

PARLAMENT EUROPEJSKI

2004



2009

Dokument z posiedzenia

A6-0484/2008

8.12.2008

*****I**

SPRAWOZDANIE

w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie produktów kosmetycznych (tekst przekształcony)
(COM(2008)0049 – C6-0053/2008 – 2008/0035(COD))

Komisja Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego
i Bezpieczeństwa Żywności

Sprawozdawczyni: Dagmar Roth-Behrendt

(przekształcenie – art. 80a Regulaminu)

Objaśnienie używanych znaków

- * Procedura konsultacji
większość oddanych głosów
- **I Procedura współpracy (pierwsze czytanie)
większość oddanych głosów
- **II Procedura współpracy (drugie czytanie)
*większość oddanych głosów, by zatwierdzić wspólne stanowisko
wymagana większość głosów ogólnej liczby posłów PE, by
odrzuć lub wprowadzić poprawki do wspólnego stanowiska*
- *** Procedura zgody
*wymagana większość głosów ogólnej liczby posłów PE, za
wyjątkiem przypadków ujętych w art. 105, 107, 161 i 300 Traktatu
WE oraz w art. 7 Traktatu UE*
- ***I Procedura współdecyzji (pierwsze czytanie)
większość oddanych głosów
- ***II Procedura współdecyzji (drugie czytanie)
*większość oddanych głosów, by zatwierdzić wspólne stanowisko
wymagana większość głosów ogólnej liczby posłów PE, by
odrzuć lub wprowadzić poprawki do wspólnego stanowiska*
- ***III Procedura współdecyzji (trzecie czytanie)
większość oddanych głosów, by zatwierdzić wspólny projekt

(Wskazana procedura opiera się na podstawie prawnej zaproponowanej przez Komisję.)

Poprawki do tekstu legislacyjnego

W poprawkach Parlamentu zmiany zaznaczone są **wytłuszczonym drukiem i kursywą**. W aktach zmieniających powtórzone bez zmian fragmenty obowiązującego przepisu, do którego Parlament - w przeciwieństwie do Komisji - proponuje poprawki, zaznaczane są **wytłuszczonym drukiem**. Ewentualne skreślenia w obrębie takich fragmentów zaznaczane są w sposób następujący: [...]. Oznakowanie *zwykłą kursywą* jest wskazówką dla służb technicznych dotyczącą propozycji korekty elementów tekstu legislacyjnego w celu ustalenia tekstu końcowego (np. elementów w oczywisty sposób błędnych lub pominiętych w danej wersji językowej). Sugestie korekty wymagają zgody właściwych służb technicznych.

SPIS TREŚCI

	Strona
PROJEKT REZOLUCJI LEGISLACYJNEJ PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO	5
UZASADNIENIE	37
ZAŁĄCZNIK: PISMO KOMISJI PRAWNEJ	40
ZAŁĄCZNIK: OPINIA GRUPY KONSULTACYJNEJ SŁUŻB PRAWNYCH PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO, RADY I KOMISJI	42
PROCEDURA	46

PROJEKT REZOLUCJI LEGISLACYJNEJ PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO

w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie produktów kosmetycznych (tekst przekształcony)
(COM(2008)0049 – C6-0053/2008 – 2008/0035(COD))

(Procedura współdecyzji: (przekształcenie)

