

EUROPEES PARLEMENT

2004



2009

Zittingsdocument

A6-0484/2009

8.12.2008

*****I**

VERSLAG

over het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende cosmetische producten (herschikking)
(COM(2008)0049 – C6-0053/2008 – 2008/0035(COD))

Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid

Rapporteur: Dagmar Roth-Behrendt

(Herschikking – Artikel 80 bis van het Reglement)

Verklaring van de gebruikte tekens

- * Raadplegingsprocedure
Meerderheid van de uitgebrachte stemmen
- **I Samenwerkingsprocedure (eerste lezing)
Meerderheid van de uitgebrachte stemmen
- **II Samenwerkingsprocedure (tweede lezing)
Meerderheid van de uitgebrachte stemmen voor de goedkeuring van het gemeenschappelijk standpunt
Meerderheid van de leden van het Parlement voor de verwerping of amendering van het gemeenschappelijk standpunt
- *** Instemming
Meerderheid van de leden van het Parlement, behalve in de in de artikelen 105, 107, 161 en 300 van het EG-Verdrag en in artikel 7 van het EU-Verdrag bedoelde gevallen
- ***I Medebeslissingsprocedure (eerste lezing)
Meerderheid van de uitgebrachte stemmen
- ***II Medebeslissingsprocedure (tweede lezing)
Meerderheid van de uitgebrachte stemmen voor de goedkeuring van het gemeenschappelijk standpunt
Meerderheid van de leden van het Parlement voor de verwerping of amendering van het gemeenschappelijk standpunt
- ***III Medebeslissingsprocedure (derde lezing)
Meerderheid van de uitgebrachte stemmen voor de goedkeuring van de gemeenschappelijke ontwerp tekst

(De aangeduide procedure is gebaseerd op de door de Commissie voorgestelde rechtsgrondslag.)

Amendementen op wetsteksten

Door het Parlement aangebrachte wijzigingen worden in ***vet cursief*** aangegeven. Bij wijzigingsbesluiten worden in amendementen van het Parlement op een niet door de Commissie gewijzigde bepaling de uit het basisbesluit overgenomen tekstdelen in ***vet*** gemarkeerd. Een eventuele schrapping van dergelijke tekstdelen wordt als volgt aangegeven : [...]. De markering in ***mager cursief*** is een aanwijzing voor de technische diensten en betreft passages in de wetstekst waarvoor een correctie wordt voorgesteld (bijvoorbeeld aperte fouten of weglatingen in een taalversie). Dergelijke correcties moeten worden goedgekeurd door de betrokken technische diensten.

INHOUD

	Blz.
ONTWERPWETGEVINGSRESOLUTIE VAN HET EUROPEES PARLEMENT.....	5
TOELICHTING	39
BIJLAGE: BRIEF VAN DE COMMISSIE JURIDISCHE ZAKEN	42
BIJLAGE: ADVIES VAN DE ADVIESGROEP VAN DE JURIDISCHE DIENSTEN VAN HET EUROPEES PARLEMENT, DE RAAD EN DE COMMISSIE	44
PROCEDURE.....	48

ONTWERPWETGEVINGSRESOLUTIE VAN HET EUROPEES PARLEMENT

over het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende cosmetische producten (herschikking)
(COM(2008)0049 – C6-0053/2008 – 2008/0035(COD))

(Medebeslissingsprocedure: herschikking)

Het Europees Parlement,

- gezien het voorstel van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad (COM(2008)0049),
 - gelet op artikel 251, lid 2, en artikel 95 van het EG-Verdrag, op grond waarvan het voorstel door de Commissie bij het Parlement is ingediend (C6-0053/2008),
 - gezien het Interinstitutioneel Akkoord van 28 november 2001 over een systematischer gebruik van de herschikking van besluiten¹,
 - gezien de brief van 21 november 2008 van de Commissie juridische zaken aan de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid, conform artikel 80 bis, lid 3, van zijn Reglement,
 - gelet op de artikelen 80 en 51 van zijn Reglement,
 - gezien het verslag van de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid en het advies van de Commissie juridische zaken (A6-0484/2008),
- A. overwegende dat het voorstel in kwestie volgens de Adviesgroep van de juridische diensten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie geen andere inhoudelijke wijzigingen bevat dan die welke als zodanig in het voorstel worden vermeld en dat met betrekking tot de ongewijzigd gebleven bepalingen van de bestaande teksten kan worden geconstateerd dat het voorstel een eenvoudige codificatie hiervan behelst, zonder inhoudelijke wijzigingen,
1. hecht zijn goedkeuring aan het voorstel van de Commissie, zoals aangepast rekening houdend met de aanbevelingen van de Adviesgroep van de juridische diensten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie en zoals hieronder gewijzigd;
 2. verzoekt om hernieuwde voorlegging indien de Commissie voornemens is ingrijpende wijzigingen in dit voorstel aan te brengen of dit door een nieuwe tekst te vervangen;
 3. verzoekt zijn Voorzitter het standpunt van het Parlement te doen toekomen aan de Raad en de Commissie.

¹ PB C 77 van 28.3.2002, blz.1.

Amendement 1

Voorstel voor een verordening Overweging 25 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(25 bis) Het gebruik van nanomaterialen in cosmetische producten kan toenemen naarmate de technologie zich verder ontwikkelt. Om een hoog niveau van consumentenbescherming, het vrije verkeer van goederen en rechtszekerheid voor de fabrikanten te garanderen, dient een eenvormige omschrijving van het begrip "nanomateriaal" op internationaal niveau te worden uitgewerkt. De Gemeenschap dient ernaar te streven in de relevante internationale fora overeenstemming te bereiken over een definitie. Indien ter zake overeenstemming kan worden bereikt, dient de omschrijving van het begrip "nanomateriaal" in deze verordening dienovereenkomstig te worden aangepast.

Amendement 2

Voorstel voor een verordening Overweging 25 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(25 ter) Er is momenteel onvoldoende informatie beschikbaar over de risico's van nanomaterialen, ongeacht hun persistentie en oplosbaarheid. Om de veiligheid van nanomaterialen beter te kunnen beoordelen dient het WCC testmethoden te ontwikkelen die rekening houden met de specifieke kenmerken ervan.

Motivering

Nanomaterialen bezitten specifieke kenmerken, gezien hun geringe afmetingen. Er dienen speciale testmethoden te worden ontwikkeld teneinde mogelijke, aan deze specifieke kenmerken verbonden risico's te kunnen identificeren en beoordelen.

Amendement 3

Voorstel voor een verordening Overweging 25 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(25 quater) De Commissie dient de bepalingen inzake nanomaterialen, ongeacht hun persistentie en oplosbaarheid, regelmatig te herzien in het licht van de wetenschappelijke vooruitgang.

Amendement 4

Voorstel voor een verordening – wijzigingsbesluit Overweging 26 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(26 bis) Bij een beoordeling van de veiligheid van stoffen, met name stoffen die als CMR 1 of 2 zijn ingedeeld, dient de totale blootstelling aan dergelijke stoffen vanuit alle mogelijke bronnen in aanmerking te worden genomen. Anderzijds is het voor degenen die bij de opstelling van veiligheidsbeoordelingen betrokken zijn van essentieel belang dat er een geharmoniseerde benadering wordt toegepast voor de ontwikkeling en de aanwending van methoden om deze totale blootstelling te schatten. De Commissie dient dan ook, in nauwe samenwerking met het WCC, het Europees Chemicaliënagentschap (ECHA), de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EAV) en andere relevante belanghebbenden, dringend onderzoek te doen naar en richtsnoeren op te stellen voor de ontwikkeling en de aanwending van methoden om de totale blootstelling aan deze stoffen te schatten.

Motivering

Bij de veiligheidsbeoordeling dient, met name als het gaat om CMR-stoffen, de totale blootstelling van personen aan de stof vanuit alle mogelijke bronnen in aanmerking te worden genomen. Er dienen richtsnoeren te worden opgesteld voor de ontwikkeling van methoden om de totale blootstelling te schatten, en voor het gebruik ervan bij individuele productveiligheidsbeoordelingen.

Amendement 5

Voorstel voor een verordening

Overweging 31

Door de Commissie voorgestelde tekst

(31) De veiligheid van cosmetische eindproducten kan tegenwoordig op grond van kennis omtrent de veiligheid van hun ingrediënten worden gegarandeerd. Derhalve moeten bepalingen worden vastgesteld waarbij dierproeven met cosmetische eindproducten worden verboden. De toepassing van **methoden** waarmee het gebruik van dieren voor de beoordeling van de veiligheid van cosmetische eindproducten kan worden voorkomen, met name door het midden- en kleinbedrijf, kan door richtsnoeren van de Commissie worden vergemakkelijkt.

Amendement

(31) De veiligheid van cosmetische eindproducten kan tegenwoordig op grond van kennis omtrent de veiligheid van hun ingrediënten worden gegarandeerd. Derhalve moeten bepalingen worden vastgesteld waarbij dierproeven met cosmetische eindproducten worden verboden. De toepassing van **zowel testmethoden als beoordelingsprocedures voor relevante beschikbare gegevens, met inbegrip van "read-across"– en op de bewijskracht steunende benaderingen**, waarmee het gebruik van dieren voor de beoordeling van de veiligheid van cosmetische eindproducten kan worden voorkomen, met name door het midden- en kleinbedrijf, kan door richtsnoeren van de Commissie worden vergemakkelijkt.

Motivering

Het is zaak te erkennen dat alle relevante beschikbare gegevens, ongeacht of zij afkomstig zijn van bestaande in-vitro-, in silico-, GLP/niet-GLP dierproeven, bestaande studies op mensen of andere bronnen, naar behoren in aanmerking moeten worden genomen bij de veiligheidsbeoordeling van cosmetische eindproducten.

Amendement 6

Voorstel voor een verordening Overweging 39 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(39 bis) Bij de beoordeling van de veiligheid van een cosmetisch product moet het mogelijk zijn de resultaten van op andere relevante terreinen verrichte risicobeoordelingen in aanmerking te nemen. Het gebruik van deze gegevens moet naar behoren worden toegelicht en gerechtvaardigd.

Motivering

Het gebruik van bestaande gegevens van risicobeoordelingen op andere terreinen moet mogelijk zijn, maar dan alleen wanneer dit relevant is voor de beoordeling van de veiligheid van het product in kwestie.

