IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 7.11.2018
COM(2018) 739 final

RAPPORT TAL-KUMMISSJONI LILL-PARLAMENT EWROPEW U LILL-KUNSILL

Rieżami tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-prodotti kożmetiċi fir-rigward tas-sustanzi bi proprjetajiet li jħarbtu s-sistema endokrinali

1. INTRODUZZJONI

Dan ir-rapport jippreżenta r-rieżami tal-Kummissjoni tar-Regolament (KE) 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Novembru 2009 dwar il-prodotti kożmetiċi[1] (ir-Regolament dwar il-Kożmetiċi) fir-rigward tas-sustanzi bi proprjetajiet li jħarbtu s-sistema endokrinali skont l-Artikolu 15(4) ta' dak ir-Regolament[2].

Għall-fini ta' dan ir-rieżami, is-sustanzi li jħarbtu s-sistema endokrinali (interferenti endokrinali) huma sustanzi kimiċi li jbiddlu l-funzjonijiet tas-sistema endokrinali u jikkawżaw effetti negattivi għas-saħħa tal-bnedmin u tal-annimali[3].

Fil-15 ta' Ġunju 2016, il-Kummissjoni ppreżentat abbozzi ta' Regolamenti dwar il-kriterji għall-identifikazzjoni ta' interferenti endokrinali fil-qasam tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u tal-bijoċidi[4]. Il-kriterji ppreżentati kienu jikkonformaw bis-sħiħ mad-definizzjoni tal-Programm Internazzjonali dwar is-Sikurezza tas-Sustanzi Kimiċi tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO/ IPCS[5]). Id-WHO tiddefinixxi interferent endokrinali bħala "sustanza jew taħlita eżoġena li tbiddel il-funzjoni(jiet) tas-sistema endokrinali u konsegwentement tikkawża effetti avversi fuq is-saħħa f'organiżmu intatt, jew fil-wild tiegħu, jew fis-(sub)popolazzjonijiet".

Dawn il-kriterji li fil-prattika huma ekwivalenti f'termini ta' kontenut għal bijoċidi u għal prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti ġew adottati mill-Kummissjoni permezz tar-Regolamenti tal-4 ta' Settembru 2017 u tad-19 ta' April 2018[6]. Għalkemm dawn il-kriterji ma għandhomx konsegwenzi legali diretti għal oqsma oħra tad-dritt tal-UE, ħlief l-oqsma tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u l-bijoċidi, jenħtieġ li dawn jitqiesu, kemm jista' jkun, għall-iskopijiet tar-rieżami attwali tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi.

2. IR-RESTRIZZJONI TAS-SUSTANZI SKONT IR-REGOLAMENT DWAR IL-KOŻMETIĊI U F'OQSMA OHRA

[1] ĠU L 342, 22.12.2009, p. 59.

[2] *Meta jkunu disponibbli kriterji li jkun hemm qbil Komunitarju jew internazzjonali dwarhom għall-identifikazzjoni ta' sustanzi b'karatteristiċi li jħarbtu s-sistema endokrinali, jew sa mhux aktar tard minn 11 ta' Jannar 2015, il-Kummissjoni għandha tirrevedi r-Regolament fir-rigward tas-sustanzi b'karatteristiċi li jħarbtu s-sistema endokrinali.*

[3] Komunikazzjoni mill-Kummissjoni "lejn qafas tal-Unjoni Ewropea aktar komprensiv dwar l-interferenti endokrinali".

[4] L-abbozzi tar-Regolamenti tal-Kummissjoni C(2016) 3751 projet u C(2016) 3752 projet, flimkien mal-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar l-interferenti endokrinali u l-abbozz tal-atti tal-Kummissjoni li jistabbilixxu l-kriterji xjentifiċi għad-determinazzjoni tagħhom fil-kuntest tal-leġiżlazzjoni tal-UE dwar il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u l-prodotti bijoċidali (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/MT/TXT/HTML/?uri=CELEX:52016DC0350&from=MT).

[5] Il-Programm Internazzjonali dwar is-Sikurezza tas-Sustanzi Kimiċi tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa, il-Valutazzjoni globali tas-sitwazzjoni xjentifika rigward l-interferenti endokrinali, 2002, WHO/PCS/EDC/02.2.

[6] Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2017/2100 tal-4 ta' Settembru 2017 li jistabbilixxi l-kriterji xjentifiċi għad-determinazzjoni tal-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali skont ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, ĠU L 301, 17.11.2017, p. 1 (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/MT/TXT/HTML/?uri=CELEX:32017R2100&from=EN) u r-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/605 tad-19 ta' April 2018 li jemenda l-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 billi jistabbilixxi kriterji xjentifiċi għad-determinazzjoni ta' proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali, ĠU L 101, 20.4.2018, p. 33 (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/MT/TXT/HTML/?uri=CELEX:32018R0605&from=EN).

