COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 7.11.2018
COM(2018) 739 final

RAPORT AL COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIU

Revizuirea Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele cosmetice în ceea ce privește substanțele cu proprietăți de perturbare a sistemului endocrin

1. INTRODUCERE

Prezentul raport prezintă revizuirea de către Comisie a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice[1] (denumit în continuare „Regulamentul privind produsele cosmetice") în ceea ce privește substanțele cu proprietăți de perturbare a sistemului endocrin, efectuată în temeiul articolului 15 alineatul (4) din regulamentul în cauză[2].

În scopul acestei revizuiri, substanțele cu proprietăți de perturbare a sistemului endocrin (perturbatorii endocrini) sunt substanțe chimice care modifică funcționarea sistemului endocrin și afectează în mod negativ sănătatea oamenilor și a animalelor[3].

La 15 iunie 2016, Comisia a prezentat propuneri de regulamente privind criteriile de identificare a perturbatorilor endocrini în domeniul produselor de protecție a plantelor și al biocidelor[4]. Criteriile propuse s-au bazat pe definiția oferită de Programul internațional pentru securitate chimică al Organizației Mondiale a Sănătății (OMS/IPCS[5]). OMS definește perturbatorul endocrin ca fiind „o substanță exogenă sau un amestec care afectează una sau mai multe funcții ale sistemului endocrin și, prin urmare, produce efecte adverse asupra sănătății unui organism de sine stătător, a descendenților acestuia sau a (sub)populațiilor".

Aceste criterii, practic echivalente în ceea ce privește conținutul, pentru biocide și produsele de protecție a plantelor, au fost adoptate de către Comisie prin regulamentele din 4 septembrie 2017 și 19 aprilie 2018[6]. Deși aceste criterii nu au consecințe juridice directe pentru alte domenii ale legislației UE decât domeniile produselor de protecție a plantelor și al biocidelor, ele ar trebui să fie luate în considerare, în măsura posibilităților, în scopul prezentei revizuiri a Regulamentului privind produsele cosmetice.

2. RESTRICȚII PENTRU SUBSTANȚE ÎN TEMEIUL REGULAMENTULUI PRIVIND PRODUSELE COSMETICE ȘI ÎN ALTE SECTOARE

[1] JO L 342, 22.12.2009, p. 59.

[2] *Atunci când sunt disponibile criterii comunitare sau convenite la nivel internațional pentru identificarea substanțelor disruptoare ale sistemului endocrin, sau cel târziu la 11 ianuarie 2015, Comisia revizuiește prezentul regulament în ceea ce privește substanțele disruptoare ale sistemului endocrin.*

[3] Comunicarea Comisiei intitulată „Către un cadru cuprinzător al Uniunii Europene privind perturbatorii endocrini".

[4] Proiectele de regulamente ale Comisiei C(2016) 3751 și C(2016) 3752 și Comunicarea Comisiei către Parlamentul European și Consiliu privind perturbatorii endocrini, precum și proiectele de acte ale Comisiei de definire a criteriilor științifice pentru stabilirea acestora în contextul legislației UE privind produsele de protecție a plantelor și biocidele (https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/endocrine_disruptors/docs/com_2016_350_ro.pdf.)

[5] Programul internațional pentru securitate chimică al Organizației Mondiale a Sănătății, *Global assessment of the state-of-the-science of endocrine disruptors* (Evaluarea globală a celor mai recente date științifice privind perturbatorii endocrini), 2002, WHO/PCS/EDC/02.2.

[6] Regulamentul delegat (UE) 2017/2100 al Comisiei din 4 septembrie 2017 de stabilire a criteriilor științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului, JO L 301, 17.11.2017, p. 1 (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?qid=1510927786692&uri=CELEX%3A32017R2100)și Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei din 19 aprilie 2018 de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 prin stabilirea unor criterii științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin, JO L 101, 20.4.2018, p. 33 (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=CELEX%3A32018R0605).