Parlament Europejski,

- uwzględniając wniosek Komisji przedstawiony Parlamentowi Europejskiemu i Radzie (COM(2008)0049),
 - uwzględniając art. 251 ust. 2 oraz art. 95 traktatu WE, zgodnie z którymi wniosek został przedstawiony Parlamentowi przez Komisję (C6 0053/2008),
 - uwzględniając porozumienie międzyinstytucjonalne z dnia 28 listopada 2001 r. w sprawie bardziej uporządkowanego wykorzystania techniki przekształcania aktów prawnych¹,
 - uwzględniając pismo z dnia 21 listopada 2008 r. skierowane przez Komisję Prawną do Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności zgodnie z art. 80a ust. 3 Regulaminu,
 - uwzględniając art. 80 i art. 51 Regulaminu,
 - uwzględniając sprawozdanie Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności oraz opinię Komisji Prawnej (A6-0484/2008),
- A. mając na uwadze, że konsultacyjna grupa robocza służb prawnych Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji stwierdziła, że przedmiotowy wniosek nie zawiera żadnych zmian merytorycznych innych niż te określone jako takie we wniosku, oraz mając na uwadze, że w odniesieniu do kodyfikacji niezmienionych przepisów wcześniejszych aktów z tymi zmianami merytorycznymi wniosek zawiera prostą kodyfikację istniejących tekstów, bez zmian merytorycznych,
1. zatwierdza po poprawkach wniosek Komisji po dostosowaniu do zaleceń konsultacyjnej grupy roboczej złożonej ze służb prawnych Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji;
 2. zwraca się do Komisji o ponowne przekazanie mu sprawy, jeśli uzna ona za stosowne wprowadzenie znaczących zmian do swojego wniosku lub zastąpienie go innym tekstem;
 3. zobowiązuje swojego przewodniczącego do przekazania stanowiska Parlamentu Radzie i Komisji.

¹ Dz.U. L 77 z 28.03.2002, s. 1.

Poprawka 1

Wniosek dotyczący rozporządzenia Punkt 25a preambuły (nowy)

Tekst zaproponowany przez Komisję

Poprawka

(25a) Wykorzystanie nanomateriałów w produktach kosmetycznych może rosnąć wraz z dalszym rozwojem technologii. W celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony konsumentów, swobodnego przepływu towarów i pewności prawnej dla producentów konieczne jest opracowanie jednolitej definicji nanomateriałów na szczeblu międzynarodowym. Wspólnota powinna dążyć do porozumienia w sprawie definicji w ramach właściwych międzynarodowych forów. W przypadku osiągnięcia takiego porozumienia w niniejszym rozporządzeniu należy odpowiednio zmienić definicję nanomateriałów.

Poprawka 2

Wniosek dotyczący rozporządzenia Punkt 25b preambuły (nowy)

Tekst zaproponowany przez Komisję

Poprawka

(25b) Obecnie istniejące informacje na temat ryzyka związanego z nanomateriałami nie są wystarczające, niezależnie od ich trwałości i rozpuszczalności. Aby poprawić proces oceny ich bezpieczeństwa SCCP powinien opracować metody testowania uwzględniające ich specyficzne cechy.

Uzasadnienie

Nanomateriały ze względu na swoje małe rozmiary mają specyficzne właściwości. Należy opracować specjalne metody testowania, tak aby można było zidentyfikować i ocenić potencjalne ryzyko związane z ich specyficznym charakterem.

Poprawka 3

Wniosek dotyczący rozporządzenia Punkt 25c preambuły (nowy)

Tekst zaproponowany przez Komisję

Poprawka

(25c) Komisja powinna regularnie dokonywać przeglądu przepisów dotyczących nanomateriałów, niezależnie od ich trwałości i rozpuszczalności, z uwzględnieniem postępów naukowych.

Poprawka 4

Wniosek dotyczący rozporządzenia Punkt 26a preambuły (nowy)

Tekst zaproponowany przez Komisję

Poprawka

(26a) Ocena bezpieczeństwa substancji, zwłaszcza tych, które sklasyfikowano jako CMR 1 lub 2, powinna brać pod uwagę całkowite narażenie na kontakt z tymi substancjami pochodzącymi ze wszelkich źródeł. Jednocześnie dla uczestniczących w opracowywaniu ocen bezpieczeństwa istotne jest jednolite podejście do tworzenia i wykorzystania takich szacunków dotyczących całkowitego narażenia. W rezultacie Komisja w ścisłej współpracy z SCCP, Europejską Agencją ds. Chemikaliów (ECHA), Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) i innymi właściwymi zainteresowanymi stronami powinna niezwłocznie dokonać przeglądu i stworzyć wytyczne dotyczące opracowania i wykorzystania szacunków w zakresie całkowitego narażenia dla tych substancji.

