivanje kozmetičkih sastojaka i procjenu njihove sigurnosti (Smjernice SCCS-a). Njihova je svrha dati javnim tijelima i kozmetičkoj industriji smjernice za bolje usklađivanje s Uredbom o kozmetičkim proizvodima.

Smjernice SCCS-a redovito se revidiraju i ažuriraju kako bi uključivale općeniti znanstveni napredak, a naročito stečeno iskustvo u području ispitivanja i procjene sigurnosti kozmetičkih sastojaka²¹.

b. PRISTUP SCCS-A PROCJENI SIGURNOSTI ENDOKRINIH DISRUPTORA

SCCS je iznio svoj specifičan pristup procjeni sigurnosti endokrinih disruptora u Memorandumu o endokrinim disruptorima (SCCS/1544/14) od 16. prosinca 2014. U tom je dokumentu SCCS, u skladu s Europskom agencijom za sigurnost hrane (EFSA)²² i stručnom savjetodavnom skupinom za endokrine disruptore koju je sazvao Komisijin Zajednički istraživački centar (JRC)²³, prihvatio prethodno navedenu definiciju endokrinog disruptora Međunarodnog programa za sigurnost kemikalija Svjetske zdravstvene organizacije.

U svojem je Memorandumu SCCS podržao zaključak EFSA-e da se *[endokrini disruptori] mogu [...] tretirati kao većina drugih tvari koje izazivaju zabrinutost za zdravlje ljudi i okoliš, tj. mogu biti podvrgnuti procjeni rizika, a ne samo ocjeni opasnosti*. EFSA je zaključila i da *razina zabrinutosti nije utvrđena samo procjenom rizika nego i ciljevima zaštite koji su određeni upravljanjem rizikom*.

snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ, SL L 117, 5.5.2017., str. 1. (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32017R0745>).

²⁰ Članci 15., 16. i 31. Uredbe o kozmetičkim proizvodima.

²¹ Najnovija ažurirana verzija: SCCS/1564/15, 9. revizija od 25. travnja 2016.

²² EFSA (2013.), Znanstveno mišljenje o ocjeni opasnosti endokrinih disruptora: znanstvena mjerila za utvrđivanje endokrinih disruptora i prikladnost postojećih metoda ispitivanja za procjenu učinaka koji te tvari imaju na ljudsko zdravlje i okoliš, EFSA Journal 2013.; 11(3):3132.

²³ Munn S., Goumenou M-P., Ključna znanstvena pitanja u utvrđivanju i karakterizaciji tvari koja imaju svojstva endokrine disrupcije – Izvješće stručne savjetodavne skupine za endokrine disruptore (ED EAG). JRC-IHCP 2013. [str. 29]DOI: 10.2788/8659 (internetska verzija). Preuzeto sa: <http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC79981/lbna25919enn.pdf>.

Stav SCCS-a o procjeni sigurnosti endokrinih disruptora, kako je opisan u Memorandumu, potvrđen je u 9. reviziji Smjernica SCCS-a²⁴ od 25. travnja 2016. SCCS je istaknuo da je taj pristup u skladu s njegovim bivšim i sadašnjim praksama u pogledu procjene sigurnosti tvari koje uzrokuju poremećaje endokrinog sustava.

Dapače, SCCS i njegovi prethodnici, Znanstveni odbor za proizvode široke potrošnje (SCCP) i Znanstveni odbor za kozmetičke i neprehrambene proizvode široke potrošnje, već su ocjenjivali kozmetičke sastojke za koje se sumnjalo da uzrokuju poremećaje endokrinog sustava. Primjeri sastojaka o kojima su SCCS i njegovi prethodnici podnijeli znanstveno mišljenje su nekoliko parabena²⁵ (kozmetički konzervansi), triklosan²⁶ (upotrebljava se kao konzervans i dezodorans), homosalat²⁷ (upotrebljava se u proizvodima za zaštitu od sunca kao UV-filter, ali i zbog svojih svojstava za njegu kože), benzofenoni (uglavnom se upotrebljavaju za zaštitu kozmetičkih proizvoda od učinaka UV svjetla), UV-filtri 4-metilbenziliden kamfor i 3-benziliden kamfor²⁸, melatonin²⁹ (upotrebljava se kao antioksidans), rezorcinol³⁰ (upotrebljava se u proizvodima za bojanje kose) i ciklometikon³¹ (koji ima razne funkcije poput antistatičkog djelovanja, omekšavanja i zaglađivanja kože ili regeneriranja kose).

