



Briuselis, 2018 11 07  
COM(2018) 739 final

**KOMISIJOS ATASKAITA EUROPOS PARLAMENTUI IR TARYBAI**

**Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių  
peržiūra, atsižvelgiant į medžiagas, turinčias endokrininę sistemą ardančių savybių**

## 1. ĮVADAS

Šioje ataskaitoje pateikiama Komisijos atlikta 2009 m. lapkričio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių<sup>1</sup> (toliau – Kosmetikos gaminių reglamentas) peržiūra pagal to reglamento 15 straipsnio 4 dalį<sup>2</sup>, atsižvelgiant į medžiagas, turinčias endokrininę sistemą ardančių savybių.

Šioje peržiūroje medžiagomis, turinčiomis endokrininę sistemą ardančių savybių (endokrininę sistemą ardančios medžiagos) vadinamos cheminės medžiagos, kurios pakeičia endokrininės sistemos veiklą, ir taip daro neigiamą poveikį žmonių sveikatai ir gyvūnams<sup>3</sup>.

2016 m. birželio 15 d. Komisija pristatė reglamentų dėl kriterijų, pagal kuriuos nustatomos endokrininę sistemą ardančios medžiagos augalų apsaugos produktuose ir biociduose, projektus<sup>4</sup>. Pateikti kriterijai buvo grindžiami Pasaulio sveikatos organizacijos tarptautinės cheminės saugos programos (PSO / IPCS<sup>5</sup>) apibrėžtimi. PSO endokrininę sistemą ardančią medžiagą apibrėžia kaip „egzogeninę medžiagą ar mišinį, kuris pakeičia endokrininės sistemos funkciją (-as) ir taip sukelia nepageidaujamą poveikį sveiko individo organizmo arba jo palikuonių arba jo (sub)populiacijų sveikatai“.

Šie kriterijai, kurie sudėties aspektu biocidams ir augalų apsaugos produktams yra vienodi, buvo priimti 2017 m. rugsėjo 4 d. ir 2018 m. balandžio 19 d. Komisijos reglamentais<sup>6</sup>. Nors šie kriterijai, be augalų apsaugos produktų ir biocidų sričių, neturi tiesioginių teisinių pasekmių kitoms ES teisės sritims, į juos reikėtų, kiek įmanoma, atsižvelgti atliekant šią Kosmetikos gaminių reglamento peržiūrą.

## 2. PAGAL KOSMETIKOS GAMINIŲ REGLAMENTĄ IR KITUOSE SEKTORIUOSE MEDŽIAGOMS TAIKOMI APRIBOJIMAI

---

<sup>1</sup> OL L 342, 2009 12 22, p. 59.

<sup>2</sup> *Bendrijoje ar tarptautiniu lygmeniu sutarus dėl kriterijų, pagal kuriuos nustatomos medžiagos, trikdančios endokrininės sistemos veiklą, arba ne vėliau kaip 2015 m. sausio 11 d. Komisija peržiūri šį reglamentą, atsižvelgdama į endokrininės sistemos veiklą trikdančias medžiagas.*

<sup>3</sup> Komisijos komunikatas „Visapusiškos Europos Sąjungos politikos dėl endokrininę sistemą ardančių medžiagų kūrimas“.

<sup>4</sup> Komisijos reglamentų C(2016) 3751 ir C(2016) 3752 projektai bei Komisijos komunikatas Europos Parlamentui ir Tarybai dėl endokrininę sistemą ardančių medžiagų ir Komisijos aktų, kuriuose išdėstomi moksliniai tų medžiagų nustatymo atsižvelgiant į ES teisės aktus dėl augalų apsaugos produktų ir biocidinių produktų kriterijai, projektais. ([https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/endocrine\\_disruptors/docs/com\\_2016\\_350\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/endocrine_disruptors/docs/com_2016_350_en.pdf)).

<sup>5</sup> Pasaulio sveikatos organizacijos Tarptautinė cheminės saugos programa, *Global assessment of the state-of-the-science of endocrine disruptors* („Visuotinis su endokrininę sistemą ardančiomis medžiagomis susijusios mokslinės pažangos vertinimas“), 2002 m., WHO/PCS/EDC/02.2.

<sup>6</sup> 2017 m. rugsėjo 4 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2017/2100, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 nustatomi moksliniai endokrininės sistemos ardomųjų savybių nustatymo kriterijai, OL L 301, 2017 11 17, p. 1 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/?qid=1510927786692&uri=CELEX:32017R2100>) ir 2018 m. balandžio 19 d. Komisijos reglamentas (ES) 2018/605, kuriuo nustatomi moksliniai endokrininės sistemos ardomųjų savybių nustatymo kriterijai ir iš dalies keičiamas Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedas, OL L 101, 2018 4 20, p. 33 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/?uri=CELEX:32018R0605>).

