KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 7.11.2018 r.
COM(2018) 739 final

# SPRAWOZDANIE KOMISJI DLA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

## Przegląd rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych w odniesieniu do substancji o własciwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego

## 1. WPROWADZENIE

W niniejszym sprawozdaniu przedstawiono wyniki przeglądu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczącego produktów kosmetycznych („rozporządzenie w sprawie kosmetyków")[1] w odniesieniu do substancji o właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego przeprowadzonego przez Komisję na podstawie art. 15 ust. 4 tego rozporządzenia[2].

Do celów niniejszego przeglądu substancje o właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego (substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego) to substancje chemiczne, które zmieniają funkcjonowanie układu hormonalnego i mają negatywny wpływ na zdrowie ludzi i zwierząt[3].

W dniu 15 czerwca 2016 r. Komisja przedstawiła projekt rozporządzeń w sprawie kryteriów identyfikacji substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego stosowanych w środkach ochrony roślin i produktach biobójczych[4]. Przedstawione kryteria były oparte na definicji Międzynarodowego Programu Bezpieczeństwa Chemicznego Światowej Organizacji Zdrowia (WHO/IPCS[5]). Światowa Organizacja Zdrowia definiuje substancję zaburzającą funkcjonowanie układu hormonalnego jako substancję lub mieszaninę, która zmienia funkcjonowanie układu hormonalnego i wywołuje tym samym niekorzystne skutki dla zdrowia w nienaruszonym organizmie, u jego potomstwa lub w jego (sub)populacjach.

Te kryteria, które są w praktyce równoważne pod względem zawartości w przypadku produktów biobójczych i środków ochrony roślin, zostały przyjęte przez Komisję w rozporządzeniach z dnia 4 września 2017 r. i 19 kwietnia 2018 r.[6]. Mimo że powyższe kryteria nie mają bezpośrednich skutków prawnych dla obszarów prawa UE innych niż środki

[1] Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59.

[2] „W przypadku dostępności kryteriów wspólnotowych lub kryteriów uzgodnionych na szczeblu międzynarodowym dotyczących identyfikacji substancji powodujących zaburzenia endokrynologiczne lub nie później niż w dniu 11 stycznia 2015 Komisja dokonuje przeglądu niniejszego rozporządzenia w zakresie substancji powodujących zaburzenia endokrynologiczne."

[3] Komunikat Komisji „W kierunku kompleksowych ram UE dotyczących substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego".

[4] Projekty rozporządzeń Komisji C(2016) 3751 i C(2016) 3752, Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego oraz projekty aktów Komisji ustanawiających naukowe kryteria określania tych substancji w kontekście prawodawstwa UE dotyczącego środków ochrony roślin i produktów biobójczych (https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/endocrine_disruptors/docs/com_2016_350_en.pdf).

[5] Światowa Organizacja Zdrowia, Międzynarodowy Program Bezpieczeństwa Chemicznego, „Global assessment of the state-of-the-science of endocrine disruptors" („Globalna ocena substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego z punktu widzenia najnowszej wiedzy naukowej"), 2002, WHO/PCS/EDC/02.2.

[6] Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2017/2100 z dnia 4 września 2017 r. ustanawiające naukowe kryteria określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012, Dz.U. L 301 z 17.11.2017, s. 1 (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?qid=1510927786692&uri=CELEX:32017R2100) i rozporządzenie Komisji (UE) 2018/605 z dnia 19 kwietnia 2018 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 poprzez ustanowienie naukowych kryteriów określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, Dz.U. L 101 z 20.4.2018, s. 33 (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:32018R0605).

ochrony roślin i produkty biobójcze, należy je w miarę możliwości uwzględnić do celów obecnego przeglądu rozporządzenia w sprawie kosmetyków.

## 2. OGRANICZENIA DOTYCZĄCE SUBSTANCJI NA PODSTAWIE ROZPORZĄDZENIA W SPRAWIE KOSMETYKÓW ORAZ W INNYCH SEKTORACH

W celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi w rozporządzeniu w sprawie kosmetyków określono system ograniczeń w stosowaniu niektórych substancji w kosmetykach[7].

