



Bruselj, 7.11.2018
COM(2018) 739 final

POROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU IN SVETU

Pregled Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o kozmetičnih izdelkih v zvezi s snovmi z lastnostmi endokrinih motilcev

1. UVOD

V tem poročilu je predstavljen pregled Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih¹ (v nadaljnjem besedilu: uredba o kozmetičnih izdelkih), ki ga je Komisija v skladu s členom 15(4) navedene uredbe opravila v zvezi s snovmi z lastnostmi endokrinih motilcev².

Za namene tega pregleda so snovi z lastnostmi endokrinih motilcev (endokrini motilci) kemijske snovi, ki spremenijo delovanje endokrinega sistema in negativno vplivajo na zdravje ljudi in živali³.

Komisija je 15. junija 2016 predstavila osnutka uredb o merilih za opredelitev endokrinih motilcev na področju fitofarmaceutskih sredstev in biocidnih proizvodov⁴. Predstavljena merila temeljijo na opredelitvi iz mednarodnega programa za kemijsko varnost Svetovne zdravstvene organizacije (SZO/IPCS⁵). Svetovna zdravstvena organizacija opredeljuje endokrine motilce kot „eksogene snovi ali zmesi, ki spremenijo funkcije endokrinega sistema ter posledično škodljivo učinkujejo na zdravje neokvarjenega organizma, njegove potomce ali (pod)populacije“.

Ta merila, katerih vsebina je v praksi enaka za biocidne proizvode in fitofarmaceutska sredstva, je Komisija sprejela z uredbama z dne 4. septembra 2017 in 19. aprila 2018⁶. Čeprav ta merila razen za področji fitofarmaceutskih sredstev in biocidnih proizvodov nimajo neposrednih pravnih posledic za druga področja prava EU, jih je treba v največji možni meri upoštevati za namene tega pregleda uredbe o kozmetičnih izdelkih.

2. OMEJITVE ZA SNOVI V SKLADU Z UREDBO O KOZMETIČNIH IZDELKIH IN V DRUGIH SEKTORJIH

Uredba o kozmetičnih izdelkih za zagotovitev visoke ravni varovanja zdravja ljudi določa sistem omejitev uporabe nekaterih snovi v kozmetičnih izdelkih⁷.

¹ UL L 342, 22.12.2009, str. 59.

² *Ko so na voljo merila na ravni Skupnosti ali mednarodno dogovorjena merila za ugotavljanje snovi z lastnostmi endokrinih motilcev ali najpozneje do 11. januarja 2015, Komisija pregleda to uredbo z vidika snovi z lastnostmi endokrinih motilcev.*

³ Sporočilo Komisije „Za celovit okvir Evropske unije za endokrine motilce“.

⁴ Osnutka uredb Komisije C(2016) 3751 in C(2016) 3752 ter Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu o endokrinih motilcih in osnutkih aktov Komisije o določitvi znanstvenih meril za njihovo opredelitev v okviru zakonodaje EU o fitofarmaceutskih sredstvih in biocidnih proizvodih (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016DC0350&qid=1532427792353&from=SL>).

⁵ Mednarodni program za kemijsko varnost Svetovne zdravstvene organizacije, „Global assessment of the state-of-the-science of endocrine disruptors“ (Globalna ocena stanja v znanosti v zvezi z endokrinimi motilci), 2002, WHO/PCS/EDC/02.2.

⁶ Delegirana uredba Komisije (EU) 2017/2100 z dne 4. septembra 2017 o določitvi znanstvenih meril za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta, UL L 301, 17.11.2017, str. 1 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX:32017R2100>) in Uredba Komisije (EU) 2018/605 z dne 19. aprila 2018 o spremembi Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 z določitvijo znanstvenih meril za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev, UL L 101, 20.4.2018, str. 33 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX:32018R0605>).

⁷ Poglavlje IV uredbe o kozmetičnih izdelkih.