Uzasadnienie

W szczególności w odniesieniu do substancji CMR ocenę bezpieczeństwa należy rozważyć w kontekście całkowitego narażenia osób na kontakt z substancjami pochodzącymi ze wszystkich źródeł. Należy opracować wytyczne dotyczące wprowadzenia szacunków w zakresie całkowitego narażenia i ich wykorzystania w ocenach bezpieczeństwa

poszczególnych produktów.

Poprawka 5

Wniosek dotyczący rozporządzenia Punkt 31 preambuły

Tekst zaproponowany przez Komisję

(31) Bezpieczeństwo gotowych produktów kosmetycznych można zapewnić na podstawie wiedzy o bezpieczeństwie ich składników. Dlatego należy ustanowić przepisy zakazujące testów gotowych produktów kosmetycznych na zwierzętach. Wytyczne Komisji mogłyby ułatwić wprowadzenie, w szczególności w małych i średnich przedsiębiorstwach, metod **zapewnienia bezpieczeństwa gotowych produktów kosmetycznych**, które nie obejmują testów na zwierzętach.

Poprawka

(31) Bezpieczeństwo gotowych produktów kosmetycznych można zapewnić na podstawie wiedzy o bezpieczeństwie ich składników. Dlatego należy ustanowić przepisy zakazujące testów gotowych produktów kosmetycznych na zwierzętach. Wytyczne Komisji mogłyby ułatwić wprowadzenie, w szczególności w małych i średnich przedsiębiorstwach, **zarówno metod badań, jak i procedur oceny dostępnych istotnych danych, w tym podejścia przekrojowego oraz podejścia opartego na wadze dowodu**, które nie obejmują testów na zwierzętach **w celu zapewnienia bezpieczeństwa gotowych produktów kosmetycznych.**

Uzasadnienie

Należy uznać, że wszelkie dostępne istotne dane pochodzące z istniejących badań nad zwierzętami in vitro, in silico, spełniających zasady dobrej praktyki laboratoryjnej lub nie, z istniejących danych dotyczących ludzi czy też innych źródeł, powinny być odpowiednio uwzględnione w ocenie bezpieczeństwa gotowych produktów kosmetycznych.

Poprawka 6

Wniosek dotyczący rozporządzenia Punkt 39a preambuły (nowy)

Tekst zaproponowany przez Komisję

Poprawka

(39a) W ocenie bezpieczeństwa produktu kosmetycznego należy umożliwić uwzględnienie wyników ocen ryzyka przeprowadzonych w innych właściwych dziedzinach. Wykorzystanie takich danych powinno być należycie uzasadnione

i usprawiedliwione.

Uzasadnienie

Należy umożliwić wykorzystanie istniejących danych z ocen ryzyka w innych dziedzinach, lecz jedynie, gdy ma to znaczenie dla oceny bezpieczeństwa danego produktu.

Poprawka 7

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Punkt 40 preambuły**

Tekst zaproponowany przez Komisję

(40) Konsument powinien być chroniony przed wprowadzającymi w błąd oświadczeniami, dotyczącymi skuteczności i innych cech produktu kosmetycznego. Aby **rozwiązać kwestie związane z poszczególnymi oświadczeniami dotyczącymi cech produktów kosmetycznych, należy stworzyć możliwość stosowania zharmonizowanych norm.**

Poprawka

(40) Konsument powinien być chroniony przed wprowadzającymi w błąd oświadczeniami, dotyczącymi skuteczności i innych cech produktu kosmetycznego. Aby **ocenić ważność określonych oświadczeń dotyczących cech produktów kosmetycznych, Komisja powinna przedstawić sprawozdanie w sprawie wykorzystania oświadczeń o produktach oraz dowody na ich poparcie, a także w odpowiednim przypadku zaproponować odpowiednie środki służące rozwiązaniu wszelkich wykazanych problemów.**