Biex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, ir-Regolament dwar il-Kożmetiċi jistabbilixxi sistema ta' restrizzjonijiet fuq l-użu ta' ċerti sustanzi fil-kożmetiċi[7].

Ċerti kategoriji ta' ingredjenti (jiġifieri sustanzi kuluranti, preservattivi u filtri tal-UV) jistgħu jintużaw biss fil-kożmetiċi jekk dawn ikunu ġew awtorizzati permezz tal-inklużjoni tagħhom fil-listi pożittivi rispettivi tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi (l-Annessi IV, V u VI tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi). Jistgħu jintużaw ingredjenti oħrajn f'kożmetiċi mingħajr awtorizzazzjoni. Jekk ikun hemm riskji identifikati għas-saħħa tal-bniedem, l-ingredjenti ikunu jew ipprojbiti jew inkella ristretti fil-kożmetiċi (l-Annessi II u III tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi).

Dawn l-Annessi jistgħu jiġu emendati mill-Kummissjoni f'każ ta' riskju potenzjali għas-saħħa tal-bniedem[8] jew biex jiġu adattati għall-progress tekniku u xjentifiku[9].

L-inklużjoni ta' sustanzi fl-Annessi tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi hija preċeduta b'valutazzjoni xjentifika tar-riskji mwettqa minn kumitat xjentifiku indipendenti, il-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur (l-SCCS). B'mod aktar ġenerali, l-SCCS jagħti opinjonijiet dwar ir-riskji tas-saħħa u tas-sikurezza (riskji kimiċi, bijoloġiċi, mekkaniċi u oħrajn fiżiċi) ta' prodotti tal-konsumatur li mhumiex tal-ikel (eż. prodotti kożmetiċi u l-ingredjenti tagħhom, ġugarelli, tessuti, ħwejjeġ, prodotti għall-kura personali u għad-dar) u servizzi (eż. tatwaġġi mhux permanenti, smurija tal-ġilda artifiċjali). L-SCCS fil-proċedura ta' valutazzjoni tar-riskju għal sustanzi użati bħala ingredjenti kożmetiċi, iqis ukoll il-valutazzjoni tal-esponiment għal gruppi vulnerabbli speċifiċi, bħal tfal u nisa tqal. Dan hu kritiku peress li l-prodotti kożmetiċi huma prodotti tal-konsumaturi użati minn kull ċittadin ta' kuljum.

Japplikaw regoli speċifiċi skont l-Artikolu 15 tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi għall-użu ta' sustanzi li ġew klassifikati bħala karċinoġeniċi, mutaġeniċi jew tossiċi għar-riproduzzjoni (CMR) skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008[10] dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet. Is-sustanzi CMR tal-kategorija 1A jew 1B[11] u tal-kategorija 2[12] taħt il-Parti 3 tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 fil-prinċipju għandhom ikunu pprojbiti milli jintużaw fil-kożmetiċi abbażi tal-klassifiakzzjoni CMR tagħhom minħabba l-proprjetajiet perikoluži tagħhom[13] u jiddaħħlu fl-Anness rilevanti tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi.

[7] Il-Kapitolu IV tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi.
[8] L-Artikolu 31(1) tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi.
[9] L-Artikolu 31(2) tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi.
[10] Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, li jemenda u jħassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006, ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1.
[11] Sustanza CMR magħrufa jew preżunta.
[12] CMR suspettata / sustanza ta' tħassib.
[13] L-Artikolu 15 tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi.

Madankollu din il-projbizzjoni ġenerali tista' tkun soġġetta għal ċerti derogi (bħala awtorizzazzjoni jew restrizzjoni) jekk jiġu ssodisfati ċerti kundizzjonijiet, inkluża opinjoni favorevoli tal-SCCS.

Ir-Regolament dwar il-Kożmetiċi ma għandu l-ebda dispożizzjoni speċifika dwar l-interferenti endokrinali. Meta sustanza, identifikata jew meqjusa bħala interferent endokrinali potenzjali tkun ġiet klassifikata bħala CMR, għandu japplika l-Artikolu 15 u s-sustanza għandha tkun projbita sakemm ma tingħatax deroga għall-projbizzjoni soġġetta għar-rekwiżiti stretti stabbiliti fl-Artikoli 15(1) (opinjoni mill-SCCS) u 15(2) (konformità mar-rekwiżiti tas-sikurezza fl-ikel tal-Liġi Ġenerali tal-Ikel, użu limitat għal kategoriji ta' prodotti speċifiċi, in-nuqqas ta' disponibbiltà ta' sustanzi alternattivi f'lokhom, l-evalwazzjoni u l-opinjoni pożittiva tal-SCCS fir-rigward tal-użu sikur fi prodotti kożmetiċi). Għall-każijiet fejn is-sustanza identifikata jew meqjusa bħala sustanza li potenzjalment tinterferixxi mal-endokrini ma tkunx ikklassifikata bħala CMR, l-użu tagħha fil-kożmetiċi jsegwi d-dispożizzjonijiet ġenerali tal-Artikolu 31 tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi li jitlob l-opinjoni xjentifika tal-SCCS.