Nekatere kategorije sestavin (tj. barvila, konzervansi in UV-filtri) se lahko v kozmetičnih izdelkih uporabljajo le, če so bile vključene na sezname snovi, ki se lahko uporabljajo, iz uredbe o kozmetičnih izdelkih (priloge IV, V in VI k uredbi o kozmetičnih izdelkih) in s tem odobrene za uporabo. Druge sestavine se lahko v kozmetičnih izdelkih uporabljajo brez odobritve. Če so ugotovljena tveganja za zdravje ljudi, se lahko uporaba sestavin v kozmetičnih izdelkih prepove ali omeji (priloge II in III k uredbi o kozmetičnih izdelkih).

Komisija lahko te priloge spremeni v primeru morebitnega tveganja za zdravje ljudi⁸ ali za prilagoditev tehničnemu in znanstvenemu napredku⁹.

Preden se te snovi vključijo v navedene priloge, mora neodvisni znanstveni odbor, tj. Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov (v nadaljnjem besedilu: ZOVP), izvesti znanstveno oceno tveganja. Na splošno ZOVP pripravlja mnenja o zdravstvenih in varnostnih tveganjih (kemijskih, bioloških, mehanskih in drugih fizičnih tveganjih) v zvezi z neživilskimi potrošniškimi izdelki (npr. kozmetičnimi izdelki in njihovimi sestavinami, igračkami, tekstilnimi izdelki, oblačili, izdelki za osebno nego in gospodinjskimi izdelki) in storitvami (npr. začasno tetoviranje in umetna porjavitev). ZOVP v postopku ocenjevanja tveganja za snovi, ki se uporabljajo kot kozmetične sestavine, upošteva tudi oceno izpostavljenosti za posebne ranljive skupine, kot so otroci in nosečnice. To je ključnega pomena, saj so kozmetični izdelki potrošniški izdelki, ki jih vsak državljan uporablja vsak dan.

Posebna pravila iz člena 15 uredbe o kozmetičnih izdelkih veljajo za uporabo snovi, ki so bile v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008¹⁰ o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi razvrščene kot rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje (CMR), v kozmetičnih izdelkih. Snovi, ki so rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje, kategorije 1A ali 1B¹¹ in kategorije 2¹² iz dela 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008, se zaradi njihove razvrstitve kot snovi, ki so rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje, zaradi svojih nevarnih lastnosti praviloma ne smejo uporabljati v kozmetičnih izdelkih¹³ ter se vključijo v ustrezno prilogo k uredbi o kozmetičnih izdelkih.

Vendar lahko za to splošno prepoved veljajo nekatera odstopanja (bodisi kot odobritev bodisi kot omejitve), če so izpolnjeni nekateri pogoji, vključno z ugodnim mnenjem ZOVP.

Uredba o kozmetičnih izdelkih ne vsebuje posebnih določb o endokrinih motilcih. Če je snov opredeljena ali se obravnava kot potencialni endokrini motilec, obenem pa je bila razvrščena tudi kot snov, ki je rakotvorna, mutagena ali strupena za razmnoževanje, se uporablja člen 15, snov pa se prepove, razen če se odobri odstopanje od prepovedi v skladu s strogimi

⁸ Člen 31(1) uredbe o kozmetičnih izdelkih.

⁹ Člen 31(2) uredbe o kozmetičnih izdelkih.

¹⁰ Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006, UL L 353, 31.12.2008, str. 1.

¹¹ Snov, za katero je znano ali se domneva, da je rakotvorna, mutagena ali strupena za razmnoževanje.

¹² Snov, pri kateri obstaja sum, da je rakotvorna, mutagena ali strupena za razmnoževanje, ali snov, ki vzbuja skrb.

