



Brüsszel, 2018.11.7.
COM(2018) 739 final

A BIZOTTSÁG JELENTÉSE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK ÉS A TANÁCSNAK

A kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet felülvizsgálata az endokrinromboló tulajdonságokkal rendelkező anyagok tekintetében

1. BEVEZETÉS

Ez a jelentés a Bizottság által a kozmetikai termékekről szóló, 2009. november 30-i 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletről¹ (a kozmetikai termékekről szóló rendelet) annak 15. cikke (4) bekezdése² alapján az endokrinromboló tulajdonságokkal rendelkező anyagok tekintetében készített felülvizsgálat eredményeit mutatja be.

E felülvizsgálat alkalmazásában az endokrinromboló tulajdonságokkal rendelkező anyagok (endokrin károsító anyagok) olyan vegyi anyagok, amelyek módosítják az endokrin rendszer működését, és ezáltal kedvezőtlen hatást gyakorolnak az emberek és az állatok egészségére³.

A Bizottság 2016. június 15-én a növényvédő szerek és a biocid termékek körében meglévő, endokrin károsító anyagok⁴ azonosítására szolgáló kritériumokra vonatkozó rendelettervezeteket nyújtott be. A javasolt kritériumok az Egészségügyi Világszervezet Nemzetközi Kémiai Biztonsági Programjának (WHO/IPCS⁵) keretében kidolgozott fogalommeghatározásokon alapulnak. A WHO által kidolgozott fogalommeghatározás szerint az endokrin károsító anyagok „olyan exogén anyagok vagy keverékek, amelyek módosítják az endokrin rendszer működését, és ezáltal az egészségre káros hatást fejtenek ki a befolyásmentes szervezetben, annak utódaiban vagy (rész)populációiban”.

Ezeket a kritériumokat, amelyek a biocid termékek és a növényvédő szerek tartalma tekintetében a gyakorlatban egyenértékűek, a Bizottság a 2017. szeptember 4-i és a 2018. április 19-i rendelettel⁶ fogadta el. A kozmetikai termékekről szóló rendelet jelenlegi felülvizsgálatához e kritériumokat kell a lehető legnagyobb mértékben figyelembe venni, noha a növényvédő szerek és a biocid termékek körén kívül az uniós jog más területein nincsenek közvetlen jogi következményeik.

¹ HL L 342., 2009.12.22., 59. o.

² Amikor rendelkezésre állnak közösségi vagy nemzetközi szinten elfogadott kritériumok az endokrinromboló tulajdonságokkal rendelkező anyagok azonosítására, vagy legkésőbb 2015. január 11-ig a Bizottság felülvizsgálja e rendeletet az endokrinromboló tulajdonságokkal rendelkező anyagok tekintetében.

³ A Bizottság közleménye – Az endokrin károsító anyagokra vonatkozó átfogóbb uniós keret felé.

⁴ C(2016) 3751 projekt és C(2016) 3752 projekt bizottsági rendelettervezet, valamint a Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak az endokrin károsító anyagokról, valamint az azonosításukat szolgáló tudományos kritériumokat a növényvédő szerekre és a biocid termékekre vonatkozó uniós szabályozás keretében meghatározó bizottsági jogiaktus-tervezetéről (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 (Egészségügyi Világszervezet/Nemzetközi Kémiai Biztonsági Program; Az endokrin károsító anyagokra vonatkozó legkorszerűbb tudományos ismeretek globális elemzése), 2002, WHO/PCS/EDC/02.2.

⁶ A Bizottság (EU) 2017/2100 felhatalmazáson alapuló rendelete (2017. szeptember 4.) az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására szolgáló tudományos kritériumoknak az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról, HL L 301., 2017.11.17., 1. o. (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/?qid=1510927786692&uri=CELEX:32017R2100>) és a Bizottság (EU) 2018/605 rendelete (2018. április 19.) az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására szolgáló tudományos kritériumok megállapítása tekintetében történő módosításáról, HL L 101., 2018.4.20., 33. o. (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32018R0605>).

2. ANYAGOK KORLÁTOZÁSA A KOZMETIKAI TERMÉKEKRŐL SZÓLÓ RENDELET ALAPJÁN, VALAMINT MÁS ÁGAZATOKBAN

A kozmetikai termékekről szóló rendelet az emberi egészség magas szintű védelmének biztosítása érdekében egyes anyagok kozmetikai termékekben való felhasználására vonatkozó korlátozásokat állapít meg⁷.