Amendement 7

Voorstel voor een verordening Overweging 40

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(40) De consument moet worden beschermd tegen misleidende vermeldingen over de werkzaamheid en andere kenmerken van cosmetische producten. Teneinde **specifieke vermeldingen over de kenmerken van cosmetische producten aan te pakken moet de mogelijkheid worden geboden om van geharmoniseerde normen gebruik te maken.**

(40) De consument moet worden beschermd tegen misleidende vermeldingen over de werkzaamheid en andere kenmerken van cosmetische producten. Teneinde **de rechtmatigheid van specifieke claims inzake de kenmerken van cosmetische producten te beoordelen, dient de Commissie een verslag op te stellen over het gebruik van productclaims en het daarvoor verschaft bewijs, en dient zij, indien nodig, adequate maatregelen voor te stellen om geconstateerde problemen op te lossen.**

Motivering

Er dient te worden gegarandeerd dat alleen claims inzake de kenmerken die het product werkelijk bezit kunnen worden gebruikt voor de reclame en de etikettering. Het voorstel voorziet in de invoering van een systeem van geharmoniseerde normen betreffende

productclaims, die zouden worden ontwikkeld door een Europese harmonisatie-instelling (bijvoorbeeld het CEN). De rapporteur steunt het idee van een geharmoniseerde benadering, maar is het niet eens met de voorgestelde oplossing. In plaats daarvan dient de Commissie alle productclaims en de wijze waarop zij door de verantwoordelijke persoon worden aangetoond te onderzoeken en indien nodig adequate maatregelen voor te stellen om geconstateerde problemen op te lossen.

Amendement 8

Voorstel voor een verordening Overweging 44 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(44 bis) De lidstaten dienen hun markttoezichtautoriteiten de nodige bevoegdheden, middelen en kennis te verschaffen om hun taken naar behoren uit te voeren.

Amendement 9

Voorstel voor een verordening Artikel 2 – lid 1 – letter b

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(b) fabrikant: een natuurlijke of rechtspersoon die een cosmetisch product ontwerpt of vervaardigt of onder zijn naam of handelsmerk laat ontwerpen **of** vervaardigen;

(b) fabrikant: een natuurlijke of rechtspersoon die een cosmetisch product ontwerpt, vervaardigt **of verpakt** of onder zijn naam of handelsmerk laat ontwerpen, vervaardigen **of verpakken**;

Motivering

De brede definitie van "fabrikant" moet volledig zijn en alle etappes van de fabricage van het cosmetische product beslaan.

Amendement 10

Voorstel voor een verordening Artikel 2 – lid 1 – letter b bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(b bis) toeleverancier: een natuurlijke of rechtspersoon die in opdracht en voor rekening van een andere natuurlijke of rechtspersoon een cosmetisch product ontwerpt, vervaardigt of verpakt. De opdrachtgever is aan de toeleverancier gebonden door een bestek en een contract.

Amendement 11

Voorstel voor een verordening Artikel 2 – lid 1 – letter e bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(e bis) distributeur: een natuurlijke of rechtspersoon die een product in de oorspronkelijke staat inkoopt en verkoopt en die geen enkel eigendomsrecht over het merk bezit;

Amendement 12

Voorstel voor een verordening Artikel 2 – lid 1 – letter i bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(i bis) nanomateriaal: een onoplosbaar of biopersistent en doelgericht gefabriceerd materiaal met een of meerdere externe dimensies, of een interne structuur, op een schaal van 1 tot 100 nm;

Amendement 13

Voorstel voor een verordening Artikel 2 – lid 1 – letter k

Door de Commissie voorgestelde tekst

(k) ongewenste bijwerking: een voor de gezondheid van de mens **schadelijke** reactie die aan het normale of redelijkerwijs te verwachten gebruik van **cosmetische producten** is toe te schrijven;

Amendement

(k) ongewenste bijwerking: een voor de gezondheid van de mens **nadelige** reactie die aan het normale of redelijkerwijs te verwachten gebruik van **een specifiek cosmetisch product** is toe te schrijven;

Motivering

Ter wille van de duidelijkheid en om het gebruik van het woord "schadelijk" te vermijden. "Schadelijk" heeft een specifieke betekenis in andere EU-wetgeving (bijvoorbeeld REACH en de wetgeving inzake classificatie/etikettering).

Amendement 14

Voorstel voor een verordening Artikel 2 – lid 1 – letter l

Door de Commissie voorgestelde tekst

(l) ernstige ongewenste bijwerking: een ongewenste bijwerking **met als gevolg tijdelijke of permanente functionele ongeschiktheid, invaliditeit, ziekenhuisopname, aangeboren afwijkingen of acuut levensgevaar of de dood;**

Amendement

(l) ernstige ongewenste bijwerking: een ongewenste bijwerking **die de dood tot gevolg heeft, het leven van de patiënt in gevaar brengt, ziekenhuisopname of een verlengd ziekenhuisverblijf nodig maakt, ernstige of blijvende invaliditeit of arbeidsongeschiktheid veroorzaakt, of tot een aangeboren afwijking of misvorming leidt;**

Motivering

Omwille van de coherentie en om ernstige en zeldzame situaties zo snel mogelijk aan het licht te kunnen brengen, moet de definitie van "ernstige ongewenste bijwerking" worden aangepast aan de definities die momenteel door de Wereldgezondheidsorganisatie en de Internationale conferentie voor harmonisatie (ICH) worden gehanteerd.

Amendement 15

Voorstel voor een verordening – wijzigingsbesluit Artikel 2 – lid 1 – letter l bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

***(l bis) kwetsbare bevolkingsgroepen:
kinderen jonger dan drie jaar, ouderen en
personen met een deficiënte
immuunrespons;***

Amendement 16

Voorstel voor een verordening Artikel 2 – lid 1 – letter n bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

***(n bis) nagemaakt cosmetisch product:
een cosmetisch product, met inbegrip van
de verpakking en etikettering ervan, dat
een merk, een handelsnaam of een andere
vorm van merkidentificatie, merkteken of
embleem of andere soortgelijke
gelijkenisscheppende elementen draagt
van een fabrikant die niet de fabrikant is
welke het product werkelijk vervaardigd
heeft, en dat zodoende ten onrechte
aangeboden of beschreven wordt als
zijnde het product van een andere
fabrikant van cosmetische producten;***

Motivering

De Europese cosmeticasector staat bovenaan de lijst van industriële activiteiten die het slachtoffer zijn van namaak, wat steeds vaker tot risico's voor de menselijke gezondheid leidt. Dit verschijnsel dient in deze verordening concreet te worden aangepakt door middel van passende maatregelen, zoals definiëring van criminele activiteiten, marktcontrole, informatie in geval van niet-conforme producten en sancties.

Amendement 17

Voorstel voor een verordening Artikel 2 – lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 bis. Gezien de uiteenlopende definities van nanomaterialen die door diverse organen worden gepubliceerd, en de constante technische en wetenschappelijke ontwikkelingen op het gebied van nanotechnologie, past de Commissie uiterlijk 18 maanden na de inwerkingtreding van deze verordening de definitie in lid 1, letter i bis aan, teneinde ervoor te zorgen dat zij aansluit bij de wetenschappelijke en technische vooruitgang en de definities die op grond daarvan op internationaal niveau worden overeengekomen.

Deze maatregelen, die erop gericht zijn niet-essentiële onderdelen van deze verordening te wijzigen, onder meer door ze aan te vullen, worden vastgesteld volgens de in artikel 27, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

Amendement 18

Voorstel voor een verordening Artikel 4 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Artikel 4 bis

Verplichtingen van distributeurs, importeurs en detailhandelaren

Indien een distributeur, importeur of detailhandelaar van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat een cosmetisch product is nagemaakt en dus niet voldoet aan de voorschriften van deze verordening, mag hij dat product niet op de markt brengen.

Indien een distributeur, importeur of detailhandelaar een product op de markt brengt, of al heeft gebracht, en vervolgens verneemt dat dit product een nagemaakt cosmetisch product en dus niet voldoet aan de voorschriften van deze verordening, dient hij het onmiddellijk uit de markt te nemen en reeds verkochte producten terug te roepen. Wanneer een nagemaakt cosmetisch product op de markt is gebracht, dient de distributeur bovendien de bevoegde nationale instanties van de lidstaat waar het product op de markt is gebracht, daarvan in kennis te stellen.

Motivering

Bestrijding van namaak is noodzakelijk om de volksgezondheid en de concurrentie te beschermen.

Amendement 19

**Voorstel voor een verordening
Artikel 5 – lid 2**

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. Wanneer de productie plaatsvindt in overeenstemming met de desbetreffende geharmoniseerde normen, waarvan de referenties in het Publicatieblad van de Europese Unie zijn gepubliceerd, wordt ervan uitgegaan dat de goede productiepraktijken worden nageleefd.

Amendement

2. Wanneer de productie plaatsvindt in overeenstemming met de desbetreffende geharmoniseerde normen, waarvan de referenties in het Publicatieblad van de Europese Unie zijn gepubliceerd, **of met andere internationaal erkende normen**, wordt ervan uitgegaan dat de goede productiepraktijken worden nageleefd.

Motivering

Het is niet de bedoeling de werking van de internationale handel te belemmeren.

Amendement 20

Voorstel voor een verordening – wijzigingsbesluit Artikel 7 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Alvorens een cosmetisch product op de markt te introduceren garandeert de verantwoordelijke persoon dat de veiligheid van het product aan de hand van de relevante informatie is beoordeeld en dat overeenkomstig bijlage I een productveiligheidsrapport is opgesteld.

De verantwoordelijke persoon garandeert dat het productveiligheidsrapport wordt bijgehouden met betrekking tot aanvullende relevante informatie die na de marktintroductie van het product wordt gegenereerd.

Amendement

1. Alvorens een cosmetisch product op de markt te introduceren garandeert de verantwoordelijke persoon dat de veiligheid van het product aan de hand van de relevante informatie is beoordeeld en dat overeenkomstig bijlage I een productveiligheidsrapport is opgesteld.

Daarbij wordt met name rekening gehouden met de grootte van deeltjes en meer bepaald met de "nanomaterialen", zoals gedefinieerd in artikel 2.