¹³ Člen 15 uredbe o kozmetičnih izdelkih.

zahtevami, določenimi v členu 15(1) (mnenje ZOVP) in (2) (skladnost z zahtevami glede varnosti živil iz splošne živilske zakonodaje, uporaba je omejena na posebno kategorijo izdelka, ustrezne alternativne snovi niso na voljo, ocena ZOVP in njegovo pozitivno mnenje o varni uporabi v kozmetičnih izdelkih). Če opredeljeni ali potencialni endokrini motilec ni razvrščen kot snov, ki je rakotvorna, mutagena ali strupena za razmnoževanje, se v kozmetičnih izdelkih uporablja v skladu s splošnimi določbami člena 31 uredbe o kozmetičnih izdelkih, v skladu s katerimi je potrebno znanstveno mnenje ZOVP.

Kemijske snovi s škodljivimi učinki na okolje so obravnavane v uredbi REACH¹⁴, na podlagi katere lahko zanje veljajo na primer avtorizacija ali omejitve¹⁵. To vključuje kemijske snovi z lastnostmi endokrinih motilcev, ki se uporabljajo v kozmetičnih izdelkih in za katere lahko veljajo regulativni ukrepi iz uredbe REACH, če imajo škodljive učinke na okolje¹⁶.

V različnih aktih zakonodaje EU o endokrinih motilcih obstajajo različni regulativni pristopi glede na posebnosti vsakega sektorja¹⁷. Uredba EU o materialih, namenjenih za stik z živilom¹⁸, podobno kot uredba o kozmetičnih izdelkih, na primer ne zajema posebnih določb o endokrinih motilcih: po potrebi lahko Komisija za obravnavo morebitnega tveganja za zdravje ljudi sprejme ukrepe, s katerimi na podlagi znanstvene ocene tveganja, ki upošteva zahteve sektorske zakonodaje, prepove ali omeji uporabo teh snovi v materialih, namenjenih za stik z živilom.

Zakonodajalec se je na področju biocidnih proizvodov in fitofarmaceutskih sredstev izrecno odločil, da endokrini motilci, tudi tisti, ki niso razvrščeni kot rakotvorne snovi, mutagene snovi ali snovi, strupene za razmnoževanje, praviloma ne bi smeli biti odobreni, možnosti za odstopanje pa so omejene. V skladu z uredbo REACH se lahko snovi z lastnostmi endokrinih motilcev opredelijo kot snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost (SVHC); te se lahko v vsakem primeru posebej opredelijo kot snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, če je znanstveno dokazano, da lahko imajo resne učinke na zdravje ljudi ali okolje, ki vzbujajo enakovredno raven zaskrbljenosti kot snovi, ki so rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje (kategoriji 1A/1B) ali obstojne, bioakumulativne in strupene (PBT) ali zelo obstojne in zelo bioakumulativne (vPvB). Z novo uredbo o medicinskih pripomočkih¹⁹ naj bi se zagotovilo, da so prednosti uporabe endokrinih motilcev v pripomočkih večje od morebitnega tveganja pri njihovi uporabi. To velja za medicinske pripomočke, ki so invazivni in prihajajo v neposreden

¹⁴ Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH), UL L 396, 30.12.2006, str. 1.

¹⁵ V uredbi REACH je na primer omejena uporaba nonilfenola, ki se uporablja kot površinsko aktivna snov v kozmetičnih izdelkih (točka 46(a) Priloge XVII k uredbi REACH).

¹⁶ Doslej je bilo na podlagi uredbe REACH za endokrine motilce s škodljivimi učinki na okolje opredeljenih devet snovi.

¹⁷ Sporočilo Komisije „Za celovit okvir Evropske unije za endokrine motilce“.

¹⁸ Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1935/2004 z dne 27. oktobra 2004 o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živilom, in o razveljavitvi direktiv 80/590/EGS in 89/109/EGS, UL L 338, 13.11.2004, str. 4 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?qid=1539937344962&uri=CELEX:32004R1935>).