U tim se mišljenjima odražava vrsta podataka upotrebljena za omogućivanje znanstvene procjene tvari za koje se sumnja da uzrokuju poremećaje endokrinog sustava³². Doneseni su zaključci o tome jesu li endokrine/hormonske aktivnosti povezane s kritičnim krajnjim učincima radi procjene sigurnosti tih tvari za potrošače uključujući, prema potrebi, osjetljive skupine kao što su djeca. To je potvrda da SCCS može provesti procjenu rizika tih tvari za uporabu u kozmetičkim proizvodima u skladu sa svojom postojećom metodologijom.

U tim se mišljenjima pokazalo da se znanstvene dvojbe u pogledu svojstava tvari koja uzrokuju poremećaje endokrinog sustava mogu otkloniti na temelju procjene sigurnosti koju je proveo SCCS (podložno ograničenjima povezanim sa zabranom ispitivanja na životinjama u kozmetičkoj industriji³³), kao primjerice u slučaju određenih parabena koji se u kozmetičkim proizvodima upotrebljavaju kao konzervansi. SCCS je proveo pojedinačne procjene sigurnosti različitih parabena. I dok je SCCS potvrdio da su određene vrste parabena³⁴ sigurne za uporabu u kozmetičkim proizvodima, nije mogao isključiti rizik za ljudsko zdravlje kod drugih kategorija parabena³⁵. Na temelju procjene sigurnosti SCCS-a

²⁴ SCCS/1564/15, 9. revizija od 25. travnja 2016.

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

²⁶ SCCP/1192/08 i SCCS/1414/11.

²⁷ SCCP/1086/07.

²⁸ SCCP/0483/01 i SCCS/1513/13.

²⁹ SCCP/1315/10.

³⁰ SCCP/1270/09.

³¹ SCCP/1241/10.

³² Podaci iz *in vitro* istraživanja prikladni za otkrivanje različitih hormonskih aktivnosti preispitani su zajedno s podacima iz *in vivo* istraživanja mjerodavnih za otkrivanje povezane razvojne i reproduktivne toksičnosti, kao i s podacima o izloženosti ljudi koja nastaje uporabom tih tvari.

³³ Članak 18. stavak 1. Uredbe o kozmetičkim proizvodima.

³⁴ Metilparaben, etilparaben, propilparaben i butilparaben.

³⁵ Izopropilparaben, izobutilparaben, fenilparaben, benzilparaben i pentilparaben.

Komisija je poduzela odgovarajuće mjere ograničavanja ili zabrane uporabe određenih parabena u slučajevima kada postoji rizik za ljudsko zdravlje, uključujući uporabu nekih parabena u proizvodima koji se primjenjuju u području pelena za djecu mlađu od tri godine; dok se potvrdilo da je uporaba drugih parabena sigurna³⁶.

Slijedom toga, tvari za koje je utvrđeno da su endokrini disruptori trenutačno podliježu općoj procjeni sigurnosti koju provodi SCCS. Tretiraju se kao tvari koje izazivaju zabrinutost za zdravlje ljudi i na pojedinačnoj osnovi podliježu regulatornim mjerama na temelju općih zahtjeva zakonodavstva kojima se želi osigurati sigurnost proizvoda.

4. DOSTUPNI DOKAZI ZA UTVRĐIVANJE ENDOKRINIH DISRUPTORA

Kao potporu procjeni utjecaja koju je Komisija provela u području sredstava za zaštitu bilja i biocidnih proizvoda³⁷, vanjski izvođač proveo je analitički pregled dostupnih dokaza o kemijskim tvarima za njihovo potencijalno utvrđivanje kao endokrinih disruptora, objavljen 30. lipnja 2016.³⁸ Metodologiju³⁹ za analitički pregled razvio je JRC.

Analiza je provedena kako bi se procijenili broj i identitet kemikalija koje bi se mogle odrediti kao endokrini disruptori s obzirom na različita moguća mjerila za određivanje svojstava povezanih s uzrokovanjem poremećaja endokrinog sustava. Ukupno je provjereno oko 600 kemikalija, uključujući gotovo sve aktivne tvari u EU-u odobrene za uporabu u sredstvima za zaštitu bilja i biocidnim proizvodima, te podskup kemikalija obuhvaćenih Uredbom REACH, Uredbom o kozmetičkim proizvodima i Okvirnom direktivom o vodama.

Rezultati analitičkog pregleda nisu znanstvene procjene pojedinačnih tvari koje treba posebno provesti u okviru relevantnog zakonodavstva o kemijskim tvarima, posebice Uredbe o kozmetičkim proizvodima. Bilo bi stoga pogrešno smatrati da se tvari navedene u rezultatima te analize smatraju endokrinim disruptorima u smislu zakonodavstva EU-a.

Stoga se rezultati analitičkog pregleda ne mogu kao takvi upotrijebiti za donošenje regulatorne odluke te se trebaju potvrditi⁴⁰ kritičkim preispitivanjem i ponovnom procjenom podataka.