Siekiant užtikrinti aukštą žmonių sveikatos apsaugos lygį, Kosmetikos gaminių reglamente nustatyta apribojimų, taikomų tam tikrų medžiagų naudojimui kosmetikos gaminiuose, sistema<sup>7</sup>.

Tam tikrų kategorijų sudedamosios dalys (t. y. dažikliai, konservantai ir UV filtrai) gali būti naudojamos kosmetikos gaminiuose, tik jeigu jas leista naudoti, įtraukiant į atitinkamus leidžiamų medžiagų sąrašus, pateiktus Kosmetikos gaminių reglamente (Kosmetikos gaminių reglamento IV, V ir VI priedai). Kitos sudedamosios dalys kosmetikos gaminiuose gali būti naudojamos be leidimo. Jeigu nustatoma, kad sudedamosios dalys kelia riziką žmonių sveikatai, jų naudojimas kosmetikos gaminiuose gali būti uždraustas arba apribotas (Kosmetikos gaminių reglamento II ir III priedai).

Komisija gali iš dalies keisti šiuos priedus, jeigu gali kilti rizika žmonių sveikatai<sup>8</sup> arba juos reikia suderinti su technikos ir mokslo pažanga<sup>9</sup>.

Prieš įtraukiant medžiagas į šiuos priedus nepriklausomas mokslinis komitetas – Vartotojų saugos mokslinis komitetas (VSMK) – atlieka mokslinį rizikos vertinimą. VSMK bendrai teikia nuomones apie riziką sveikatai ir saugai (cheminę, biologinę, mechaninę ir kitą fizinę riziką), kurią kelia vartotojams skirti ne maisto produktai (pvz., kosmetikos gaminiai ir jų sudedamosios dalys, žaislai, tekstilės gaminiai, drabužiai, asmens priežiūros priemonės ir namų apyvokos reikmenys) ir paslaugos (pvz., laikinųjų tatuiruočių darymas, dirbtinės saulės vonios). Atlikdamas medžiagų, naudojamų kaip kosmetikos gaminių sudedamosios dalys, rizikos vertinimą, VSMK taip pat atsižvelgia į poveikio konkrečioms pažeidžiamoms grupėms, pvz., vaikams ir nėščioms moterims, vertinimą. Tai labai svarbu, nes kosmetikos gaminiai – kasdien visų piliečių naudojami vartotojų produktai.

Medžiagų, kurios klasifikuojamos kaip kancerogeninės, mutageninės ar toksiškos reprodukcijai (toliau – CMR medžiagos) pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008<sup>10</sup> dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, naudojimui taikomos specialios taisyklės pagal Kosmetikos gaminių reglamento 15 straipsnį. Pagal Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalį 1A arba 1B kategorijos<sup>11</sup> ir 2 kategorijos<sup>12</sup> CMR medžiagas iš principo draudžiama naudoti kosmetikos gaminiuose remiantis jų priskyrimu prie CMR medžiagų dėl jų pavojingų savybių<sup>13</sup> ir šios medžiagos turi būti įtrauktos į atitinkamą Kosmetikos gaminių reglamento priedą.

---

<sup>7</sup> Kosmetikos gaminių reglamento IV skyrius.

<sup>8</sup> Kosmetikos gaminių reglamento 31 straipsnio 1 dalis.

<sup>9</sup> Kosmetikos gaminių reglamento 31 straipsnio 2 dalis.

<sup>10</sup> 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006, OL L 353, 2008 12 31, p. 1.

<sup>11</sup> Žinoma CMR medžiaga arba tokia laikoma medžiaga.

<sup>12</sup> Įtariama CMR medžiaga / susirūpinimą kelianti cheminė medžiaga.

<sup>13</sup> Kosmetikos gaminių reglamento 15 straipsnis.

Tačiau šiam bendram draudimui gali būti taikomos tam tikros nukrypti leidžiančios nuostatos (tai gali būti leidimas arba apribojimas), jei laikomasi tam tikrų sąlygų, įskaitant palankią VSMK nuomonę.

Kosmetikos gaminių reglamente nėra konkrečių nuostatų dėl endokrininę sistemą ardančių medžiagų. Kai medžiagos, nustatytos kaip endokrininę sistemą ardančios medžiagos arba laikomos endokrininę sistemą ardyti galinčiomis medžiagomis, taip pat klasifikuojamos kaip CMR medžiagos, taikomas 15 straipsnis ir jos uždraudžiamos, nebent leidžiama taikyti nuo draudimo nukrypti leidžiančią nuostatą laikantis griežtų reikalavimų, nustatytų 15 straipsnio 1 dalyje (VSMK nuomonė) ir 15 straipsnio 2 dalyje (atitiktis maisto saugos reikalavimams, nustatytiems bendruosiuose maistui skirtuose teisės aktuose, naudojimas apsiriboja konkrečia produktų kategorija, trūksta tinkamų pakaitinių medžiagų, VSMK vertinimas ir palanki nuomonė dėl saugaus naudojimo kosmetikos gaminiuose). Tais atvejais, kai nustatyta arba galima endokrininę sistemą ardanti medžiaga nėra klasifikuojama kaip CMR medžiaga, ji naudojama kosmetikos gaminiuose remiantis Kosmetikos gaminių reglamento 31 straipsnio bendrosiomis nuostatomis, kuriomis reikalaujama, kad VSMK pateiktų mokslinę nuomonę.