¹⁹ Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS, UL L 117, 5.5.2017, str. 1 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX:32017R0745>).

stik s človeškim telesom, dajanje zdravil in vnašanje telesnih tekočin, uporaba endokrinih motilcev v teh pripomočkih pa je utemeljena.

3. OCENA VARNOSTI KOZMETIČNIH SESTAVIN, KI JO IZVEDE ZOVP

a. METODOLOGIJA ZOVP PRI OCENI VARNOSTI

Komisija je ZOVP pooblastila za izvedbo ocene varnosti snovi, ki se uporabljajo v kozmetičnih izdelkih, med drugim tudi snovi, ki so rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje, in nanomaterialov²⁰.

Pomembne informacije o različnih vidikih testiranja in ocenjevanja varnosti snovi v kozmetičnih izdelkih v Evropi so predstavljene v *SCCS Notes of Guidance for Testing of Cosmetic Ingredients and Their Safety Evaluation* (Smernice ZOVP za testiranje in ocenjevanje varnosti kozmetičnih sestavin; v nadaljnjem besedilu: smernice ZOVP). Njihov namen je zagotoviti smernice javnim organom in kozmetični industriji, da se izboljša dosledna skladnost z uredbo o kozmetičnih izdelkih.

Smernice ZOVP se redno revidirajo in posodabljaajo, da se vključijo znanstveni napredek na splošno ter zlasti izkušnje, pridobljene pri testiranju in ocenjevanju varnosti kozmetičnih sestavin²¹.

b. PRISTOP ZOVP K OCENI VARNOSTI ENDOKRINIH MOTILCEV

ZOVP je svoj posebni pristop k oceni varnosti endokrinih motilcev opredelil v dokumentu *Memorandum on Endocrine Disruptors* (Memorandum o endokrinih motilcih) (SCCS/1544/14) z dne 16. decembra 2014. V njem je v skladu z Evropsko agencijo za varnost hrane (EFSA)²² in „Strokovno svetovalno skupino za endokrine motilce“, ki jo je sklicalo Skupno raziskovalno središče Komisije (JRC)²³, podprl zgoraj navedeno opredelitev SZO/IPCS endokrinega motilca.

V memorandumu je ZOVP podprl ugotovitve agencije EFSA, da *se lahko „endokrini motilci obravnavajo kot večina drugih snovi, ki vzbujajo skrb za zdravje ljudi in okolje, tj. zanje se opravi ocena tveganja in ne le ocena nevarnosti“*. EFSA je ugotovila tudi, da *„se stopnje tveganja ne opredeljujejo le z oceno tveganja, temveč tudi s cilji zaščite, ki se določijo pri obvladovanju tveganja“*.

²⁰ Členi 15, 16 in 31 uredbe o kozmetičnih izdelkih.

²¹ Zadnja posodobitev: SCCS/1564/15, 9. revizija z dne 25. aprila 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.

²³ Munn S., Goumenou M-P., Key scientific issues relevant to the identification and characterisation of endocrine disrupting substances – Report of the Endocrine Disruptors Expert Advisory Group (ED EAG). JRC-IHCP 2013. [29 str.] DOI: 10.2788/8659 (na spletu). Objavljeno na:

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

Stališče ZOVP do ocene varnosti endokrinih motilcev, kot je opisano v memorandumu, je bilo potrjeno v 9. reviziji smernic ZOVP²⁴ z dne 25. aprila 2016. ZOVP je poudaril, da je ta pristop skladen z njegovimi preteklimi in sedanjimi praksami pri oceni varnosti snovi z lastnostmi endokrinih motilcev.