Az összetevők egyes kategóriáit (azaz a színezőanyagokat, a tartósítószerket és az UV-szűrőket) csak akkor lehet kozmetikai termékekben felhasználni, ha a kozmetikai termékekről szóló rendelet (IV., V. és VI. mellékletében található) megfelelő engedélyező jegyzékeiben szerepelnek. Más összetevők engedély nélkül felhasználhatók kozmetikai termékekben. Amennyiben az emberi egészséget fenyegető kockázatokat azonosítanak, az összetevők kozmetikai termékekben való felhasználása megtiltható vagy korlátozható (a kozmetikai termékekről szóló rendelet II. és III. melléklete).

Abban az esetben, ha az emberi egészséget potenciálisan veszély fenyegeti⁸, illetve a tudományos és műszaki fejlődéshez való hozzáigazításuk érdekében⁹ a Bizottság e mellékleteket módosíthatja.

Az anyagok e mellékletekbe való felvételét egy független tudományos bizottság, a fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság (a továbbiakban: FBTB) által végzett tudományos kockázatértékelés előzi meg. Általánosabban megfogalmazva, az FBTB a fogyasztóknak szánt nem élelmiszeripari termékek (például kozmetikai termékek és azok összetevői, játékok, textiltermékek, ruházati termékek, testápolási cikkek és háztartási cikkek) és szolgáltatások (például nem tartós tetoválás, szolárium) egészségügyi és biztonsági kockázataira (vegyi, biológiai, mechanikai és egyéb fizikai kockázatokra) vonatkozóan fogalmaz meg szakvéleményeket. A kozmetikai összetevőként felhasznált anyagokra vonatkozó kockázatértékelési eljárás során az FBTB figyelembe veszi a veszélyeztetett csoportokra, például a gyermekekre és a várandós nőkre vonatkozó expozíciós értékelést is. Ez kritikus fontosságú, mivel a kozmetikai termékek minden polgár által naponta használt fogyasztási cikkek.

Az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK rendelet¹⁰ szerint rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító (CMR) anyagként besorolt anyagok kozmetikai termékekben való felhasználására egyedi szabályok vonatkoznak a kozmetikai termékekről szóló rendelet 15. cikke szerint. Az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része szerint 1A vagy 1B kategóriába¹¹ és 2. kategóriába¹² tartozó rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító (CMR) anyagokat

⁷ A kozmetikai termékekről szóló rendelet IV. fejezete.

⁸ A kozmetikai termékekről szóló rendelet 31. cikkének (1) bekezdése.

⁹ A kozmetikai termékekről szóló rendelet 31. cikkének (2) bekezdése.

¹⁰ Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o.).

¹¹ Ismert vagy vélelmezett rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító anyag.

¹² Feltételezett rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító anyag/aggódalomra okot adó anyag.

veszélyes tulajdonságaik¹³ okán CMR anyagként történt besorolásuk miatt főszabályként tilos kozmetikai termékekben felhasználni, és fel kell őket venni a kozmetikai termékekről szóló rendelet vonatkozó mellékletébe.

Ugyanakkor erre az általános tilalomra vonatkozhatnak bizonyos eltérések (engedélyezés vagy korlátozás), amennyiben bizonyos feltételek teljesülnek, beleértve az FBTB kedvező véleményét.

A kozmetikai termékekről szóló rendelet nem tartalmaz kifejezetten az endokrin károsító anyagokra vonatkozó egyedi rendelkezéseket. Ha egy potenciálisan endokrin károsító anyagként azonosított vagy annak tekintett anyag CMR besorolást is kap, a 15. cikket kell alkalmazni, és az anyagot be kell tiltani, kivéve, ha a tilalomtól való eltérést szigorú követelmények szerint engedélyezik, amelyeket a 15. cikk (1) bekezdése (az FBTB véleménye) és (2) bekezdése (az általános élelmiszerjog élelmiszer-biztonsági követelményeinek való megfelelés, bizonyos termékkategóriára korlátozott felhasználás, megfelelő alternatív anyagok hiánya, az FBTB értékelése és kedvező véleménye a kozmetikai termékekben való felhasználás biztonságosságáról) határoz meg. Abban az esetben, ha a potenciálisan endokrin károsító anyagként azonosított vagy annak tekintett anyag nem kapott CMR besorolást, a kozmetikai termékekben való felhasználása során a kozmetikai termékekről szóló rendelet 31. cikkének általános rendelkezéseit kell követni, amelyek az FBTB tudományos szakvéleményét írják elő.