Sustanzi kimiċi b'effetti avversi fuq l-ambjent jiġu indirizzati taħt ir-Regolament REACH[14] fejn, pereżempju, jistgħu jiġu soġġetti għal awtorizzazzjonijiet jew għal restrizzjonijiet[15]. Dan jinkludi sustanzi kimiċi bi proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali użati fil-kożmetiċi jistgħu jiġu suġġetti għal miżuri regolatorji skont ir-REACH jekk dawn ikollhom effetti negattivi fuq l-ambjent[16].

Jeżistu approċċi regolatorji differenti f'partijiet differenti tal-leġiżlazzjoni tal-UE dwar l-interferenti endokrinali skont l-ispeċifiċitajiet ta' kull qasam[17]. Pereżempju, fir-Regolament tal-UE dwar il-Materjali li jiġu f'Kuntatt mal-Ikel[18], bħal fir-Regolament dwar il-Kożmetiċi, ma hi stabbilita ebda dispożizzjoni speċifika għall-interferenti endokrinali: fejn meħtieġ, biex ikunu indirizzati r-riskji potenzjali għas-saħħa tal-bniedem, il-Kummissjoni tista' tadotta miżuri li jipprojbixxu jew jirrestrinġu l-użu ta' sustanzi li f'materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel abbażi ta' valutazzjoni tar-riskju li tqis ir-rekwiżiti tal-leġiżlazzjoni settorjali.

Fil-prinċipju, fil-kampijiet tal-bijoċidi u prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li l-leġiżlatur iddeċieda b'mod espliċitu li interferenti endokrinali, inklużi dawk li mhumiex klassifikati bħala CMRs, ma għandhomx jiġu approvati (approċċ ibbażat fuq il-periklu) b'possibilitajiet

[14] Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), ĠU L 396, 30.12.2006, p.1.

[15] Pereżempju, REACH jirrestrinġi l-użu tan-nonilfenol, użat bħala tensjoattiv, fi prodotti kożmetiċi (il-punt 46(a) tal-Anness XVII ta' REACH).

[16] S'issa, 9 sustanzi ġew identifikati bħala interferenti endokrinali b'effetti negattivi fuq l-ambjent skont ir-REACH.

[17] Komunikazzjoni mill-Kummissjoni "lejn qafas tal-Unjoni Ewropea aktar komprensiv dwar l-interferenti endokrinali".

[18] Ir-Regolament (KE) Nru 1935/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 2004 dwar materjali u oġġetti maħsuba biex jiġu f'kuntatt ma' l-ikel u li jħassar id-Direttivi 80/590/KEE u 89/109/KEE, ĠU L 338, 13.11.2004, p. 4 (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/MT/TXT/HTML/?uri=CELEX:32004R1935&from=EN).

limitati ta' deroga. Skont REACH, sustanzi b'karatteristiċi li jfixklu s-sistema endokrinali jistgħu jiġu identifikati bħala sustanzi ta' tħassib għoli (SVHC); dawn tal-aħħar jistgħu jiġu identifikati bħala SVHC fuq bażi ta' każ b'każ sakemm tkun teżisti evidenza xjentifika ta' effetti probabbli serji fuq is-saħħa tal-bniedem jew fuq l-ambjent li jwasslu għal livell ekwivalenti ta' tħassib għas-CMRs (kategoriji 1A/1B) jew persistenti, bijoakkumulattivi u tossiċi (PBT) jew persistenti ħafna u bijoakkumulattivi ħafna (vPvBs). Ir-Regolament il-ġdid dwar l-apparat mediku[19] għandu l-għan li jiżgura li meta jintużaw, il-benefiċċju tal-użu tal-interferenti endokrinali fl-apparati jkun akbar mir-riskju potenzjali tal-użu tagħhom. Dan japplika għal apparati mediċi li huma invażivi u jidħlu f'kuntatt dirett mal-ġisem tal-bniedem, jamministraw mediċini u likwidi tal-ġisem u l-użu ta' interferenti endokrinali f'apparati bħal dawn għandu jkun ġustifikat.

