



Brussel, 7.11.2018
COM(2018) 739 final

**VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE
RAAD**

**Herziening van Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de
Raad betreffende cosmetische producten wat stoffen met hormoonontregelende
eigenschappen betreft**

1. INLEIDING

In dit verslag licht de Commissie de resultaten toe van de herziening van Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten¹ (de cosmeticaverordening) wat stoffen met hormoonontregelende eigenschappen betreft, uit hoofde van artikel 15, lid 4, van die verordening².

In het kader van deze herziening worden onder stoffen met hormoonontregelende eigenschappen ("hormoonontregelaars") chemische stoffen verstaan die de werking van het hormoonstelsel verstoren en de gezondheid van mens en dier negatief beïnvloeden³.

Op 15 juni 2016 heeft de Europese Commissie ontwerpverordeningen over criteria voor de identificatie van hormoonontregelaars op het gebied van gewasbeschermingsmiddelen en biociden voorgesteld⁴. De voorgestelde criteria waren gebaseerd op de definitie van het Internationaal Programma voor chemische veiligheid van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO/IPCS⁵). De WHO definieert hormoonontregelaars als "exogene stoffen of mengsels van stoffen die een of meer functies van het hormoonstelsel verstoren en als gevolg daarvan schadelijke gezondheidseffecten veroorzaken in een intact organisme of het nageslacht of (deel)populaties daarvan".

Deze criteria, die wat de inhoud betreft in feite gelijkwaardig zijn voor biociden en gewasbeschermingsmiddelen, zijn aan de hand van de verordeningen van 4 september 2017 en 19 april 2018⁶ door de Commissie goedgekeurd. Hoewel deze criteria geen directe rechtsgevolgen hebben voor andere gebieden van het EU-recht dan gewasbeschermingsmiddelen en biociden, moet hiermee zo veel mogelijk rekening worden gehouden bij deze evaluatie van de cosmeticaverordening.

¹ PB L 342 van 22.12.2009, blz. 59.

² *Zodra er communautaire of internationaal overeengekomen criteria beschikbaar zijn voor de identificatie van stoffen met hormoonontregelende eigenschappen, of uiterlijk op 11 januari 2015, herzielt de Commissie deze verordening voor wat betreft stoffen met hormoonontregelende eigenschappen.*

³ Mededeling van de Commissie "Naar een uitgebreid EU-kader voor hormoonontregelende stoffen".

⁴ Ontwerpverordeningen C(2016) 3751 projet en C(2016) 3752 projet van de Commissie en mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad inzake hormoonontregelaars en de ontwerphandelingen van de Commissie tot vaststelling van wetenschappelijke criteria voor de identificatie daarvan in het kader van de EU-wetgeving betreffende gewasbeschermingsmiddelen en biociden (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016DC0350&rid=1>).

⁵ Internationaal Programma voor chemische veiligheid van de Wereldgezondheidsorganisatie, Global assessment of the state-of-the-science of endocrine disruptors, 2002, WHO/PCS/EDC/02.2.

⁶ Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/2100 van de Commissie van 4 september 2017 tot vaststelling van wetenschappelijke criteria voor het identificeren van hormoonontregelende eigenschappen overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 301 van 17.11.2017, blz. 1) (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:02017R2100-20171117&qid=1532080336074&from=NL>) en Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie van 19 april 2018 tot wijziging van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 met betrekking tot de vaststelling van wetenschappelijke criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen (PB L 101 van 20.4.2018, blz. 33) (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:02018R0605-20180420&qid=1532080455297&from=NL>).

2. BEPERKING VAN STOFFEN KRACHTENS DE COSMETICAVERORDENING EN OP ANDERE GEBIEDEN

Om een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te waarborgen, is in de cosmeticaverordening een stelsel van beperkingen vastgesteld betreffende het gebruik van bepaalde stoffen in cosmetische producten⁷.