Uzasadnienie

Należy zapewnić, by w reklamach i na etykietach wykorzystywane były jedynie oświadczenia o rzeczywistych cechach produktu. Wniosek wprowadza system jednolitych norm dotyczących oświadczeń o produktach, które mają zostać opracowane przez europejski organ ds. harmonizacji (np. Europejski Komitet Normalizacyjny - CEN). Sprawozdawczyni popiera jednolite podejście, nie zgadza się jednak z proponowanym rozwiązaniem. Komisja powinna raczej dokonać przeglądu wszystkich oświadczeń o produktach i sposobu udowadniania ich wiarygodności przez osobę odpowiedzialną, a także zaproponować w odpowiednim przypadku stosowne środki służące rozwiązaniu wszelkich napotkanych problemów.

Poprawka 8

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Punkt 44a preambuły (nowy)**

Tekst zaproponowany przez Komisję

Poprawka

(44a) Państwa członkowskie powinny przyznać organom nadzoru rynkowego

*niezbędne uprawnienia, zasoby
i umiejętności w celu prawidłowego
wykonywania przez nie zadań.*

Poprawka 9

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 2 – ustęp 1 – litera b)

Tekst zaproponowany przez Komisję

b) „producent” oznacza osobę fizyczną lub prawną, która projektuje **lub** wytwarza produkt lub która zleca zaprojektowanie **lub** wytworzenie produktu, pod własną nazwą lub znakiem towarowym;

Poprawka

b) „producent” oznacza osobę fizyczną lub prawną, która projektuje, wytwarza **lub opakuje** produkt lub która zleca zaprojektowanie, wytworzenie **lub opakowanie** produktu, pod własną nazwą lub znakiem towarowym;

Uzasadnienie

Szeroka definicja „producenta” musi być wyczerpująca i obejmować wszystkie etapy produkcji produktu kosmetycznego.

Poprawka 10

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 2 – ustęp 1 – litera ba) (nowa)

Tekst zaproponowany przez Komisję

Poprawka

ba) „podwykonawca” oznacza osobę fizyczną lub prawną, która projektuje, wytwarza lub opakuje produkty na rzecz innej osoby fizycznej lub prawnej będącej zleceniodawcą. Zleceniodawcę i podwykonawcę wiąże specyfikacja i umowa.

Poprawka 11

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 2 – ustęp 1 – litera ea) (nowa)

Tekst zaproponowany przez Komisję

Poprawka

ea) „dystrybutor” oznacza osobę fizyczną i prawną, która nabywa i odsprzedaże produkt w stanie niezmienionym i której nie przysługuje prawo własności do znaku towarowego.

Poprawka 12

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 2 – ustęp 1 – litera ia) (nowa)

Tekst zaproponowany przez Komisję

Poprawka

ia) „nanomaterial” oznacza nierozpuszczalny lub biotrwwały i celowo wyprodukowany materiał posiadający co najmniej jeden wymiar zewnętrzny lub strukturę wewnętrzną w skali od 1 do 100 nm.

Poprawka 13

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 2 – ustęp 1 – litera k)

Tekst zaproponowany przez Komisję

Poprawka

k) „niepożądane działanie” oznacza **szkodliwy** wpływ na zdrowie ludzkie, będący skutkiem normalnego i dającego się racjonalnie przewidzieć stosowania produktu kosmetycznego;

k) „niepożądane działanie” oznacza **niepożądany** wpływ na zdrowie ludzkie, będący skutkiem normalnego lub dającego się racjonalnie przewidzieć stosowania **określonego** produktu kosmetycznego;

Uzasadnienie

Zwiększenie jasności i uniknięcie użycia słowa „szkodliwy”. Słowo „szkodliwy” ma określone znaczenie w innych aktach prawnych UE (np. w rozporządzeniu REACH oraz aktach prawnych dotyczących klasyfikacji/etykietowania).