U okviru analitičkog pregleda analiza 51 tvari koja se upotrebljava kao kozmetički sastojak⁴¹ pokazala je da se za veliku većinu tih tvari s primijenjenom metodologijom nije utvrdilo da bi mogle uzrokovati poremećaje endokrinog sustava. Međutim, do takvog je ishoda moglo doći

³⁶ Uredba Komisije (EU) br. 358/2014 od 9. travnja 2014. o izmjeni priloga II. i V. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima, SL L 107, 10.4.2014., str. 5. i Uredba Komisije (EU) br. 1004/2014 od 18. rujna 2014. o izmjeni Priloga V. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima, SL L 282, 26.9.2014., str. 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>

⁴⁰ Vidjeti izjavu o ograničenju odgovornosti na naslovnici metodologije analitičkog pregleda i izvješća o analitičkom pregledu.

⁴¹ U početku 45 tvari, uključujući kategoriju parabena, od kojih je analizirano sedam.

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

zbog nedostatka dokaza o svojstvima uzrokovanja poremećaja endokrinog sustava u ispitanom podskupu te 51 tvari, a ne negativnih dokaza.

Od sedam kozmetičkih sastojaka za koje je utvrđeno da bi mogli uzrokovati poremećaje endokrinog sustava i tri za koje su rezultati neodređeni⁴², polovina njih već je zabranjena i uvrštena u popis u Prilogu II. Uredbi o kozmetičkim proizvodima („Popis tvari zabranjenih u kozmetičkim proizvodima”) ili će biti zabranjene kao karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične tvari.

Preostalih nekoliko tvari za koje je utvrđeno da bi mogle uzrokovati poremećaje endokrinog sustava nije obuhvaćeno postojećom zabranom ili pokrenutim postupkom zabrane. Sljedeći koraci u pogledu tih tvari izneseni su u odjeljku 5.

Osim te 51 tvari, neke tvari nisu posebno obuhvaćene analizom za kozmetičke proizvode u okviru analitičkog pregleda, ali se zapravo već upotrebljavaju u kozmetičkim proizvodima i već je utvrđeno da bi mogle uzrokovati poremećaje endokrinog sustava.

Jedan je primjer triklosan, za koji je izdana odluka o neodobravanju⁴³ u okviru Uredbe o biocidnim proizvodima⁴⁴ za uporabu u vrsti proizvoda 1 – dezinfekcijska sredstva za osobnu higijenu ljudi (npr. dezinfekcijsko sredstvo za ruke) zbog neprihvatljivog rizika za okoliš. Komisija je već 2014. uvela ograničenje za uporabu triklosana kao konzervansa u kozmetičkim proizvodima na temelju znanstvenih mišljenja SCCP-a⁴⁵ i SCCS-a⁴⁶. To je bio rezultat mišljenja SCCP-a i SCCS-a u kojima je navedeno da trajna uporaba triklosana kao konzervansa u prethodno odobrenoj najvećoj koncentraciji od 0,3 % u svim kozmetičkim proizvodima nije sigurna za potrošače zbog razine ukupne izloženosti, uzimajući u obzir zabrinutost u pogledu endokrine disrupcije.

Komisija je svjesna tekuće rasprave o potencijalnim svojstvima triklosana u pogledu uzrokovanja poremećaja endokrinog sustava. Čim budu dostupni novi znanstveni podaci⁴⁷ o mogućem štetnom učinku triklosana na ljudsko zdravlje Komisija će na temelju tih podataka odrediti sljedeće korake.

5. ZAKLJUČCI I PREDLOŽENI DALJNJI KORACI

Kad je riječ o aspektima okoliša, kemijske tvari sa štetnim učinkom na okoliš obuhvaćene su Uredbom REACH te ih se, na primjer, može podvrgnuti odobrenjima ili ograničenjima. Stoga

⁴² Relevantni podaci su ograničeni ili ne postoje.

⁴³ Provedbena odluka Komisije (EU) 2016/110 od 27. siječnja 2016. o neodobravanju triklosana kao postojeće aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima za vrstu proizvoda 1, SL L 21, 28.1.2016., str. 86.

⁴⁴ Uredba (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda, SL L 167, 27.6.2012., str. 1.

⁴⁵ SCCP/1192/08 i SCCS/1414/11.

⁴⁶ Uredba Komisije (EU) br. 358/2014 od 9. travnja 2014. o izmjeni priloga II. i V. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima, SL L 107, 10.4.2014., str. 5.

⁴⁷ Nakon provođenja ocjene tvari triklosana, Odbor država članica u okviru Uredbe REACH odlučio je od podnositelja registracije za triklosan zatražiti da dostave dodatne informacije o endokrinom disrupciji (Odluka od 19. rujna 2014. o procjeni tvari u skladu s člankom 46. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1907/2006),

(<https://echa.europa.eu/documents/10162/c58c17a8-d00f-4327-853e-2b3d66ffad9e>)

kemijske tvari koje uzrokuju poremećaje endokrinog sustava i utječu na okoliš, a upotrebljavaju se u kozmetičkim proizvodima mogu biti podložne regulatornim mjerama u okviru Uredbe REACH.

