



Bruxelles, 7.11.2018
COM(2018) 739 final

**RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL
CONSIGLIO**

**Riesame del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui
prodotti cosmetici per quanto riguarda le sostanze alteranti il sistema endocrino**

1. INTRODUZIONE

Con la presente relazione la Commissione riesamina il regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici¹ (il regolamento sui prodotti cosmetici) per quanto riguarda le sostanze alteranti il sistema endocrino a norma dell'articolo 15, paragrafo 4, del regolamento².

Al fine di tale riesame le sostanze alteranti il sistema endocrino ("interferenti endocrini") sono sostanze chimiche che alterano il funzionamento del sistema endocrino, provocando effetti avversi sulla salute delle persone e degli animali³.

Il 15 giugno 2016, la Commissione ha presentato progetti di regolamentazione sui criteri per individuare gli interferenti endocrini nel campo dei prodotti fitosanitari e dei biocidi⁴. I criteri proposti si basavano sulla definizione data dal programma internazionale per la sicurezza nel settore chimico dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS/ IPCS⁵). L'OMS definisce "interferente endocrino" "una sostanza o miscela esogena che altera la funzione o le funzioni del sistema endocrino causando di conseguenza effetti avversi sulla salute di un organismo integro o della sua progenie o delle (sotto)popolazioni".

Tali criteri, che nella pratica risultano equivalenti in termini di contenuto sia per i biocidi che per i prodotti fitosanitari, sono stati adottati dalla Commissione con i regolamenti del 4 settembre 2017 e del 19 aprile 2018⁶. Sebbene tali criteri non abbiano conseguenze giuridiche dirette in settori del diritto dell'Unione diversi da quelli dei prodotti fitosanitari e dei biocidi, dovrebbero tuttavia essere presi in considerazione, nella misura del possibile, ai fini del presente riesame del regolamento sui prodotti cosmetici.

¹ GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59.

² *Una volta disponibili i criteri concordati a livello comunitario o internazionale per l'identificazione delle sostanze alteranti il sistema endocrino, o al più tardi l'11 gennaio 2015, la Commissione riesamina il presente regolamento per quanto riguarda le sostanze alteranti il sistema endocrino.*

³ Comunicazione della Commissione "Towards a more comprehensive European Union framework on endocrine disruptors" (Verso un quadro dell'Unione europea più ampio in materia di interferenti endocrini).

⁴ Progetti di regolamenti della Commissione C(2016) 3751 e C(2016) 3752 e comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio relativa agli interferenti endocrini e ai progetti di atti della Commissione che definiscono i criteri scientifici per la loro determinazione nel contesto della normativa dell'UE sui prodotti fitosanitari e sui biocidi (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016DC0350&from=it>).

⁵ Programma internazionale per la sicurezza nel settore chimico dell'Organizzazione mondiale della sanità, "Global assessment of the state-of-the-science of endocrine disruptors", 2002, WHO/PCS/EDC/02.2.

⁶ Regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione, del 4 settembre 2017, che stabilisce criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino in applicazione del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, GU L 301 del 17.11.2017, pag. 1 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?qid=1510927786692&uri=CELEX%3A32017R2100>) e regolamento (UE) 2018/605 della Commissione, del 19 aprile 2018, che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009 stabilendo criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino, GU L 101 del 20.4.2018, pag. 33 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32018R0605>).

2. RESTRIZIONI DI DETERMINE SOSTANZE A NORMA DEL REGOLAMENTO SUI PRODOTTI COSMETICI E IN ALTRI SETTORI

Al fine di garantire un elevato livello di protezione della salute umana, il regolamento sui prodotti cosmetici stabilisce un sistema di restrizioni all'uso di determinate sostanze nei prodotti cosmetici⁷.

Alcune categorie di ingredienti (ossia, coloranti, conservanti e filtri UV) possono essere utilizzate nei prodotti cosmetici solo se autorizzate mediante l'iscrizione nei rispettivi elenchi positivi del regolamento sui prodotti cosmetici (allegati IV, V e VI del regolamento sui prodotti cosmetici). Altri ingredienti possono essere impiegati nei cosmetici senza autorizzazione. Nel caso venissero identificati rischi per la salute umana, è possibile vietare o limitare l'uso di determinati ingredienti nei cosmetici (allegati II e III del regolamento sui prodotti cosmetici).