Niektóre kategorie składników (tj. barwniki, substancje konserwujące i substancje promieniochronne) mogą być stosowane w produktach kosmetycznych wyłącznie, jeżeli zostały dopuszczone przez włączenie ich do odpowiednich wykazów pozytywnych w rozporządzeniu w sprawie kosmetyków (załączniki IV, V i VI do rozporządzenia w sprawie kosmetyków). Pozostałe składniki mogą być stosowane w kosmetykach bez konieczności uzyskania zezwolenia. Jeżeli zidentyfikowano ryzyko dla zdrowia ludzi, ich stosowanie w kosmetykach może zostać zakazane lub ograniczone (załączniki II i III do rozporządzenia w sprawie kosmetyków).

Wspomniane wyżej załączniki mogą zostać zmienione przez Komisję, w przypadku gdy istnieje potencjalne ryzyko dla zdrowia ludzi[8] lub w celu dostosowania do postępu naukowo-technicznego[9].

Włączenie substancji do tych załączników poprzedza naukowa ocena ryzyka przeprowadzona przez niezależny komitet naukowy – Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów (SCCS). Ogólnie rzecz biorąc, SCCS przedstawia opinie na temat zagrożeń dla zdrowia i bezpieczeństwa (ryzyka chemicznego, biologicznego, mechanicznego i innego ryzyka fizycznego) w przypadku nieżywnościowych produktów konsumpcyjnych (np. produktów kosmetycznych i ich składników, zabawek, materiałów włókienniczych, odzieży, produktów higieny osobistej i artykułów gospodarstwa domowego) i usług (np. tatuaży niepermanentnych, sztucznego opalania). W procedurze oceny ryzyka w odniesieniu do substancji stosowanych jako składniki produktów kosmetycznych SCCS rozważa również ocenę narażenia w odniesieniu do określonych grup szczególnie wrażliwych, takich jak dzieci i kobiety w ciąży. Ma to decydujące znaczenie, ponieważ produkty kosmetyczne są produktami konsumpcyjnymi stosowanymi codziennie przez wszystkich ludzi.

W przypadku stosowania w produktach kosmetycznych substancji, które zostały sklasyfikowane jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość (CMR) na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin[10], stosuje się przepisy szczegółowe zgodnie

[7] Rozdział IV rozporządzenia w sprawie kosmetyków.
[8] Art. 31 ust. 1 rozporządzenia w sprawie kosmetyków.
[9] Art. 31 ust. 2 rozporządzenia w sprawie kosmetyków.
[10] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

z art. 15 rozporządzenia w sprawie kosmetyków. Stosowanie w kosmetykach substancji CMR kategorii 1A lub 1B[11] i kategorii 2[12] określonych w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 jest zakazane w oparciu o ich klasyfikację CMR ze względu na ich niebezpieczne właściwości[13]; substancje te zostały włączone do odpowiedniego załącznika do rozporządzenia w sprawie kosmetyków.

Do tego ogólnego zakazu zastosowanie mogą jednak mieć określone odstępstwa (w postaci zezwoleń lub ograniczeń), jeśli spełnione są pewne warunki, włączając pozytywną opinię SCCS.

W rozporządzeniu w sprawie kosmetyków nie określono przepisów szczegółowych dotyczących substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego. Jeśli substancja zidentyfikowana jako substancja posiadająca właściwości zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego lub uznana za taką substancję została sklasyfikowana również jako substancja CMR, stosuje się art. 15 i stosowanie substancji jest zakazane, chyba że przyznano odstępstwo od tego zakazu podlegające ścisłym wymogom ustanowionym w art. 15 ust. 1 (opinia SCCS) i w art. 15 ust. 2 (przestrzeganie wymogów bezpieczeństwa żywności ogólnych zasad prawa żywnościowego, użycie ograniczone do konkretnych kategorii produktów, brak dostępności odpowiednich substancji alternatywnych, ocena i pozytywna opinia SCCS w odniesieniu do bezpiecznego stosowania w produktach kosmetycznych). W przypadkach gdy zidentyfikowana lub potencjalna substancja zaburzająca funkcjonowanie układu hormonalnego nie jest sklasyfikowana jako CMR, jej stosowanie w kosmetykach musi być zgodne z ogólnymi przepisami art. 31 rozporządzenia w sprawie kosmetyków, który wymaga opinii naukowej SCCS.