Bepaalde categorieën van ingrediënten (bv. kleurstoffen, conserveermiddelen en uv-filters) mogen enkel in cosmetische producten worden gebruikt als ze zijn toegestaan en daartoe zijn opgenomen in de respectieve positieve lijsten van de cosmeticaverordening (bijlagen IV, V en VI bij de cosmeticaverordening). Andere ingrediënten mogen zonder autorisatie in cosmetische producten worden gebruikt. Het gebruik van bepaalde ingrediënten in cosmetische producten kan worden verboden of beperkt indien risico's voor de menselijke gezondheid worden geïdentificeerd (bijlagen II en III bij de cosmeticaverordening).

De hierboven vermelde bijlagen kunnen door de Commissie worden gewijzigd indien zich een mogelijk risico voor de volksgezondheid voordoet⁸ of om de cosmeticaverordening aan de vooruitgang van de techniek en de wetenschap aan te passen⁹.

Het opnemen van stoffen in die bijlagen wordt voorafgegaan door een wetenschappelijke risicobeoordeling door een onafhankelijk wetenschappelijk comité, het Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid (WCCV). Meer in het algemeen brengt het WCCV advies uit over gezondheids- en veiligheidsrisico's (chemische, biologische, mechanische en andere fysieke risico's) van voor de consument bestemde niet-voedingsproducten (zoals cosmetische producten en de ingrediënten daarvan, speelgoed, textiel, kleding, verzorgingsproducten en huishoudproducten) en diensten (zoals niet-permanente tatoeage en kunstmatig zonnen). In de risicobeoordelingsprocedure voor als cosmetisch ingrediënt gebruikte stoffen houdt het WCCV ook rekening met de blootstellingsbeoordeling voor specifieke kwetsbare groepen zoals kinderen en zwangere vrouwen. Dit is van essentieel belang omdat cosmetische producten consumentenproducten zijn die dagelijks door elke burger worden gebruikt.

Uit hoofde van artikel 15 van de cosmeticaverordening gelden specifieke regels voor het gebruik in cosmetische producten van stoffen die zijn ingedeeld als kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting (CMR) krachtens verordening (EG) nr. 1272/2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels¹⁰. Stoffen die als CMR van categorie 1A of 1B¹¹ en van categorie 2¹² zijn ingedeeld in deel 3 van bijlage VI bij

⁷ Hoofdstuk IV van de cosmeticaverordening.

⁸ Artikel 31, lid 1, van de cosmeticaverordening.

⁹ Artikel 31, lid 2, van de cosmeticaverordening.

¹⁰ Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

¹¹ Stoffen waarvan bekend is of verondersteld wordt dat zij CMR-stoffen zijn.

¹² Stoffen die ervan verdacht worden CMR-stoffen te zijn/tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen.

Verordening (EG) nr. 1272/2008 zijn in beginsel verboden voor gebruik in cosmetische producten op grond van hun indeling als CMR door hun gevaarlijke eigenschappen¹³, en opgenomen in de desbetreffende bijlage bij de cosmeticaverordening.

Van dat algemene verbod kan echter worden afgeweken (in de vorm van een autorisatie of een beperking) als aan bepaalde voorwaarden is voldaan, waaronder een gunstig advies van het WCCV.

De cosmeticaverordening bevat geen specifieke bepalingen voor hormoonontregelaars. Als een als potentiële hormoonontregelaar geïdentificeerde of beschouwde stof ook is ingedeeld als CMR, is artikel 15 van toepassing en moet de stof worden verboden tenzij een afwijking van het verbod wordt toegestaan onder de strikte voorwaarden van artikel 15, leden 1 (advies van het WCCV) en 2 (voldoen aan de voedselveiligheidsvoorschriften van de algemene levensmiddelenwetgeving, bijzonder gebruik van de productcategorie, geen geschikte alternatieve stoffen voorhanden, beoordeling door het WCCV en voor gebruik in cosmetische producten veilig bevonden). Als de geïdentificeerde of potentieel hormoonontregelende stof niet als CMR is ingedeeld, volgt het gebruik ervan in cosmetische producten de algemene bepalingen van artikel 31 van de cosmeticaverordening waarin een wetenschappelijk advies van het WCCV wordt vereist.