Pentru a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane, Regulamentul privind produsele cosmetice stabilește un sistem de restricții cu privire la utilizarea anumitor substanțe în produsele cosmetice[7].

Anumite categorii de ingrediente (de exemplu, coloranți, conservanți și filtre UV) pot fi utilizate în produsele cosmetice numai dacă au fost autorizate prin includerea în listele pozitive corespunzătoare care figurează în Regulamentul privind produsele cosmetice (anexele IV, V și VI la Regulamentul privind produsele cosmetice). Alte ingrediente pot fi utilizate în produsele cosmetice fără autorizație. În cazul în care sunt identificate riscuri pentru sănătatea umană, ingredientele pot fi interzise sau utilizarea acestora în produsele cosmetice poate fi restricționată. (anexele II și III la Regulamentul privind produsele cosmetice).

Aceste anexe pot fi modificate de Comisie în cazul în care există un risc potențial pentru sănătatea umană[8] sau în scopul adaptării la progresul tehnic și științific[9].

Includerea substanțelor în aceste anexe este precedată de o evaluare științifică a riscurilor realizată de un comitet științific independent, Comitetul științific pentru siguranța consumatorilor (CSSC). În general, CSSC emite avize cu privire la riscurile pentru sănătate și siguranță (riscuri chimice, biologice, mecanice și alte riscuri fizice) prezentate de produse nealimentare destinate consumatorilor (de exemplu, produse cosmetice și ingredientele acestora, jucării, textile, îmbrăcăminte, produse pentru igiena personală și produse pentru uz casnic) și de servicii (de exemplu, tatuarea nepermanentă, bronzarea artificială). În cadrul procedurii de evaluare a riscurilor prezentate de substanțele utilizate ca ingrediente cosmetice, CSSC ia în considerație și evaluarea expunerii pentru anumite grupuri vulnerabile, cum ar fi copiii și femeile însărcinate. Acest aspect este fundamental întrucât produsele cosmetice sunt produse de consum utilizate de fiecare cetățean zilnic.

În cazul utilizării în produse cosmetice a substanțelor care au fost clasificate drept cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere (CMR) în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008[10] privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, se aplică reguli specifice în temeiul articolului 15 din Regulamentul privind produsele cosmetice. În principiu, se interzice utilizarea în compoziția produselor cosmetice a substanțelor CMR din categoria 1A sau 1B[11] și din categoria 2[12] prevăzute în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, pe baza clasificării CMR, din cauza

[7] Capitolul IV din Regulamentul privind produsele cosmetice.
[8] Articolul 31 alineatul (1) din Regulamentul privind produsele cosmetice.
[9] Articolul 31 alineatul (2) din Regulamentul privind produsele cosmetice.
[10] Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, JO L 353, 31.12.2008, p. 1.
[11] Substanță CMR cunoscută sau despre care se presupune că este CMR.
[12] Substanță suspectată a fi CMR / substanță care prezintă motive de îngrijorare.

proprietăților lor periculoase[13]; aceste substanțe se introduc în anexa relevantă la Regulamentul privind produsele cosmetice.

Totuși, această interdicție generală poate face obiectul unor derogări (fie ca autorizare, fie ca restricționare), în cazul în care sunt îndeplinite anumite condiții, inclusiv în cazul unui aviz favorabil emis de CSSC.

Regulamentul privind produsele cosmetice nu cuprinde dispoziții specifice cu privire la perturbatorii endocrini. Atunci când o substanță identificată ca perturbator endocrin este clasificată, de asemenea, drept CMR, se aplică articolul 15, iar substanța este interzisă, cu excepția cazului în care se acordă o derogare de la interdicție, cu condiția respectării cerințelor stricte specificate la articolul 15 alineatele (1) (avizul CSSC) și (2) (respectarea cerințelor privind siguranța produselor alimentare prevăzute de legislația generală în domeniul alimentar, utilizarea limitată la o categorie de produse specifică, lipsa unor alternative adecvate disponibile, evaluarea și avizarea favorabilă de către CSSC pentru utilizarea în condiții de siguranță în produsele cosmetice). În cazurile în care substanța cu proprietăți care perturbă sistemul endocrin, potențială sau identificată, nu este clasificată drept CMR, utilizarea sa în compoziția produselor cosmetice respectă dispozițiile generale ale articolului 31 din Regulamentul privind produsele cosmetice, care impune obținerea unui aviz științific al CSSC.