3. IL-VALUTAZZJONI TAS-SIKUREZZA TAL-INGREDJENTI KOŻMETIĊI MILL-SCCS

a. IL-METODOLOĠIJA TAL-SCCS GĦALL-VALUTAZZJONI TAS-SIKUREZZA

L-SCCS għandu l-mandat mill-Kummissjoni biex iwettaq valutazzjoni tas-sikurezza tas-sustanzi użati fi prodotti kożmetiċi, inklużi s-sustanzi CMR u n-nanomaterjali[20].

L-informazzjoni rilevanti dwar l-aspetti differenti tal-ittestjar u l-evalwazzjoni tas-sikurezza tas-sustanzi kożmetiċi fl-Ewropa hi ppreżentata fin-*Noti tal-SCCS tal-Linji Gwida għall-Ittestjar tal-Ingredjenti Kożmetiċi u l-Evalwazzjoni tas-Sikurezza Tagħhom*(Noti tal-SCCS tal-Linji Gwida). Dawn huma maħsuba biex jagħtu gwida lill-awtoritajiet pubbliċi u lill-industrija tal-kożmetiċi biex itejbu l-konformità armonizzata mar-Regolament dwar il-Kożmetiċi.

In-Noti ta' Gwida tal-SCCS jiġu riveduti u aġġornati b'mod regoli sabiex jinkorporaw il-progress tal-għarfien xjentifiku b'mod ġenerali, u l-esperjenza miksuba b'mod partikolari, fil-qasam tal-ittestjar u tal-evalwazzjoni tas-sikurezza tal-ingredjenti kożmetiċi[21].

b. L-APPROĊĊ TAL-SCCS LEJN IL-VALUTAZZJONI TAS-SIGURTÀ TAL-INTERFERENTI ENDOKRINALI

L-SCCS stabbilixxa l-approċċ speċifiku tiegħu għall-valutazzjoni tas-sikurezza tal-interferenti endokrinali fil-*Memorandum dwar l-Interferenti Endokrinali* (SCCS/1544/14) tas-16 ta' Diċembru 2014. F'dak id-dokument l-SCCS approva, f'konformità mal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (l-EFSA)[22] u l-"Grupp Konsultattiv ta' Esperti dwar l-Interferenti

[19] Ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE, ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1 (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/MT/TXT/HTML/?uri=CELEX:32017R0745&from=EN).

[20] L-Artikoli 15, 16 u 31 tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi.

[21] L-aħħar aġġornament: SCCS/1564/15, id-disa' reviżjoni tal-25 ta' April 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, EFSA Journal 2013;11(3):3132.

Endokrinali" mlaqqa' miċ-Ċentru Konġunt tar-Riċerka tal-Kummissjoni (JRC)[23], id-definizzjoni ta' interferent endokrinali tad-WHO/IPCS imsemmija hawn fuq.

Fil-Memorandum tiegħu, l-SCCS appoġġja l-konklużjonijiet tal-EFSA li *"[interferenti endokrinkali] jistgħu […] jiġu ttrattati bħall-maġġoranza tas-sustanzi l-oħrajn ta' tħassib għas-saħħa tal-bniedem u l-ambjent, jiġifieri jkunu soġġetti għal valutazzjoni tar-riskju u mhux biss għal stima tal-periklu"*. L-EFSA sabet ukoll li *"l-livelli ta' tħassib mhumiex determinati b'mod esklussiv b'valutazzjoni tar-riskju iżda anki bl-għanijiet ta' protezzjoni stabbiliti mill-ġestjoni tar-riskju"*.

Il-pożizzjoni tal-SCCS fir-rigward tal-valutazzjoni tas-sikurezza tal-interferenti endokrinali kif deskritta fil-Memorandum, ġiet ikkonfermata reċentement fid-disa' reviżjoni tan-Noti ta' Gwida tal-SCCS[24] tal-25 ta' April 2016. L-SCCS indika li dan l-approċċ huwa konformi mal-prattiki tal-passat u tal-preżent tiegħu fir-rigward tal-valutazzjoni tas-sikurezza għal sustanzi bi proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali.

L-SCCS u l-predeċessuri tiegħu, il-Kumitat Xjentifiku dwar Prodotti tal-Konsumatur (l-SCCP) u l-Kumitat Xjentifiku dwar Prodotti Kożmetiċi u Prodotti li Mhumiex tal-Ikel Maħsuba għall-Konsumaturi, diġà fil-fatt evalwaw l-ingredjenti kożmetiċi suspettati li għandhom proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali. Eżempji ta' ingredjenti li fuqhom l-SCCS u l-predeċessuri tiegħu ħarġu opinjonijiet xjentifiċi bħal dawn huma diversi parabeni[25] (li huma preservattivi kożmetiċi), triklosan[26] (użat bħala preservattiv u deodorant), omosalat[27] (użat fi kremi kontra x-xemx bħala filtru tal-UV iżda anki għall-proprjetajiet tiegħu ta' kundizzjonar tal-ġilda, benżofenoni (użati l-aktar biex jipproteġu lill-prodotti kożmetiċi mill-effetti tad-dawl UV), il-filtri tal-UV 4-metilbenżiliden kampfor u 3-benżiliden kamfor[28], melatonin[29] (użat bħala antiossidant), resorċinol[30] (żebgħa tax-xagħar) u ċiklometikon[31] (li għandu diversi funzjonijiet bħal antistatiċità, trattib u llixxar tal-ġilda jew kundizzjonar tax-xagħar).