Substancje chemiczne wywołujące szkodliwe skutki dla środowiska są uwzględnione w rozporządzeniu REACH[14], na podstawie którego mogą być objęte zezwoleniami lub ograniczeniami[15]. Obejmuje to substancje chemiczne o właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego stosowane w kosmetykach, które mogą podlegać środkom regulacyjnym na mocy REACH, jeżeli wywołują szkodliwe skutki dla środowiska[16].

W różnych aktach prawnych UE dotyczących substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego istnieją różne podejścia regulacyjne w zależności od specyfiki każdego sektora[17]. Na przykład w rozporządzeniu UE w sprawie materiałów przeznaczonych do

[11] Znana lub domniemana substancja CMR.
[12] Podejrzewana substancja CMR/substancja potencjalnie niebezpieczna.
[13] Art. 15 rozporządzenia w sprawie kosmetyków.
[14] Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1.
[15] Przykładowo REACH ogranicza stosowanie nonylofenolu jako środka powierzchniowo czynnego w produktach kosmetycznych (pkt 46 lit. a) załącznika XVII do REACH).
[16] Do chwili obecnej w REACH określono 9 substancji jako substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego wywołujące szkodliwe skutki dla środowiska.
[17] Komunikat Komisji „W kierunku kompleksowych ram UE dotyczących substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego".

kontaktu z żywnością[18], podobnie jak w rozporządzeniu w sprawie kosmetyków, nie określono żadnych przepisów szczegółowych dotyczących substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego: w razie potrzeby, w celu wyeliminowania potencjalnego ryzyka dla zdrowia ludzi, Komisja może przyjąć środki zakazujące lub ograniczające stosowanie substancji wykorzystywanych w materiałach przeznaczonych do kontaktu z żywnością na podstawie naukowej oceny ryzyka uwzględniającej wymogi określone w przepisach sektorowych.

W zakresie produktów biobójczych i środków ochrony roślin prawodawca wyraźnie zdecydował, że substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego, w tym substancje, które nie są zaklasyfikowane jako CMR, nie powinny być z zasady zatwierdzane, a możliwości odstępstwa od tej zasady powinny być ograniczone. Na mocy rozporządzenia REACH substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego mogą zostać zidentyfikowane jako substancje wzbudzające szczególnie duże obawy (SVHC); te ostatnie mogą zostać zidentyfikowane jako SVHC indywidualnie, pod warunkiem że istnieją naukowe dowody prawdopodobnych poważnych skutków dla zdrowia ludzi lub dla środowiska, dające powody do obaw równoważnych obawom stwarzanym przez substancje CMR (kategorie 1A/1B) lub trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne (PBT), lub bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vPvBs). Nowe rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych[19] ma na celu zapewnienie, by w przypadku stosowania substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego korzyści były większe niż potencjalne ryzyko związane z ich stosowaniem. Dotyczy to wyrobów medycznych, które są inwazyjne i wchodzą w bezpośredni kontakt z ludzkim ciałem, służą do podawania leków i płynów ustrojowych, a stosowanie substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego w takich urządzeniach jest uzasadnione.

## 3. OCENA BEZPIECZEŃSTWA SKŁADNIKÓW KOSMETYKÓW PRZEZ SCCS

### a. METODYKA OCENY BEZPIECZEŃSTWA SCCS

SCCS jest upoważniony przez Komisję do prowadzenia oceny bezpieczeństwa substancji stosowanych w produktach kosmetycznych, w tym substancji CMR i nanomateriałów[20].