REACH reglamente<sup>14</sup> yra nuostata, kad dėl cheminių medžiagų, keliančių nepageidaujamą poveikį aplinkai, gali, pavyzdžiui, reikėti gauti leidimą arba joms gali būti taikomi apribojimai<sup>15</sup>. Tai taikytina kosmetikos gaminiuose naudojamoms cheminėms medžiagoms, turinčioms endokrininę sistemą ardančių savybių, kurioms gali būti taikomos reglamentavimo priemonės pagal REACH reglamentą, jeigu tos medžiagos kelia nepageidaujamą poveikį aplinkai<sup>16</sup>.

ES teisės aktuose dėl endokrininę sistemą ardančių medžiagų nustatyta skirtingų reglamentavimo metodų, priklausomai nuo kiekvieno sektoriaus ypatumų<sup>17</sup>. Pavyzdžiui, ES su maistu besiliečiančių medžiagų reglamente<sup>18</sup>, kaip Kosmetikos gaminių reglamente, nėra konkrečių nuostatų dėl endokrininę sistemą ardančių medžiagų: siekdamą spręsti galimos rizikos žmonių sveikatai klausimą, Komisija, remdamasi moksliniu rizikos vertinimu, kuriame atsižvelgiama į sektoriaus teisės aktų reikalavimus, prireikus gali nustatyti priemones, kuriomis uždraudžiamas arba apribojamas medžiagų, naudojamų su maistu besiliečiančiose medžiagose, naudojimas.

Biocidų ir augalų apsaugos produktų srityse teisės aktų leidėjas aiškiai nusprendė, kad endokrininę sistemą ardančios medžiagos, įskaitant tas, kurios neklasifikuojamos kaip CMR medžiagos, iš esmės neturėtų būti patvirtintos numatant ribotas galimybes taikyti nukrypti

<sup>14</sup> 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), OL L 396, 2006 12 30, p. 1.

<sup>15</sup> Pvz., pagal REACH reglamentą yra apribotas nonilfenolio kaip surfaktanto naudojimas kosmetikos gaminiuose (REACH reglamento XVII priedo 46a punktas).

<sup>16</sup> Iki šiol pagal REACH reglamentą 9 medžiagos buvo nustatytos kaip endokrininę sistemą ardančios ir nepageidaujamą poveikį aplinkai keliančios medžiagos.

<sup>17</sup> Komisijos komunikatas „Visapusiškos Europos Sąjungos politikos dėl endokrininę sistemą ardančių medžiagų kūrimas“.

<sup>18</sup> 2004 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1935/2004, dėl žaliavų ir gaminių, skirtų liestis su maistu, ir panaikinantis Direktyvas 80/590/EEB ir 89/109/EEB, OL L 338, 2004 11 13, p. 4 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/?qid=1539937344962&uri=CELEX:32004R1935>).

leidžiančią nuostatą. Pagal REACH reglamentą medžiagos, turinčios endokrininę sistemą ardančių savybių, gali būti nustatomos kaip labai didelį susirūpinimą keliančios cheminės medžiagos (SVHC); pastarosios gali būti nustatytos kaip SVHC, atskirai svarstant kiekvieną konkretų atvejį, jeigu esama mokslinių duomenų apie galimą rimtą nepageidaujamą poveikį žmonių sveikatai arba aplinkai, kuris kelia tokį patį susirūpinimą kaip ir CMR medžiagos (1A / 1B kategorijos) arba patvarios, bioakumuliacinės ir toksiškos medžiagos ar labai patvarios bei didelės bioakumuliacijos medžiagos. Nauju reglamentu dėl medicinos priemonių<sup>19</sup> siekiama užtikrinti, kad jeigu priemonėse naudojamos endokrininę sistemą ardančios medžiagos, tokio naudojimo nauda turėtų būti didesnė už galimą grėsmę. Tai pasakytina apie invazines ir tiesioginį sąlytį su žmogaus organizmu turinčias medicinos priemones, kuriomis įvedami vaistai ir organizmo skysčiai. Endokrininę sistemą ardančių medžiagų naudojimas tokiose priemonėse turi būti pateisinamas.