ZOVP in njegova predhodnika, Znanstveni odbor za potrošniške proizvode (ZOPP) ter Znanstveni odbor za kozmetične in neprehrambene proizvode, ki so namenjeni potrošnikom, so že ocenili kozmetične sestavine, za katere obstaja sum, da imajo lastnosti endokrinih motilcev. Taka znanstvena mnenja so ZOVP in njegova predhodnika predložili za sestavine, kot so nekateri parabeni²⁵ (ki so kozmetični konzervansi), triklosan²⁶ (ki se uporablja kot konzervans in dezodorant), homosalat²⁷ (ki se uporablja kot UV-filtr v sredstvih za zaščito pred soncem, pa tudi zaradi lastnosti za nego kože), benzofenoni (ki se uporabljajo predvsem za zaščito kozmetičnih izdelkov pred učinki ultravijolične svetlobe), UV-filtra 4-metilbenziliden kafa in 3-benziliden kafa²⁸, melatonin²⁹ (ki se uporablja kot antioksidant), rezorcinol³⁰ (barva za lase) in ciklometikon³¹ (ki ima različne funkcije, kot so antistatično delovanje, mehčanje in glajenje kože ali regeneracija las).

V teh mnenjih je ponazorjeno, katere vrste podatkov se uporabljajo za znanstveno oceno snovi, za katere obstaja sum, da imajo lastnosti endokrinih motilcev³². Ugotovljeno je bilo, ali so endokrine/hormonske dejavnosti povezane s kritičnimi končnimi točkami za oceno varnosti teh snovi za potrošnike, po potrebi tudi za ranljive skupine, kot so otroci. Potrjujejo, da lahko ZOVP v skladu s svojo trenutno metodologijo izvede oceno tveganja uporabe teh snovi v kozmetičnih izdelkih.

Ta mnenja kažejo, da se lahko znanstveni pomisleki v zvezi z lastnostmi endokrinih motilcev snovi obravnavajo v oceni varnosti ZOVP (ob upoštevanju omejitev, povezanih s prepovedjo testiranja na živalih na področju kozmetičnih izdelkov³³), kot velja za nekatere parabene, ki se uporabljajo kot konzervansi v kozmetičnih izdelkih. ZOVP je izvedel ocene varnosti različnih parabenov za vsak primer posebej. Čeprav je potrdil, da se lahko nekatere vrste parabenov³⁴ varno uporabljajo v kozmetičnih izdelkih, ni mogel izključiti tveganja glede drugih kategorij parabenov³⁵ za zdravje ljudi. Na podlagi ocene varnosti ZOVP je Komisija sprejela ustrezne ukrepe za omejitve ali prepoved uporabe nekaterih parabenov, če obstaja morebitno tveganje za zdravje ljudi, vključno z uporabo nekaterih parabenov v izdelkih, namenjenih za uporabo

²⁴ SCCS/1564/15, 9. revizija z dne 25. aprila 2016.

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

²⁶ SCCP/1192/08 in SCCS/1414/11.

²⁷ SCCP/1086/07.

²⁸ SCCNFP/0483/01 in SCCS/1513/13.

²⁹ SCCS/1315/10.

³⁰ SCCS/1270/09.

³¹ SCCS/1241/10.

³² Podatki iz študij *in vitro*, primernih za odkrivanje različnih hormonskih dejavnosti, so bili pregledani skupaj s podatki iz študij *in vivo*, pomembnih za odkrivanje povezane strupenosti za razvoj in razmnoževanje, ter informacijami o izpostavljenosti ljudi zaradi uporabe teh snovi.

³³ Člen 18(1) uredbe o kozmetičnih izdelkih.

³⁴ Metilparaben, etilparaben, propilparaben in butilparaben.

³⁵ Izopropilparaben, izobutilparaben, fenilparaben, benzilparaben in pentilparaben.

na pleničnem predelu pri otrocih, mlajših od treh let; obenem pa je bilo potrjeno, da je uporaba drugih parabenov varna³⁶.

Zato ZOVP za snovi, opredeljene kot endokrini motilci, trenutno izvaja splošno oceno varnosti. Obravnavajo se kot snovi, ki vzbujajo skrb za zdravje ljudi in v zvezi s katerimi je treba za vsak primer posebej regulativno ukrepati na podlagi splošnih zakonodajnih zahtev, ki so namenjene zagotavljanju varnosti izdelka.