Chemische stoffen met nadelige gevolgen voor het milieu vallen onder de Reach-verordening¹⁴, uit hoofde waarvan zij bijvoorbeeld kunnen worden onderworpen aan autorisaties of beperkingen¹⁵. Hieronder vallen chemische stoffen met hormoonontregelende eigenschappen die worden gebruikt in cosmetische producten en die onderworpen kunnen zijn aan regelgevende maatregelen in het kader van Reach als zij nadelige gevolgen voor het milieu hebben¹⁶.

In verschillende wetgevingshandelingen van de EU met betrekking tot hormoonontregelaars is afhankelijk van de bijzonderheden van elke bedrijfstak¹⁷ een verschillende regelgevingsaanpak gevolgd. In de EU-richtlijn inzake materialen die met levensmiddelen in contact komen¹⁸ zijn bijvoorbeeld, net als in de cosmeticaverordening, geen specifieke bepalingen vastgesteld voor hormoonontregelaars: om mogelijke risico's voor de volksgezondheid aan te pakken, kan de Commissie indien nodig maatregelen nemen om het gebruik van stoffen die worden gebruikt in materialen die met levensmiddelen in contact

¹³ Artikel 15 van de cosmeticaverordening.

¹⁴ Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach) (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1).

¹⁵ In het kader van Reach wordt het gebruik van nonylfenol, gebruikt als oppervlakteactieve stof, in cosmetische producten beperkt (punt 46 a) van bijlage XVII bij Reach).

¹⁶ Tot nu toe zijn in het kader van Reach negen stoffen geïdentificeerd als hormoonontregelaars met nadelige gevolgen voor het milieu.

¹⁷ Mededeling van de Commissie "Naar een uitgebreid EU-kader voor hormoonontregelende stoffen".

¹⁸ Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 2004 inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen en houdende intrekking van de Richtlijnen 80/590/EEG en 89/109/EEG (PB L 338 van 13.11.2004, blz. 4) (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:02004R1935-20090807&qid=1540885290045&from=NL>).

komen, te verbieden of te beperken op basis van een wetenschappelijke risicobeoordeling waarin rekening wordt gehouden met de vereisten van de sectorale wetgeving.

Op het gebied van gewasbeschermingsmiddelen en biociden heeft de wetgever uitdrukkelijk beslist dat hormoonontregelaars, met inbegrip van hormoonontregelaars die niet als CMR zijn ingedeeld, in beginsel niet mogen worden goedgekeurd met beperkte mogelijkheden voor afwijkingen. In het kader van Reach kunnen stoffen met hormoonontregelende eigenschappen worden geïdentificeerd als zeer zorgwekkende stoffen (SVHC — substances of very high concern); stoffen met hormoonontregelende eigenschappen kunnen per geval als zeer zorgwekkende stof worden geïdentificeerd als er wetenschappelijke aanwijzingen bestaan voor waarschijnlijke ernstige gevolgen voor de volksgezondheid of het milieu die even zorgwekkend zijn als die van CMR-stoffen (categorieën 1A/1B) of als persistent, bioaccumulerend en toxisch (PBT) of zeer persistent en zeer bioaccumulerend (zPzB) ingedeelde stoffen. De nieuwe verordening betreffende medische hulpmiddelen¹⁹ moet waarborgen dat wanneer hormoonontregelaars in die hulpmiddelen worden gebruikt, de voordelen ervan groter zijn dan het mogelijke risico. Dit geldt voor invasieve medische hulpmiddelen die rechtstreeks in contact komen met het menselijk lichaam en waarmee geneesmiddelen en lichaamsvloeistoffen worden toegediend; het gebruik van hormoonontregelaars in dergelijke hulpmiddelen moet worden gerechtvaardigd.

3. VEILIGHEIDSBEOORDELING VAN COSMETISCHE INGREDIËNTEN DOOR HET WCCV

a. METHODOLOGIE VAN HET WCCV VOOR DE VEILIGHEIDSBEOORDELING

Het WCCV is door de Commissie gemachtigd voor het uitvoeren van de veiligheidsbeoordeling van stoffen die in cosmetische producten worden gebruikt, waaronder CMR-stoffen en nanomaterialen²⁰.