Substanțele chimice care au efecte adverse asupra mediului sunt reglementate în conformitate cu Regulamentul REACH[14], în temeiul căruia substanțele respective pot face, de exemplu, obiectul autorizărilor sau al restricțiilor[15]. Acestea includ substanțele chimice cu proprietăți de perturbare a sistemului endocrin care sunt utilizate în produsele cosmetice și care pot face obiectul măsurilor prevăzute de Regulamentul REACH dacă au efecte adverse asupra mediului[16].

Diferitele abordări reglementare sunt prezente în diferite acte din legislația Uniunii privind perturbatorii endocrini, în funcție de caracteristicile specifice ale fiecărui sector[17]. De exemplu, Regulamentul UE privind materialele care vin în contact cu produsele alimentare[18], la fel ca Regulamentul privind produsele cosmetice, nu prevede dispoziții specifice pentru perturbatorii endocrini: dacă este necesar, pentru a aborda riscurile potențiale pentru sănătatea

[13] Articolul 15 din Regulamentul privind produsele cosmetice.
[14] Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), JO L 396, 30.12.2006, p. 1..
[15] De exemplu, Regulamentul REACH restricționează utilizarea nonilfenolului, utilizat ca agent tensioactiv în produsele cosmetice [a se vedea punctul 46 litera (a) din anexa XVII la Regulamentul REACH].
[16] Până în prezent, 9 substanțe au fost identificate în temeiul Regulamentului REACH ca fiind perturbatori endocrini cu efecte negative asupra mediului.
[17] Comunicarea Comisiei intitulată „Către un cadru cuprinzător al Uniunii Europene privind perturbatorii endocrini”.
[18] Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 octombrie 2004 privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare și de abrogare a Directivelor 80/590/CEE și 89/109/CEE, JO L 338, 13.11.2004, p. 4 (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?qid=1539937344962&uri=CELEX%3A32004R1935).

umană, Comisia poate adopta măsuri de interzicere sau de restricționare a utilizării anumitor substanțe în materialele care vin în contact cu produsele alimentare, pe baza unei evaluări științifice a riscurilor care ține seama de cerințele legislației din acest sector.

În domeniile biocidelor și produselor de protecție a plantelor, legiuitorul a decis în mod explicit că perturbatorii endocrini, inclusiv cei care nu sunt clasificați drept CMR, nu ar trebui să fie aprobați, în principiu, cu posibilități limitate de derogare. În temeiul Regulamentului REACH, substanțele cu proprietăți de perturbare a sistemului endocrin pot fi identificate drept substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC); acestea din urmă pot fi identificate drept SVHC de la caz la caz, cu condiția să existe dovezi științifice care să ateste efectele probabil grave asupra sănătății umane sau asupra mediului, dovezi care să genereze un nivel de îngrijorare echivalent celui privind CMR (categoriile 1A/1B) sau drept persistente, bioacumulative și toxice (PBT) sau foarte persistente și foarte bioacumulative (vPvBs). Noul regulament privind dispozitivele medicale[19] vizează să garanteze faptul că, atunci când sunt utilizați perturbatori endocrini, beneficiul utilizării acestora în dispozitive este mai mare decât riscul potențial al utilizării lor. Acest lucru este valabil pentru dispozitivele medicale care sunt invazive și intră în contact direct cu corpul uman, administrează medicamente și fluide corporale, iar utilizarea perturbatorilor endocrini în astfel de dispozitive este justificată.

3. EVALUAREA SIGURANȚEI INGREDIENTELOR COSMETICE DE CĂTRE CSSC

a. METODOLOGIA CSSC PENTRU EVALUAREA SIGURANȚEI

CSSC este împuternicit de către Comisie să realizeze evaluarea siguranței substanțelor utilizate în produsele cosmetice, inclusiv în ceea ce privește substanțele CMR și nanomaterialele[20].