Dawn l-opinjonijiet juru t-tip ta' *data* użata biex tiġi żgurata evalwazzjoni xjentifika tas-sustanzi suspettati li jfixklu s-sistema endokrinali[32]. Ħarġu konklużjonijiet dwar jekk l-attivitajiet tas-sistema endokrinali/ormonali humiex marbuta mal-punt tat-tmiem kritiku għall-

[23] Munn S., Goumenou M-P., Key scientific issues relevant to the identification and characterisation of endocrine disrupting substances - Report of the Endocrine Disrupters Expert Advisory Group (ED EAG). JRC-IHCP 2013. [29 pp.]DOI: 10.2788/8659 (onlajn). Miksub minn: http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC79981/lbna25919enn.pdf.
[24] SCCS/1564/15, id-disa' reviżjoni tal-25 ta' April 2016.
[25] SCCP/1017/06, SCCP/1183/08, SCCS/1348/10, SCCS/1446/11, SCCS/1514/13.
[26] SCCP/1192/08 u SCCS/1414/11.
[27] SCCP/1086/07.
[28] SCCNFP/0483/01 u SCCS/1513/13.
[29] SCCS/1315/10.
[30] SCCS/1270/09.
[31] SCCP/1241/10.
[32] Id-*data* minn studji *in vitro* adattati għall-identifikazzjoni ta' attivitajiet ormonali differenti ġiet riveduta flimkien mad-*data* tal-istudji *in vivo* rilevanti għall-identifikazzjoni tat-tossiċità tal-iżvilupp u tat-tossiċità riproduttiva kif ukoll mal-informazzjoni dwar l-esponiment tal-bniedem li jirriżulta mill-użu ta' dawn is-sustanzi.

valutazzjoni tas-sikurezza ta' dawn is-sustanzi għall-konsumaturi, inklużi l-gruppi vulnerabbli bħat-tfal meta applikabbli. Dawn jikkonfermaw li l-SCCS jista' jwettaq valutazzjoni tar-riskju ta' dawn is-sustanzi għall-użu fil-kożmetiċi skont il-metodoloġija attwali tal-SCCS.

Dawn l-opinjonijiet juru li t-tħassib xjentifiku fir-rigward tal-proprjetajiet ta' ċerti sustanzi li jfixklu s-sistema endokrinali jistgħu jiġu indirizzati fil-valutazzjoni tas-sikurezza tal-SCCS (soġġetti għal-limitazzjonijiet marbuta mal-projbizzjoni tal-ittestjar fuq l-annimali għall-kożmetiċi[33]), bħal fil-każ ta' ċerti parabeni li jintużaw bħala preservattivi fil-kożmetiċi. L-SCCS wettaq valutazzjoni dwar is-sigurtà każ b'każ tal-parabeni differenti. Filwaqt li s-sikurezza għall-użu fil-kożmetiċi ta' ċerti tipi ta' parabeni[34] ġiet ikkonfermata mill-SCCS, l-SCCS ma setax jeskludi r-riskju għas-saħħa tal-bniedem ta' kategoriji oħrajn ta' parabeni[35]. Fuq il-bażi tal-valutazzjoni tas-sigurtà tal-SCCS, il-Kummissjoni ħadet il-miżuri xierqa biex tirrestrinġi jew tipprojbixxi l-użu ta' ċerti parabeni meta kien hemm riskju potenzjali għal saħħet il-bniedem, inkluż l-użu ta' ċerti parabeni fi prodotti mfassla għall-applikazzjoni fiż-żona tal-ħrieqi ta' tfal ta' anqas minn tliet snin; filwaqt li l-użu ta' parabeni oħrajn ġie kkonfermat bħala sikur.[36]

Bħala konsegwenza, is-sustanzi identifikati li huma interferenti endokrinali attwalment huma soġġetti għall-valutazzjoni tas-sikurezza ġenerali tal-SCCS. Jiġu ttrattati bħala sustanzi ta' tħassib għas-saħħa tal-bniedem u huma soġġetti għal azzjoni regolatorja każ b'każ abbażi tar-rekwiżiti ġenerali tal-leġiżlazzjoni intiżi biex jiżguraw is-sikurezza tal-prodotti.