De verantwoordelijke persoon garandeert dat:

(a) het beoogde gebruik van het cosmetische product en de voorziene systemische blootstelling aan de afzonderlijke ingrediënten in een uiteindelijke formule in aanmerking zijn genomen bij de veiligheidsbeoordeling;

(b) bij de veiligheidsbeoordeling een passende, op de bewijskracht steunende benadering wordt gevolgd met het oog op de beoordeling van uit diverse bronnen stammende pertinente gegevens, met inbegrip van gegevens van in vitro-, in silico- en bestaande GLP (Good Laboratory Practice) of niet-GLB in vivo-studies en studies op de mens;

(c) het productveiligheidsrapport wordt bijgehouden met betrekking tot aanvullende relevante informatie die na de marktintroductie van het product wordt gegenereerd.

De Commissie stelt in nauwe

samenwerking met alle belanghebbenden adequate richtsnoeren op teneinde ondernemingen, en in het bijzonder MKB's, in staat te stellen te voldoen aan de in de bijlage I neergelegde voorschriften. Deze richtsnoeren worden vastgesteld volgens de in artikel 27, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure.

Motivering

Bijlage 1 betreft de productveiligheidsinformatie en vormt de basis van het veiligheidsrapport voor cosmetische producten. Het is van belang dat alle verantwoordelijke personen een duidelijk inzicht hebben in alle uit deze bijlage voortvloeiende verplichtingen en vereisten. Dit kan het best worden verwezenlijkt indien adequate en gedetailleerde richtsnoeren worden verschaft. Het is belangrijk te erkennen dat alles beschikbare relevante gegevens uit bestaande in vitro-, in silico- en GLP (goede laboratoriumpraktijken)-studies van dieren, alle bestaande gegevens over studies m.b.t. mensen, alsook uit andere bronnen stammende gegevens, naar behoren in aanmerking worden genomen bij de veiligheidsbeoordeling van cosmetische producten.

Amendement 21

Voorstel voor een verordening

Artikel 8 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. De verantwoordelijke persoon houdt voor het cosmetische product waarvoor hij de verantwoordelijke persoon is, een productinformatiedossier bij.

Amendement

1. De verantwoordelijke persoon houdt voor het cosmetische product waarvoor hij de verantwoordelijke persoon is, een productinformatiedossier bij. ***In geval van onderaanbesteding van ontwikkelings- en/of vervaardigingsactiviteiten, kan de verantwoordelijkheid voor het bewaren van het productinformatiedossier middels een schriftelijke overeenkomst worden gedeeld tussen de voor het op de markt brengen van het product verantwoordelijke persoon en de toeleveranciers.***

Motivering

Het is belangrijk dat in deze verordening rekening wordt gehouden met de talrijke gevallen waarin de voor het op de markt brengen van een product verantwoordelijke personen voor de ontwikkeling en/of productie van hun cosmetische producten gebruik maken van

onderaanbesteding. Het productinformatiedossier wordt dan om diverse redenen (bijwerken van informatie, vertrouwelijkheid, adressen op etiketten) gedeeltelijk door de opdrachtgever en gedeeltelijk door zijn toeleveranciers beheerd.

Amendement 22

Voorstel voor een verordening – wijzigingsbesluit Artikel 8 – lid 2 – letter d

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(d) wanneer de aard of de werking van het cosmetische product dit rechtvaardigt, bewijzen van de werking waarop het cosmetische product aanspraak maakt;

(d) bewijzen van de werking waarop het cosmetische product aanspraak maakt;

Amendement 23

Voorstel voor een verordening Artikel 8 – lid 3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

3 bis. De verantwoordelijke persoon houdt het productinformatiedossier ter gereede beschikking gedurende een periode van ten minste tien jaar na de laatste levering van het betrokken product.

Motivering

Het is zaak een termijn vast te stellen voor de bewaring van het productinformatiedossier wanneer het product niet meer op de markt is. Tien jaar komt overeen met de bewaringsduur die in andere regelgevingen voor informatie is voorgeschreven.

Amendement 24

Voorstel voor een verordening Artikel 9 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2. Wanneer toepasselijke Gemeenschapswetgeving ontbreekt, wordt naleving van lid 1 verondersteld, indien de gebruikte methode overeenstemt met de

2. Wanneer toepasselijke Gemeenschapswetgeving ontbreekt, wordt naleving van lid 1 verondersteld, indien de gebruikte methode overeenstemt met de

desbetreffende geharmoniseerde normen, waarvan de referenties in het Publicatieblad van de Europese Unie zijn gepubliceerd.

desbetreffende geharmoniseerde normen, waarvan de referenties in het Publicatieblad van de Europese Unie zijn gepubliceerd, **of met andere internationaal erkende normen.**

Motivering

Het is niet de bedoeling de werking van de internationale handel te belemmeren.

Amendement 25

**Voorstel voor een verordening
Artikel 10 – lid 1 – letter c**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(c) de lidstaat waar het cosmetische product op de markt wordt **geïntroduceerd**;

(c) de **eerste** lidstaat waar het cosmetische product op de markt wordt **gebracht**;

Motivering

Dit amendement heeft tot doel te verduidelijken dat de kennisgeving alleen dient te geschieden in de eerste lidstaat waar het product op de markt wordt gebracht.

Amendement 26

**Voorstel voor een verordening
Artikel 10 – lid 1 – letter e**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(e) de aanwezigheid van stoffen in de vorm van **andere gemicroniseerde deeltjes dan de stoffen die in de bijlagen III tot en met VI bij deze verordening zijn opgenomen**;

(e) de aanwezigheid van stoffen in de vorm van **nanomaterialen, ongeacht hun persistentie en oplosbaarheid**;

Amendement 27

**Voorstel voor een verordening
Artikel 12 – lid 2 – alinea 2 – inleidende formule en streepje 1**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Deze stoffen mogen echter in cosmetische producten worden gebruikt, indien na de

Deze stoffen mogen echter **bij wijze van uitzondering in specifieke** cosmetische

indeling ervan als kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting van categorie 1 of 2 van bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG, aan alle onderstaande voorwaarden wordt voldaan:

- zij zijn *bedoordeeld* en met name met het oog op blootstelling door het WCC voor gebruik in cosmetische producten veilig bevonden;

producten worden gebruikt, indien na de indeling ervan als kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting van categorie 1 of 2 van bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG ***na de inwerkingtreding van deze verordening***, aan alle onderstaande voorwaarden wordt voldaan:

- zij zijn *beoordeeld* en met name met het oog op ***de totale*** blootstelling ***afkomstig van andere significante bronnen en met bijzondere inachtneming van kwetsbare bevolkingsgroepen*** door het WCC voor gebruik in ***specifieke*** cosmetische producten veilig bevonden;

Motivering

Er zijn geen problemen geweest in verband met het huidige verbod op CMR-stoffen die al als zodanig zijn ingedeeld. De toekomstige afwijking was alleen maar door de Commissie voorgesteld om vooruit te lopen op de indeling van bepaalde stoffen in de toekomst. De afwijkingen moeten dus alleen maar gelden voor stoffen die in de toekomst als CMR zullen worden geïdentificeerd. De afwijkingen moeten ook uitsluitend voor specifiek gebruik gelden, en niet voor cosmetische producten in het algemeen.

Amendement 28

Voorstel voor een verordening – wijzigingsbesluit Artikel 12 – lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 bis. Tegen [twee jaar na de datum van publicatie van deze verordening in het Publicatieblad] zorgt de Commissie ervoor dat de procedures voor de ontwikkeling en aanwending van methoden om de totale blootstelling aan CMR-stoffen te schatten worden herzien en dat adequate richtsnoeren worden opgesteld met het oog op een geharmoniseerde benadering van de ontwikkeling en de aanwending van dergelijke methoden om de totale blootstelling te schatten bij de beoordeling van het veilige gebruik van cosmetische producten die deze stoffen bevatten. Deze herziening dient te geschieden in overleg

met het WCC, het ECHA, de EAV en andere relevante belanghebbenden, waarbij zoveel mogelijk rekening dient te worden gehouden met de relevante beste praktijken.

Motivering

Bij de veiligheidsbeoordeling van bepaalde stoffen, met name CMR-stoffen, dient de totale blootstelling van personen aan de stof vanuit alle mogelijke bronnen in aanmerking te worden genomen. Er dienen richtsnoeren te worden opgesteld voor de ontwikkeling van methoden om de totale blootstelling te schatten, en voor het gebruik ervan bij individuele productveiligheidsbeoordelingen.

Amendement 29

**Voorstel voor een verordening
Artikel 12 – lid 2 bis (nieuw)**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 bis. Zodra er communautaire of internationaal overeengekomen criteria beschikbaar zijn voor de identificatie van stoffen met hormoonontregelende eigenschappen, of ten minste 5 jaar na de datum van inwerkingtreding van deze verordening, herziet de Commissie deze verordening voor wat betreft stoffen met hormoonontregelende eigenschappen.

Amendement 30

**Voorstel voor een verordening
Artikel 12 bis (nieuw)**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Artikel 12 bis

Nanomaterialen

1. Voor elk product dat nanomaterialen bevat zoals omschreven in artikel 2, worden een hoog niveau van consumentenbescherming en de bescherming van de menselijke

gezondheid gegarandeerd.

2. De verantwoordelijke persoon stelt de Commissie uiterlijk 12 maanden voor de datum van inwerkingtreding van deze verordening in kennis van alle bestaande cosmetische producten die nanomaterialen bevatten, met een identificatie van de categorie van elk product en de specifieke aard van de nanomaterialen die erin worden gebruikt, alsmede van de specifieke blootstellingsvoorwaarden.

Uiterlijk zes maanden voor de datum van inwerkingtreding van deze verordening publiceert de Commissie een eerste voortgangsverslag over alle reeds in cosmetische producten gebruikte nanomaterialen en de aan deze cosmetische producten verbonden blootstellingsvoorwaarden.

Indien de Commissie de veiligheid van gebruikte nanomaterialen betwijfelt, dan verzoekt zij het WCC advies uit te brengen over de veiligheid van deze nanomaterialen voor deze productcategorieën en de specifieke blootstellingsvoorwaarden. Het WCC brengt uiterlijk 12 maanden na de indiening van alle relevante veiligheidsgegevens advies uit en doet dit advies toekomen aan de Commissie.

De Commissie neemt dringend een besluit over de toelating van de producten waarover twijfels bestaan, volgens de in artikel 27, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure.