Stosowne informacje na temat różnych aspektów badania substancji kosmetycznych i oceny ich bezpieczeństwa w Europie przedstawiono w „Wytycznych SCCS dotyczących badań składników kosmetycznych i oceny ich bezpieczeństwa" („wytyczne SCCS"). Mają one

[18] Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG, Dz.U. L 338 z 13.11.2004, s. 4 (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?qid=1539937344962&uri=CELEX:32004R1935).

[19] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1 (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:32017R0745).

[20] Art. 15, 16 i 31 rozporządzenia w sprawie kosmetyków.

stanowić wskazówki dla organów publicznych i branży kosmetycznej służące poprawie zharmonizowanego przestrzegania przepisów rozporządzenia w sprawie kosmetyków.

Wytyczne SCCS są regularnie poddawane przeglądowi i aktualizowane w celu uwzględnienia postępów wiedzy naukowej, a w szczególności doświadczenia zdobytego w dziedzinie badań składników kosmetycznych i oceny ich bezpieczeństwa[21].

### b. PODEJŚCIE SCCS DO OCENY BEZPIECZEŃSTWA SUBSTANCJI ZABURZAJĄCYCH FUNKCJONOWANIE UKŁADU HORMONALNEGO

SCCS określił swoje podejście do oceny bezpieczeństwa substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego w „Memorandum w sprawie substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego" (SCCS/1544/14) z dnia 16 grudnia 2014 r. W dokumencie tym SCCS, w porozumieniu z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA)[22] i Grupą Doradczą Ekspertów ds. Substancji Zaburzających Funkcjonowanie Układu Hormonalnego powołaną przez Wspólne Centrum Badawcze Komisji (JRC)[23], zatwierdził wspomnianą powyżej definicję WHO/IPCS dotyczącą substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego.

W memorandum SCCS poparto wnioski EFSA z których wynika, że „[substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego] można […] traktować jak większość pozostałych substancji potencjalnie niebezpiecznych, tj. mogą one podlegać ocenie ryzyka, a nie tylko ocenie zagrożenia". EFSA stwierdziła również, że „poziomy obaw nie zostały określone wyłącznie na podstawie oceny ryzyka, ale również na podstawie celów ochrony określonych w oparciu o zarządzanie ryzykiem".

Stanowisko SCCS w odniesieniu do oceny bezpieczeństwa substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego opisane w memorandum zostało potwierdzone w 9. wersji wytycznych SCCS[24] z dnia 25 kwietnia 2016 r. SCCS wskazał, że takie podejście jest zgodne z jego przeszłą i obecną praktyką w zakresie oceny bezpieczeństwa substancji o właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego.

SCCS i jego poprzednicy, Komitet Naukowy ds. Produktów Konsumenckich (SCCP) i Komitet Naukowy ds. Produktów Kosmetycznych i Produktów Nieżywnościowych

[21] Ostatnia aktualizacja: SCCS/1564/15, 9. wersja zmieniona z dnia 25 kwietnia 2016 r.
[22] EFSA (2013), Scientific Opinion on the risk 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 (Opinia naukowa w sprawie oceny ryzyka substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego: Naukowe kryteria identyfikacji substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego oraz właściwość istniejących metod badawczych do oceny efektów wywołanych przez te substancje dla zdrowia ludzi i dla środowiska), Dziennik EFSA 2013; 11(3):3132.
[23] Munn S., Goumenou M-P., „Key scientific issues relevant to the identification and characterisation of endocrine disrupting substances" („Kluczowe zagadnienia naukowe dotyczące identyfikacji i charakterystyki substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego") – sprawozdanie Grupy Doradczej Ekspertów ds. Substancji Zaburzających Funkcjonowanie Układu Hormonalnego (ED EAG). JRC-IHCP 2013. [29 s.]DOI: 10.2788/8659 (online). Tekst memorandum jest dostępny na stronie internetowej: http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC79981/lbna25919enn.pdf.
[24] SCCS/1564/15, 9. wersja zmieniona z dnia 25 kwietnia 2016 r.