În cuprinsul Orientărilor CSSC cu privire la testarea ingredientelor cosmetice și evaluarea siguranței acestora (*SCCS Notes of Guidance for Testing of Cosmetic Ingredients and Their Safety Evaluation*) (SCCS Notes of Guidance) sunt prezentate informații relevante privind diferite aspecte ale testării și evaluării siguranței substanțelor cosmetice în Europa. Acestea sunt menite să ofere autorităților publice și industriei cosmetice orientări pentru îmbunătățirea conformității armonizate cu Regulamentul privind produsele cosmetice.

Orientările CSSC sunt revizuite și actualizate periodic pentru a ține seama de progresul cunoștințelor științifice în general și de experiența acumulată în special, în domeniul testării și evaluării siguranței ingredientelor cosmetice[21].

b. ABORDAREA CSSC ÎN LEGĂTURĂ CU EVALUAREA SIGURANȚEI PERTURBATORILOR ENDOCRINI

[19] Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, JO L 117, 5.5.2017, p. 1 (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745).
[20] Articolele 15, 16 și 31 din Regulamentul privind produsele cosmetice.
[21] Ultima actualizare: SCCS/1564/15, revizia a 9-a din 25 aprilie 2016.

CSSC și-a stabilit abordarea specifică privind evaluarea siguranței perturbatorilor endocrini în cadrul *Memorandumului său privind perturbatorii endocrini* (SCSS/1544/14) din 16 decembrie 2014. În documentul respectiv, CSSC a aprobat, în conformitate cu Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA)[22] și cu Centrul Comun de Cercetare al Comisiei (DG JRC)[23], definiția perturbatorului endocrin dată de OMS/IPCS, astfel cum este menționată mai sus.

În memorandumul său, CSSC sprijină concluziile EFSA conform cărora *„[perturbatorii endocrini] pot fi tratați [...] la fel ca majoritatea celorlalte substanțe care suscită îngrijorare pentru sănătatea omului și pentru mediu, și anume, pot fi supuși evaluării riscurilor și nu doar evaluării pericolelor”*. EFSA a constatat, de asemenea, că *„nivelurile de îngrijorare nu sunt determinate în mod exclusiv de evaluarea riscurilor, ci și de obiectivele de protecție stabilite de gestionarea riscurilor”*.

Poziția CSSC cu privire la evaluarea siguranței perturbatorilor endocrini descrisă în memorandum a fost confirmată recent în cadrul celei de a 9-a revizuiri a Orientărilor CSSC[24] din 25 aprilie 2016. CSSC a subliniat că această abordare este în conformitate cu practicile sale anterioare și prezente în ceea ce privește evaluarea siguranței pentru substanțele cu proprietăți care afectează sistemul endocrin.

CSSC și predecesoarele sale, Comitetul științific pentru produse destinate consumatorilor (CSPC) și Comitetul științific pentru produse cosmetice și produse nealimentare destinate consumatorilor, au evaluat deja efectiv ingredientele cosmetice susceptibile a avea proprietăți care afectează sistemul endocrin. Exemple de ingrediente cu privire la care CSSC și predecesorii acestuia au emis astfel de avize științifice sunt: mai mulți parabeni[25] (care sunt conservanți pentru produse cosmetice), triclosanul[26] (utilizat în calitate de conservant și de deodorant), homosalatul[27] (utilizat în produsele de protecție solară ca filtru UV, dar și pentru proprietățile sale dermatologice), benzofenonele (utilizate în principal pentru a proteja produsele cosmetice de efectele radiațiilor UV), filtrele UV 4-metilbenziliden camfor și 3-benziliden camfor[28], melatonina[29] (utilizată ca antioxidant), rezorcinolul[30] (vopsea de păr) și