4. RAZPOLOŽLJIVI DOKAZI ZA OPREDELITEV ENDOKRINIH MOTILCEV

V podporo oceni učinka, ki jo je Komisija izvedla na področju fitofarmaceutskih sredstev in biocidnih proizvodov³⁷, je bila izvedena študija preverjanja razpoložljivih dokazov za morebitno opredelitev kemijskih snovi kot endokrinih motilcev, ki jo je opravil zunanji izvajalec, objavljena pa je bila 30. junija 2016³⁸. Metodologijo³⁹ za preverjanje je razvilo Skupno raziskovalno središče.

Cilj študije je bil oceniti število in identiteto kemikalij, ki bi se lahko opredelile kot endokrini motilci glede na različna mogoča merila za opredelitev lastnosti endokrinih motilcev. Skupaj je bilo preverjenih približno 600 kemikalij, vključno s skoraj vsemi aktivnimi snovmi, odobrenimi v EU za uporabo v fitofarmaceutskih sredstvih in biocidnih proizvodih, ter podsklop kemikalij, ki spadajo na področje uporabe uredbe REACH, uredbe o kozmetičnih izdelkih in okvirne direktive o vodah.

Rezultati študije preverjanja niso znanstvene ocene posameznih snovi, ki jih je treba izrecno izvesti v skladu z ustrežno zakonodajo o kemikalijah, zlasti uredbo o kozmetičnih izdelkih. Zato bi bilo napačno, če bi se snovi iz rezultatov te študije obravnavale kot endokrini motilci v smislu zakonodaje EU.

Zato rezultatov študije preverjanja kot takih ni mogoče uporabiti za regulativno odločitev in jih je treba potrditi⁴⁰ s kritičnim pregledom in ponovno oceno podatkov.

V okviru opravljenega preverjanja je analiza 51 snovi, ki se uporabljajo kot kozmetične sestavine⁴¹, pokazala, da z uporabljenimi metodologijami velika večina teh snovi ni bila opredeljena kot snovi z morebitnimi lastnostmi endokrinih motilcev. Vendar je lahko takšen rezultat posledica pomanjkanja dokazov o lastnostih endokrinih motilcev v preverjenem podsklopu 51 snovi in ne pomeni nujno negativnih dokazov.

³⁶ Uredba Komisije (EU) št. 358/2014 z dne 9. aprila 2014 o spremembi prilog II in V k Uredbi (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o kozmetičnih izdelkih, UL L 107, 10.4.2014, str. 5, ter Uredba Komisije (EU) št. 1004/2014 z dne 18. septembra 2014 o spremembi Priloge V k Uredbi (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o kozmetičnih izdelkih, UL L 282, 26.9.2014, str. 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>

⁴⁰ Glej izjavo o omejitvi odgovornosti na naslovnici metodologije preverjanja in poročila o preverjanju.

⁴¹ Sprva 45 snovi, vključno s kategorijo parabenov, od katerih jih je bilo analiziranih sedem.

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

Od sedmih snovi v kozmetičnih izdelkih, ki so bile opredeljene kot snovi s potencialnimi lastnostmi endokrinih motilcev, in treh, za katere so bili rezultati neopredeljivi⁴², jih je polovica že prepovedanih in navedenih v Prilogi II k uredbi o kozmetičnih izdelkih (Seznam snovi, prepovedanih v kozmetičnih izdelkih) ali pa bodo prepovedane kot snovi, ki so rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje.

Preostalih nekaj snovi, ki so bile opredeljene kot snovi z morebitnimi lastnostmi endokrinih motilcev, ni zajetih v obstoječi prepovedi ali prepovedi v pripravi. Naslednji koraki v zvezi z navedenimi snovmi so predstavljeni v oddelku 5.