Tali allegati possono essere modificati dalla Commissione qualora sussistano rischi potenziali per la salute umana⁸ oppure per tener conto del progresso tecnico e scientifico⁹.

L'iscrizione di sostanze nei citati allegati è preceduta da una valutazione scientifica del rischio effettuata da un comitato scientifico indipendente, ossia il comitato scientifico della sicurezza dei consumatori (il CSSC). Più in generale, il CSSC formula pareri sui rischi per la salute e la sicurezza (rischi chimici, biologici, meccanici e altri rischi fisici) derivanti da prodotti di consumo non alimentari (ad es. prodotti cosmetici e loro ingredienti, giocattoli, prodotti tessili, capi di abbigliamento, prodotti per l'igiene personale e per la casa) e da servizi (ad es. tatuaggi non permanenti e abbronzatura artificiale). Nell'ambito della procedura per la valutazione del rischio delle sostanze impiegate come ingredienti cosmetici, il CSSC considera inoltre la valutazione dell'esposizione di gruppi vulnerabili specifici, come i bambini e le donne in stato di gravidanza. Si tratta di una procedura di importanza fondamentale poiché i prodotti cosmetici sono prodotti di consumo impiegati giornalmente da tutti i cittadini.

A norma dell'articolo 15 del regolamento sui prodotti cosmetici, si applicano norme specifiche all'utilizzo in tali prodotti di sostanze classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR) ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008¹⁰ relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele. L'uso nei cosmetici delle sostanze CMR di categoria 1A o 1B¹¹ e di categoria 2¹² che figurano nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 è in linea di principio vietato a

⁷ Capo IV del regolamento sui prodotti cosmetici.

⁸ Articolo 31, paragrafo 1, del regolamento sui prodotti cosmetici.

⁹ Articolo 31, paragrafo 2, del regolamento sui prodotti cosmetici.

¹⁰ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

¹¹ Sostanza CMR accertata o presunta.

¹² Sostanza CMR sospetta/sostanza che desta preoccupazione.

causa delle loro proprietà pericolose (in quanto sostanze CMR)¹³ e tali sostanze sono inserite nell'allegato pertinente del regolamento sui prodotti cosmetici.

Il divieto d'ordine generale può tuttavia essere soggetto ad alcune deroghe (autorizzazioni o restrizioni), purché siano rispettate determinate condizioni, tra cui un parere favorevole del CSSC.

Il regolamento sui prodotti cosmetici non detta disposizioni specifiche per quanto riguarda gli interferenti endocrini. Una volta che una sostanza identificata o considerata come potenziale interferente endocrino sia stata inoltre classificata come sostanza CMR, si applica l'articolo 15 e la sostanza in questione è vietata a meno che non venga concessa una deroga al divieto subordinatamente al rispetto delle rigorose prescrizioni di cui all'articolo 15, paragrafi 1 e 2 (parere del CSSC e conformità alle prescrizioni relative alla sicurezza alimentare della legislazione alimentare generale, uso limitato a una specifica categoria di prodotti, mancata disponibilità di sostanze alternative adeguate, valutazione e parere favorevole del CSSC in merito all'impiego sicuro nei prodotti cosmetici). Nei casi in cui la sostanza identificata o considerata come potenziale interferente endocrina non sia classificata come CMR, il suo uso nei prodotti cosmetici è soggetto alle disposizioni generali dell'articolo 31 del regolamento sui prodotti cosmetici che impone il parere scientifico del CSSC.

Le sostanze chimiche con effetti avversi sull'ambiente sono tenute in considerazione dal regolamento REACH¹⁴, il quale prevede che esse possano, ad esempio, essere soggette a autorizzazioni o a restrizioni¹⁵. Questo quadro legislativo si applica anche alle sostanze chimiche alteranti il sistema endocrino utilizzate nei prodotti cosmetici: esse possono essere soggette alle misure normative previste dal regolamento REACH qualora abbiano effetti avversi sull'ambiente¹⁶.

Esistono diversi approcci regolamentari nelle diverse normative sugli interferenti endocrini, in funzione delle specificità dei singoli settori¹⁷. Ad esempio, nel quadro del regolamento riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari¹⁸, come nel caso del regolamento sui prodotti cosmetici, non viene dettata alcuna disposizione specifica per quanto riguarda gli interferenti endocrini; se necessario, per affrontare potenziali rischi per la salute umana la Commissione può adottare misure che vietano o sottopongono a

¹³ Articolo 15 del regolamento sui prodotti cosmetici.