### **3. VSMK KOSMETIKOS GAMINIŲ SUDEDAMŲJŲ DALIŲ SAUGOS VERTINIMAS**

#### **a. VSMK SAUGOS VERTINIMO METODIKA**

Komisija įgaliojo VSMK atlikti kosmetikos gaminiuose naudojamų medžiagų, įskaitant CMR medžiagas ir nanomedžiagas, vertinimą<sup>20</sup>.

Svarbi informacija apie įvairius kosmetinių medžiagų bandymo ir saugos vertinimo aspektus pateikta *VSMK rekomendacinėse pastabose dėl kosmetikos gaminių sudedamųjų dalių bandymo ir jų saugos vertinimo* (toliau – VSMK rekomendacinės pastabos). Šiose pastabose valdžios institucijoms ir kosmetikos gaminių pramonei pateikiamos rekomendacijos, kad Kosmetikos gaminių reglamento vykdymas būtų vienodesnis.

VSMK rekomendacinės pastabos reguliariai peržiūrimos ir atnaujinamos siekiant jas bendrai priderinti prie naujų mokslinių žinių ir konkrečiai prie patirties, įgytos kosmetikos gaminių sudedamųjų dalių bandymo ir saugos vertinimo srityje<sup>21</sup>.

#### **b. VSMK ENDOKRININĘ SISTEMĄ ARDANČIŲ MEDŽIAGŲ SAUGOS VERTINIMO METODAS**

2014 m. gruodžio 16 d. Memorandume dėl endokrininę sistemą ardančių medžiagų (*Memorandum on Endocrine Disruptors*, SCCS/1544/14) nurodytas VSMK metodas, kuriuo remiantis atliekamas endokrininę sistemą ardančių medžiagų saugos vertinimas. Tame dokumente VSMK, remdamasis Europos maisto saugos tarnyba (EFSA)<sup>22</sup> ir Komisijos

<sup>19</sup> 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB, OL L 117, 2017 5 5, p. 1 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/?uri=CELEX:32017R0745>).

<sup>20</sup> Kosmetikos gaminių reglamento 15, 16 ir 31 straipsniai.

<sup>21</sup> Paskutinis atnaujinimas: SCCS/1564/15, 9-a redakcija, 2016 m. balandžio 25 d.

<sup>22</sup> EFSA (2013), „Mokslinė nuomonė dėl endokrininę sistemą ardančių medžiagų pavojingumo vertinimo. Moksliniai endokrininę sistemą ardančių medžiagų nustatymo kriterijai ir esamų bandymo metodų, taikomų vertinant šių medžiagų poveikį žmonių sveikatai ir aplinkai, tinkamumas“. (angl. *Scientific Opinion on the hazard assessment of endocrine disruptors: Scientific criteria for identification of endocrine disruptors and*

Jungtiniu tyrimų centro<sup>23</sup> sušaukta endokrininę sistemą ardančių medžiagų ekspertų patariamąją grupę, patvirtino minėtą PPO / IPCS endokrininę sistemą ardančios medžiagos apibrėžtį.

*Memorandume VSMK parėmė EFSA išvadas, kad [endokrininę sistemą ardančios medžiagos] gali [...] būti traktuojamos kaip dauguma kitų medžiagų, keliančių susirūpinimą dėl poveikio žmonių sveikatai ir aplinkai, t. y. turi būti atliekamas jų rizikos vertinimas, o ne tik pavojingumo vertinimas. Be to, EFSA priėjo prie išvados, kad „keliamo susirūpinimo rimtumas nustatomas pasitelkiant ne tik rizikos vertinimą, bet taip pat rizikos valdymu nustatytus apsaugos tikslus“.*

2016 m. balandžio 25 d. VSMK rekomendacinių pastabų 9-oje redakcijoje<sup>24</sup> buvo patvirtinta VSMK pozicija dėl endokrininę sistemą ardančių medžiagų saugos vertinimo, kaip aprašyta memorandume. VSMK nurodė, kad šis metodas atitinka ankstesnę ir dabartinę praktiką, kuri taikoma atliekant medžiagų, kurios turi endokrininę sistemą ardančių savybių, saugos vertinimą.