Poleg teh 51 snovi nekatere snovi v okviru študije niso bile posebej preverjene za kozmetične izdelke, vendar se dejansko uporabljajo tudi v njih in so bile opredeljene kot snovi z morebitnimi lastnostmi endokrinih motilcev.

Primer take snovi je triklosan, za katerega je bil v skladu z uredbo o biocidnih proizvodih⁴³ sprejet sklep o neodobritvi⁴⁴ za uporabo v biocidnih proizvodih 1. vrste – razkužilo za človekovo osebno higieno (npr. razkužilo za roke) zaradi nesprejemljivih tveganj za okolje. Komisija je leta 2014 na podlagi znanstvenih mnenj ZOPP⁴⁵ in ZOVP⁴⁶ že uvedla omejitve uporabe triklosana kot konzervansa v kozmetičnih izdelkih. To je storila zaradi mnenj ZOPP in ZOVP, ki sta menila, da nadaljnja uporaba triklosana kot konzervansa pri takratni dovoljeni najvišji mejni koncentraciji 0,3 % v vseh kozmetičnih izdelkih ni varna za potrošnika zaradi obsega celotne izpostavljenosti ob upoštevanju zaskrbljenosti v zvezi z endokrinimi motilci.

Komisija je seznanjena s tekočo razpravo o morebitnih lastnostih triklosana kot endokrinega motilca. Kakor hitro bodo na voljo novi znanstveni podatki⁴⁷ o morebitnih škodljivih učinkih triklosana na zdravje ljudi, bo Komisija ocenila naslednje korake, ki jih je treba sprejeti na podlagi teh podatkov.

5. SKLEPI IN PREDLAGANI NASLEDNJI KORAKI

Kar zadeva okoljske vidike, so kemijske snovi s škodljivimi učinki na okolje obravnavane v uredbi REACH, na podlagi katere lahko zanje veljajo na primer avtorizacija ali omejitve. Zato se lahko za kemijske snovi z lastnostmi endokrinih motilcev, ki vplivajo na okolje in se uporabljajo v kozmetičnih izdelkih, uporabljajo regulativni ukrepi iz uredbe REACH.

⁴² Na voljo so omejeni podatki ali pa ustrezni podatki niso na voljo.

⁴³ Uredba (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov, UL L 167, 27.6.2012, str. 1.

⁴⁴ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2016/110 z dne 27. januarja 2016 o neodobritvi triklosana kot obstoječe aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih 1. vrste proizvodov, UL L 21, 28.1.2016, str. 86.

⁴⁵ SCCP/1192/08 in SCCS/1414/11.

⁴⁶ Uredba Komisije (EU) št. 358/2014 z dne 9. aprila 2014 o spremembi prilog II in V k Uredbi (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o kozmetičnih izdelkih, UL L 107, 10.4.2014, str. 5.

⁴⁷ Odbor držav članic iz uredbe REACH je po evalvaciji snovi triklosan pozval registracijske zavezanca za triklosan, naj predložijo dodatne podatke o endokrini motnji (Odločitev z dne 19. septembra 2014 o evalvaciji snovi v skladu s členom 46(1) Uredbe (ES) št. 1907/2006). (<https://echa.europa.eu/documents/10162/c58c17a8-d00f-4327-853e-2b3d66ffad9e>)

Kar zadeva zdravstvene vidike, uredba o kozmetičnih izdelkih za endokrine motilce, za razliko od snovi, ki so rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje, izrecno ne določa nobenih regulativnih posledic. Vendar se bodo snovi, ki so opredeljene ali se obravnavajo kot potencialni endokrini motilci in so bile razvrščene kot rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje, prepovedale v skladu s členom 15, razen če ZOVP v celoti utemelji in znanstveno odobri posebno odstopanje. Za snovi, ki so opredeljene ali se obravnavajo kot potencialni endokrini motilci in niso rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje, bi se uporabljale določbe člena 31 za prepoved ali omejitve njihove uporabe na podlagi ocene tveganja, kadar je opredeljeno morebitno tveganje za zdravje ljudi, kot je prikazano v primerih triklosana in parabenov. ZOVP v postopku ocenjevanja tveganja za snovi, ki se uporabljajo kot kozmetične sestavine, upošteva tudi oceno izpostavljenosti za posebne ranljive skupine, kot so otroci in nosečnice. To je ključnega pomena, saj so kozmetični izdelki potrošniški izdelki, ki jih vsak državljan uporablja vsak dan.