¹⁴ Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

¹⁵ Il regolamento REACH sottopone, ad esempio, a restrizioni l'uso del nonilfenolo, utilizzato come tensioattivo, nei prodotti cosmetici (cfr. allegato XVII, punto 46, lettera a), del regolamento REACH).

¹⁶ A tutt'oggi, 9 sostanze sono state identificate, a norma del regolamento REACH, come interferenti endocrini con effetti avversi per l'ambiente.

¹⁷ Comunicazione della Commissione "Towards a more comprehensive European Union framework on endocrine disruptors" (Verso un quadro dell'Unione europea più ampio in materia di interferenti endocrini).

¹⁸ Regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 2004 riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE GU L 338 del 13.11.2004, pag. 4 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?qid=1539937344962&uri=CELEX%3A32004R1935>).

restrizioni l'uso di tali sostanze nei materiali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari in base a una valutazione scientifica del rischio che tiene conto delle disposizioni della normativa settoriale.

Nel settore dei biocidi e dei prodotti fitosanitari il legislatore ha espressamente disposto, in linea di principio, la non approvazione degli interferenti endocrini, compresi quelli non classificati come CMR, prevedendo limitate possibilità di deroga. A norma del regolamento REACH, possono essere identificate come sostanze estremamente preoccupanti le sostanze aventi proprietà che perturbano il sistema endocrino; queste ultime possono essere identificate come sostanze estremamente preoccupanti in base a una valutazione caso per caso, purché sia scientificamente comprovata la probabilità di effetti gravi per la salute umana o per l'ambiente che danno adito ad un livello di preoccupazione equivalente a quello delle sostanze CMR (categorie 1A/1B) o delle sostanze chimiche persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT), nonché di quelle molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB). Il nuovo regolamento sui dispositivi medici¹⁹ ha l'obiettivo di accrescere i benefici prodotti dall'impiego di interferenti endocrini nei dispositivi utilizzati rispetto ai rischi potenzialmente generati da tale impiego. Tale regolamento si applica a dispositivi medici invasivi, che entrano in contatto diretto con il corpo umano e che somministrano medicinali e fluidi corporei; l'utilizzo di interferenti endocrini in tali dispositivi deve essere giustificato.

3. VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA DEGLI INGREDIENTI COSMETICI DA PARTE DEL CSSC

a. METODO DEL CSSC PER LA VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA

La Commissione conferisce al CSSC il mandato di effettuare la valutazione della sicurezza delle sostanze utilizzate in prodotti cosmetici, comprese le sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR) e i nanomateriali²⁰.

Le Note orientative del CSSC sulla sperimentazione e sulla valutazione della sicurezza degli ingredienti cosmetici (Note orientative del CSSC) contengono informazioni pertinenti sui diversi aspetti della sperimentazione delle sostanze cosmetiche e della valutazione della loro sicurezza in Europa. Sono elaborate per fornire orientamenti alle autorità pubbliche e all'industria cosmetica con l'obiettivo di garantire una maggiore armonizzazione quanto al rispetto del regolamento sui prodotti cosmetici.

Le Note orientative del CSSC vengono periodicamente riviste e aggiornate per tener conto del progresso delle conoscenze scientifiche in generale e dell'esperienza maturata in particolare in materia di sperimentazione e valutazione della sicurezza degli ingredienti cosmetici²¹.

¹⁹ Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32017R0745>).

²⁰ Articoli 15, 16 e 31 del regolamento sui prodotti cosmetici.

²¹ Ultimo aggiornamento: SCCS/1564/15, 9ª revisione del 25 aprile 2016.

b. APPROCCIO SEGUITO DAL CSSC PER LA VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA DEGLI INTERFERENTI ENDOCRINI

Il CSSC ha definito un suo approccio specifico per la valutazione della sicurezza degli interferenti endocrini nel *Memorandum sugli interferenti endocrini* (SCCS/1544/14) del 16 dicembre 2014. In questo documento, il CSSC ha approvato, in linea con l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA)²² e con il "comitato consultivo di esperti sugli interferenti endocrini" convocato dal Centro comune di ricerca della Commissione (JRC)²³, la citata definizione di interferente endocrino data dal programma internazionale per la sicurezza nel settore chimico dell'Organizzazione mondiale della sanità.