In de SCCS Notes of Guidance for Testing of Cosmetic Ingredients and Their Safety Evaluation (richtsnoeren van het WCCV) wordt relevante informatie betreffende de verschillende aspecten van het testen en de beoordeling van de veiligheid van cosmetische stoffen in Europa gepresenteerd. Deze richtsnoeren hebben tot doel een leidraad te bieden aan overheidsdiensten en aan de cosmetische industrie om de geharmoniseerde naleving van de cosmeticaverordening te verbeteren.

De richtsnoeren van het WCCV worden regelmatig herzien en geactualiseerd om rekening te houden met de vooruitgang van de wetenschappelijke kennis in het algemeen en de ervaring

¹⁹ Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1) (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&qid=1532190255338&from=NL>).

²⁰ Artikelen 15, 16 en 31 van de cosmeticaverordening.

die is opgedaan op het gebied van testen en veiligheidsbeoordeling van cosmetische ingrediënten in het bijzonder²¹.

b. BENADERING VAN DE VEILIGHEIDSBEOORDELING VAN HORMOONONTREGELAARS DOOR HET WCCV

Het WCCV heeft zijn specifieke benadering van de veiligheidsbeoordeling van hormoonontregelaars uiteengezet in zijn Memorandum on Endocrine Disruptors (SCCS/1544/14) van 16 december 2014. In dat document onderschreef het WCCV, net als de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (de EFSA)²² en de door het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek (JRC) van de Commissie²³ bijeengeroepen "deskundigenadviesgroep hormoonontregelaars", de bovengenoemde definitie van de WHO/IPCS van hormoonontregelaars.

In zijn memorandum heeft het WCCV de conclusie van de EFSA onderschreven dat *"hormoonontregelaars [kunnen] worden behandeld zoals de meeste andere stoffen die strekken tot bezorgdheid voor de gezondheid van de mens of het milieu, dat wil zeggen dat zij kunnen worden onderworpen aan een risicobeoordeling en niet uitsluitend aan een gevarenbeoordeling."* De EFSA heeft ook vastgesteld dat de niveaus van zorgwekkendheid niet uitsluitend afhangen van de risicobeoordeling maar ook van de beschermingsdoelen die door het risicobeheer zijn vastgesteld.

Het standpunt van het WCCV ten aanzien van de veiligheidsbeoordeling van hormoonontregelaars, zoals beschreven in het Memorandum, werd bevestigd in de 9e herziening van de richtsnoeren van het WCCV van 25 april 2016²⁴. Het WCCV heeft erop gewezen dat deze benadering strookt met zijn vroegere en actuele praktijk met betrekking tot een veiligheidsbeoordeling voor stoffen met hormoonontregelende eigenschappen.

Het WCCV en de voorgangers ervan, het Wetenschappelijk Comité voor consumentenproducten (het WCC) en het Wetenschappelijk Comité voor cosmetische producten en voor consumenten bestemde niet-voedingsproducten hebben inderdaad reeds cosmetische ingrediënten die ervan verdacht worden hormoonontregelende eigenschappen te hebben, beoordeeld. Voorbeelden van ingrediënten waarvoor het WCCV en zijn voorgangers dergelijke wetenschappelijke adviezen hebben uitgebracht omvatten verschillende parabenen²⁵ (cosmetische conserveermiddelen), triclosan²⁶ (gebruikt als conserveermiddel en

²¹ Laatst bijgewerkt op: SCCS/1564/15, 9e herziening van 25 april 2016.

²² EFSA (2013), Scientific Opinion on the hazard assessment of endocrine disruptors: Scientific criteria for identification of endocrine disruptors and appropriateness of existing test methods for assessing effects mediated by these substances on human health and the environment, EFSA Journal 2013;11(3):3132.