Kad je riječ o aspektima zdravlja, za razliku od karcinogenih, mutagenih ili reproduktivno toksičnih tvari, Uredbom o kozmetičkim proizvodima nisu izričito propisane nikakve automatske regulatorne posljedice za endokrine disruptore. Međutim, tvari za koje se utvrdilo ili se smatra da su mogući endokrini disruptori, a koje su razvrstane kao karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične, moraju se zabraniti u skladu s člankom 15., osim ako SCCS propisno obrazloži i znanstveno dokaže posebno odstupanje. Za tvari koje nisu karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične, a za koje se utvrdilo ili se smatra da su mogući endokrini disruptori primijenit će se odredbe članka 31. o zabrani ili ograničenju njihove uporabe, ako se procjenom rizika utvrdi da postoji rizik za ljudsko zdravlje, kako je prikazano u primjerima triklosana i parabena. U postupku procjene rizika za tvari koje se upotrebljavaju kao sastojci kozmetičkih proizvoda, SCCS uzima u obzir i procjenu izloženosti za određene osjetljive skupine poput djece i trudnica. Ta je procjena ključna jer kozmetičke proizvode svakodnevno koriste svi građani.

Stoga, Uredbom o kozmetičkim proizvodima osiguravaju se odgovarajući alati za reguliranje uporabe kozmetičkih sastojaka koji predstavljaju moguću opasnost za zdravlje ljudi i poduzimanje prikladnih regulatornih mjera na temelju znanstvene procjene dostupnih podataka o zdravlju ljudi.

Imajući na umu različite pristupe u relevantnim aktima zakonodavstva EU-a za obradu endokrinih disruptora u različitim sektorima, iskustvo stečeno od početka primjene Uredbe o kozmetičkim proizvodima nije pokazalo da postoje elementi kojima bi se opravdalo odstupanje od uređenja kakvo je zakonodavac osmislio kako bi se riješila pitanja sigurnosti povezana s uporabom endokrinih disruptora u kozmetičkim proizvodima.

Temelj postojećeg zakonodavnog okvira znanstvena je procjena rizika kozmetičkih sastojaka koju provodi SCCS. SCCS je potvrdio da može procijeniti sigurnost kozmetičkih sastojaka u pogledu uzrokovanja poremećaja endokrinog sustava, podložno ograničenjima uvedenima zabranom ispitivanja na životinjama u kozmetičkoj industriji. Tvari za koje je utvrđeno da su endokrini disruptori tretiraju se kao tvari koje izazivaju zabrinutost za zdravlje ljudi i na pojedinačnoj osnovi podliježu regulatornim mjerama na temelju općih zahtjeva zakonodavstva kojima se želi osigurati sigurnost proizvoda.

Ako SCCS u procjeni sigurnosti zaključi da tvari za koje se smatra da su mogući endokrini disruptori predstavljaju rizik za zdravlje ljudi, Komisija može u pojedinačnim slučajevima poduzeti prikladne mjere za zabranu ili ograničenje uporabe takvih tvari u kozmetičkim proizvodima. Takve su mjere već provedene, što je vidljivo iz prethodno navedenih primjera, te će se i dalje provoditi. Komisija će do prvog tromjesečja 2019. sastaviti prioritetni popis mogućih endokrinih disruptora koji još nisu obuhvaćeni zabranama utvrđenima u Uredbi o

kozmetičkim proizvodima⁴⁸. Radi pripreme procjene takvih tvari Komisija će poslati pozive na dostavljanje podataka državama članicama, dionicima i akademskoj zajednici. Nakon što primi podatke Komisija će ovlastiti SCCS da ocijeni tvari u najkraćem mogućem roku. Na temelju toga Komisija će poduzeti potrebne mjere kako bi zabranila ili ograničila upotrebu različitih tvari u kozmetičkim proizvodima.

Komisija će dodatno analizirati učinkovitost, djelotvornost i usklađenost različitih pristupa upravljanja rizikom za endokrine disruptore utvrđenih zakonodavstvom EU-a, uključujući Uredbu o kozmetičkim proizvodima, kako je navedeno u Komunikaciji Komisije „Prema sveobuhvatnom okviru EU-a za endokrine disruptore” kojom se najavljuje pokretanje međusektorske provjere primjerenosti okvira za endokrine disruptore.

⁴⁸ Tvari čija je upotreba zabranjena u kozmetičkim proizvodima i posebne zabrane primjenjive na karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične tvari.