Nel memorandum, il CSSC ha appoggiato le conclusioni dell'EFSA secondo cui "*[gli interferenti endocrini] possono [...] essere trattati come la maggior parte delle altre sostanze che destano preoccupazione per la salute umana e l'ambiente, ossia essere oggetto di una valutazione del rischio e non solo di una valutazione del pericolo*". L'EFSA ha inoltre riscontrato che "*i livelli preoccupanti non sono determinati esclusivamente dalla valutazione del rischio, ma anche dagli obiettivi in materia di protezione stabiliti dalla gestione del rischio*".

La posizione del CSSC relativa alla valutazione della sicurezza degli interferenti endocrini, enunciata nel Memorandum, è stata ribadita nella 9^a revisione delle Note orientative del CSSC²⁴ del 25 aprile 2016. Il CSSC ha sottolineato che tale approccio è in linea con le sue pratiche, passate e presenti, riguardanti la valutazione della sicurezza delle sostanze alteranti il sistema endocrino.

Il CSSC e i comitati che l'hanno preceduto, il comitato scientifico dei prodotti di consumo (CSPC) e il comitato scientifico dei prodotti cosmetici e dei prodotti non alimentari destinati ai consumatori, hanno in effetti già valutato ingredienti cosmetici sospettati di essere sostanze alteranti il sistema endocrino. Alcuni esempi di ingredienti sui quali il CSSC e i comitati che l'hanno preceduto hanno formulato tali pareri scientifici sono diversi parabeni²⁵ (conservanti per cosmetici), il triclosano²⁶ (impiegato come conservante e deodorante), l'omosalato²⁷ (utilizzato nelle protezioni solari come filtro UV, così come per le sue proprietà per il trattamento della pelle), i benzofenoni (impiegati principalmente nei cosmetici per proteggere dagli effetti dei raggi UV), i filtri UV come il 4-metilbenzilidene canfora e il 3-benzilidene

²² EFSA (2013), parere scientifico sulla valutazione dei rischi degli interferenti endocrini: criteri scientifici per l'identificazione di interferenti endocrini e adeguatezza dei metodi di prova esistenti per valutare gli effetti di tali sostanze sulla salute umana e sull'ambiente, 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" (Questioni scientifiche chiave relative all'identificazione e caratterizzazione delle sostanze alteranti il sistema endocrino) - Relazione del comitato consultivo di esperti sugli interferenti endocrini. JRC-IHCP 2013. [29 pagg.]DOI: 10.2788/8659 (online). Tratto da: <http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC79981/lbna25919enn.pdf>.

²⁴ SCCS/1564/15, 9^a revisione del 25 aprile 2016.

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

²⁶ SCCP/1192/08 e SCCS/1414/11.

²⁷ SCCP/1086/07.

canfora²⁸, la melatonina²⁹ (utilizzata come antiossidante), il resorcinolo³⁰ (tintura per capelli) e il ciclometicone³¹ (che possiede diverse funzioni come quella di agente antistatico, per ammorbidire e levigare la pelle, oppure come balsamo per i capelli).

Tali pareri illustrano il tipo di dati impiegati per una valutazione scientifica delle sostanze sospettate di alterare il sistema endocrino³². Le conclusioni stabiliscono se sussiste un nesso fra le attività endocrine/ormonali e l'endpoint critico che serve a valutare la sicurezza di tali sostanze per i consumatori, compresi se del caso gruppi vulnerabili quali i bambini. Tali pareri confermano che il CSSC, in base al metodo attualmente seguito, è in grado di effettuare una valutazione del rischio di tali sostanze ai fini del loro uso nei prodotti cosmetici.