VSMK ir jo pirmtakai (Vartotojų produktų mokslinis komitetas (VPMK) ir Kosmetikos gaminių ir vartotojams skirtų ne maisto produktų mokslinis komitetas) jau yra įvertinę kosmetikos gaminių sudedamąsias dalis, kurios, kaip įtariama, turi endokrininę sistemą ardančių savybių. VSMK ir jo pirmtakai yra parengę tokių mokslinių nuomonių dėl sudedamųjų dalių, pvz., dėl keleto parabenų<sup>25</sup> (tai kosmetikos gaminiuose naudojami konservantai), triklozano<sup>26</sup> (naudojamo kaip konservantas ir dezodorantas), homosalato<sup>27</sup> (apsaugos nuo saulės priemonėse naudojamo ne tik kaip UV filtras, bet ir kaip odos kondicionavimo medžiaga), benzofenonų (daugiausia naudojamų siekiant apsaugoti kosmetikos gaminius nuo UV spindulių poveikio), 4-metilbenzilidenkamparo ir 3-benzilidenkamparo<sup>28</sup>, naudojamų kaip UV filtrai, melatonino<sup>29</sup> (naudojamo kaip antioksidantas), rezorcinolio<sup>30</sup> (plaukų dažai) ir ciklometikono<sup>31</sup> (atliekančio įvairias funkcijas, kaip antai antistatines, odos minkštinimo ir švelninimo ar plaukų kondicionavimo).

Šios nuomonės parodo, kokio pobūdžio duomenys naudojami siekiant užtikrinti, kad būtų mokliškai įvertintos medžiagos, kurios, kaip įtariama, turi endokrininę sistemą ardančių

---

*appropriateness of existing test methods for assessing effects mediated by these substances on human health and the environment*), EFSA Journal 2013;11(3):3132.

<sup>23</sup> Munn S., Goumenou M.P., „Pagrindiniai moksliniai klausimai, susiję su endokrininę sistemą ardančių medžiagų nustatymu ir apibūdinimu. Endokrininę sistemą ardančių medžiagų patariamąsios ekspertų grupės ataskaita“ (angl. *Key scientific issues relevant to the identification and characterisation of endocrine disrupting substances - Report of the Endocrine Disruptors Expert Advisory Group (ED EAG)*). JRC-IHCP 2013. [p. 29.] DOI: 10.2788/8659 (prieiga internetu). Paskelbta:

<http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC79981/lbna25919enn.pdf>.

<sup>24</sup> SCCS/1564/15, 9-a redakcija, 2016 m. balandžio 25 d.

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

<sup>26</sup> SCCP/1192/08 ir SCCS/1414/11.

<sup>27</sup> SCCP/1086/07.

<sup>28</sup> SCCNFP/0483/01 ir SCCS/1513/13.

<sup>29</sup> SCCS/1315/10.

<sup>30</sup> SCCS/1270/09.

<sup>31</sup> SCCS/1241/10.

savybių<sup>32</sup>. Padarytos išvados dėl to, ar endokrininis / hormoninis aktyvumas yra susijęs su kritiniu paklitimu vertinant, ar šios medžiagos yra saugios vartotojams, įskaitant pažeidžiamas grupes, pvz., tam tikrais atvejais vaikus. Išvadose patvirtinta, kad VSMK, remdamasis savo dabartine metodika, gali įvertinti, kokią riziką kelia šių medžiagų naudojimas kosmetikos gaminiuose.

Šios nuomonės rodo, kad VSMK saugos vertinime (kurį atliekant buvo taikomi apribojimai, susiję su draudimu atlikti bandymus su gyvūnais kosmetikos srityje<sup>33</sup>) galima atsižvelgti į mokslininkų susirūpinimą, kad medžiagos turi endokrininę sistemą ardančių savybių, kaip tai buvo tam tikrų parabenų, kurie naudojami kaip konservantai kosmetikos gaminiuose, atveju. VSMK atliko atskirus įvairių parabenų saugos vertinimus. VSMK patvirtino, kad tam tikrų tipų parabenus<sup>34</sup> yra saugu naudoti kosmetikos gaminiuose, tačiau VSMK negalėjo atmesti galimybės, kad kitų kategorijų parabenai<sup>35</sup> kelia riziką žmonių sveikatai. Remdamasi VSMK saugos vertinimu, Komisija ėmėsi atitinkamų priemonių, kad tam tikrų parabenų naudojimas būtų apribotas arba uždraustas, jeigu jie gali kelti riziką žmonių sveikatai, įskaitant kai kurių parabenų naudojimą sauskelnių sričiai skirtuose kosmetikos gaminiuose jaunesniems kaip trejų metų vaikams; kita vertus, buvo patvirtinta, kad kitus parabenus naudoti yra saugu.<sup>36</sup>

Todėl VSMK šiuo metu atlieka medžiagų, kurios nustatytos kaip endokrininę sistemą ardančios medžiagos, bendrą saugos vertinimą. Jos traktuojamos kaip medžiagos, keliančios susirūpinimą dėl poveikio žmonių sveikatai, ir kiekvienu konkrečiu atveju taikomi reglamentavimo veiksmai, grindžiami teisės aktu, kuriais siekiama užtikrinti produktų saugą, bendraisiais reikalavimais.