A környezetre káros hatást gyakorló vegyi anyagokról a REACH-rendelet¹⁴ rendelkezik, amelynek alapján például engedélyt lehet megadni vagy korlátozásokat¹⁵ lehet előírni rájuk. Közéjük tartoznak a kozmetikai termékekben felhasznált, endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagok, amelyek tekintetében a REACH-rendeletnek megfelelő intézkedéseket lehet hozni, amennyiben a szóban forgó anyagok káros hatással vannak a környezetre¹⁶.

Az endokrin károsító anyagok tekintetében az egyes uniós jogi aktusok az egyes ágazatok sajátosságaitól függően eltérő megközelítést követnek¹⁷. Például az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokról szóló uniós rendelet¹⁸ – a kozmetikai termékekről szóló rendelethez hasonlóan – nem ír elő kifejezetten az endokrin károsító anyagokra vonatkozó egyedi rendelkezéseket: a Bizottság – szükség esetén – az emberi egészséget érintő potenciális kockázatok elhárítása céljából, az ágazati jogszabályok követelményeit figyelembe

¹³ A kozmetikai termékekről szóló rendelet 15. cikke.

¹⁴ Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) (HL L 396., 2006.12.30., 1. o.).

¹⁵ Például a REACH-rendelet korlátozza a felületaktív anyagként használt nonilfenol kozmetikai termékekben való felhasználását (a REACH-rendelet XVII. melléklete 46. pontjának a) alpontja).

¹⁶ Eddig 9 olyan anyagot azonosítottak a REACH-rendelet szerint, amelyek endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkeznek és káros hatással vannak a környezetre.

¹⁷ A Bizottság közleménye – Az endokrin károsító anyagokra vonatkozó átfogóbb uniós keret felé.

¹⁸ Az európai parlament és a tanács 1935/04/EK rendelete (2004. október 27.) az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokról és tárgyokról, valamint a 80/590/EGK és a 89/109/EGK irányelv hatályaon kívül helyezéséről (HL L 338., 2004.11.13., 4. o.) (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/?qid=1539937344962&uri=CELEX:32004R1935>).

vevő tudományos kockázatértékelés alapján az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokban használt anyagok felhasználását tiltó vagy korlátozó intézkedéseket fogadhat el.

A jogalkotó a biocidok és a növényvédő szerek terén kifejezetten úgy határozott, hogy endokrin károsító anyagokat – ideértve azokat is, amelyek nem kaptak CMR besorolást – főszabályként nem szabad jóváhagyni, és eltérés megadására is csak korlátozott lehetőség van. A REACH-rendelet értelmében különös aggodalomra okot adó anyagként (SVHC) sorolhatók be az endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagok; az utóbbiak eseti alapon a különös aggodalomra okot adó anyagok közé sorolhatók, amennyiben esetükben tudományosan igazolható módon megállapítják, hogy valószínűleg olyan súlyos hatást gyakorolnak az emberi egészségre vagy a környezetre, amely az (1A/1B kategóriájú) CMR anyagokkal, a perzisztens, bioakkumulatív és mérgező (PBT) anyagokkal, illetve a nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív (vPvB) anyagokkal azonos mértékű aggodalomra ad okot. Az orvostechikai eszközökről szóló új rendelet¹⁹ célja annak biztosítása, hogy amennyiben az eszközökben endokrin károsító anyagok felhasználására kerül sor, a felhasználásuk a potenciális kockázatukat meghaladó előnyökkel járjon. Ez az invazív orvostechikai eszközökre vonatkozik, amelyek közvetlen kapcsolatba kerülnek az emberi testtel, és amelyek gyógyszerek és testfolyadékok bejuttatására szolgálnak; ilyen eszközökben endokrin károsító anyagokat csak indokolt esetben szabad felhasználni.