Da questi pareri emerge che le preoccupazioni scientifiche relative alle proprietà di interferenza endocrina di alcune sostanze possono essere affrontate tramite la valutazione della sicurezza del CSSC (soggetta alle limitazioni del divieto di sperimentazione animale nel settore dei cosmetici³³), come avviene ad esempio nel caso di alcuni parabeni impiegati come conservanti nei cosmetici. Il CSSC ha eseguito una valutazione, caso per caso, della sicurezza dei diversi parabeni. Pur confermando la sicurezza dell'utilizzo di alcuni tipi di parabeni³⁴ nei prodotti cosmetici, il CSSC non ha potuto escludere il rischio per la salute umana di altre categorie di parabeni³⁵. Sulla base della valutazione della sicurezza del CSSC, la Commissione ha adottato le opportune misure affinché l'uso di alcuni parabeni fosse vietato o sottoposto a restrizioni in presenza di un potenziale rischio per la salute umana, tra cui l'impiego di alcuni parabeni in prodotti destinati ad essere applicati nell'area del pannolino di bambini di età inferiore a tre anni; nel contempo è stata confermata la sicurezza dell'utilizzo di altri parabeni.³⁶

Le sostanze identificate come interferenti endocrini sono attualmente sottoposte alla valutazione generale della sicurezza del CSSC. Esse sono trattate come le sostanze che destano preoccupazione per la salute umana e sono soggette ad un'azione di regolamentazione caso per caso in base ai requisiti generali della normativa volti a garantire la sicurezza dei prodotti.

²⁸ SCCNFP/0483/01 e SCCS/1513/13.

²⁹ SCCS/1315/10.

³⁰ SCCS/1270/09.

³¹ SCCS/1241/10.

³² Sono stati esaminati i dati di studi *in vitro* idonei a rilevare le diverse attività ormonali, i dati di studi *in vivo* idonei a rilevare la tossicità sullo sviluppo e sulla riproduzione, come pure le informazioni sull'esposizione umana derivante dall'uso di tali sostanze.

³³ Articolo 18, paragrafo 1, del regolamento sui prodotti cosmetici.

³⁴ Metilparabene, etilparabene, propilparabene e butilparabene.

³⁵ Isopropilparabene, isobutilparabene, fenilparabene, benzilparabene e pentilparabene.

³⁶ Regolamento (UE) n. 358/2014 della Commissione, del 9 aprile 2014, che modifica l'allegato II e l'allegato V del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici (GU L 107 del 10.4.2014, pag. 5) e regolamento (UE) n. 1004/2014 della Commissione, del 18 settembre 2014, che modifica l'allegato V del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici (GU L 282 del 26.9.2014, pag. 5).

4. DATI DISPONIBILI PER L'IDENTIFICAZIONE DEGLI INTERFERENTI ENDOCRINI

A sostegno della valutazione d'impatto che la Commissione ha effettuato per quanto riguarda i prodotti fitosanitari e i biocidi³⁷, un contraente esterno ha realizzato e pubblicato il 30 giugno 2016 uno studio di screening dei dati disponibili sulle sostanze chimiche che potrebbero essere identificate come interferenti endocrini³⁸. La metodologia³⁹ di screening è stata elaborata dal JRC.

Lo studio è stato condotto per stimare il numero e l'identità delle sostanze chimiche potenzialmente identificabili come interferenti endocrini in base ai diversi possibili criteri di identificazione delle proprietà di interferenza endocrina. In totale sono state sottoposte a screening circa 600 sostanze chimiche, comprese quasi tutte le sostanze attive approvate nell'UE per essere utilizzate nei prodotti fitosanitari e nei biocidi, oltre a un sottogruppo di sostanze chimiche che rientrano nel campo di applicazione del regolamento REACH, del regolamento sui prodotti cosmetici e della direttiva quadro sulle acque.

I risultati dello studio di screening non costituiscono una valutazione scientifica delle singole sostanze, valutazione che deve essere specificamente effettuata a norma della pertinente legislazione chimica, in particolare a norma del regolamento sui prodotti cosmetici. Sarebbe quindi erroneo ritenere che le sostanze contemplate nei risultati di tale studio debbano essere considerate interferenti endocrini ai sensi della legislazione UE.

Di conseguenza, i risultati dello studio di screening non possono di per sé essere utilizzati ai fini di una decisione di regolamentazione e devono essere confermati⁴⁰ attraverso un esame critico e una nuova valutazione dei dati.

Nel quadro dello screening che ha interessato 51 sostanze utilizzate come ingredienti cosmetici⁴¹, non sono emerse, per la maggior parte di esse, potenziali proprietà di interferenza con il sistema endocrino in base alla metodologia applicata. Questo risultato può tuttavia essere dovuto alla mancanza di prove concernenti le proprietà di interferenza con il sistema endocrino di questo sottogruppo di 51 sostanze e non all'esistenza di prove che escludano tali proprietà.