#### **4. TURIMI DUOMENYS, SKIRTI ENDOKRININĘ SISTEMĄ ARDANČIOMS MEDŽIAGOMS NUSTATYTI**

Komisijos atliekamam poveikio vertinimui augalų apsaugos produktų ir biocidų srityje pagrįsti<sup>37</sup> išorės rangovas atliko turimų duomenų apie chemines medžiagas atrankinį tyrimą, siekiant jas potencialiai nustatyti kaip endokrininę sistemą ardančias medžiagas. Tyrimas paskelbtas 2016 m. birželio 30 d.<sup>38</sup> Jungtinis tyrimų centras parengė atrankinio tyrimo metodiką<sup>39</sup>.

<sup>32</sup> Buvo peržiūrėti *in vitro* tyrimų, kurie leidžia nustatyti įvairių hormoninę veiklą, duomenys, *in vivo* tyrimų, kurie leidžia nustatyti susijusį toksiškumą vystymuisi ir reprodukcinį toksiškumą, duomenys ir informacija apie poveikį žmonėms, kylantį dėl šių medžiagų naudojimo.

<sup>33</sup> Kosmetikos gaminių reglamento 18 straipsnio 1 dalis.

<sup>34</sup> Metilparabenas, etilparabenas, propilparabenas ir butilparabenas.

<sup>35</sup> Izopropilparabenas, izobutilparabenas, fenilparabenas, benzilparabenas ir pentilparabenas.

<sup>36</sup> 2014 m. balandžio 9 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 358/2014, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių II ir V priedai (OL L 107, 2014 4 10, p. 5) ir 2014 m. rugsėjo 18 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 1004/2014, kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių V priedas (OL L 282, 2014 9 26, p. 5).

<sup>37</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/endocrine\\_disruptors/docs/2016\\_impact\\_assessment\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/endocrine_disruptors/docs/2016_impact_assessment_en.pdf)

<sup>38</sup> [http://ec.europa.eu/health/endocrine\\_disruptors/docs/2016\\_impact\\_assessment\\_study\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/docs/2016_impact_assessment_study_en.pdf)

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

Tyrimas atliktas siekiant įvertinti, kiek esama cheminių medžiagų, kurias būtų galima potencialiai nustatyti kaip endokrininę sistemą ardančias medžiagas taikant įvairius endokrininę sistemą ardančių savybių identifikavimo kriterijus, ir jas identifikuoti. Iš viso buvo ištirta apie 600 cheminių medžiagų, įskaitant beveik visas Europos Sąjungoje patvirtintas veikliąsias medžiagas, kurias galima naudoti augalų apsaugos produktuose ir biocidiniuose produktuose, taip pat cheminių medžiagų pogrupį, kuriam taikomas REACH reglamentas, Kosmetikos gaminių reglamentas ir Vandens pagrindų direktyva.

Atrankinio tyrimo rezultatai nereiškia atskirų cheminių medžiagų mokslinių vertinimų, kuriuos mokslininkai turi atskirai atlikti pagal atitinkamus chemines medžiagas reglamentuojančius teisės aktus, visų pirma, Kosmetikos gaminių reglamentą. Būtų klaidinga manyti, kad į šio tyrimo rezultatus įtrauktos cheminės medžiagos yra laikomos ardančiomis endokrininę sistemą, kaip apibrėžta ES teisės aktuose.

Todėl patys atrankinio tyrimo rezultatai negali būti naudojami reglamentavimo sprendimui priimti – juos būtina patvirtinti<sup>40</sup> atliekant kritišką duomenų peržiūrą ir pakartotinį vertinimą.

Cheminių medžiagų, kurios naudojamos kaip kosmetikos gaminių sudedamosios dalys<sup>41</sup>, atrankinis tyrimas (ištirta 51 medžiaga) parodė, kad, remiantis taikoma metodika, dauguma šių medžiagų nebuvo nustatytos kaip galinčios turėti endokrininę sistemą ardančių savybių. Tačiau tokia išvada galėjo būti padaryta dėl nepakankamų įrodymų dėl 51 į pogrupį įtrauktos ir ištirtos medžiagos endokrininę sistemą ardančių savybių, o ne dėl šias savybes paneigiančių įrodymų.

Iš septynių kosmetinių medžiagų, kurios nustatytos kaip galinčios turėti endokrininę sistemą ardančių savybių, ir trijų medžiagų, kurių atveju rezultatai nebuvo galutiniai<sup>42</sup>, pusė medžiagų jau yra uždraustos ir įtrauktos į Kosmetikos gaminių reglamento II priedą („Kosmetikos gaminiuose draudžiamų medžiagų sąrašas“) arba bus uždraustos kaip CMR medžiagos.

Likusioms kelioms medžiagoms, nustatytoms kaip galinčioms turėti endokrininę sistemą ardančių savybių, netaikomas esamas arba rengiamas draudimas. Kiti veiksmai dėl šių medžiagų yra pateikti 5 skirsnyje.