3. 18 maanden voor de datum van inwerkingtreding van deze verordening wordt elk nieuw product dat nanomaterialen bevat die niet zijn opgenomen in het voortgangsverslag of op de markt zijn gebracht vóór de publicatie van het in lid 2 bedoelde eerste voortgangsverslag, of nanomaterialen die worden gebruikt in een nieuwe productcategorie of onder nieuwe

blootstellingsvoorwaarden, door de verantwoordelijke persoon gemeld aan de Commissie conform artikel 10, lid 1, letter e, zes maanden voor het op de markt brengen ervan.

De verantwoordelijke persoon legt op verzoek van de Commissie tevens de veiligheidsbeoordeling van het product voor met betrekking tot de specifieke aard van de in de productcategorie gebruikte nanomaterialen en de blootstellingsvoorwaarden. De Commissie kan het WCC verzoeken advies uit te brengen over de veiligheid van die nanomaterialen voor deze productcategorieën en de specifieke blootstellingsvoorwaarden. Het WCC brengt uiterlijk zes maanden na de indiening van alle relevante veiligheidsgegevens advies uit en doet dit advies toekomen aan de Commissie.

Indien de WCC niet tot de conclusie komt dat het gebruik van de nanomaterialen in de relevante productcategorie onveilig is, mag het product op de markt worden gebracht.

Indien de WCC tot de conclusie komt dat het gebruik van de nanomaterialen in de relevante productcategorie onveilig is, neemt de Commissie een besluit over de toelating volgens de in artikel 27, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure.

4. De Commissie dient elk jaar bij het Europees Parlement en de Raad een bijwerking van het voortgangsverslag in, met informatie over de ontwikkelingen op het gebied van het gebruik van nanomaterialen in cosmetische producten in de Gemeenschap. Deze bijwerking verschaft met name de nodige informatie over de aangemelde nieuwe nanomaterialen en productcategorieën, het aantal kennisgevingen en de vorderingen die zijn gemaakt bij het ontwikkelen van nanospecifieke beoordelingsmethoden en richtsnoeren

voor veiligheidsbeoordeling, alsmede over internationale samenwerkingsprogramma's.

De Commissie herziet minstens om de vijf jaar de op nanomaterialen betrekking hebbende voorschriften van deze verordening in het licht van de wetenschappelijke vooruitgang, en stelt indien nodig passende wijzigingen van deze voorschriften voor.

Amendement 31

Voorstel voor een verordening Artikel 15 – lid 1 – letter a bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(a bis) het land van herkomst, indien het cosmetische product buiten de Gemeenschap is vervaardigd;

Amendement 32

Voorstel voor een verordening Artikel 15 – lid 1 – letter g – alinea 3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Elk ingrediënt dat in de vorm van een nanomateriaal in een product is verwerkt, dient duidelijk in de lijst van ingrediënten te worden vermeld. De naam van het ingrediënt moet worden voorafgegaan door het woord "nano".

Motivering

Aangezien in het kader van de herziening van de wetgeving inzake cosmetische producten specifieke voorschriften met betrekking tot nanotechnologieën worden opgenomen, is het consequent en noodzakelijk dat de nanotechnologische ingrediënten worden vermeld in de lijst van ingrediënten die in het betrokken cosmetische product zijn gebruikt. Op deze minimale transparantie en informatie hebben alle belanghebbenden (consumenten, toezichtautoriteiten, enz.) recht.

Amendement 33

Voorstel voor een verordening Artikel 15 – lid 1 – letter g – alinea 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

Andere kleurstoffen dan kleurstoffen die voor het kleuren van de haren zijn bestemd, mogen in willekeurige volgorde na de overige cosmetische ingrediënten worden vermeld. Voor decoratieve cosmetische producten die in verschillende tinten op de markt gebracht worden, mogen alle in het gamma gebruikte andere kleurstoffen dan kleurstoffen die voor het kleuren van de haren zijn bestemd, worden vermeld op voorwaarde dat de woorden "kan... bevatten" of het symbool "+/-" worden toegevoegd.

Amendement

Andere kleurstoffen dan kleurstoffen die voor het kleuren van de haren zijn bestemd, mogen in willekeurige volgorde na de overige cosmetische ingrediënten worden vermeld. Voor decoratieve cosmetische producten die in verschillende tinten op de markt gebracht worden, mogen alle in het gamma gebruikte andere kleurstoffen dan kleurstoffen die voor het kleuren van de haren zijn bestemd, worden vermeld op voorwaarde dat de woorden "kan... bevatten" of het symbool "+/-" worden toegevoegd. ***De CI-nomenclatuur (Colour Index) moet worden gebruikt.***

Amendement 34

Voorstel voor een verordening – wijzigingsbesluit Artikel 16 – lid 1 – alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Wanneer de cosmetische producten in overeenstemming zijn met de desbetreffende geharmoniseerde normen, waarvan de referenties in het Publicatieblad van de Europese Unie zijn gepubliceerd, wordt ervan uitgegaan dat de eerste alinea wordt nageleefd.

Amendement

Schrappen

Motivering

Er dient te worden gegarandeerd dat alleen claims inzake de kenmerken die het product werkelijk bezit kunnen worden gebruikt voor de reclame en de etikettering. Het voorstel voorziet in de invoering van een systeem van geharmoniseerde normen betreffende productclaims, die zouden worden ontwikkeld door een Europese harmonisatie-instelling (bijvoorbeeld het CEN). De rapporteur steunt het idee van een geharmoniseerde benadering, maar is het niet eens met de voorgestelde oplossing. In plaats daarvan dient de Commissie alle productclaims en de wijze waarop zij door de verantwoordelijke persoon worden aangetoond te onderzoeken en indien nodig adequate maatregelen voor te stellen om

geconstateerde problemen op te lossen.

Amendement 35

Voorstel voor een verordening Artikel 16 – lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1 bis. De Commissie stelt in samenwerking met de lidstaten een actieplan op betreffende voor cosmetische producten gebruikte claims en bepaalt prioriteiten voor de vaststelling van gemeenschappelijke criteria voor het gebruik van een claim.

De Commissie stelt na raadpleging van het WCC of andere relevante instanties een lijst vast van gemeenschappelijke criteria voor claims die kunnen worden gebruikt ten aanzien van cosmetische producten, volgens de in artikel 27, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing, rekening houdend met de bepalingen van richtlijn 2005/29/EG.

Drie jaar na de datum van inwerkingtreding van deze verordening legt de Commissie het Europees Parlement en de Raad een verslag voor over het gebruik van claims op basis van de conform vorige alinea vastgestelde gemeenschappelijke criteria. Indien het verslag tot de conclusie komt dat ten aanzien van cosmetische producten gebruikte claims niet in overeenstemming zijn met de gemeenschappelijke criteria, dan treft zij passende maatregelen om naleving van deze criteria te garanderen.

Amendement 36

Voorstel voor een verordening – wijzigingsbesluit Artikel 17 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Onverminderd de bescherming van met name het handelsgeheim en de intellectuele-eigendomsrechten zorgt de verantwoordelijke persoon ervoor dat de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van het product en, voor parfumcomposities en parfums de benaming en het codenummer van de compositie en de identiteit van de leverancier, alsmede bestaande gegevens inzake ongewenste en ernstige ongewenste bijwerkingen van het cosmetische product met passende middelen **algemeen** toegankelijk worden gemaakt.

Amendement

Onverminderd de bescherming van met name het handelsgeheim en de intellectuele-eigendomsrechten zorgt de verantwoordelijke persoon ervoor dat de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van het product en, voor parfumcomposities en parfums de benaming en het codenummer van de compositie en de identiteit van de leverancier, alsmede bestaande gegevens inzake ongewenste en ernstige ongewenste bijwerkingen van het cosmetische product met passende middelen **gemakkelijk** toegankelijk worden gemaakt **voor het publiek**.

Amendement 37

Voorstel voor een verordening – wijzigingsbesluit Artikel 18

Door de Commissie voorgestelde tekst

De lidstaten houden toezicht op de naleving van deze verordening via controle op de markt van de cosmetische producten die op de markt worden aangeboden.

Amendement

De lidstaten houden toezicht op de naleving van deze verordening via controle op de markt van de cosmetische producten die op de markt worden aangeboden.

De lidstaten verrichten controles op adequate schaal door de beschikbare documentatie te beoordelen en, indien nodig, door middel van fysische en laboratoriumtests op basis van adequate monsters.

De lidstaten brengen jaarlijks verslag uit aan de Commissie over de controles die zijn verricht om toe te zien op de naleving van deze verordening en over de voornaamste bevindingen wat niet-naleving ervan betreft.

Motivering

Om de consumentenveiligheid te garanderen en ervoor te zorgen dat de producenten voldoen aan de in artikel 7 en de bijlage I vastgestelde voorschriften, dienen duidelijke controle-instrumenten te worden opgezet. De rapporteur verzoekt de lidstaten dan ook adequate controles te verrichten en gevallen van niet-naleving te rapporteren aan de Commissie.

Amendement 38

Voorstel voor een verordening Artikel 18 – alinea 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

De lidstaten dienen ook door controles op de markt cosmetische producten opsporen die nagemaakt zijn, en dus in strijd met de bepalingen van artikel 21.

Amendement 39

Voorstel voor een verordening – wijzigingsbesluit Artikel 21 – lid 1 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1. De bevoegde instanties verlangen van de verantwoordelijke persoon dat hij alle passende maatregelen neemt, met inbegrip van corrigerende maatregelen waardoor het product aan de eisen voldoet, het uit de handel nemen of het ***binnen een redelijke termijn*** terugroepen van het product, ***overeenkomstig de aard van het risico***, wanneer aan een van de volgende punten niet wordt voldaan:

1. De bevoegde instanties verlangen van de verantwoordelijke persoon dat hij alle passende maatregelen neemt, met inbegrip van corrigerende maatregelen waardoor het product aan de eisen voldoet, het uit de handel nemen of het ***onverwijld*** terugroepen van het product, wanneer aan een van de volgende punten niet wordt voldaan:

Amendement 40

Voorstel voor een verordening Artikel 22 – leden 1 en 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1. Indien artikel 21 niet van toepassing is en een bevoegde instantie vaststelt dat een

1. Indien artikel 21 niet van toepassing is en een bevoegde instantie vaststelt dat een

op de markt geïntroduceerd cosmetisch product een ernstig risico voor de gezondheid van de mens kan vormen, neemt zij alle passende voorlopige maatregelen om ervoor te zorgen dat een cosmetisch product uit de handel wordt genomen, wordt teruggeroepen of de beschikbaarheid ervan anderszins wordt beperkt.