Quanto alle sette sostanze cosmetiche identificate con possibili proprietà di interferenza con il sistema endocrino e alle tre sostanze per le quali i risultati non sono stati conclusivi⁴², una metà è già vietata e iscritta nell'allegato II del regolamento sui prodotti cosmetici ("elenco delle sostanze vietate nei prodotti cosmetici") o sarà vietata in quanto sostanza cancerogena, mutagena o tossica per la riproduzione.

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 Cfr. la clausola di esclusione della responsabilità sulla prima pagina della metodologia di screening e della relazione sullo studio di screening.

⁴¹ Inizialmente le sostanze erano 45, compresa la categoria dei parabeni, di cui ne sono stati analizzati sette.

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

⁴² Dati limitati o non pertinenti.

Le poche rimanenti sostanze identificate con possibili proprietà di interferenza con il sistema endocrino non sono attualmente vietate o il loro divieto non è in fase di adozione. Le prossime tappe relative a tali sostanze sono illustrate nella sezione 5.

Al di là di queste 51 sostanze, lo studio non ha sottoposto a screening specifico in rapporto ai prodotti cosmetici alcune sostanze che in realtà sono utilizzate anche nei prodotti cosmetici e che sono state identificate come aventi possibili proprietà di interferenza con il sistema endocrino.

Ne è un esempio il triclosano, oggetto di una decisione di non approvazione⁴³ ai sensi del regolamento sui biocidi⁴⁴ per il suo utilizzo nel tipo di prodotto 1 – disinfettante per l'igiene umana (ad es. disinfettante per le mani) a causa dei rischi inaccettabili per l'ambiente. Nel 2014 la Commissione ha già introdotto una restrizione all'utilizzo del triclosano come conservante nei prodotti cosmetici a seguito dei pareri scientifici del CSPC⁴⁵ e del CSSC⁴⁶. Secondo questi pareri del CSPC e del CSSC, l'uso continuato del triclosano come conservante al limite (precedentemente consentito) di concentrazione massima dello 0,3 % in tutti i prodotti cosmetici non era sicuro per il consumatore a causa dell'entità dell'esposizione totale, tenuto conto delle preoccupazioni in materia di alterazione endocrina.

La Commissione è a conoscenza del dibattito in corso sulle possibili proprietà di interferenza endocrina del triclosano. Non appena emergeranno nuovi dati scientifici⁴⁷ relativi a possibili effetti avversi del triclosano sulla salute umana, la Commissione valuterà le future misure da adottare sulla base di tali dati.

5. CONCLUSIONI E PROPOSTE PER LE PROSSIME TAPPE

Per quanto riguarda gli aspetti ambientali, le sostanze chimiche con effetti avversi sull'ambiente sono tenute in considerazione dal regolamento REACH il quale prevede che esse possano essere, ad esempio, soggette ad autorizzazione o a restrizioni. Di conseguenza, le sostanze chimiche alteranti il sistema endocrino utilizzate nei prodotti cosmetici, se producono effetti sull'ambiente, possono essere soggette alle misure regolamentari previste dal regolamento REACH.

⁴³ Decisione di esecuzione (UE) 2016/110 della Commissione, del 27 gennaio 2016, che non approva il triclosano come principio attivo esistente destinato a essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 1 (GU L 21 del 28.1.2016, pag. 86).

⁴⁴ Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1).

⁴⁵ SCCP/1192/08 e SCCS/1414/11.

⁴⁶ Regolamento (UE) n. 358/2014 della Commissione, del 9 aprile 2014, che modifica l'allegato II e l'allegato V del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici (GU L 107 del 10.4.2014, pag. 5).