4. EVIDENZA DISPONIBBLI GĦALL-IDENTIFIKAZZJONI TAL-INTERFERENTI ENDOKRINALI

Biex tiġi appoġġjata l-valutazzjoni tal-impatt imwettqa mill-Kummissjoni fil-qasam tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u tal-bijoċidi[37], twettaq studju għall-iskrinjar tal-evidenza disponibbli dwar is-sustanzi kimiċi għall-identifikazzjoni potenzjali tagħhom bħala interferenti endokrinali minn kuntrattur estern li ġie ppubblikat fit-30 ta' Ġunju 2016[38]. Il-metodoloġija[39] għall-iskrinjar ġiet żviluppata mill-JRC.

L-istudju twettaq biex jiġu stmati n-numru u l-identità tal-kimiċi li jkunu potenzjalment identifikati bħala interferenti endokrinali skont għażliet differenti għal kriterji biex jiġu identifikati proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali. Is-sustanzi skrinjati kienu madwar 600 sustanza kimika, inklużi kważi s-sustanzi attivi kollha approvati fl-UE għall-użu fi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u prodotti bijoċidali, kif ukoll sottosett ta' kimiki li jaqgħu

[33] L-Artikolu 18(1) tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi.
[34] Metilparaben, etilparaben, propilparaben u butilparaben
[35] Isopropilparaben, isobutilparaben, fenilparaben, benżilparaben u pentilparaben
[36] Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 358/2014 tad-9 ta' April 2014 li jemenda l-Annessi II u V tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-prodotti kożmetiċi, ĠU L 107, 10.4.2014, p. 5 u r-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1004/2014 tat-18 ta' Settembru 2014 li jemenda l-Anness V tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-prodotti kosmetiċi, ĠU L 282, 26.9.2014, p. 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

taħt ir-Regolament REACH, ir-Regolament dwar il-Kożmetiċi u d-Direttiva Qafas dwar l-Ilma.

Ir-riżultati tal-istudju tal-iskrinjar ma jikkostitwixxux evalwazzjonijiet xjentifiċi ta' sustanzi individwali li jeħtieġu jitwettqu speċifikament skont il-leġiżlazzjonijiet rispettivi dwar il-kimiċi, b'mod partikolari r-Regolament dwar il-Kożmetiċi. Ikun għalhekk żbaljat li jitqies li s-sustanzi elenkati fir-riżultati ta' dan l-istudju jiġu kkunsidrati bħala interferenti endokrinali skont it-tifsira tal-leġiżlazzjoni tal-UE.

Għaldaqstant ir-riżultati tal-istudju ta' skrinjar ma jistgħux jintużaw bħala tali għal Deċiżjoni regulatorja u għandhom jiġu kkonfermati[40] permezz ta' analiżi kritika u ta' valutazzjoni mill-ġdid tad-*data*.

Fl-eżerċizzju ta' skrinjar imwettaq, l-analiżi tal-51 sustanzi użati bħala ingredjenti kożmetiċi[41] wriet li, skont il-metodoloġija applikata, il-maġġoranza l-kbira ma ġietx identifikata bħala li kellhom proprjetajiet li jinterferixxu mas-sistema endokrinali. Madankollu dan ir-riżultat jista' jirriżulta minn nuqqas ta' provi għal karatteristiċi li jfixklu s-sistema endokrinali b'sottosett ta' 51 sustanza eżaminata aktar milli evidenza negattiva.

Fost is-seba' sustanzi kożmetiċi identifikati bħala li għandhom potenzjal li jinterferixxu mas-sistema endokrinali u t-tlieta li għalihom ir-riżultati ma kinux konklużivi[42], nofshom diġà huma pprojbiti u elenkati fl-Anness II tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi ("lista ta' sustanzi pprojbiti fil-prodotti kożmetiċi") jew se jiġu pprojbiti bħala sustanzi CMR.

Il-bqija tas-sustanzi identifikati bħala li għandhom potenzjal li jinterferixxu mas-sistema endokrinali mhumiex koperti minn projbizzjoni eżistenti jew li għaddejja. Il-passi li jmiss fir-rigward ta' dawk is-sustanzi qed jiġu ppreżentati fit-Taqsima 5.

Minbarra dawn il-51 sustanza, ċerti sustanzi ma ġewx skrinjati speċifikament għall-kożmetiċi fil-kuntest tal-istudju, iżda fir-realtà dawn jintużaw ukoll fil-kożmetiċi u ġew identifikati bħala li potenzjalment għandhom proprjetajiet li jinterferixxu mas-sistema endokrinali.