2. De bevoegde instantie stelt de Commissie en de bevoegde instanties van de andere lidstaten onmiddellijk in kennis van de genomen maatregelen en eventuele ondersteunende gegevens.

Voor de toepassing van de eerste alinea wordt gebruikgemaakt van het informatie-uitwisselingssysteem van artikel 12, lid 1, van Richtlijn 2001/95/EG.

Artikel 12, leden 2, 3 en 4, van Richtlijn 2001/95/EG zijn van toepassing.

op de markt geïntroduceerd cosmetisch product een ernstig risico voor de gezondheid van de mens kan vormen, neemt zij alle passende voorlopige maatregelen om ervoor te zorgen dat een cosmetisch product uit de handel wordt genomen, wordt teruggeroepen of de beschikbaarheid ervan anderszins wordt beperkt.

Indien artikel 21 van toepassing is en de verantwoordelijke persoon het niet eens is met de interpretatie van de bevoegde instantie wat betreft de conformiteit of de voorgestelde corrigerende acties, stellen de bevoegde instantie en de verantwoordelijke persoon, onverminderd het bepaalde in artikel 21, vast dat er een meningsverschil is gerezen.

2. De bevoegde instantie stelt de Commissie en de bevoegde instanties van de andere lidstaten onmiddellijk in kennis van de genomen maatregelen en eventuele ondersteunende gegevens ***in gevallen als bedoeld in lid 1, eerste alinea, dan wel van de details van het meningsverschil in gevallen als bedoeld in lid 1, tweede alinea.***

Voor de toepassing van de eerste alinea van dit lid wordt gebruikgemaakt van het informatie-uitwisselingssysteem van artikel 12, lid 1, van Richtlijn 2001/95/EG.

Artikel 12, leden 2, 3 en 4, van Richtlijn 2001/95/EG is van toepassing.

Motivering

Er moet rekening worden gehouden met de mogelijkheid dat er meningsverschillen over de interpretatie van de verordening kunnen rijzen tussen de verantwoordelijke persoon en de bevoegde instantie. Er moet een procedure komen om te zorgen voor geharmoniseerde toepassing van de verordening in geval van meningsverschillen.

Amendement 41

Voorstel voor een verordening – wijzigingsbesluit Artikel 26 – lid 1 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Indien zich als gevolg van het gebruik van bepaalde stoffen in cosmetische producten een mogelijk risico voor de gezondheid van de mens voordoet dat voor de gehele Gemeenschap moet worden aangepakt, mag de Commissie na raadpleging van het WCC de bijlagen II tot en met *VI* dienovereenkomstig aanpassen.

Amendement

1. Indien zich als gevolg van het gebruik van bepaalde stoffen in cosmetische producten een mogelijk risico voor de gezondheid van de mens **of voor het milieu** voordoet dat voor de gehele Gemeenschap moet worden aangepakt, mag de Commissie na raadpleging van het WCC **en indien nodig het Wetenschappelijk Comité voor gezondheids- en milieurisico's (SCHER)** de bijlagen II tot en met **VI bis** dienovereenkomstig aanpassen.

Motivering

Er zijn een aantal gevallen geconstateerd waarbij in cosmetische of hygiënische producten gebruikte stoffen een risico vormen voor het milieu. Indien dergelijke risico's niet terdege in aanmerking worden genomen in andere onderdelen van de wetgeving, kunnen deze stoffen worden toegevoegd aan de bijlage II bij deze verordening. Het grote publiek verwacht dat cosmetische en hygiënische producten ook veilig zijn voor het milieu. De verordening inzake cosmetische producten dient dan ook te voorzien in dit instrument, waarvan in uitzonderlijke gevallen gebruik moet worden gemaakt. SCHER is het Wetenschappelijk Comité voor gezondheids- en milieurisico's.

Amendement 42

Voorstel voor een verordening Artikel 26 – lid 1 – alinea 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Indien zich als gevolg van het gebruik van bepaalde stoffen in cosmetische producten een in het kader van REACH vastgesteld onaanvaardbaar risico voor het milieu voordoet dat op het niveau van de Gemeenschap moet worden aangepakt, kan de Commissie, na raadpleging van het SCHER, de bijlagen II tot en met VI dienovereenkomstig aanpassen.

Motivering

In cosmetische en hygiënische producten gebruikte stoffen kunnen milieurisico's met zich meebrengen. De gevolgen van cosmetische producten en de ingrediënten daarvan voor het milieu worden beoordeeld door het ECHA en zijn geregeld bij de REACH-verordening. In uitzonderlijke gevallen waarin de milieurisico's nog niet naar behoren zijn beoordeeld in het kader van de bestaande EU-wetgeving moet er een mechanisme komen voor risicobeoordeling door het SCHER en voor passend risicobeheer door de Commissie krachtens de bijlagen II t/m VI van de cosmeticaverordening.

Amendement 43

Voorstel voor een verordening

Artikel 28

Door de Commissie voorgestelde tekst

De Commissie stelt een glossarium van gemeenschappelijke benamingen van ingrediënten op en houdt dit bij. Dit glossarium is geen lijst van de stoffen waarvan verwerking in cosmetische producten is toegestaan.

De gemeenschappelijke benamingen worden uiterlijk **twaaalf maanden** na bekendmaking van het glossarium in het Publicatieblad van de Europese Unie voor de etikettering van op de markt geïntroduceerde cosmetische producten toegepast.

Amendement 44

Voorstel voor een verordening

Artikel 31 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Wanneer een lidstaat of de Commissie van mening is dat een geharmoniseerde norm niet volledig beantwoordt aan de eisen die in de desbetreffende bepalingen van deze verordening zijn vastgelegd, legt de Commissie of de betrokken lidstaat de

Amendement

De Commissie stelt, **met name op basis van de internationale nomenclatuur voor cosmetische ingrediënten (INCI)**, een glossarium van gemeenschappelijke benamingen van ingrediënten op en houdt dit bij. Dit glossarium is geen lijst van de stoffen waarvan verwerking in cosmetische producten is toegestaan.

De gemeenschappelijke benamingen worden uiterlijk **twee jaar** na bekendmaking van het glossarium in het Publicatieblad van de Europese Unie voor de etikettering van op de markt geïntroduceerde cosmetische producten toegepast.

zaak, met uiteenzetting van de argumenten, voor aan het bij artikel 5 van Richtlijn 98/34/EG ingestelde comité. Het comité brengt onverwijld advies uit.

desbetreffende bepalingen van deze verordening zijn vastgelegd kan worden voldaan en een hoger niveau van bescherming van de menselijke gezondheid kan worden bereikt indien een innovatie in aanmerking wordt genomen, legt de Commissie of de betrokken lidstaat de zaak, met uiteenzetting van de argumenten, voor aan het bij artikel 5 van Richtlijn 98/34/EG ingestelde comité. Het comité brengt onverwijld advies uit.

Motivering

In doelstelling 3 van de toelichting bij de herschikking wordt gesteld dat de op de markt geïntroduceerde cosmetische producten gezien de innovatie in deze sector veilig moeten zijn. Het lijkt juist dat een lidstaat en de Commissie de mogelijkheid krijgen om het bij artikel 5 van Richtlijn 98/34/EG ingestelde comité te raadplegen om een geharmoniseerde norm te herzien wanneer hij of zij van mening is dat een innovatie kan zorgen voor een doeltreffender uitvoering van de desbetreffende voorschriften van deze verordening, met name op het punt van de bescherming van de menselijke gezondheid.

Amendement 45

Voorstel voor een verordening Bijlage I – deel A – punt 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Beschrijving van de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van het product, inclusief de chemische identiteit van de stoffen (inclusief chemische benaming, INCI, CAS, EINECS/ELINCS) en de gewenste functie ervan. Voor etherische oliën, parfumcomposities en parfums, beschrijving van de benaming en het codenummer van de compositie en de identiteit van de leverancier.

Amendement

De kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van het product, inclusief de chemische identiteit van de stoffen (inclusief chemische benaming, INCI, CAS, EINECS/ELINCS) en de gewenste functie ervan. Voor etherische oliën, parfumcomposities en parfums, beschrijving van de benaming en het codenummer van de compositie en de identiteit van de leverancier.

Motivering

De term "beschrijving" is nieuw en erg vaag. Hij komt in dit verband nergens anders in deze verordening voor. Wat we nodig hebben is de informatie zelf, niet de beschrijving ervan.

Amendement 46

Voorstel voor een verordening Bijlage I – deel A – punt 2 – alinea's 1 en 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Beschrijving van de fysische en chemische kenmerken van de stoffen, de grondstoffen en het cosmetische product.

Beschrijving van de stabiliteit van het cosmetische product onder redelijkerwijs te verwachten opslagcondities.

Amendement

De fysische en chemische kenmerken van de stoffen, de grondstoffen en het cosmetische product.

De stabiliteit van het cosmetische product onder redelijkerwijs te verwachten opslagcondities.

Motivering

De term "beschrijving" is nieuw en erg vaag. Hij komt in dit verband nergens anders in deze verordening voor. Wat we nodig hebben is de informatie zelf, niet de beschrijving ervan.

Amendement 47

Voorstel voor een verordening Bijlage I – deel A – punt 3 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Beschrijving van de microbiologische specificaties van de grondstoffen en het cosmetische product. Hierbij moet speciale aandacht worden besteed aan cosmetische producten voor gebruik rond de ogen, op de slijmvliezen in het algemeen, op beschadigde huid, bij kinderen jonger dan drie jaar, bij ouderen en bij personen met een verminderde immuunrespons.

Amendement

De microbiologische specificaties van de grondstoffen en het cosmetische product. Hierbij moet speciale aandacht worden besteed aan cosmetische producten voor gebruik rond de ogen, op de slijmvliezen in het algemeen, op beschadigde huid, bij kinderen jonger dan drie jaar, bij ouderen en bij personen met een verminderde immuunrespons.

Motivering

De term "beschrijving" is nieuw en erg vaag. Hij komt in dit verband nergens anders in deze verordening voor. Wat we nodig hebben is de informatie zelf, niet de beschrijving ervan.

Amendement 48

Voorstel voor een verordening Bijlage I – deel A – punt 4 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Beschrijving van de zuiverheid van de stoffen en grondstoffen.