---

[22] *EFSA (2013), Scientific Opinion on the hazard assessment of endocrine disruptors:(Aviz științific privind evaluarea riscurilor prezentate de perturbatorii endocrini:) 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, (Criterii științifice de identificare a perturbatorilor endocrini și caracterul adecvat al metodelor de testare existente pentru evaluarea efectelor provocate de aceste substanțe asupra sănătății umane și a mediului) EFSA Journal 2013;11(3):3132.*

[23] Munn S., Goumenou M-P., *Key scientific issues relevant to the identification and characterisation of endocrine disrupting substances - Report of the Endocrine Disrupters Expert Advisory Group (Aspecte științifice esențiale relevante pentru identificarea și caracterizarea substanțelor cu proprietăți de perturbatori endocrini - Raport al Grupului consultativ de experți în domeniul perturbatorilor endocrini)* (ED EAG). JRC-IHCP 2013. [29 pp.]DOI: 10.2788/8659 (online). Informații preluate de pe site-ul internet: http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC79981/lbna25919enn.pdf.

[24] SCCS/1564/15, revizia a 9-a din 25 aprilie 2016.

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

[26] SCCP/1192/08 și SCCS/1414/11.

[27] SCCP/1086/07.

[28] SCCNFP/0483/01 și SCCS/1513/13.

[29] SCCS/1315/10.

ciclometiconul[31] (care are funcții variate, fiind utilizat, de exemplu, ca antistatic, emolient și calmant pentru piele, sau ca balsam pentru păr).

Aceste avize ilustrează tipul de date utilizate pentru a asigura o evaluare științifică a substanțelor susceptibile a avea proprietăți de perturbare a sistemului endocrin[32]. În avizele respective se formulează concluzii cu privire la existența unei legături între activitățile endocrine/hormonale și parametrul critic care permite evaluarea siguranței acestor substanțe pentru consumatori, inclusiv pentru grupurile vulnerabile precum, dacă este cazul, copiii. Ele confirmă faptul că CSSC poate realiza o evaluare a riscului reprezentat de utilizarea aceste substanțe în produsele cosmetice, în conformitate cu metodologia actuală a CSSC.

Aceste avize arată că preocupările științifice cu privire la proprietățile de perturbatori endocrini ale anumitor substanțe pot fi abordate în cadrul evaluării siguranței realizate de CSSC (care face obiectul unor limitări legate de interdicția testării produselor cosmetice pe animale[33]), astfel cum s-a întâmplat în cazul anumitor parabeni care sunt utilizați în calitate de conservanți în produsele cosmetice. CSSC a evaluat, de la caz la caz, siguranța diferiților parabeni. Deși, pentru anumite tipuri de parabeni[34], CSSC a confirmat siguranța utilizării în produsele cosmetice, acesta nu a putut să excludă riscul pentru sănătatea umană pe care îl implică alte categorii de parabeni[35]. Pe baza evaluării siguranței efectuată de CSSC, Comisia a luat măsurile adecvate pentru a restricționa sau interzice utilizarea anumitor parabeni în cazul în care exista un risc potențial pentru sănătatea umană, inclusiv utilizarea anumitor parabeni în produsele destinate aplicării pe zonele corpului acoperite de scutec la copiii cu vârsta mai mică de trei ani, în vreme ce utilizarea altor parabeni a fost confirmată drept sigură.[36]

În consecință, substanțele identificate drept perturbatori endocrini fac, în prezent, obiectul evaluării generale a siguranței de către CSSC. Acestea sunt considerate drept substanțe preocupante pentru sănătatea umană și fac obiectul unor măsuri de reglementare de la caz la caz, pe baza cerințelor legislative generale, vizând să garanteze siguranța produselor.