3. A KOZMETIKAI TERMÉKEK ÖSSZETEVŐINEK FBTB ÁLTALI BIZTONSÁGI ÉRTÉKELÉSE

a. AZ FBTB BIZTONSÁGI ÉRTÉKELÉSRE VONATKOZÓ MÓDSZERTANA

Az FBTB a Bizottság megbízásából elvégzi a kozmetikai termékekben használt anyagok, beleértve a rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító anyagok és a nanoanyagok biztonsági értékelését²⁰.

Európában a kozmetikai anyagok vizsgálatának és biztonsági értékelésének különböző aspektusaira vonatkozó lényeges információkat az *FBTB Útmutató jegyzetei a kozmetikai összetevők vizsgálatához és biztonsági értékeléséhez kiadványa* (az FBTB útmutató jegyzetei) tartalmazza. A jegyzetek célja, hogy útmutatást adjanak a hatóságoknak és a kozmetikai iparnak a kozmetikai termékekről szóló rendelet harmonizált betartásának javítása érdekében.

Az FBTB útmutató jegyzeteit rendszeresen felülvizsgálják és frissítik annak érdekében, hogy tartalmát kibővítsék általánosságban a tudományos ismeretek fejlődésével, különösen pedig a kozmetikai összetevők vizsgálata és biztonsági értékelése terén szerzett tapasztalatokkal²¹.

b. AZ FBTB-NEK AZ ENDOKRIN KÁROSÍTÓ ANYAGOK BIZTONSÁGI ÉRTÉKELÉSÉRE VONATKOZÓ MEGKÖZELÍTÉSE

¹⁹ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről, HL L 117., 2017.5.5., 1. o. (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/?uri=CELEX:32017R0745>).

²⁰ A kozmetikai termékekről szóló rendelet 15., 16. és 31. cikke.

²¹ Legutóbbi frissítés: SCCS/1564/15, 9. változat (2016. április 25.).

Az FBTB 2014. december 16-án kelt, *Feljegyzés az endokrin károsító anyagokról* című dokumentumában (SCCS/1544/14) határozta meg az endokrin károsító anyagok biztonsági értékelésére vonatkozó megközelítését. Az említett dokumentumban az FBTB – az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (EFSA)²² és az Európai Bizottság Közös Kutatóközpontja (JRC) által összehívott, a hormonháztartást zavaró anyagokkal foglalkozó szakértői tanácsadó csoporttal egyetértésben²³ – jóváhagyta az endokrin károsító anyag fent említett, a WHO/IPCS szerinti meghatározását.

Az FBTB feljegyzésében támogatja az EFSA következtetéseit, miszerint *[az] endokrin károsító anyagok [...] ugyanúgy kezelhetők, mint a legtöbb egyéb, az emberi egészség és a környezet szempontjából aggodalomra okot adó anyag, vagyis értékelésük nem csupán veszélyértékelés, hanem kockázatértékelés alapján is elvégezhető.* Az EFSA azt is megállapította, hogy *„az aggodalom mértékét nem kizárólag a kockázatértékelés, hanem a kockázatkezelés keretében kitűzött védelmi célok is meghatározzák”.*

Az FBTB az útmutató jegyzeteinek²⁴ 2016. április 25-én kelt 9. felülvizsgálatában megerősítette a feljegyzésben is leírt álláspontját az endokrin károsító anyagok biztonsági értékelését illetően. Az FBTB rámutatott arra, hogy ez a megközelítés az endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagok biztonsági értékelésével összefüggő korábbi és jelenlegi gyakorlatával egyaránt összhangban áll.

Az FBTB és elődei, azaz a fogyasztási cikkek tudományos bizottsága (FCTB) és a kozmetikai termékek és a fogyasztóknak szánt nem élelmiszer jellegű termékek tudományos bizottsága már értékelték olyan kozmetikai összetevőket, amelyekkel kapcsolatban felmerült a gyanú, hogy endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkeznek. Az FBTB és elődei olyan összetevőkről adtak ki tudományos szakvéleményt, mint például több parabén²⁵ (kozmetikai termékek tartósítószerai), a (tartósítószerként és dezodorként használt) triklozán²⁶, a (fényvédő termékekben UV-szűrőként, valamint bőrkondicionáló tulajdonságaiért használt) homoszalát²⁷, a (főként a kozmetikai termékeknek az UV-fény hatásaival szemben való védelmére használt) benzofenonok, az UV-szűrő 4-metilbenzilidén-kámfor és 3-metilbenzilidén-kámfor²⁸, az (antioxidánsként használt) melatonin²⁹, a (hajfesték) rezorcin³⁰