De zuiverheid van de stoffen en grondstoffen.

Motivering

De term "beschrijving" is nieuw en erg vaag. Hij komt in dit verband nergens anders in deze verordening voor. Wat we nodig hebben is de informatie zelf, niet de beschrijving ervan.

Amendement 49

Voorstel voor een verordening Bijlage I – deel A – punt 4 – alinea 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Beschrijving van de relevante kenmerken van het verpakkingsmateriaal, met name zuiverheid en stabiliteit.

De relevante kenmerken van het verpakkingsmateriaal, met name zuiverheid en stabiliteit.

Motivering

De term "beschrijving" is nieuw en erg vaag. Hij komt in dit verband nergens anders in deze verordening voor. Wat we nodig hebben is de informatie zelf, niet de beschrijving ervan.

Amendement 50

Voorstel voor een verordening Bijlage I – deel A – punt 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Beschrijving van het normale en redelijkerwijs te verwachten gebruik van het product. Hierbij moet met name rekening worden gehouden met waarschuwingen en andere toelichtingen op het productetiket.

Het normale en redelijkerwijs te verwachten gebruik van het product. Hierbij moet met name rekening worden gehouden met waarschuwingen en andere toelichtingen op het productetiket.

Motivering

De term "beschrijving" is nieuw en erg vaag. Hij komt in dit verband nergens anders in deze verordening voor. Wat we nodig hebben is de informatie zelf, niet de beschrijving ervan.

Amendement 51

Voorstel voor een verordening Bijlage I – deel A – punt 6 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

Beschrijving van de blootstelling aan het cosmetische product gelet op de bevindingen in punt 5 met betrekking tot:

Amendement

Gegevens over en beoordeling van de blootstelling aan het cosmetische product gelet op de bevindingen in punt 5 met betrekking tot:

Motivering

De term "beschrijving" is nieuw en erg vaag. Hij komt in dit verband nergens anders in deze verordening voor. Wat we nodig hebben zijn de gegevens en de beoordeling van de informatie, niet de beschrijving ervan.

Amendement 52

Voorstel voor een verordening Bijlage I – deel A – punt 7

Door de Commissie voorgestelde tekst

Beschrijving van de blootstelling aan de stoffen in het cosmetische product voor de relevante toxicologische eindpunten waarbij rekening wordt gehouden met de informatie onder punt 6.

Amendement

Gegevens over en beoordeling van de blootstelling aan de stoffen in het cosmetische product voor de relevante toxicologische eindpunten waarbij rekening wordt gehouden met de informatie onder punt 6.

Motivering

De term "beschrijving" is nieuw en erg vaag. Hij komt in dit verband nergens anders in deze verordening voor. Wat we nodig hebben zijn de gegevens en de beoordeling van de informatie, niet de beschrijving ervan.

Amendement 53

Voorstel voor een verordening Bijlage I – deel A – punt 8 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Beschrijving van het toxicologische profiel van alle relevante toxicologische eindpunten, onverminderd artikel 14. Er moet speciale aandacht worden besteed aan de beoordeling van de lokale toxiciteit (huid- en oogirritatie), huidsensibilisatie en fototoxiciteit in het geval van uv-absorptie.

Amendement

Een beoordeling van het toxicologische profiel van alle relevante toxicologische eindpunten, onverminderd artikel 14. Er moet speciale aandacht worden besteed aan de beoordeling van de lokale toxiciteit (huid- en oogirritatie), huidsensibilisatie en fototoxiciteit in het geval van uv-absorptie.

Motivering

De term "beschrijving" is nieuw en erg vaag. Hij komt in dit verband nergens anders in deze verordening voor. Wat we nodig hebben is de beoordeling van de informatie, niet de beschrijving ervan.

Amendement 54

Voorstel voor een verordening Bijlage I – deel A – punt 9

Door de Commissie voorgestelde tekst

Beschrijving van de ongewenste bijwerkingen en ernstige ongewenste bijwerkingen van het cosmetische product of, waar van toepassing, andere cosmetische producten. Inclusief statistische gegevens.

Amendement

Volledige gegevens over de ongewenste bijwerkingen en ernstige ongewenste bijwerkingen van het cosmetische product of, waar van toepassing, andere cosmetische producten. Inclusief statistische gegevens.

Motivering

De term "beschrijving" is nieuw en erg vaag. Hij komt in dit verband nergens anders in deze verordening voor. Wat we voor deze informatie nodig hebben zijn de volledige gegevens, niet de beschrijving ervan.

Amendement 55

Voorstel voor een verordening Bijlage I – deel A – punt 10

Door de Commissie voorgestelde tekst

Andere relevante informatie, bv. **een beschrijving van** bestaand onderzoek op menselijke vrijwilligers.

Amendement

Andere relevante informatie, bv. bestaand onderzoek op menselijke vrijwilligers.

Motivering

De term "beschrijving" is nieuw en erg vaag. Hij komt in dit verband nergens anders in deze verordening voor. Wat we nodig hebben is de informatie als zodanig, niet de beschrijving ervan.

Amendement 56

Voorstel voor een verordening Bijlage I – deel A – punt 10

Door de Commissie voorgestelde tekst

Andere relevante informatie, bv. een beschrijving van bestaand onderzoek op menselijke vrijwilligers.

Amendement

Andere relevante gegevens, bv. een beschrijving van bestaand onderzoek op menselijke vrijwilligers **of de naar behoren bevestigde en gemotiveerde resultaten van op andere pertinente gebieden uitgevoerde risicobeoordelingen;**

Motivering

Het gebruik van bestaande gegevens van risicobeoordelingen op andere terreinen moet mogelijk zijn, wanneer dit relevant is voor de beoordeling van de veiligheid van het cosmetische product in kwestie.

Amendement 57

Voorstel voor een verordening Bijlage I – deel B – punt 3 – alinea 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

Mogelijke reacties van stoffen in het cosmetische product met elkaar moeten worden beoordeeld. **Indien dergelijke**

Amendement

Mogelijke reacties van stoffen in het cosmetische product met elkaar moeten

reacties niet worden verwacht, moet dit worden beoordeeld.
naar behoren worden gemotiveerd.

Motivering

Het is onmogelijk een niet-bestaand effect te verifiëren en naar behoren te motiveren!

TOELICHTING

De Commissie heeft besloten, als een onderdeel van haar strategie om de regelgeving te vereenvoudigen, richtlijn 76/768/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake cosmetische producten te herschikken. Deze richtlijn, die sinds haar aanneming in 1976 55 keer is gewijzigd, is in haar huidige vorm log en verouderd, en verschaft niet langer de noodzakelijke rechtszekerheid op een snel evoluerend terrein. De door de Commissie voorgestelde herschikking heeft tot doel juridische onzekerheden en gebrek aan samenhang weg te nemen door te voorzien in een reeks definities en uitvoeringsmaatregelen. Om afwijkingen in de nationale omzettingsmaatregelen te voorkomen heeft de Commissie de rechtsvorm gewijzigd en van de richtlijn een verordening gemaakt.

Een andere hoofddoelstelling is de veiligheid van cosmetische producten te vergroten. Omdat de huidige richtlijn inzake cosmetische producten geen duidelijke voorschriften voor een veiligheidsbeoordeling bevat, stelt de Commissie ter zake thans "minimumnormen" vast.

De rapporteur steunt ten volle deze doelstelling, maar wenst daarnaast dat het veiligheidsaspect wordt versterkt, teneinde de bescherming van de gezondheid van alle consumenten te waarborgen. Het verslag behandelt met name de volgende vier aspecten:

Veiligheidsbeoordeling van cosmetische producten

Volgens artikel 7 dient de verantwoordelijke persoon een veiligheidsbeoordeling met alle relevante informatie voor te leggen, alvorens een cosmetisch product op de markt kan worden gebracht. In de bijlage I bij de verordening wordt de in de veiligheidsbeoordeling op te nemen relevante informatie beschreven. Het is van belang dat alle verantwoordelijke personen een duidelijk inzicht hebben in alle uit deze bijlage voortvloeiende verplichtingen en vereisten. De rapporteur verzoekt de Commissie dan ook in nauwe samenwerking met alle belanghebbende partijen richtsnoeren vast te stellen om de verantwoordelijke personen te helpen de veiligheidsbeoordelingen en de veiligheidsrapporten betreffende hun producten te verschaffen.

Om de consumentenveiligheid te garanderen en ervoor te zorgen dat de producenten voldoen aan de in artikel 7 en de bijlage I vastgestelde voorschriften, dienen duidelijke controle-instrumenten te worden opgezet. De rapporteur verzoekt de lidstaten dan ook adequate controles te verrichten en gevallen van niet-naleving te rapporteren aan de Commissie.

Gebruik van nanomaterialen in cosmetische producten

Nanomaterialen zijn thans reeds een bestanddeel van vele marktproducten. Volgens ramingen van de Commissie bevatten in 2006 circa 5% van de cosmetische producten nanopartikels.

Er bestaan talrijke definities van "nanomateriaal", die meestal refereren aan de afmeting van de stof. Om rechtsonzekerheid te voorkomen is het van belang dat het begrip "nanomateriaal" duidelijk wordt omschreven. De rapporteur neemt in de verordening dan ook een definitie op die gebaseerd is op de in december 2007 door het Wetenschappelijk Comité voor consumentenproducten (WCC) uitgewerkte definitie.

Nanomaterialen bezitten bijzondere kenmerken, gezien hun kleine afmetingen. Deze kenmerken kunnen zeer positief zijn, maar er kunnen terzelfder tijd ook nieuwe risico's ontstaan. Deze producten dienen dan ook te worden beoordeeld door het WCC op basis van een nanospecifieke veiligheidsbeoordeling voordat zij op de markt worden gebracht, teneinde de consumentenveiligheid te waarborgen. De rapporteur stelt voor te voorzien in een overgangsperiode voor bestaande producten die nanomaterialen bevatten.

Nanomaterialen die worden gebruikt als kleurstoffen, conserveermiddelen of UV-filters vallen reeds onder de bijlagen IV, V en VI van de voorgestelde verordening en moeten door de Commissie worden opgenomen in een lijst van veilige producten, na raadpleging van het WCC.

Om de veiligheid van cosmetische producten te waarborgen dient een beoordeling door het WCC van alle producten die nanomaterialen bevatten, verplicht te worden gesteld. De rapporteur dient dan ook amendementen in die erop gericht zijn te voorzien in een eenvormige procedure voor alle nanomaterialen.