4. DOVEZI DISPONIBILE PENTRU IDENTIFICAREA PERTURBATORILOR ENDOCRINI

Pentru a sprijini evaluarea impactului realizată de Comisie în domeniul produselor de protecție a plantelor și al produselor biocide[37], un contractant extern a efectuat și a publicat la

[30] SCCS/1270/09.
[31] SCCS/1241/10.
[32] S-au revizuit date rezultate din studii *in vitro* care permit detectarea unor activități hormonale diferite, împreună cu date rezultate din studii *in vivo* relevante pentru detectarea toxicității aferente asupra dezvoltării și reproducerii, precum și cu informații privind expunerea umană rezultată în urma utilizării acestor substanțe.
[33] Articolul 18 alineatul (1) din Regulamentul privind produsele cosmetice.
[34] Metilparaben, etilparaben, propilparaben și butilparaben
[35] Izopropilparaben, izobutilparaben, fenilparaben, benzilparaben și pentilparaben
[36] Regulamentul (UE) nr. 358/2014 al Comisiei din 9 aprilie 2014 de modificare a anexelor II și V la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele cosmetice, JO L 107, 10.4.2014, p. 5, și Regulamentul (UE) nr. 1004/2014 din 18 septembrie 2014 de modificare a anexei V la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele cosmetice, JO L 282, 26.9.2014, p. 5.
[37] https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/endocrine_disruptors/docs/2016_impact_assessment_en.pdf

30 iunie 2016[38] un studiu de examinare analitică a dovezilor disponibile cu privire la substanțele chimice pentru identificarea potențială a acestora drept perturbatori endocrini, . Metodologia[39] examinării analitice a fost elaborată de DG JRC.

Studiul a fost efectuat pentru a estima numărul și identitatea substanțelor chimice care ar fi identificate potențial drept perturbatori endocrini în funcție de diferite opțiuni de criterii de identificare a proprietăților perturbatoare asupra sistemului endocrin. Au fost examinate în total 600 de substanțe chimice, inclusiv aproape toate substanțele active aprobate în UE pentru utilizare în compoziția produselor de protecție a plantelor și a biocidelor, la care s-au adăugat un subset de substanțe chimice din domeniile de aplicare ale Regulamentului REACH, ale Regulamentului privind produsele cosmetice și ale Directivei-cadru privind apa.

Rezultatele studiului de examinare analitică nu constituie evaluări științifice ale substanțelor individuale, care trebuie realizate în mod specific în conformitate cu reglementările corespunzătoare din domeniul chimic, în special cu Regulamentul privind produsele cosmetice. Ar fi astfel greșit să se aprecieze că substanțele enumerate în rezultatele acestui studiu sunt considerate perturbatori endocrini în sensul legislației Uniunii.

Prin urmare, rezultatele studiului de examinare analitică nu pot fi utilizate ca atare pentru o decizie de reglementare și necesită confirmare[40] printr-o reexaminare critică și o reevaluare a datelor.

În cadrul examinării analitice, analizarea celor 51 de substanțe utilizate drept ingrediente cosmetice[41] a indicat că, în conformitate cu metodologia aplicată, marea majoritate nu au fost identificate ca având proprietăți de perturbatori ai sistemului endocrin. Cu toate acestea, rezultatul de mai sus s-ar putea datora lipsei de dovezi privind proprietățile de perturbatori endocrini ale subsetului de 51 de substanțe examinate și nu ar constitui deci dovezi ale lipsei unor astfel de proprietăți.

Dintre cele șapte substanțe cosmetice identificate ca având proprietăți care perturbă sistemul endocrin și cele trei în legătură cu care rezultatele nu au fost concludente[42], jumătate sunt deja interzise și enumerate în anexa II la Regulamentul privind produsele cosmetice („lista substanțelor interzise în produsele cosmetice”) sau vor fi interzise ca substanțe CMR.

Cele câteva substanțe rămase, identificate ca având proprietăți care perturbă sistemul endocrin, nu sunt supuse unei interdicții existente sau în curs de a fi impusă. Etapele următoare referitoare la respectivele substanțe sunt prezentate în secțiunea 5.

[38] http://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/docs/2016_impact_assessment_study_en.pdf
[39] http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC101950/jrc%20screening%20methodology%20for%20ed%20impact%20assessment%20%28online%29.pdf
[40] A se vedea declarația de declinare a responsabilității de pe prima pagină a metodologiei de examinare analitică și a raportului de examinare analitică.
[41] Inițial, 45 de substanțe, inclusiv categoria parabenilor, din care au fost analizați șapte. (http://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/docs/impactassessment_chemicalsubstancesselection_en.pdf).
[42] Date disponibile limitate sau lipsa datelor relevante.