Przeznaczonych dla Konsumentów, oceniali już wcześniej składniki kosmetyczne podejrzane o działanie zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego. Przykłady składników, w odniesieniu do których SCCS i jego poprzednicy wydali takie opinie naukowe, obejmują szereg parabenów[25] (które są substancjami konserwującymi w kosmetykach), triklosan[26] (wykorzystywany jako substancja konserwująca i dezodorant), homosalat[27] (wykorzystywany w preparatach przeciwsłonecznych jako substancja promieniochronna i ze względu na swoje właściwości odżywiające skórę), benzofenony (wykorzystywane głównie w celu ochrony kosmetyków przed skutkami promieniowania UV), substancje promieniochronne: 4-metylobenzylidenokamforę i 3-benzylidenokamforę[28], melatoninę[29] (wykorzystywaną jako substancja przeciwutleniająca), rezorcynę[30] (produkt do farbowania włosów) i cyklometykon[31] (który ma różne funkcje, takie jak działanie antystatyczne, zmiękczanie skóry czy odżywianie włosów).

Opinie te dają pogląd na to, jakiego rodzaju dane są wykorzystywane do zapewnienia naukowej oceny substancji, co do których istnieje podejrzenie, że zaburzają funkcjonowanie układu hormonalnego[32]. Sformułowano w nich wnioski dotyczące tego, czy działanie na układ hormonalny jest powiązane z krytycznym punktem końcowym do celów oceny bezpieczeństwa tych substancji dla konsumentów, w tym w stosownych przypadkach grup szczególnie wrażliwych, takich jak dzieci. Potwierdzają one, że SCCS może przeprowadzić ocenę ryzyka tych substancji stosowanych w kosmetykach zgodnie z obowiązującą metodyką SCCS.

Z opinii tych wynika, że naukowo uzasadnione obawy dotyczące właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego substancji można uwzględnić w ocenie bezpieczeństwa przeprowadzonej przez SCCS (z zastrzeżeniem ograniczeń związanych z zakazem testowania kosmetyków na zwierzętach[33]), jak miało to miejsce w przypadku niektórych parabenów, które są wykorzystywane jako substancje konserwujące w kosmetykach. SCCS przeprowadził indywidualną ocenę bezpieczeństwa różnych parabenów. Podczas gdy SCCS potwierdził bezpieczeństwo stosowania niektórych rodzajów parabenów w kosmetykach[34], nie może on wykluczyć ryzyka dla zdrowia ludzi w przypadku innych kategorii parabenów[35]. W oparciu o ocenę bezpieczeństwa przeprowadzoną przez SCCS Komisja wprowadziła odpowiednie środki w celu ograniczenia lub zakazu stosowania niektórych parabenów, w przypadku gdy istnieje potencjalne ryzyko dla zdrowia ludzi, w tym

[25] SCCP/1017/06, SCCP/1183/08, SCCS/1348/10, SCCS/1446/11, SCCS/1514/13.
[26] SCCP/1192/08 i SCCS/1414/11.
[27] SCCP/1086/07.
[28] SCCNFP/0483/01 i SCCS/1513/13.
[29] SCCS/1315/10.
[30] SCCS/1270/09.
[31] SCCS/1241/10.
[32] Dane z badań *in vitro* umożliwiających wykrycie różnych rodzajów działania na układ hormonalny zostały poddane przeglądowi wraz z danymi pochodzącymi z badań *in vivo* dotyczących wykrywania powiązanej toksyczności rozwojowej i reprodukcyjnej, a także z informacjami na temat narażenia ludzi wynikającego z użycia tych substancji.
[33] Art. 18 ust. 1 rozporządzenia w sprawie kosmetyków.
[34] Metyloparaben, etyloparaben, propyloparaben i butyloparaben.
[35] Izopropyloparaben, izobutyloparaben, fenyloparaben, benzyloparaben i pentyloparaben.

stosowania niektórych parabenów w produktach przeznaczonych do stosowania na obszarze skóry przykrytym pieluchą u dzieci poniżej trzeciego roku życia; potwierdzono natomiast, że stosowanie innych parabenów jest bezpieczne[36].