Aangezien het onderzoek naar nanomaterialen nog evolueert, wordt de Commissie verzocht de verordening regelmatig te herzien in het licht van de evolutie van de kennis over nanomaterialen.

Gebruik van CMR-stoffen in cosmetische producten

De 7de wijziging van de richtlijn inzake cosmetische producten heeft geleid tot een volledig verbod op CMR 1 en CMR 2-stoffen in cosmetische producten. Er kunnen nochtans nog gevallen zijn waarin het gebruik van deze stoffen noodzakelijk is om een cosmetisch product te vervaardigen. Voor die gevallen kan worden voorzien in vrijstellingen van het volledige verbod, mits het WCC de stof veilig acht voor gebruik in cosmetische producten.

Het voorstel van de Commissie bevat reeds strenge voorschriften die volledig in acht dienen te worden genomen om het gebruik van een CMR 1 of CMR 2 in een cosmetisch product mogelijk te maken. De rapporteur versterkt deze benadering door extra eisen te stellen. Zij neemt bovendien het begrip "totale blootstelling" op in de deze verordening.

De totale blootstelling aan CMR's langs alle mogelijke wegen en uit alle mogelijke bronnen (voedingssector, cosmetische producten, andere consumentenproducten) dient in aanmerking te worden genomen door het WCC wanneer het de veiligheid beoordeelt van een CMR-stof die men in een cosmetisch product wil gebruiken.

Aangezien er momenteel evenwel geen algemene methodologie bestaat om de totale blootstelling aan CMR's te meten en dit een kwestie is die niet alleen moet worden behandeld in de verordening inzake cosmetische producten, verzoekt de rapporteur de Commissie methoden te ontwikkelen om de totale blootstelling te schatten en vervolgens de verordening inzake cosmetische producten dienovereenkomstig te herzien.

Gebruik van claims inzake cosmetische producten

Het zijn vaak de specifieke kenmerken van een cosmetisch product die de consument ertoe overhalen het product te kopen. De claims inzake cosmetische producten zijn een gevoelige kwestie, aangezien de consument meestal niet in staat is de juistheid ervan te beoordelen, en alleen maar vertrouwen kan hebben in wat het product belooft. Om de consument te beschermen dient er dan ook op te worden toegezien dat alleen de kenmerken die het product werkelijk bezit kunnen worden gebruikt voor reclame voor en etikettering van het product.

In artikel 16 van het voorstel van de Commissie wordt beklemtoond dat cosmetische producten geen beweringen over het product mogen bevatten die misleidend of zelfs vals zijn, en dat de beweringen moeten worden gestaafd in het productinformatiedossier. Afgezien daarvan voorziet het voorstel van de Commissie in de invoering van een systeem van geharmoniseerde normen betreffende beweringen inzake producten. Deze normen zouden worden ontwikkeld door een Europese harmonisatie-instelling, zoals het CEN.

De rapporteur steunt het idee van een geharmoniseerde benadering van claims inzake producten om de productveiligheid en de betrouwbaarheid van de aan de consument verschaft informatie te garanderen, maar is het niet eens met het voorstel van de Commissie deze taak toe te vertrouwen aan een Europese harmonisatie-instelling.

Particuliere instellingen zoals het CEN, die worden beheerst door de betrokken industriesectoren, kunnen niet worden belast met een zo gevoelig onderwerp als beweringen inzake producten, waarvoor een onafhankelijke beoordeling absoluut noodzakelijk is.

De rapporteur verzoekt de Commissie dan ook een actieplan op te stellen betreffende voor cosmetische producten gebruikte claims en prioriteiten te bepalen voor de vaststelling van gemeenschappelijke criteria voor het gebruik van een claim. De Commissie dient vervolgens een lijst vast te stellen van gemeenschappelijke criteria voor claims die kunnen worden gebruikt ten aanzien van cosmetische producten.

BIJLAGE: BRIEF VAN DE COMMISSIE JURIDISCHE ZAKEN

COMMISSIE JURIDISCHE ZAKEN
DE VOORZITTER

Ref.: D(2008)69152

De heer Miroslav OUZKÝ
Voorzitter
Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid
ASP 05F69
Brussel

*Betreft: Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad
betreffende cosmetische producten (herschikking)
COM(2008)0049 – C6-0053/2008 - 2008/0035(COD)*

Mijnheer de voorzitter,

De Commissie juridische zaken, waarvan ik de eer heb voorzitter te zijn, heeft bovengenoemd voorstel behandeld overeenkomstig artikel 80 bis inzake herschikking, zoals opgenomen in het Reglement van het Parlement bij besluit van 10 mei 2007.

Lid 3 van dit artikel luidt als volgt:

"Als de voor juridische zaken bevoegde commissie van oordeel is dat het voorstel geen andere inhoudelijke wijzigingen bevat dan die welke als zodanig zijn aangegeven, stelt zij de ten principale bevoegde commissie hiervan in kennis.

In dat geval en onverminderd de in de artikelen 150 en 151 vastgelegde voorwaarden zijn amendementen in de bevoegde commissie alleen ontvankelijk, als zij betrekking hebben op onderdelen van het voorstel die wijzigingen bevatten.

Amendementen op ongewijzigd gebleven onderdelen kunnen evenwel in uitzonderlijke en individuele gevallen door de voorzitter van die commissie worden toegestaan, als deze van oordeel is dat daarvoor dwingende redenen bestaan in verband met de interne coherentie van de tekst of de samenhang met andere ontvankelijke amendementen. Deze redenen dienen in een schriftelijke motivering bij de amendementen te worden vermeld."

Op grond van het advies van de Juridische Dienst van het Europees Parlement, waarvan vertegenwoordigers hebben deelgenomen aan de vergaderingen van de Adviesgroep tijdens welke het herschikte voorstel is behandeld, en overeenkomstig de aanbevelingen van de

rapporteur voor advies, is de Commissie juridische zaken van oordeel dat het voorstel in kwestie geen andere inhoudelijke wijzigingen bevat dan die welke als zodanig in het voorstel of in het advies van de Juridische Dienst zijn aangegeven en dat, ten aanzien van de codificatie van de ongewijzigde bepalingen van de eerdere wetsbesluiten met deze wijzigingen, het voorstel louter en alleen beperkt is tot een codificatie, zonder enige wijziging van de inhoud van de bestaande teksten.

Overeenkomstig artikel 80 bis, lid 2 en artikel 80, lid 3 is de Commissie juridische zaken daarnaast van mening dat de in het advies van de Juridische Dienst voorgestelde technische aanpassingen nodig zijn om ervoor te zorgen dat het voorstel in overeenstemming is met de herschikkingsregels.

Concluderend beveelt de Commissie juridische zaken, die deze kwestie behandeld heeft op haar vergadering van 17 november 2008, met 17 stemmen vóór¹ en geen onthoudingen, aan dat uw commissie als commissie ten principale overgaat tot behandeling van bovengenoemd voorstel, rekening houdend met de suggesties van de Commissie juridische zaken en conform artikel 80 bis.

Hoogachtend,

Giuseppe GARGANI

Bijlage: Advies van de Adviesgroep

¹ Bij de stemming waren aanwezig: de leden Giuseppe Gargani (voorzitter), Carlo Casini, Othmar Karas, Klaus-Heiner Lehne, Hartmut Nassauer, Rainer Wieland, Jaroslav Zvěřina, Tadeusz Zwiefka, Lidia Joanna Geringer de Oedenberg, Manuel Medina Ortega, Aloyzas Sakalas, Diana Wallis, Monica Frassoni, Jean-Paul Gauzès, Georgios Papastamkos, Jacques Toubon, Ieke van den Burg.

**BIJLAGE: ADVIES VAN DE ADVIESGROEP VAN DE JURIDISCHE DIENSTEN VAN
HET EUROPEES PARLEMENT, DE RAAD EN DE COMMISSIE**



ADVIESGROEP
VAN DE JURIDISCHE DIENSTEN

Brussel, 14.11.2008

ADVIES

TER ATTENTIE VAN

**HET EUROPEES PARLEMENT
DE RAAD
DE COMMISSIE**

**Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende
cosmetische producten (herschikking)
COM(2008) 49 def. van 5.2.2008 – 2008/0035 (COD)**

Conform het Interinstitutioneel Akkoord van 28 november 2001 over een systematischer gebruik van de herschikking van besluiten, en met name punt 9 daarvan, is de Adviesgroep samengesteld uit de respectieve juridische diensten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie, op 13, 20 en 25 februari, 13 maart en 27 mei 2008 bijeengekomen om het bovenvermelde, door de Commissie ingediende voorstel te behandelen.

De discussie werd in september 2008 voortgezet op het niveau van de directeuren-generaal/juridisch adviseurs, en heeft geleid tot een briefwisseling tussen de directeur-generaal van de Juridische Dienst van de Raad (brief aan de heer Pennera en mevrouw Durand van 4 november), de juridisch adviseur van het Europees Parlement (antwoord d.d. 7 november 2008) en de waarnemend directeur-generaal van de Juridische Dienst van de Commissie (antwoord d.d. 13 november 2008), waarin de respectieve standpunten werden uiteengezet.

In al deze discussies was de centrale kwestie de vraag of een richtlijn kan worden omgezet in een verordening in de context van een herschikking.

a) De juridische diensten van het Europees Parlement en de Commissie zijn van oordeel dat het mogelijk is de bestaande bepalingen van een richtlijn te herschikken in een nieuwe verordening, op voorwaarde dat de aan de lidstaten gerichte bepalingen van het besluit voldoende duidelijk en gedetailleerd zijn (en dus slechts een louter formele omzetting vergen), zodat ze kunnen worden omgezet in rechtstreeks toepasbare bepalingen van een verordening. Zij zijn van oordeel dat dit hier het geval is, aangezien de bepalingen waarover het gaat van technische aard zijn en al door alle lidstaten volledig zijn omgezet in hun nationale wetgeving.

Het advies van deze twee juridische diensten impliceert dat zij de relevantie aanvaarden van twee vorige door de Adviesgroep uitgebrachte adviezen inzake de omzetting van richtlijnen in verordeningen in de context van een herschikking¹.