⁴⁷ Il comitato degli Stati membri istituito dal regolamento REACH, dopo aver effettuato una valutazione della sostanza triclosano, ha deciso di chiedere ai dichiaranti della sostanza di fornire ulteriori dati sull'alterazione endocrina [decisione del 19 settembre 2014 sulla valutazione delle sostanze ai sensi dell'articolo 46, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006]. (<https://echa.europa.eu/documents/10162/c58c17a8-d00f-4327-853e-2b3d66ffad9e>)

Per quanto riguarda gli aspetti inerenti alla salute, a differenza delle sostanze CMR, il regolamento sui prodotti cosmetici non stabilisce espressamente conseguenze normative per gli interferenti endocrini. Le sostanze identificate o considerate come potenziali interferenti endocrini, classificate come sostanze CMR, devono comunque essere vietate a norma dell'articolo 15 a meno che una deroga specifica non sia pienamente giustificata e approvata dal punto di vista scientifico dal CSSC. Per le sostanze diverse dalle sostanze CMR, identificate o considerate come potenziali interferenti endocrini, si applicherebbero le disposizioni dell'articolo 31 per vietarne l'uso o sottoporle a restrizioni in seguito a una valutazione del rischio qualora dovessero sussistere rischi potenziali per la salute umana, come dimostrano gli esempi del triclosano e dei parabeni. Nell'ambito della procedura per la valutazione del rischio delle sostanze impiegate come ingredienti cosmetici, il CSSC considera inoltre la valutazione dell'esposizione di gruppi vulnerabili specifici, come i bambini e le donne in stato di gravidanza. Si tratta di una procedura di importanza fondamentale poiché i prodotti cosmetici sono prodotti di consumo impiegati giornalmente da tutti i cittadini.

Il regolamento sui prodotti cosmetici fornisce gli strumenti adeguati per disciplinare l'uso delle sostanze cosmetiche che presentano un potenziale rischio per la salute umana e per adottare le opportune misure normative sulla base di una valutazione scientifica dei dati disponibili riguardanti la salute umana.

Tenuto conto della diversità di approcci adottati dalla legislazione dell'UE per affrontare il tema degli interferenti endocrini in vari settori, dall'esperienza maturata da quando è applicato il regolamento sui prodotti cosmetici non emergono elementi che giustifichino deroghe al quadro normativo che il legislatore ha predisposto per rispondere alle preoccupazioni in materia di sicurezza che derivano dall'uso degli interferenti endocrini nei prodotti cosmetici.

L'elemento chiave del quadro legislativo esistente è la valutazione scientifica del rischio degli ingredienti cosmetici effettuata dal CSSC. Il CSSC ha confermato che è in grado di valutare la sicurezza degli ingredienti cosmetici rispetto alle loro attività di interferenza endocrina, fatte salve le restrizioni imposte dal divieto di sperimentazione animale per i prodotti cosmetici. Le sostanze identificate come interferenti endocrini sono trattate come sostanze che destano preoccupazione per la salute umana e sono soggette ad un'azione di regolamentazione caso per caso in base ai requisiti generali della normativa volti a garantire la sicurezza dei prodotti.

Quando il CSSC, mediante la valutazione della sicurezza, conclude che esiste un rischio per la salute umana derivante da sostanze considerate come potenziali interferenti endocrini, la Commissione è nelle condizioni di adottare le opportune misure per vietare o sottoporre a restrizioni, caso per caso, l'utilizzo di tali sostanze nei prodotti cosmetici. Interventi di questo tipo sono già stati adottati in passato, come illustrato negli esempi richiamati sopra, e continueranno ad essere previsti in futuro. Entro il primo trimestre del 2019 la Commissione istituirà un elenco prioritario di potenziali interferenti endocrini che non sono già inclusi nei divieti di cui al regolamento sui prodotti cosmetici⁴⁸. Al fine di preparare la valutazione di tali

⁴⁸ Sostanze vietate per l'uso nei prodotti cosmetici e i divieti specifici applicabili alle sostanze CMR.

sostanze la Commissione invierà richieste di dati agli Stati membri, alle parti interessate e al mondo accademico. Su ricevimento di tali dati la Commissione incaricherà il CSSC di valutare le sostanze nel tempo più breve possibile. Su tale base la Commissione adotterà le misure opportune per vietare o limitare l'uso di varie sostanze nei prodotti cosmetici.

La Commissione analizzerà ulteriormente l'efficienza, l'efficacia e la coerenza tra i diversi approcci alla gestione del rischio riguardo agli interferenti endocrini previsti dalla normativa dell'UE, tra cui il regolamento sui prodotti cosmetici, secondo quanto affermato nella comunicazione della Commissione "Towards a comprehensive European Union framework on endocrine disruptors" (Verso un quadro dell'UE più ampio in materia di interferenti endocrini), che annuncia l'avvio di un vaglio di adeguatezza intersettoriale sugli interferenti endocrini.