W związku z tym substancje zidentyfikowane jako zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego podlegają obecnie ogólnej ocenie bezpieczeństwa przez SCCS. Są one traktowane jak substancje potencjalnie niebezpieczne dla zdrowia ludzi i podlegają indywidualnym działaniom regulacyjnym opartym na ogólnych wymogach prawodawstwa, które mają na celu zapewnienie bezpieczeństwa produktów.

## 4. DOSTĘPNE DANE DOTYCZĄCE IDENTYFIKACJI SUBSTANCJI ZABURZAJĄCYCH FUNKCJONOWANIE UKŁADU HORMONALNEGO

W celu wsparcia oceny skutków przeprowadzonej przez Komisję w dziedzinie środków ochrony roślin i produktów biobójczych[37] zewnętrzny wykonawca przeprowadził badanie przesiewowe dotyczące dostępnych danych na temat substancji chemicznych w celu ich potencjalnej identyfikacji jako substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego; badanie to opublikowano 30 czerwca 2016 r.[38]. Metodyka[39] badań przesiewowych została opracowana przez JRC.

Badanie przeprowadzono w celu oszacowania liczby i rodzajów chemikaliów, które zostałyby potencjalnie zidentyfikowane jako zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego przy zastosowaniu innych wariantów kryteriów identyfikacji właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego Ogółem zbadano około 600 substancji chemicznych, w tym prawie wszystkie substancje czynne zatwierdzone w UE do stosowania w środkach ochrony roślin i produktach biobójczych oraz podzbiór substancji chemicznych objętych rozporządzeniem REACH, rozporządzeniem w sprawie kosmetyków i ramową dyrektywą wodną.

Wyniki badania przesiewowego nie stanowią oceny naukowej poszczególnych substancji, ponieważ taką ocenę przeprowadza się na podstawie odpowiednich przepisów w dziedzinie chemikaliów, w szczególności rozporządzenia w sprawie kosmetyków. Błędne byłoby zatem stwierdzenie, że substancje wymienione we wnioskach z tego badania uznaje się za substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w rozumieniu przepisów UE.

[36] Rozporządzenie Komisji (UE) nr 358/2014 z dnia 9 kwietnia 2014 r. zmieniające załączniki II i V do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych, Dz.U. L 107 z 10.4.2014, s. 5, i rozporządzenie Komisji (UE) nr 1004/2014 z dnia 18 września 2014 r. zmieniające załącznik V do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych, Dz.U. L 282 z 26.9.2014, s. 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

Dlatego wyników badania przesiewowego nie można bezpośrednio wykorzystać do celów decyzji regulacyjnych; muszą one zostać potwierdzone[40] poprzez przegląd krytyczny i ponowną ocenę danych.

W ramach badania przesiewowego analiza 51 substancji stosowanych jako składniki kosmetyków[41] wykazała, że zgodnie z zastosowaną metodyką znaczna większość substancji nie została zidentyfikowana jako substancje potencjalnie posiadające właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego. Może to jednak wynikać z braku dowodów na to, że substancje należące do danego podzbioru zbadanych 51 substancji posiadają właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego, nie zaś z dowodów negatywnych.

Spośród siedmiu substancji kosmetycznych uznanych za potencjalnie zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego i trzech, dla których wyniki nie były jednoznaczne[42], połowa jest już zakazana i wymieniona w załączniku II do rozporządzenia w sprawie kosmetyków („wykaz substancji zakazanych w produktach kosmetycznych") lub zostanie zabroniona jako substancje CMR.

Pozostałe kilka substancji uznanych za potencjalnie zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego nie jest objętych obowiązującym zakazem. Kolejne kroki dotyczące tych substancji przedstawiono w sekcji 5.

Oprócz wspomnianych 51 substancji niektóre substancje nie były poddane badaniu przesiewowemu pod kątem kosmetyków, lecz są stosowane również w kosmetykach i zostały zidentyfikowane jako potencjalnie zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego.