²³ Munn S., Goumenou M-P., Key scientific issues relevant to the identification and characterisation of endocrine disrupting substances - verslag van de deskundigenadviesgroep hormoonontregelaars. JRC-IHCP 2013. [29 blz.]DOI: 10.2788/8659 (online). Bron:

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

²⁴ SCCS/1564/15, 9e herziening van 25 april 2016.

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

²⁶ SCCP/1192/08 en SCCS/1414/11.

deodorant), homosalaat²⁷ (gebruikt als uv-filter in zonnebrandmiddelen maar ook voor zijn huidverzorgende eigenschappen), benzofenonen (voornamelijk gebruikt om cosmetische producten te beschermen tegen de effecten van uv-licht), de uv-filters 4-methylbenzylideenkamfer en 3-benzylideenkamfer²⁸, melatonine²⁹ (gebruikt als antioxidant), resorcinol³⁰ (haarkleurmiddel) en cyclomethicon³¹ (dat voor verschillende doeleinden wordt gebruikt, bijvoorbeeld als antistatisch middel, als huidverzachtend en -versoepelend middel of als haarverzorgingsmiddel).

Deze adviezen illustreren de soort gegevens die worden gebruikt om een wetenschappelijke beoordeling te waarborgen van stoffen waarvan wordt vermoed dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben³². Er wordt geconcludeerd of endocriene/hormonale werking is gekoppeld aan het kritische eindpunt voor de beoordeling van de veiligheid van deze stoffen voor de consument, met inbegrip van kwetsbare groepen zoals kinderen, indien van toepassing. Dit bevestigt dat het WCCV een risicobeoordeling van deze stoffen kan uitvoeren voor wat betreft het gebruik in cosmetische producten overeenkomstig de huidige WCCV-methodologie.

Deze adviezen tonen aan dat de wetenschappelijke bezorgdheid over de hormoonontregelende eigenschappen van stoffen kan worden aangepakt in de veiligheidsbeoordeling van het WCCV (onder voorbehoud van de beperkingen in verband met het verbod op dierproeven voor cosmetica³³) zoals voor bepaalde parabenen die worden gebruikt als conserveermiddelen in cosmetische producten. Het WCCV voerde per geval een veiligheidsbeoordeling uit van de verschillende parabenen. Terwijl de veiligheid voor gebruik in cosmetische producten van bepaalde soorten parabenen³⁴ door het WCCV is bevestigd, kon het WCCV het risico voor de gezondheid van de mens van andere soorten parabenen niet uitsluiten³⁵. Op basis van de veiligheidsbeoordeling van het WCCV heeft de Commissie de passende maatregelen genomen om het gebruik van bepaalde parabenen te beperken of te verbieden in gevallen waar er een mogelijk risico voor de menselijke gezondheid bestond, waaronder het gebruik van bepaalde parabenen in producten die bestemd zijn voor gebruik in het luiergebied van kinderen jonger dan drie jaar; tegelijk werd bevestigd dat het gebruik van andere parabenen veilig was³⁶.

²⁷ SCCP/1086/07.

²⁸ SCCNFP/0483/01 en SCCS/1513/13.

²⁹ SCCS/1315/10.

³⁰ SCCS/1270/09.

³¹ SCCS/1241/10.

³² Gegevens uit in-vitro-onderzoek voor het detecteren van verschillende hormonale werkingen werden onderzocht, samen met de gegevens van in-vivo-onderzoek voor het detecteren van verwante ontwikkelings- en voortplantingstoxiciteit, alsmede informatie over de blootstelling van de mens als gevolg van het gebruik van deze stoffen.

³³ Artikel 18, lid 1, van de cosmeticaverordening.