Pe lângă aceste 51 de substanțe, unele substanțe nu au fost verificate în mod expres pentru produsele cosmetice în contextul studiului, însă sunt utilizate efectiv în produsele cosmetice și au fost identificate ca având proprietăți de perturbare a sistemului endocrin.

Un exemplu îl constituie triclosanul, obiectul unei decizii de neaprobare[43] în temeiul Regulamentului privind produsele biocide[44] pentru utilizarea sa în tipul de produs 1 – produs dezinfectant pentru igiena umană (de exemplu, dezinfectant pentru mâini), din cauza riscurilor inacceptabile pentru mediu. În 2014, Comisia a pus deja în aplicare o restricție cu privire la utilizarea triclosanului drept conservant în produsele cosmetice, ca urmare a avizelor științifice ale CSPC[45] și CSSC[46]. Aceasta a fost rezultatul avizelor CSPC și CSSC, care au considerat că utilizarea continuă a triclosanului drept conservant în limita concentrației maxime admise anterior de 0,3 % în toate produsele cosmetice nu era sigură pentru consumatori din cauza magnitudinii expunerii cumulate, ținând seama de îngrijorările legate de tulburările endocrine.

Comisia este la curent cu dezbaterea în curs privind potențialele efecte perturbatoare ale triclosanului asupra sistemului endocrin. De îndată ce vor fi disponibile date științifice noi[47] cu privire la efectele adverse posibile ale triclosanului asupra sănătății umane, Comisia va evalua, pe baza acestor date, măsurile care trebuie adoptate în continuare.

5. CONCLUZII ȘI ETAPELE URMĂTOARE PROPUSE

În ceea ce privește aspectele de mediu, substanțele chimice care au efecte adverse asupra mediului sunt reglementate în conformitate cu Regulamentul REACH, în temeiul căruia, de exemplu, acestea pot face obiectul unor autorizări sau restricții. Prin urmare, substanțele chimice cu proprietăți care perturbă sistemul endocrin, care au un impact asupra mediului și care sunt utilizate în produsele cosmetice pot face obiectul unor măsuri de reglementare în temeiul Regulamentului REACH.

În ceea ce privește aspectele legate de sănătate, spre deosebire de CMR, Regulamentul privind produsele cosmetice nu prevede în mod expres nicio consecință în materie de reglementare pentru perturbatorii endocrini. Cu toate acestea, substanțele identificate sau considerate drept perturbatori endocrini care au fost clasificate drept CMR trebuie interzise în temeiul articolului 15, cu excepția cazului în care o derogare specifică este pe deplin justificată și

[43] Decizia de punere în aplicare (UE) 2016/110 a Comisiei din 27 ianuarie 2016 de neaprobare a triclosanului ca substanță activă existentă, destinată utilizării în produsele biocide pentru tipul de produs 1, JO L 21, 28.1.2016, p. 86.
[44] Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, JO L 167, 27.6.2012, p. 1.
[45] SCCP/1192/08 și SCCS/1414/11.
[46] Regulamentul (UE) nr. 358/2014 al Comisiei din 9 aprilie 2014 de modificare a anexelor II și V la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele cosmetice, JO L 107, 10.4.2014, p. 5.
[47] În urma efectuării unei evaluări a substanțelor cu privire la triclosan, Comitetul statelor membre prevăzut de Regulamentul REACH a decis să ceară solicitanților înregistrării triclosanului să furnizeze informații suplimentare cu privire la perturbarea sistemului endocrin [Decizia din 19 septembrie 2014 privind evaluarea substanțelor în temeiul articolului 46 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006]. (https://echa.europa.eu/documents/10162/c58c17a8-d00f-4327-853e-2b3d66ffad9e)