Przykładem powyższego jest triklosan, który był przedmiotem decyzji[43] – zgodnie z rozporządzeniem w sprawie produktów biobójczych[44] – w sprawie niezatwierdzenia do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 1 jako produkt dezynfekujący stosowany w higienie ludzi (np. środek do dezynfekcji rąk) ze względu na niedopuszczalne ryzyko dla środowiska. W 2014 r. Komisja wdrożyła już ograniczenie w odniesieniu do stosowania triklosanu jako substancji konserwującej w kosmetykach na podstawie opinii naukowej SCCP[45] i SCCS[46]. Wprowadzenie tego ograniczenia wynikało z opinii SCCP i SCCS, które uznały, że stałe stosowanie triklosanu jako substancji konserwującej w uprzednio dozwolonym maksymalnym stężeniu 0,3 % we wszystkich

[40] Zob. uwaga na pierwszej stronie metodyki badania przesiewowego oraz sprawozdania z badania przesiewowego.
[41] Początkowo 45 substancji, w tym kategoria parabenów, z których siedem zostało poddanych analizie. (http://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/docs/impactassessment_chemicalsubstancesselection_en.pdf).
[42] Dane ograniczone lub brak odpowiednich danych.
[43] Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2016/110 z dnia 27 stycznia 2016 r. niezatwierdzająca triklosanu jako istniejącej substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 1 (Dz.U. L 21 z 28.1.2016, s. 86).
[44] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1).
[45] SCCP/1192/08 i SCCS/1414/11.
[46] Rozporządzenie Komisji (UE) nr 358/2014 z dnia 9 kwietnia 2014 r. zmieniające załączniki II i V do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych (Dz.U. L 107 z 10.4.2014, s. 5).

produktach kosmetycznych nie jest bezpieczne dla konsumentów ze względu na skalę łącznego narażenia, uwzględniając obawy związane z zaburzaniem funkcjonowania układu hormonalnego.

Komisja zdaje sobie sprawę z toczącej się debaty na temat potencjalnych właściwości triklosanu, które zaburzają funkcjonowanie układu hormonalnego. Gdy tylko pojawią się nowe dane naukowe[47] dotyczące możliwych niepożądanych skutków triklosanu dla zdrowia ludzi, Komisja oceni kolejne kroki, jakie należy podjąć na podstawie takich danych.

## 5. WNIOSKI I PROPONOWANE DALSZE KROKI

W odniesieniu do aspektów środowiskowych substancje chemiczne wywołujące szkodliwe skutki dla środowiska są uwzględnione w rozporządzeniu REACH, na podstawie którego mogą być np. objęte zezwoleniami lub ograniczeniami. W związku z tym substancje chemiczne o właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego mające wpływ na środowisko, które są stosowane w kosmetykach, mogą podlegać środkom regulacyjnym na mocy rozporządzenia REACH.

Jeśli chodzi o aspekty zdrowotne, w odróżnieniu od substancji CMR, w rozporządzeniu w sprawie kosmetyków nie ustanowiono konsekwencji regulacyjnych w odniesieniu do substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego. Jednak substancje zidentyfikowane jako substancje posiadające właściwości zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego lub uznane za takie substancje, które zostały zaklasyfikowane jako CMR, mają być zakazane na mocy art. 15, chyba że specjalne odstępstwo jest w pełni uzasadnione i naukowo zatwierdzone przez SCCS. W przypadku substancji innych niż substancje CMR, które zostały zidentyfikowane jako substancje posiadające właściwości zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego lub uznane za takie substancje, zastosowanie miałyby przepisy art. 31, zakazujące ich stosowania lub ograniczające je w następstwie oceny ryzyka, gdy zidentyfikowano potencjalne ryzyko dla zdrowia ludzi, jak wykazano na przykładzie triklosanu i parabenów. W procedurze oceny ryzyka w odniesieniu do substancji stosowanych jako składniki produktów kosmetycznych SCCS rozważa również ocenę narażenia w odniesieniu do określonych grup szczególnie wrażliwych, takich jak dzieci i kobiety w ciąży. Ma to decydujące znaczenie, ponieważ produkty kosmetyczne są produktami konsumpcyjnymi stosowanymi codziennie przez wszystkich ludzi.