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* (Tudományos szakvélemény az endokrin károsító anyagok veszélyértékeléséről: az endokrin károsító anyagok azonosításának tudományos kritériumai, valamint az ezen anyagok által az emberi egészségben és a környezetben előidézett hatások meglévő vizsgálati módszereinek megfelelősége), 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 – Report of the Endocrine Disruptors Expert Advisory Group (ED EAG)* (A hormonháztartást zavaró anyagok azonosítása és jellemzése tekintetében kulcsfontosságú tudományos kérdések – A hormonháztartást zavaró anyagokkal foglalkozó szakértői tanácsadó csoport jelentése). JRC-IHCP 2013. [29 oldal] DOI: 10.2788/8659 (online). Megtekinthető a következő internetcímen: <http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC79981/lbna25919enn.pdf>.

²⁴ SCCS/1564/15, 9. változat (2016. április 25.).

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

²⁶ SCCP/1192/08 és SCCS/1414/11.

²⁷ SCCP/1086/07.

²⁸ SCCNFP/0483/01 és SCCS/1513/13.

és a (különbféle, például antisztatizáló, bőrpuhító és -simító vagy hajkondicionáló funkciókkal rendelkező) ciklometikon³¹.

Ezek a szakvélemények jól illusztrálják, hogy milyen típusú adatokat használnak fel az olyan anyagok tudományos értékeléséhez, amelyekkel kapcsolatban felmerült a gyanú, hogy endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkeznek³². A szakvélemények következtetéseket vonnak le azzal kapcsolatban, hogy az endokrin/hormonális tevékenység összefügg-e az annak értékelése során figyelembe vett kritikus végponttal, hogy ezen anyagok biztonságosak-e a fogyasztók, adott esetben az olyan veszélyeztetett csoportok, mint a gyermekek szempontjából. A szakvélemények megerősítik, hogy az FBTB alkalmas arra, hogy az FBTB jelenlegi módszertanának megfelelően elvégezze ezen kozmetikai termékekben használandó anyagok kockázatértékelését.

A szakvélemények azt mutatják, hogy az FBTB által elvégzett biztonsági értékelés alapján az anyagok endokrin károsító tulajdonságával kapcsolatos tudományos aggályokat el lehet oszlatni (a kozmetikai célú állatkísérletek tilalmához³³ kapcsolódó korlátozásokra is figyelemmel), mint például egyes, a kozmetikai termékekben tartósítószerként használt parabének esetében. Az FBTB egyenként elvégezte a különböző parabének biztonsági értékelését. Jóllehet a parabének bizonyos típusainak³⁴ kozmetikai termékekben való felhasználásának biztonságosságát az FBTB megerősítette, a parabének más kategóriái³⁵ által az emberi egészségre jelentett kockázatot az FBTB nem tudta kizárni. A Bizottság az FBTB biztonsági értékelése alapján meghozta a megfelelő intézkedéseket, és az emberi egészséget fenyegető potenciális kockázat esetén egyes parabének használatát, például egyes parabéneknek a három év alatti gyermekek pelenkával fedett bőrfelületén történő alkalmazásra tervezett termékekben történő felhasználását korlátozta vagy betiltotta, míg más parabének használatának biztonságos voltát megerősítette³⁶.

Következésképpen az endokrin károsító anyagként azonosított anyagok általános biztonsági értékelését jelenleg az FBTB végzi. Ezeket az anyagokat az emberi egészség szempontjából aggodalomra okot adó anyagként kell kezelni, és a termékbiztonság biztosítását célzó jogszabályok általános követelményei alapján eseti szabályozási intézkedések hatálya alá tartoznak.

²⁹ SCCS/1315/10.

³⁰ SCCS/1270/09.

³¹ SCCS/1241/10.

³² A szakvélemények áttekintették a különböző hormonális tevékenységek észlelésére alkalmas *in vitro* vizsgálatokból származó adatokat a kapcsolódó fejlődési és reprodukív toxicitás kimutatására vonatkozó *in vivo* vizsgálatokból származó adatokkal együtt, valamint az ezen anyagok használatából eredő humán expozícióra vonatkozó információkat.

³³ A kozmetikai termékekről szóló rendelet 18. cikkének (1) bekezdése.