³⁴ Methylparaben, ethylparaben, propylparaben en butylparaben

³⁵ Isopropylparaben, isobutylparaben, phenylparaben, benzylparaben en pentylparaben

³⁶ Verordening (EU) nr. 358/2014 van de Commissie van 9 april 2014 tot wijziging van de bijlagen II en V bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende cosmetische producten (PB L 107 van 10.4.2014, blz. 5) en Verordening (EU) nr. 1004/2014 van de Commissie van 18 september 2014 tot

Daarom zijn stoffen die als hormoonontregelaars zijn geïdentificeerd momenteel onderworpen aan de algemene veiligheidsbeoordeling van het WCCV. Zij worden behandeld als stoffen die reden geven tot bezorgdheid voor de gezondheid van de mens en zijn onderworpen aan regelgeving per geval op basis van de algemene vereisten van de wetgeving die zijn gericht op het waarborgen van de productveiligheid.

4. BESCHIKBARE GEGEVENS VOOR DE IDENTIFICATIE VAN HORMOONONTREGELAARS

Ter ondersteuning van de door de Commissie uitgevoerde effectbeoordeling op het gebied van gewasbeschermingsmiddelen en biociden³⁷, werd door een externe contractant een screening van de beschikbare gegevens over chemische stoffen voor de mogelijke identificatie ervan als hormoonontregelaars uitgevoerd en op 30 juni 2016 gepubliceerd³⁸. De methodiek³⁹ voor de screening is ontwikkeld door het JRC.

Het onderzoek werd uitgevoerd om een raming te maken van het aantal en de identiteit vast te stellen van de chemische stoffen die mogelijk als hormoonontregelaar zouden worden geïdentificeerd bij gebruik van andere criteria om hormoonontregelende eigenschappen te identificeren. In totaal zijn ongeveer 600 chemische stoffen onderzocht, waaronder bijna alle in de EU goedgekeurde werkzame stoffen voor gebruik in gewasbeschermingsmiddelen en biociden plus een subklasse chemische stoffen die onder de Reach-verordening, de cosmeticaverordening en de kaderrichtlijn water vallen.

De resultaten van de screening vormen geen wetenschappelijke beoordelingen van afzonderlijke stoffen die in het kader van de respectieve wetgeving inzake chemische stoffen, met name de cosmeticaverordening, moeten gebeuren. Daarom zou het onjuist zijn aan te nemen dat de in de resultaten van dit onderzoek opgenomen stoffen worden beschouwd als hormoonontregelaars in de zin van de EU-wetgeving.

De resultaten van de screening kunnen dus niet als zodanig voor besluitvorming worden gebruikt en moeten worden bevestigd⁴⁰ door middel van een kritische evaluatie en een nieuwe beoordeling van de gegevens.

Tijdens de screening zijn 51 stoffen die als ingrediënt in cosmetische producten⁴¹ worden gebruikt, onderzocht en daaruit is gebleken dat, overeenkomstig de toegepaste methodiek, bij de grote meerderheid niet is vastgesteld dat zij mogelijk hormoonontregelende eigenschappen hebben. Dat resultaat kan echter te maken hebben met een gebrek aan bewijs voor

wijziging van bijlage V bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende cosmetische producten (PB L 282 van 26.9.2014, blz. 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 Zie de afwijzing van aansprakelijkheid op de voorpagina van de screeningmethodologie en het screeningverslag.

⁴¹ Aanvankelijk 45 stoffen, met inbegrip van de categorie parabenen waarvan er zeven werden onderzocht.

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

hormoonontregelende eigenschappen in de subklasse van de 51 onderzochte stoffen en niet met negatief bewijs.

Van de zeven cosmetische stoffen waarvan werd vastgesteld dat zij mogelijk hormoonontregelende eigenschappen hebben en de drie waarvoor de resultaten niet eenduidig waren⁴², is de helft al verboden en opgenomen in bijlage II bij de cosmeticaverordening ("lijst van stoffen die in cosmetische producten verboden zijn") of zal verboden worden als CMR-stof.

De weinige overige stoffen die als mogelijk hormoonontregelend werden geïdentificeerd, vallen niet onder een bestaand of lopend verbod. De volgende stappen met betrekking tot deze stoffen worden in punt 5 voorgesteld.

Bovenop deze 51 stoffen werden sommige stoffen in het kader van het onderzoek niet specifiek gescreend met het oog op gebruik in cosmetische producten, terwijl zij ook daadwerkelijk worden gebruikt in cosmetische producten en er is vastgesteld dat zij mogelijk hormoonontregelende eigenschappen hebben.