Deze twee juridische diensten zijn daarnaast van oordeel dat de volgende delen van de tekst van het voorstel tot herschikking hadden moeten worden aangegeven tegen een grijze achtergrond, om te attenderen op inhoudelijke wijzigingen:

- de titel van het voorstel;
- de woorden "*deze verordening*" in de overwegingen 8, 9, 26 en 46, in de slotformule van de preambule, in artikel 1, artikel 2, lid 1, de slotformule van artikel 3, artikel 6, artikel 14, letters a), b), c) en d), artikel 15, lid 1, letter c), in punt 681 van bijlage II, en in bijlage VIII;
- de eerste zin van overweging 13;
- de volledige tekst van overweging 14;
- de volledige tekst van overweging 16;
- de laatste zin van overweging 17;
- de volledige tekst van overweging 18;

¹ In zijn advies inzake bijlage XVI bij het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de vergunningverlening en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Chemicaliënagentschap en tot wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en Verordening (EG) inzake persistente organische stoffen (COM(2003) 644 def. - 2003/0256(COD)) heeft de Adviesgroep gesteld "*dat bijlage XVI (...) een herschikking vormt van de bijlagen I en II bij Richtlijn 76/769/EE van de Raad van 27 juli 1976*" en "*dat de Adviesgroep bij de behandeling van het relevante deel van het voorstel unaniem tot de conclusie is gekomen dat wat voornoemde bijlage betreft het voorstel geen andere inhoudelijke wijzigingen bevat dan die welke als zodanig zijn aangegeven in het voorstel of het onderhavige advies. De Adviesgroep komt tevens tot de conclusie dat wat betreft de codificatie van de ongewijzigde delen van de bijlagen I en II bij Richtlijn 76/769/EEG van de Raad met die inhoudelijke wijzigingen, het voorstel een rechtstreekse codificering vormt van bestaande teksten, zonder dat de inhoud daarvan op enigerlei wijze wordt gewijzigd*". In zijn advies inzake het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van gemeenschappelijke regels voor toegang tot de markt voor internationaal goederenvervoer over de weg (COM(2007) 265 def. van 23.5.2007 - 2007/0099 (COD)) heeft de Adviesgroep gesteld dat hij "*op grond van de bestudering van het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot herschikking van Verordening (EEG) nr. 881/92 van de Raad van 26 maart 1992 betreffende de toegang tot de markt van het goederenvervoer over de weg in de Gemeenschap van of naar het grondgebied van een lidstaat of over het grondgebied van een of meer lidstaten, Verordening (EEG) nr. 3118/93 van de Raad van 25 oktober 1993 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder vervoersondernemers worden toegelaten tot het binnenlands goederenvervoer over de weg in een lidstaat waar zij niet gevestigd zijn, en Richtlijn 2006/94/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende de vaststelling van gemeenschappelijke regels voor bepaalde soorten goederenvervoer over de weg, unaniem tot de conclusie is gekomen dat het voorstel geen andere inhoudelijke wijzigingen bevat dan die welke als zodanig zijn aangegeven in het voorstel of het onderhavige advies. Wat betreft de codificatie van de ongewijzigde bepalingen van de vroegere besluiten met die inhoudelijke wijzigingen is de Adviesgroep tevens tot de conclusie gekomen dat het voorstel een rechtstreekse codificering vormt van de bestaande teksten, zonder dat de inhoud daarvan op enigerlei wijze wordt gewijzigd*".

- de volledige tekst van overweging 20;
- de volledige tekst van overweging 24;
- de volledige tekst van overweging 42;
- in artikel 7, lid 1, eerste alinea, de woorden "*overeenkomstig bijlage I*".

De juridische diensten van het Europees Parlement en de Commissie zijn dan ook van oordeel dat het door de Commissie ingediende voorstel een voorstel is tot herschikking conform de bepalingen van het Interinstitutioneel Akkoord van 28 november 2001 over een systematischer gebruik van de herschikking van besluiten. Het bevat volgens deze diensten geen andere inhoudelijke wijzigingen bevat dan die welke als zodanig zijn aangegeven in het voorstel of het onderhavige advies. Wat betreft de codificatie van de ongewijzigde bepalingen van het vroegere besluit met die inhoudelijke wijzigingen zijn zij tevens van oordeel dat het voorstel een rechtstreekse codificering vormt van de bestaande teksten, zonder dat de inhoud daarvan op enigerlei wijze wordt gewijzigd.

b) De Juridische Dienst van de Raad is van oordeel dat het mogelijk is een richtlijn om te vormen tot een verordening, maar in geen geval via een voorstel tot herschikking. Hij is het dan ook niet eens met het hierboven uiteengezette advies.

Volgens de Juridische Dienst van de Raad impliceert de omvorming van een richtlijn tot een verordening een inhoudelijke wijziging van alle bepalingen van de richtlijn die, conform artikel 249 van het EG-Verdrag, niet alleen meer verbindend zijn ten aanzien van het te bereiken resultaat, waarbij de nationale instanties de bevoegdheid wordt gelaten vorm en middelen te kiezen, maar ook verbindend worden in al hun onderdelen en rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat. Een dergelijke wijziging is niet een "*louter formele of redactionele wijziging*" (zie punt 4, tweede streepje van het Interinstitutioneel akkoord van 28 november 2001). De wetgevingsautoriteit moet dan ook in de gelegenheid worden gesteld alle bepalingen van het besluit in kwestie te wijzigen, teneinde rekening te houden met het feit dat zij rechtstreeks toepasselijk worden, ongeacht of zij "van technische aard zijn en al door alle lidstaten volledig zijn omgezet in hun nationale wetgeving". Het is de wetgevingsautoriteit die daaromtrent een politiek oordeel moet vellen. De Commissie of de juridische diensten van de instellingen mogen niet vooruitlopen op dat besluit.

In het geval van een herschikking is de reikwijdte van door de wetgever in het voorstel van de Commissie aan te brengen inhoudelijke wijzigingen evenwel beperkt tot de onderdelen die in het voorstel worden geïdentificeerd als inhoudelijke wijzigingen, in tegenstelling tot ongewijzigde bepalingen die, ofschoon zij het voorwerp kunnen zijn van louter formele of redactionele wijzigingen, geen enkele inhoudelijke wijziging hebben ondergaan. Dit veronderstelt dat een onderscheid kan worden gemaakt tussen inhoudelijke wijzigingen en ongewijzigde bepalingen, wat, om de hierboven uiteengezette redenen, niet het geval is indien de Commissie voorstelt een richtlijn om te vormen tot een verordening.

De Juridische Dienst van de Raad herinnert eraan dat in punt 4, tweede alinea, van het Interinstitutioneel Akkoord van 28 november 2001, het volgende is bepaald: "*Wordt niet als herschikking aangemerkt, een nieuw besluit dat alle bepalingen van een vorig besluit, met uitzondering van de standaardbepalingen of -formuleringen, materieel wijzigt en dat vorige besluit intrekt en vervangt*". Dit is het geval wanneer de richtlijn wordt omgevormd tot een verordening. De Juridische Dienst van de Raad is dan ook van oordeel dat het onderhavige

voorstel buiten de werkingssfeer van het Interinstitutioneel Akkoord van 28 november 2001 valt¹.

C. PENNERA
juridisch adviseur

J.-C. PIRIS
juridisch adviseur

C.-F.DURAND
waarnemend directeur-generaal

¹ Dit standpunt is niet in tegenspraak met de twee precedents waarop de juridische diensten van het Europees Parlement en de Commissie hebben gewezen en die, volgens de Juridische Dienst van de Raad, niet relevant zijn voor het onderhavige geval.

Het voorstel [COM\(2003\) 644](#) (Verordening inzake de registratie en beoordeling van en de vergunningverlening en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Chemicaliënagentschap en tot wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en Verordening (EG) inzake persistente organische stoffen, was een nieuw wetgevingsvoorstel. De herschikkingsregels werden alleen toegepast op een klein onderdeel ervan, namelijk bijlage XVI.

Het voorstel [COM\(2007\) 265](#) (Verordening tot vaststelling van gemeenschappelijke regels voor toegang tot de markt voor internationaal goederenvervoer over de weg) had tot doel de basisverordening, Verordening (EEG) 881/92, te herschikken met Verordening (EEG) 3118/93 en Richtlijn 2006/94/EG. Deze laatste betreft slechts een heel klein aantal bepalingen van het herschikkingsbesluit, en het herschikkingsvoorstel hield geen wijziging in van het wetgevingsinstrument van het basisbesluit.

Het gaat in dit geval dan ook om [het eerste](#) voorstel tot omvorming van een volledige richtlijn tot een verordening via herschikking.

PROCEDURE

Titel	Cosmetische producten (herschikking)
Document- en procedurenummers	COM(2008)0049 – C6-0053/2008 – 2008/0035(COD)
Datum indiening bij EP	5.2.2008
Commissie ten principale Datum bekendmaking	ENVI
Medeadviserende commissie(s) Datum bekendmaking	JURI
Geen advies Datum besluit	JURI 17.11.2008
Rapporteur(s) Datum benoeming	Dagmar Roth- Behrendt 26.2.2008
Behandeling in de commissie	9.9.2008
Datum goedkeuring	2.12.2008
Uitslag eindstemming	+: 44 –: 0 0: 0
Bij de eindstemming aanwezige leden	Adamos Adamou, Georgs Andrejevs, Margrete Auken, Pilar Ayuso, Irena Belohorská, Johannes Blokland, John Bowis, Frieda Brepoels, Hiltrud Breyer, Martin Callanan, Dorette Corbey, Magor Imre Csibi, Chris Davies, Avril Doyle, Jill Evans, Anne Ferreira, Matthias Groote, Françoise Grossetête, Satu Hassi, Gyula Hegyi, Jens Holm, Eija-Riitta Korhola, Holger Krahmer, Linda McAvan, Riitta Myller, Miroslav Ouzký, Vladko Todorov Panayotov, Vittorio Prodi, Frédérique Ries, Dagmar Roth-Behrendt, Guido Sacconi, Richard Seeber, Salvatore Tatarella, Antonios Trakatellis, Evangelia Tzampazi, Glenis Willmott
Bij de eindstemming aanwezige vaste plaatsvervanger(s)	Iles Braghetto, Bairbre de Brún, Christofer Fjellner, Johannes Lebech, Kartika Tamara Liotard, Bart Staes, Lambert van Nistelrooij
Bij de eindstemming aanwezige plaatsvervanger(s) (art. 178, lid 2)	Christel Schaldemose