³⁴ A metil-parabén, az etil-parabén, a propil-parabén és a butil-parabén.

³⁵ Az izopropil-parabén, az izobutil-parabén, a fenil-parabén, a benzil-parabén és a pentil-parabén.

³⁶ A Bizottság 358/2014/EU rendelete (2014. április 9.) a kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. és V. mellékletének módosításáról (HL L 107., 2014.4.10., 5. o.) és a Bizottság 1004/2014/EU rendelete (2014. szeptember 18.) a kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet V. mellékletének módosításáról (HL L 282., 2014.9.26., 5. o.).

4. AZ ENDOKRIN KÁROSÍTÓ ANYAGOK AZONOSÍTÁSÁVAL ÖSSZEFÜGGÉSBEN RENDELKEZÉSRE ÁLLÓ BIZONYÍTÉKOK

A növényvédő szerek és a biocid termékek terén a Bizottság által végzett hatásvizsgálat³⁷ igazolása érdekében sor került a vegyi anyagokról rendelkezésre álló bizonyítékoknak a vegyi anyagok endokrin károsító anyagként való potenciális azonosítása érdekében történő átvilágítását célzó, külső vállalkozó által elvégzett vizsgálatra, amelynek az eredményeit a Bizottság 2016. június 30-án közzétette³⁸. Az átvilágítás módszertanát³⁹ a Közös Kutatóközpont dolgozta ki.

A vizsgálatra az endokrin károsító tulajdonságok azonosítására szolgáló kritériumokra vonatkozó különböző lehetőségek szerint potenciálisan endokrin károsító anyagként azonosítható vegyi anyagok számának és azonosságának megbecslése céljából került sor. Összesen mintegy 600 vegyi anyag, köztük szinte valamennyi, az EU-ban növényvédő szerekben és biocid termékekben való felhasználásra jóváhagyott hatóanyagnak, valamint a REACH-rendelet, a kozmetikai termékekről szóló rendelet és a víz-keretirányelv hatálya alá tartozó vegyi anyagok egy részének átvilágítása történt meg.

Az átvilágító vizsgálat eredményei nem tekinthetők konkrét anyagok olyan tudományos értékelésének, amelynek az elvégzését a kémiai anyagokra vonatkozó hatályos jogszabályok, különösen a kozmetikai termékekről szóló rendelet kifejezetten előírják. Hibás lenne azt feltételezni, hogy az említett vizsgálat eredményeiben felsorolt anyagok az uniós jogszabályok értelmében endokrin károsító anyagoknak minősülnek.

Ezért az átvilágító vizsgálat eredményei ilyen formában nem használhatók fel rendeleti jellegű határozat meghozatalához, azokat az adatok kritikai felülvizsgálata és újraértékelése révén meg kell erősíteni⁴⁰.

A kozmetikai termékek összetevőjeként használt 51 anyagnak⁴¹ az átvilágítás során elvégzett elemzése azt mutatta, hogy az anyagok nagy többsége az alkalmazott módszertan szerint nem minősül potenciálisan endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagnak. Ez az eredmény azonban eredhet az endokrin károsító tulajdonságoknak az 51 vizsgált anyag halmazában való előfordulását alátámasztó bizonyítékok hiányából, és nem olyan bizonyítékokból, amelyek azt támasztják alá, hogy ezeknek az anyagoknak nincsenek ilyen tulajdonságaik.

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 Lásd a felelősségkizáró nyilatkozatot az átvilágítási módszertan és az átvilágítási jelentés első oldalán.

⁴¹ Eredetileg negyvenöt ilyen anyag volt, köztük a parabének kategóriája, amelyek közül hét elemzésére került sor

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

A potenciálisan endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagként azonosított hét kozmetikai anyag és a nem döntő eredményeket adó három anyag⁴² fele már jelenleg is be van tiltva, és szerepel a kozmetikai termékekről szóló rendelet II. mellékletében (a kozmetikai termékekben tiltott anyagok listája), vagy rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító anyagként betiltásra kerül.

A további néhány, potenciálisan endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagként azonosított anyagra nem vonatkozik hatályos vagy folyamatban lévő tilalom. Az említett anyagok tekintetében megteendő következő lépéseket az 5. szakasz mutatja be.