Een voorbeeld hiervan is triclosan, dat het onderwerp vormt van een besluit tot niet-goedkeuring⁴³ overeenkomstig de biocidenverordening⁴⁴ voor het gebruik ervan in productsoort 1 — desinfecteermiddel voor menselijke hygiëne (bv. ontsmettingsmiddel voor handen) op grond van onaanvaardbare risico's voor het milieu. Naar aanleiding van de wetenschappelijke adviezen van het WCC⁴⁵ en het WCCV⁴⁶ heeft de Commissie al in 2014 een beperking ingevoerd op het gebruik van triclosan als conserveermiddel in cosmetische producten. Het WCC en het WCCV oordeelden namelijk dat het, rekening houdend met de bezorgdheid met betrekking tot hormoonontregeling, door de omvang van de totale blootstelling niet veilig was voor de consument om in alle cosmetische producten triclosan als conserveermiddel te blijven gebruiken bij de eerder toegestane maximale concentratiegrenswaarde van 0,3 %.

De Commissie is zich bewust van het lopende debat over de mogelijke hormoonontregelende eigenschappen van triclosan. Zodra nieuwe wetenschappelijke gegevens⁴⁷ over mogelijke schadelijke effecten van triclosan op de menselijke gezondheid beschikbaar zijn, zal de

⁴² Beperkte of geen relevante gegevens beschikbaar.

⁴³ Uitvoeringsbesluit (EU) 2016/110 van de Commissie van 27 januari 2016 tot niet-goedkeuring van triclosan als bestaande werkzame stof voor gebruik in biociden voor productsoort 1 (PB L 21 van 28.1.2016, blz. 86).

⁴⁴ Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden (PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1).

⁴⁵ SCCP/1192/08 en SCCS/1414/11.

⁴⁶ Verordening (EU) nr. 358/2014 van de Commissie van 9 april 2014 tot wijziging van de bijlagen II en V bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende cosmetische producten (PB L 107 van 10.4.2014, blz. 5).

⁴⁷ Het Comité lidstaten in het kader van Reach heeft na het uitvoeren van een stoffenbeoordeling van triclosan besloten om registranten van triclosan te vragen aanvullende gegevens over hormoonontregeling te verstrekken (Besluit van 19 september 2014 betreffende de beoordeling van stoffen krachtens artikel 46, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1907/2006) (<https://echa.europa.eu/documents/10162/c58c17a8-d00f-4327-853e-2b3d66ffad9e>).

Commissie nagaan welke verdere stappen op basis van die gegevens moeten worden genomen.

5. CONCLUSIES EN VOORGESTELDE VOLGENDE STAPPEN

Ten aanzien van milieuaspecten worden chemische stoffen met nadelige gevolgen voor het milieu behandeld in het kader van Reach, uit hoofde waarvan zij bijvoorbeeld kunnen worden onderworpen aan autorisaties of beperkingen. In cosmetische producten gebruikte chemische stoffen met hormoonontregelende eigenschappen die gevolgen hebben voor het milieu kunnen daarom worden onderworpen aan maatregelen in het kader van Reach.

Wat gezondheidsaspecten betreft, voorziet de cosmeticaverordening niet specifiek in automatische regelgevende gevolgen voor hormoonontregelaars, in tegenstelling tot voor CMR-stoffen. Als potentiële hormoonontregelaar geïdentificeerde of beschouwde stoffen die zijn ingedeeld als CMR moeten echter uit hoofde van artikel 15 worden verboden tenzij een specifieke afwijking volledig gerechtvaardigd en wetenschappelijk goedgekeurd is door het WCCV. Voor stoffen die als potentiële hormoonontregelaars zijn geïdentificeerd of worden beschouwd maar geen CMR-stoffen zijn, zouden de bepalingen van artikel 31 na een risicobeoordeling waarbij een mogelijk risico voor de menselijke gezondheid is vastgesteld, van toepassing zijn om het gebruik ervan te verbieden of te beperken zoals aangetoond in de voorbeelden van triclosan en parabenen. In de risicobeoordelingsprocedure voor als cosmetisch ingrediënt gebruikte stoffen houdt het WCCV ook rekening met de blootstellingsbeoordeling voor specifieke kwetsbare groepen zoals kinderen en zwangere vrouwen. Dit is van essentieel belang omdat cosmetische producten consumentenproducten zijn die dagelijks door elke burger worden gebruikt.