aprobată din punct de vedere științific de către CSSC. Pentru substanțele, altele decât CMR, care sunt identificate sau considerate ca fiind perturbatori endocrini, dispozițiile articolului 31 de interzicere sau restricționare a utilizării lor s-ar aplica ca urmare a unei evaluări a riscului în cazul în care există un risc potențial identificat pentru sănătatea umană, astfel cum s-a arătat în exemplele privind triclosanul și parabenii. În cadrul procedurii de evaluare a riscului pentru substanțele utilizate ca ingrediente în produsele cosmetice, CSSC ia în considerație și evaluarea expunerii pentru anumite grupuri vulnerabile, cum ar fi copiii și femeile însărcinate. Acest aspect este fundamental întrucât produsele cosmetice sunt produse de consum utilizate de fiecare cetățean zilnic.

Prin urmare, Regulamentul privind produsele cosmetice prevede instrumente adecvate pentru reglementarea utilizării substanțelor cosmetice care prezintă un risc potențial pentru sănătatea umană și pentru adoptarea măsurilor de reglementare corespunzătoare, pe baza unei evaluări științifice a datelor disponibile cu privire la sănătatea umană.

Având în vedere abordările diferite adoptate în cadrul diferitelor acte legislative ale UE cu privire la perturbatorii endocrini din diferite sectoare, experiența acumulată de la intrarea în vigoare a Regulamentului privind produsele cosmetice nu a relevat elemente care ar justifica devierea de la procedurile prevăzute de legiuitor pentru a aborda preocupările legate de siguranță legate de utilizarea perturbatorilor endocrini în produsele cosmetice.

Piatra de temelie a cadrului legislativ existent este evaluarea științifică a riscurilor pe care le prezintă ingredientele cosmetice realizată de CSSC. CSSC a confirmat că este în măsură să evalueze siguranța ingredientelor din produsele cosmetice în ceea ce privește activitatea lor de perturbatori endocrini, ținând seama de restricțiile impuse de interdicția testării pe animale a produselor cosmetice. Substanțele identificate ca perturbatori endocrini sunt considerate drept substanțe preocupante pentru sănătatea umană și fac obiectul unor măsuri de reglementare de la caz la caz, pe baza cerințelor legislative generale, vizând să garanteze siguranța produselor.

În cazul în care evaluarea siguranței de către CSSC conduce la concluzia că substanțele considerate drept perturbatori endocrini prezintă un risc pentru sănătatea umană, Comisia este în măsură să ia măsurile corespunzătoare pentru a interzice sau a restricționa utilizarea unor astfel de substanțe în produsele cosmetice, de la caz la caz. Astfel de măsuri au fost deja luate în trecut, astfel cum s-a arătat în exemplele menționate mai sus, și vor continua să fie luate în viitor. Până în primul trimestru al anului 2019, Comisia va întocmi o listă prioritară a perturbatorilor endocrini potențiali care nu fac încă obiectul interdicțiilor stabilite în Regulamentul privind produsele cosmetice[48]. Pentru a pregăti evaluarea unor astfel de substanțe, Comisia va solicita informații statelor membre, părților interesate și cadrelor universitare. După primirea acestor informații, Comisia va mandata CSSC să evalueze substanțele în cel mai scurt timp. Pe baza evaluării respective, Comisia va lua măsurile adecvate de a interzice sau restricționa utilizarea diferitelor substanțe în produsele cosmetice.

[48] Substanțe a căror utilizare în produsele cosmetice este interzisă și interdicțiile specifice aplicabile substanțelor clasificate drept CMR.

Comisia va analiza în continuare eficacitatea, eficiența și coerența dintre diferitele abordări în materie de management al riscului pentru perturbatorii endocrini prezentate în legislația UE, inclusiv în Regulamentul privind produsele cosmetice, astfel cum se menționează în comunicarea Comisiei intitulată „Către un cadru cuprinzător al Uniunii Europene privind perturbatorii endocrini”, care anunță lansarea unei verificări transsectoriale a adecvării cu privire la perturbatorii endocrini.