Zato uredba o kozmetičnih izdelkih že zagotavlja ustrezna orodja za urejanje uporabe snovi, ki pomenijo morebitno tveganje za zdravje ljudi, v kozmetičnih izdelkih in sprejetje ustreznih regulativnih ukrepov na podlagi znanstvene ocene razpoložljivih podatkov v zvezi z zdravjem ljudi.

Ob upoštevanju različnih pristopov v zadevnih zakonodajnih aktih EU za obravnavanje endokrinih motilcev v različnih sektorjih na podlagi izkušenj, zbranih od začetka uporabe uredbe o kozmetičnih izdelkih, niso bili odkriti elementi, ki bi utemeljevali odstopanje od ureditve, ki jo je zakonodajalec zasnoval za obravnavo pomislekov glede varnosti, povezanih z uporabo endokrinih motilcev v kozmetičnih izdelkih.

Obstoječi zakonodajni okvir temelji na znanstveni oceni tveganja kozmetičnih sestavin, ki jo izvede ZOVP. ZOVP je potrdil, da lahko oceni varnost kozmetičnih sestavin glede njihovega delovanja kot endokrini motilci, pri čemer pa bo treba upoštevati omejitve, ki jih postavlja prepoved testiranja na živalih na področju kozmetičnih izdelkov. Snovi, opredeljene kot endokrini motilci, se obravnavajo kot snovi, ki vzbujajo skrb za zdravje ljudi in v zvezi s katerimi je treba za vsak primer posebej regulativno ukrepati na podlagi splošnih zakonodajnih zahtev, ki so namenjene zagotavljanju varnosti izdelka.

Ko ZOVP v svoji oceni varnosti ugotovi, da snovi, ki so obravnavane kot potencialni endokrini motilci, pomenijo tveganje za zdravje ljudi, lahko Komisija sprejme ustrezne ukrepe, s katerimi v vsakem primeru posebej prepove ali omeji uporabo teh snovi v kozmetičnih izdelkih. Kot prikazujejo zgoraj navedeni primeri, so bili taki ukrepi v preteklosti že sprejeti in se bodo še naprej sprejemali tudi v prihodnosti. Komisija bo do prve četrtine leta 2019 pripravila prednostni seznam potencialnih endokrinih motilcev, ki še niso zajeti v prepovedih iz uredbe o kozmetičnih izdelkih⁴⁸. Da bi pripravila oceno takih snovi, bo Komisija države članice, zainteresirane strani in akademike pozvala k predložitvi podatkov. Po prejetju teh podatkov bo ZOVP pooblastila za oceno zadevnih snovi v najkrajšem možnem

⁴⁸ Snovi, prepovedane za uporabo v kozmetičnih izdelkih, in posebne prepovedi, ki veljajo za snovi, ki so rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje.

času. Na podlagi tega bo Komisija sprejela ustrezne ukrepe za prepoved ali omejitev uporabe različnih snovi v kozmetičnih izdelkih.

Komisija bo nadalje analizirala učinkovitost, uspešnost in skladnost različnih pristopov za obvladovanje tveganj, povezanih z endokrinimi motilci, ki so določeni v zakonodaji EU, tudi v uredbi o kozmetičnih izdelkih, kot je navedeno v Sporočilu Komisije „Za celovit okvir Evropske unije za endokrine motilce“, ki napoveduje začetek medsektorskega preverjanja ustreznosti okvira za endokrine motilce.