Daarom voorziet de cosmeticaverordening in de geschikte instrumenten voor het reguleren van het gebruik van cosmetische stoffen die een mogelijk risico vormen voor de volksgezondheid en voor het nemen van passende regelgevende maatregelen op basis van een wetenschappelijke beoordeling van de beschikbare gegevens over de volksgezondheid.

Rekening houdend met de verschillende benaderingen die zijn toegepast in de desbetreffende EU-wetgeving om hormoonontregelaars aan te pakken in verschillende bedrijfstakken, heeft de ervaring die is opgedaan sinds de inwerkingtreding van de cosmeticaverordening geen elementen aan het licht gebracht die zouden rechtvaardigen dat wordt afgeweken van het door de wetgever ontworpen regime om de bezorgdheid over de veiligheid van het gebruik van hormoonontregelaars in cosmetische producten aan te pakken.

De hoeksteen van het bestaande wetgevingskader is de door het WCCV uitgevoerde wetenschappelijke risicobeoordeling van cosmetische ingrediënten. Het WCCV heeft bevestigd dat het in staat is te oordelen over de veiligheid van cosmetische ingrediënten met betrekking tot hun hormoonontregelende werking, onder voorbehoud van de beperkingen als gevolg van het verbod op dierproeven voor cosmetische producten. Als hormoonontregelaars geïdentificeerde stoffen worden behandeld als stoffen die reden geven tot bezorgdheid voor de gezondheid van de mens en zijn onderworpen aan regelgeving per geval op basis van de

algemene vereisten van de wetgeving die zijn gericht op het waarborgen van de productveiligheid.

Wanneer het WCCV na een veiligheidsbeoordeling besluit dat er een risico voor de volksgezondheid bestaat in verband met stoffen die als potentiële hormoonontregelaars worden beschouwd, kan de Commissie de gepaste maatregelen nemen om het gebruik van dergelijke stoffen in cosmetische producten per geval te beperken of te verbieden. Dergelijke maatregelen zijn reeds in het verleden genomen, zoals blijkt uit de bovengenoemde voorbeelden, en zullen ook in de toekomst verder worden genomen. Uiterlijk in het 1e kwartaal van 2019 zal de Commissie een prioritaire lijst opstellen van potentiële hormoonontregelaars die nog niet onder de in de cosmeticaverordening vastgestelde verbodsbepalingen vallen⁴⁸. Om de beoordeling van deze stoffen voor te bereiden, zal de Commissie oproepen tot het indienen van gegevens richten tot de lidstaten, de belanghebbenden en de academische wereld. Na ontvangst van die gegevens zal de Commissie het WCCV de opdracht geven de stoffen zo snel mogelijk te evalueren. Op basis daarvan zal de Commissie passende maatregelen nemen om het gebruik van de verschillende stoffen in cosmetische producten te verbieden of te beperken.

De Commissie zal de efficiëntie, doeltreffendheid en samenhang van de verschillende benaderingen inzake risicobeheer voor hormoonontregelaars die in EU-wetgeving, waaronder de cosmeticaverordening, zijn vastgesteld, verder onderzoeken zoals vermeld in de mededeling van de Commissie "Naar een uitgebreid EU-kader voor hormoonontregelende stoffen", waarin ook de start van een sectoroverschrijdende geschiktheidscontrole inzake hormoonontregelaars is aangekondigd.

⁴⁸ Stoffen die niet in cosmetische producten mogen worden gebruikt en specifieke verbodsbepalingen die voor CMR-stoffen gelden.