Eżempju ta' dan huwa t-triklosan, suġġett għal deċiżjoni ta' nuqqas ta' approvazzjoni[43] skont ir-Regolament dwar il-Prodotti Bijoċidali[44] għall-użu tiegħu fi prodott tat-tip 1 – diżinfettant tal-iġjene tal-bniedem (eż.: diżinfettant tal-idejn) minħabba riskji inaċċettabbli għall-ambjent. Fl-2014, il-Kummissjon kienet diġà implimentat restrizzjoni fuq l-użu tat-triklosan bħala preservattiv fil-kożmetiċi, wara l-opinjonijiet xjentifiċi tal-SCCP[45] u tal-SCCS[46]. Dan kien ir-

[40] Ara r-rinunzja fil-paġna ta' quddiem tal-metodoloġija tal-iskrinjar u r-rapport ta' skrinjar.
[41] Inizjalment ħamsa u erbgħin sustanza, inkluża l-kategorija tal-parabeni li minnhom ġew analizzati sebgħa. (http://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/docs/impactassessment_chemicalsubstancesselection_en.pdf).
[42] *Data* limitata jew ebda *data* rilevanti disponibbli.
[43] Ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali (ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1).
[44] Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 2016/110 tas-27 ta' Jannar 2016 dwar in-nuqqas ta' approvazzjoni tat-triklosan bħala sustanza attiva eżistenti għall-użu fil-prodotti bijoċidali għall-prodotti tat-tip 1, ĠU L 21, 28.1.2016, p. 86.
[45] SCCP/1192/08 u SCCS/1414/11.

riżultat tal-opinjonijiet tal-SCCP u l-SCCS li qiesu li l-użu kontinwu tat-triklosan bħala preservattiv fil-limitu ta' konċentrazzjoni massimu permess preċedentement ta' 0.3% fil-prodotti kożmetiċi kollha ma kienx sikur għall-konsumatur minħabba l-ammont tal-esponiment aggregat b'kunsiderazzjoni tat-tħassib relatat mal-interferenza endokrinali.

Il-Kummissjoni hija konxja mid-dibattitu li għaddej dwar il-proprjetajiet potenzjali ta' interferenza mas-sistema endokrinali tat-triklosan. Malli ssir disponibbli *data* xjentifika ġdida[47] dwar l-effetti avversi possibbli tat-triklosan fuq saħħet il-bniedem, il-Kummissjoni tivvaluta l-passi li jmiss li għandhom jittieħdu fuq il-bażi ta' din id-*data*.

5. IL-KONKLUŻJONIJIET U L-PASSI PROPOSTI LI JMISS

Fir-rigward tal-aspetti ambjentali, is-sustanzi kimiċi b'effetti negattivi fuq l-ambjent jieħu ħsiebhom ir-REACH fejn dawn jistgħu, ngħidu aħna, jiġu soġġetti għal awtorizzazzjonijiet jew restrizzjonijiet. Għaldaqstant is-sustanzi kimiċi bi proprjetajiet li jfixklu l-endokrinali jista' jkollhom impatt fuq l-ambjent li jintużaw fil-kożmetiċi jistgħu jiġu sottomessi għal miżuri skont ir-REACH.

Fir-rigward tal-aspett tas-saħħa, b'kuntrast mas-CMRs, ir-Regolament dwar il-Kożmetiċi b'mod speċifiku ma jistabbilixxi l-ebda konsegwenza regolatorja għall-interferenti endokrinali. Madankollu sustanzi identifikati jew meqjusa bħala interferenti endokrinali potenzjali li jkunu ġew klassifikati bħala CMRs għandhom jiġu projbiti skont l-Artikolu 15 sakemm ma tiġix ġustifikata interament u approvata xjentifikament mill-SCCS deroga speċifika. Għal sustanzi għajr is-CMRs li jiġu identifikati jew jitqiesu bħala interferenti endokrinali, id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 31 biex jipprojbixxu jew jirrestringu l-użu tagħhom jibdew japplikaw wara li ssir valutazzjoni tar-riskju fejn jiġi identifikat riskju potenzjali għal saħħet il-bniedem, kif muri fl-eżempji tat-triklosan u tal-parabeni. Fil-proċedura ta' valutazzjoni tar-riskju għal sustanzi użati bħala ingredjenti kożmetiċi, l-SCCS iqis ukoll il-valutazzjoni tal-esponiment għal gruppi vulnerabbli speċifiċi, bħal tfal u nisa tqal. Dan hu kritiku peress li l-prodotti kożmetiċi huma prodotti tal-konsumaturi użati minn kull ċittadin ta' kuljum.

Għaldaqstant, ir-Regolament dwar il-Kożmetiċi jipprevedi l-għodod adegwati biex jirregolaw l-użu tas-sustanzi kożmetiċi li jippreżentaw riskju potenzjali għas-saħħa tal-bniedem u biex jittieħdu l-miżuri regolatorji xierqa abbażi ta' valutazzjoni xjentifika tad-*data* disponibbli li tikkonċerna s-saħħa tal-bniedem.