W rozporządzeniu w sprawie kosmetyków zapewniono zatem odpowiednie narzędzia regulujące stosowanie substancji kosmetycznych, które stanowią potencjalne ryzyko dla zdrowia ludzi, oraz umożliwiające wprowadzanie odpowiednich środków regulacyjnych w oparciu o naukową ocenę dostępnych danych dotyczących zdrowia ludzi.

[47] Po przeprowadzeniu oceny substancji triklosanu komitet państw członkowskich powołany na podstawie REACH zdecydował o zwróceniu się do rejestrujących triklosan o dostarczenie dodatkowych danych dotyczących zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego (decyzja z dnia 19 września 2014 r. w sprawie oceny substancji zgodnie z art. 46 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006). (https://echa.europa.eu/documents/10162/c58c17a8-d00f-4327-853e-2b3d66ffad9e)

Mając na uwadze przyjęte w odnośnych aktach prawnych UE dotyczących poszczególnych sektorów różne podejścia do problemu substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, doświadczenie zgromadzone od czasu wejścia w życie rozporządzenia w sprawie kosmetyków nie wykazało okoliczności, które uzasadniałyby odejście od systemu zaprojektowanego przez prawodawcę w celu rozwiania obaw w zakresie bezpieczeństwa związanych ze stosowaniem substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego w kosmetykach.

Podstawą istniejących ram prawnych jest naukowa ocena ryzyka składników kosmetycznych przeprowadzana przez SCCS. SCCS potwierdził, że może ocenić bezpieczeństwo składników kosmetycznych w odniesieniu do zaburzania przez nie funkcjonowania układu hormonalnego, z zastrzeżeniem ograniczeń związanych z zakazem testowania produktów kosmetycznych na zwierzętach. Substancje zidentyfikowane jako zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego są traktowane jak substancje potencjalnie niebezpieczne dla zdrowia ludzi i podlegają indywidualnym działaniom regulacyjnym opartym na ogólnych wymogach prawodawstwa, które mają na celu zapewnienie bezpieczeństwa produktów.

Jeżeli SCCS stwierdzi w swojej ocenie bezpieczeństwa, że substancje uznane za posiadające właściwości zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego stanowią ryzyko dla zdrowia ludzi, Komisja może w poszczególnych przypadkach wprowadzić odpowiednie środki w celu zakazania lub ograniczenia stosowania tej substancji w kosmetykach. Takie działania były już podejmowane w przeszłości, jak przedstawiono w powyższych przykładach, i będą nadal podejmowane w przyszłości. Komisja ustanowi do 1. kwartału 2019 r. priorytetowy wykaz substancji posiadających właściwości zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego, które nie zostały jeszcze objęte zakazami określonymi w rozporządzeniu w sprawie kosmetyków[48]. W celu przygotowania oceny takich substancji Komisja ogłosi zaproszenia do zgłaszania danych skierowane do państw członkowskich, zainteresowanych stron i środowisk akademickich. Po otrzymaniu takich danych Komisja upoważni SCCS do jak najszybszego dokonania oceny tych substancji. Na tej podstawie Komisja podejmie odpowiednie działania w celu zakazania lub ograniczenia stosowania różnych substancji w kosmetykach.

Komisja będzie w dalszym ciągu analizować efektywność, skuteczność i spójność między różnymi podejściami do zarządzania ryzykiem w odniesieniu do substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego określonymi w prawie UE, w tym w rozporządzeniu w sprawie kosmetyków, jak stwierdzono w komunikacie Komisji „W kierunku kompleksowych ram UE dotyczących substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego”, w którym zapowiedziano uruchomienie międzysektorowej kontroli sprawności przepisów dotyczących substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego.

[48] Substancje, których stosowanie w produktach kosmetycznych jest zakazane, i szczególne zakazy mające zastosowanie do substancji CMR.