Be šios 51 medžiagos, kai kurios kitos medžiagos atliekant šį tyrimą nebuvo konkrečiai tiriamos kaip skirtos kosmetikos gaminiams, bet jos faktiškai taip pat yra naudojamos kosmetikos gaminiuose ir buvo nustatytos kaip galinčios turėti endokrininę sistemą ardančių savybių.

---

<sup>40</sup> Žr. atsakomybės ribojimo pareiškimą atrankinio tyrimo metodikos dokumento pirmame puslapyje ir atrankinio tyrimo ataskaitą.

<sup>41</sup> Iš pradžių 45 medžiagos, įskaitant parabenų kategoriją, iš kurių ištirtos septynios.

([http://ec.europa.eu/health/endocrine\\_disruptors/docs/impactassessment\\_chemicalsubstancesselection\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/docs/impactassessment_chemicalsubstancesselection_en.pdf)).

<sup>42</sup> Mažai duomenų arba duomenų nėra.



Vienas tokios medžiagos pavyzdys – triklozanas, dėl kurio pagal Biocidinių produktų reglamentą<sup>43</sup> buvo priimtas sprendimas<sup>44</sup>, pagal kurį jis nepatvirtintas kaip esama veiklioji medžiaga, skirta 1-o tipo produktams (asmens higienos dezinfekavimo produktams, pvz., rankų dezinfekantams) gaminti dėl keliamo neleistino pavojaus aplinkai. VPMK<sup>45</sup> ir VSMK<sup>46</sup> pateikus mokslines nuomones, 2014 m. Komisija įgyvendino apribojimą naudoti triklozaną kosmetikos gaminiuose kaip konservantą. Tai buvo VPMK ir VSMK nuomonių pasekmė – šių komitetų manymu, ilgalaikis triklozano kaip konservanto naudojimas visuose kosmetikos gaminiuose laikantis anksčiau leistos didžiausios koncentracijos ribos, kuri siekia 0,3 proc., vartotojų atžvilgiu yra nesaugus dėl reikšmingo suminio poveikio, atsižvelgiant į susirūpinimą dėl endokrininės sistemos ardymo.

Komisija žino apie tebevykstančias diskusijas dėl galimų endokrininę sistemą ardančių triklozano savybių. Vos tik bus gauti nauji moksliniai duomenys<sup>47</sup> apie galimą nepageidaujamą triklozano poveikį žmonių sveikatai, Komisija nustatys, kokių veiksmų turi būti imtasi remiantis tokiais duomenimis.

## 5. IŠVADOS IR SIŪLOMI TOLESNI ŽINGSNIAI

Dėl aplinkos aspektų REACH reglamente yra nuostata, kad dėl cheminių medžiagų, keliančių nepageidaujamą poveikį aplinkai, gali, pavyzdžiui, reikėti gauti leidimą arba joms gali būti taikomi apribojimai. Todėl kosmetikos gaminiuose naudojamų cheminių medžiagų, turinčių endokrininę sistemą ardančių savybių ir darančių poveikį aplinkai, atžvilgiu gali būti taikomos priemonės pagal REACH reglamentą.

Dėl sveikatos aspektų, kitaip nei CRM medžiagų atžvilgiu, Kosmetikos gaminių reglamente konkrečiai nenustatytos reglamentavimo pasekmės dėl endokrininę sistemą ardančių medžiagų. Tačiau medžiagos, nustatytos kaip endokrininę sistemą ardančios medžiagos arba laikomos endokrininę sistemą ardyti galinčiomis medžiagomis, ir klasifikuojamos kaip CMR medžiagos, pagal 15 straipsnį turi būti uždraustos, nebent visiškai pagrįstai galima taikyti konkrečią nukrypti leidžiančią nuostatą, kurią VSMK yra moksliskai patvirtinęs. Jeigu medžiagos nėra CMR medžiagos, bet yra nustatytos kaip endokrininę sistemą ardančiomis medžiagomis arba laikomos endokrininę sistemą ardyti galinčiomis medžiagomis, atlikus rizikos vertinimą ir nustatčius galimą riziką žmonių sveikatai, būtų taikomos 31 straipsnio nuostatos dėl šių medžiagų naudojimo uždraudimo arba apribojimo, kaip matyti iš triklozano ir parabenų pavyzdžių. Atlikdamas medžiagų, naudojamų kaip kosmetikos gaminių

---

<sup>43</sup> 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo (OL L 167, 2012 6 27, p. 1).

<sup>44</sup> 2016 m. sausio 27 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2016/110, kuriuo triklozanas nepatvirtinamas kaip esama veiklioji medžiaga, skirta 1-o tipo biocidiniams produktams gaminti (OL L 21, 2016 1 28, p. 86).

<sup>45</sup> SCCP/1192/08 ir SCCS/1414/11.

<sup>46</sup> 2014 m. balandžio 9 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 358/2014, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių II ir V priedai, OL L 107, 2014 4 10, p. 5.