Bil-ħsieb tal-approċċi differenti meħuda f'biċċiet rilevanti tal-leġiżlazzjoni tal-UE biex jindirizzaw l-interferenti endokrinali f'setturi differenti, l-esperjenza miġbura sa minn meta

[46] Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 358/2014 tad-9 ta' April 2014 li jemenda l-Annessi II u V tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-prodotti kożmetiċi, ĠU L 107, 10.4.2014, p. 5.

[47] Wara li wettaq evalwazzjoni tas-sustanza tat-triklosan, il-Kumitat tal-Istati Membri ddeċieda li jitlob lir-reġistranti tat-triklosan biex jipprovdu aktar *data* dwar it-tfixkil tas-sistema endokrinali skont ir-REACH (id-Deċiżjoni tad-19 ta' Settembru 2014 dwar l-Evalwazzjoni ta' Sustanzi skont l-Artikolu 46(1) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006). (https://echa.europa.eu/documents/10162/c58c17a8-d00f-4327-853e-2b3d66ffad9e)

daħal fis-seħħ ir-Regolament dwar il-Kożmetiċi ma weriex elementi li jiġġustifikaw devjazzjoni mir-reġim maħsub mil-leġiżlatur biex jindirizzaw it-tħassib tas-sikurezza relatati mal-użu ta' sustanzi li jfixklu s-sistema endokrinali

Il-pedament tal-qafas leġiżlattiv eżistenti hu l-valutazzjoni xjentifika tar-riskji tal-ingredjenti kożmetiċi mwettqa mill-SCCS. L-SCCS ikkonferma li jista' jivvaluta s-sikurezza tal-ingredjenti kożmetiċi fir-rigward tal-attività tagħhom li jfixklu s-sistema endokrinali, suġġett għar-restrizzjonijiet imposti mill-projbizzjoni tal-ittestjar fuq l-annimali għall-prodotti kożmetiċi. Sustanzi identifikati bħala li jfixklu l-endokrini jitqiesu bħala sustanzi ta' tħassib għas-saħħa tal-bniedem u huma soġġetti għal azzjoni regolatorja każ b'każ abbażi tar-rekwiżiti ġenerali tal-leġiżlazzjoni intiżi biex jiżguraw is-sikurezza tal-prodotti.

Meta l-valutazzjoni tas-sikurezza tal-SCCS tikkonkludi li hemm riskju għas-saħħa tal-bniedem minn sustanzi meqjusa bħala interferenti endokrinali potenzjali, il-Kummissjoni tinsab f'pożizzjoni li tieħu l-miżuri adegwati biex tipprojbixxi jew tirrestrinġi l-użu ta' dawn is-sustanzi fil-kożmetiċi fuq bażi ta' każ b'każ. Azzjoni bħal din diġà ttieħdet fil-passat, kif muri fl-eżempji msemmija hawn fuq u se tkompli fil-ġejjieni. Sal-ewwel trimestru tal-2019 il-Kummissjoni se tistabbilixxi lista ta' prijorità ta' interferenti endokrinali potenzjali li mhumiex diġà koperti mill-projbizzjonijiet stipulati fir-Regolament dwar il-Kożmetiċi[48]. Biex tħejji għall-valutazzjoni ta' tali sustanzi, il-Kummissjoni se tvara sejħiet għal data indirizzati lill-Istati Membri, il-partijiet interessati u l-akkademiċi. Meta tirċievi din id-*data*, il-Kummissjoni se tagħti mandat lill-SCCS biex jevalwa s-sustanzi fl-iqsar żmien possibbli. Abbażi ta' dan, il-Kummissjoni se tieħu l-azzjoni xierqa biex tipprojbixxi jew tirrestrinġi l-użu tas-sustanzi differenti fil-kożmetiċi

Il-Kummissjoni se tkompli tanalizza l-effiċjenza, l-effikaċja u l-koerenza bejn l-approċċi differenti għall-ġestjoni tar-riskju għall-interferenti endokrinali stabbiliti fid-dritt tal-UE, inkluż ir-Regolament dwar il-Kożmetiċi, kif stipulat fil-Komunikazzjoni mill-Kummissjoni "lejn qafas komprensiv tal-Unjoni Ewropea dwar l-interferenti endokrinali" li tħabbar it-tnedija ta' Kontroll tal-Idoneità transettorjali dwar l-interferenti endokrinali.

[48] Is-sustanzi pprojbiti mill-użu fil-prodotti kożmetiċi u l-projbizzjonijiet speċifiċi applikabbli għal sustanzi tas-CMR.