Ezen 51 anyagon túl is vannak egyes olyan anyagok, amelyeket a vizsgálat keretében nem világítottak át kifejezetten a kozmetikai termékek vonatkozásában, viszont amelyeket ténylegesen használnak kozmetikumokban is, és amelyekről megállapítást nyert, hogy potenciálisan endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkeznek.

Erre példa a triklozán, amelynek az 1. terméktípusba tartozó termékekben – humán-egészségügyi fertőtlenítőszerekben (pl. kézfertőtlenítőben) való felhasználásának jóváhagyását a Bizottság az elfogadhatatlan környezeti kockázatok okán határozatban⁴³ tagadta meg a biocid termékekről szóló rendelet⁴⁴ alapján. A Bizottság az FCTB⁴⁵ és az FBTB⁴⁶ tudományos szakvéleménye alapján már 2014-ben korlátozta a triklozán kozmetikai termékekben tartósítószerként való felhasználását. Ez az FCTB és az FBTB azon szakvéleményei nyomán hozott intézkedés volt, amelyek szerint a triklozánnak mint tartósítószernek valamennyi kozmetikai termékben a korábban megengedett maximális, 0,3 %-os koncentrációban való felhasználása – az endokrin károsító tulajdonsággal kapcsolatos aggályokra figyelemmel – az összesített kitettség mértéke miatt nem biztonságos a fogyasztókra nézve.

A Bizottság tudatában van annak, hogy vita folyik a triklozán potenciális endokrin károsító tulajdonságairól. Amint új tudományos adatok⁴⁷ válnak elérhetővé a triklozán által az emberi egészségre gyakorolt lehetséges káros hatásokról, a Bizottság az említett adatok alapján meg fogja vizsgálni, hogy milyen további lépéseket kell tenni.

⁴² Adatok csak korlátozott mértékben vagy egyáltalán nem állnak rendelkezésre.

⁴³ A Bizottság (EU) 2016/110 végrehajtási határozata (2016. január 27.) a triklozán 1. terméktípusba tartozó biocid termékekben felhasználható létező hatóanyagként történő jóváhagyásának megtagadásáról (HL L 21., 2016.1.28., 86. o.).

⁴⁴ Az Európai Parlament és a Tanács 528/2012/EU rendelete (2012. május 22.) a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról (HL L 167., 2012.6.27., 1. o.).

⁴⁵ SCCP/1192/08 és SCCS/1414/11.

⁴⁶ A Bizottság 358/2014/EU rendelete (2014. április 9.) a kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. és V. mellékletének módosításáról (HL L 107., 2014.4.10., 5. o.).

⁴⁷ Miután a REACH-rendelet szerinti tagállami bizottság elvégezte a triklozán értékelését, úgy határozott, hogy felkéri a triklozán regisztrálót arra, hogy szolgáltatassanak további adatokat az endokrin károsító tulajdonságról (Határozat (2014. szeptember 19.) anyagnak az 1907/2006/EK rendelet 46. cikkének (1) bekezdése szerinti értékeléséről). (<https://echa.europa.eu/documents/10162/c58c17a8-d00f-4327-853e-2b3d66ffad9e>)

5. KÖVETKEZTETÉSEK ÉS JAVASOLT TOVÁBBI LÉPÉSEK

A környezeti tényezőket illetően a környezetre káros hatást gyakorló vegyi anyagokról a REACH-rendelet rendelkezik, amelynek alapján például engedélyt lehet megadni vagy korlátozásokat lehet előírni rájuk. Ezért az olyan, endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkező, a környezetre káros hatást gyakorló vegyi anyagok tekintetében, amelyeket kozmetikai termékekben használnak, a REACH-rendeletnek megfelelő intézkedéseket lehet hozni.