<sup>47</sup> Pagal REACH reglamentą valstybių narių komitetas, atlikęs cheminės medžiagos triklozano vertinimą, nusprendė paprašyti triklozano registruotojų pateikti papildomų duomenų apie endokrininės sistemos ardymą (2014 m. rugsėjo 19 d. sprendimas dėl cheminės medžiagos vertinimo pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 46 straipsnio 1 dalį). (<https://echa.europa.eu/documents/10162/c58c17a8-d00f-4327-853e-2b3d66ffad9e>)

sudedamosios dalys, rizikos vertinimo procedūrą, VSMK taip pat atsižvelgia į poveikio konkrečioms pažeidžiamoms grupėms, pvz., vaikams ir nėščioms moterims, vertinimą. Tai labai svarbu, nes kosmetikos gaminiai – kasdien visų piliečių naudojami vartotojų produktai.

Todėl Kosmetikos gaminių reglamentas suteikia tinkamų priemonių, skirtų reglamentuoti kosmetines medžiagas, kurios gali kelti riziką žmonių sveikatai, ir imtis tinkamų reglamentavimo priemonių, grindžiamų turimų duomenų apie žmonių sveikatą moksliniu vertinimu.

Atsižvelgiant į skirtingus metodus, kuriais vadovaujama atitinkamuose ES teisės aktuose, reglamentuojančiuose endokrininę sistemą ardančias medžiagas skirtinguose sektoriuose, patirtis, įgyta nuo Kosmetikos gaminių reglamento taikymo pradžios, neparodė, kad esama faktų, kurie pateisintų nukrypimą nuo teisės aktų leidėjo nustatyto režimo, skirto spręsti saugos problemas, susijusias su endokrininę sistemą ardančių medžiagų naudojimu kosmetikos gaminiuose.

Dabartinės teisės aktų sistemos pagrindas – tai VSMK atliekamas kosmetikos gaminių sudedamųjų dalių mokslinis rizikos vertinimas. VSMK patvirtino, kad gali įvertinti kosmetikos gaminių sudedamųjų dalių saugą jų endokrininę sistemą ardančios veiklos atžvilgiu, atsižvelgiant į draudimu tiriant kosmetikos gaminius atlikti bandymus su gyvūnais nustatytus apribojimus. Medžiagos, nustatytos kaip endokrininę sistemą ardančios medžiagos, traktuojamos kaip medžiagos, keliančios susirūpinimą dėl poveikio žmonių sveikatai, ir kiekvienu atskiru atveju taikomi reglamentavimo veiksmai, grindžiami teisės aktų, kuriais siekiama užtikrinti produktų saugą, bendraisiais reikalavimais.

Kai VSMK saugos vertinime padaro išvadą, kad medžiagos, kurios nustatytos kaip endokrininę sistemą ardančios medžiagos ar laikomos endokrininę sistemą ardyti galinčiomis medžiagomis, kelia riziką žmonių sveikatai, Komisija gali imtis tinkamų priemonių, kad tokių medžiagų naudojimas kosmetikos gaminiuose būtų uždraustas arba apribotas atsižvelgiant į kiekvieną konkretų atvejį. Kaip rodo minėti pavyzdžiai, tokių veiksmų jau buvo imtasi praityje ir jų bus imamas ateityje. Iki 2019 m. pirmojo ketvirčio Komisija nustatys prioritetinę endokrininę sistemą ardyti galinčių medžiagų, kurioms dar netaikomi Kosmetikos gaminių reglamente nustatyti draudimai, sąrašą<sup>48</sup>. Siekdama pasirengti tokių medžiagų vertinimui, Komisija paprašys valstybių narių, suinteresuotųjų subjektų ir akademinės bendruomenės pateikti duomenų. Gavusi tokius duomenis Komisija įgalios VSMK kuo greičiau įvertinti medžiagas. Tuo remdamasi Komisija ims tinkamų veiksmų uždrausti arba apriboti įvairių medžiagų naudojimą kosmetikos gaminiuose.

Komisija toliau nagrinės endokrininę sistemą ardančioms medžiagoms taikomų įvairių rizikos vertinimo metodų, nustatytų ES teisės aktuose (įskaitant Kosmetikos gaminių reglamentą), efektyvumą, veiksmingumą ir suderinamumą, kaip nustatyta Komisijos komunikate „Visapusiškos Europos Sąjungos politikos dėl endokrininę sistemą ardančių medžiagų

---

<sup>48</sup> Medžiagos, kurias draudžiama naudoti kosmetikos gaminiuose, ir konkretūs draudimai, taikomi CMR medžiagoms.

kūrimas“, kuriuo pradedama taikyti tarpsektorinė endokrininę sistemą ardančių medžiagų tinkamumo patikra.