Ami az egészségre gyakorolt hatásokat illeti, a kozmetikai termékekről szóló rendelet az endokrin károsító anyagokra vonatkozóan – a rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító anyagokkal ellentétben – nem határoz meg kifejezetten szabályozási következményeket. Az olyan, potenciálisan endokrin károsító anyagként azonosított vagy annak tekintett anyagokat, amelyek CMR besorolást kaptak, a 15. cikk értelmében be kell tiltani, hacsak az FBTB nem támasztja alá teljes mértékben és hagyja jóvá tudományos szempontból az egyedi eltérést. A potenciálisan endokrin károsító anyagként azonosított vagy annak tekintett anyagnak tekintett nem rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító anyagok esetében a 31. cikknek a felhasználásukat tiltó vagy korlátozó rendelkezéseit – amennyiben az emberi egészségre potenciálisan veszélyt jelentő kockázat kerül azonosításra – kockázatértékelést követően kell alkalmazni, mint a triklozán és a parabének esetében. A kozmetikai összetevőként felhasznált anyagokra vonatkozó kockázatértékelési eljárás során az FBTB figyelembe veszi a veszélyeztetett csoportokra, például a gyermekekre és a várandós nőkre vonatkozó expozíciós értékelést is. Ez kritikus fontosságú, mivel a kozmetikai termékek minden polgár által naponta használt fogyasztási cikkek.

A kozmetikai termékekről szóló rendelet ezért megfelelő eszközöket biztosít az olyan kozmetikai anyagok felhasználásának szabályozásához, amelyek potenciálisan kockázatot jelentenek az emberi egészségre, valamint a rendelkezésre álló, emberi egészségre vonatkozó adatok tudományos értékelésén alapuló, megfelelő szabályozási intézkedések meghozatalához.

Szem előtt tartva a különböző ágazatokban az endokrin károsító anyagokat szabályozó vonatkozó uniós jogszabályokban követett különböző megközelítéseket, a kozmetikai termékekről szóló rendelet alkalmazásának kezdete óta gyűjtött tapasztalatok nem világítottak rá olyan elemre, amely indokolttá tenné a jogalkotó által az endokrin károsító anyagok kozmetikai termékekben történő használatához kapcsolódó biztonsági aggályok elosztatására kialakított rendszertől való eltérést.

A meglévő jogalkotási keret sarokköve a kozmetikai összetevők FBTB által elvégzett tudományos kockázatértékelése. Az FBTB megerősítette, hogy képes a kozmetikai összetevők biztonságosságát az endokrin károsító tulajdonságaik tekintetében értékelni figyelembe véve a kozmetikai célú állatkísérletek tilalmával bevezetett korlátozásokat. Az endokrin károsító anyagként azonosított anyagokat az emberi egészség szempontjából aggodalomra okot adó anyagként kell kezelni, és a termékbiztonság biztosítását célzó jogszabályok általános követelményei alapján eseti szabályozási intézkedések hatálya alá tartoznak.

Ha az FBTB biztonsági értékelése arra a következtetésre jut, hogy a potenciálisan endokrin károsító anyagnak tekintett anyagok kockázatot jelentenek az emberi egészségre, a Bizottságnak módjában áll megtenni a megfelelő intézkedéseket, és eseti alapon megtiltani vagy korlátozni az ilyen anyagok kozmetikai termékekben való felhasználását. Amint azt a fent említett példák mutatják, a múltban már sor került ilyen intézkedések meghozatalára, és ez a jövőben is így lesz. A Bizottság 2019. 1. negyedévére összeállítja azon potenciális endokrin károsító anyagok prioritási listáját, amelyekre a kozmetikai termékekről szóló rendeletben foglalt tilalmak nem vonatkoznak⁴⁸. Az ezen anyagok értékelésének előkészítése érdekében a Bizottság adatgyűjtésre irányuló felhívásokat fog a tagállamokhoz, az érdekelt felekhez és a tudományos világhoz intézni. A szóban forgó adatok kézhezvételét követően a Bizottság megbízza az FBTB-t, hogy a lehető legrövidebb időn belül értékelje az anyagokat. Ennek alapján a Bizottság megteszi a megfelelő intézkedéseket annak érdekében, hogy betiltsa vagy korlátozza a különböző anyagok kozmetikumokban való használatát.

Amint az „Az endokrin károsító anyagokra vonatkozó átfogóbb uniós keret felé” című, az endokrin károsító anyagokra vonatkozóan ágazatközi célravezetőségi vizsgálat elindítását bejelentő bizottsági közleményben szerepel, a Bizottság tovább fogja elemezni az endokrin károsító anyagokra vonatkozóan az uniós jogban, többek között a kozmetikai termékekről szóló rendeletben megállapított különböző kockázatkezelési megközelítések hatékonyságát, eredményességét és koherenciáját.

⁴⁸ A kozmetikai termékekben tiltott anyagok és a CMR-anyagokra vonatkozó egyedi tilalmak.