Poprawka 14

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 2 – ustęp 1 – litera 1

Tekst zaproponowany przez Komisję

l) „ciężkie **niepożądane działanie**”
oznacza niepożądane działanie, **które**
powoduje tymczasową lub stałą
niewydolność czynnościową,
niepełnosprawność, konieczność
hospitalizacji, **wady wrodzone,**
bezpośrednie zagrożenie życia lub zgon;

Poprawka

l) „ciężkie **działanie niepożądane**”
oznacza niepożądane działanie **powodujące**
zgon, zagrożenie życia pacjenta,
konieczność hospitalizacji **lub jej**
przedłużenia, trwałą lub znaczną
niepełnosprawność lub uszczerbek na
zdrowiu, wadę wrodzoną lub uszkodzenie
płodu;

Uzasadnienie

Mając na uwadze spójność tekstu oraz w celu możliwie szybkiej identyfikacji poważnych i rzadkich przypadków, należy dostosować definicję „ciężkiego niepożądanego działania” do definicji obecnie obowiązujących w ramach Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) i Międzynarodowej Konferencji ds. Harmonizacji (IHC).

Poprawka 15

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 2 – ustęp 1 – litera la) (nowa)

Tekst zaproponowany przez Komisję

Poprawka

la) „szczególnie narażone grupy osób”
oznacza dzieci poniżej trzeciego roku
życia, osoby starsze i osoby, u których
obserwuje się nieprawidłowe reakcje
immunologiczne.

Poprawka 16

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 2 – ustęp 1 – litera na) (nowa)

Tekst zaproponowany przez Komisję

Poprawka

na) „podrobiony produkt kosmetyczny”
oznacza produkt kosmetyczny, w tym jego
opakowanie i etykietę, na którym
zamieszczono znak towarowy, nazwę
handlową lub jakiegokolwiek inne
oznaczenie mające na celu identyfikację
znaku towarowego, znak lub emblemat,

lub inne tego rodzaju oznaczenie producenta produktu kosmetycznego innego niż osoba, która rzeczywiście wyprodukowała produkt, i który tym samym niezgodnie ze stanem faktycznym imituje lub jest przedstawiany jako produkt innego producenta produktów kosmetycznych.

Uzasadnienie

Europejski sektor kosmetyków jest jedną z głównych dziedzin działalności przemysłowej, w których występuje zjawisko podrabiania, co powoduje wzrost zagrożenia dla zdrowia ludzkiego. Sytuacja ta wymaga wprowadzenia konkretnych zapisów w niniejszym rozporządzeniu w celu odpowiedniego zaradzenia problemowi w postaci definicji działalności przestępczej, kontroli rynku, informacji w przypadku braku zgodności i sankcji.

Poprawka 17

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 2 – ustęp 2a (nowy)

Tekst zaproponowany przez Komisję

Poprawka

2a. Zważywszy na różnorodność definicji nanomateriałów opublikowanych przez różne organy oraz mając na względzie ciągły postęp technologiczny i naukowy w dziedzinie nanotechnologii Komisja, najpóźniej w terminie 18 miesięcy po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia, dostosowuje definicję ujętą w ust. 1 lit. ia), tak aby była ona zgodna z postępem naukowym i technologicznym, a także z definicjami uzgodnionymi później na szczeblu międzynarodowym.

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, także przez jego uzupełnienie, przyjmowane są zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 27 ust. 3.

Poprawka 18

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 4a (nowy)

Tekst zaproponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 4a

**Obowiązki dystrybutorów, importerów
i detalistów**

W przypadku gdy dystrybutor, importer lub detalista uznaje lub ma powody, by sądzić, że dany produkt kosmetyczny został podrobiony i tym samym nie spełnia wymogów niniejszego rozporządzenia, nie wprowadza produktu do obrotu.

W przypadku gdy dystrybutor, importer lub detalista wprowadza lub już wprowadził produkt do obrotu, a następnie dowiaduje się, że dany produkt jest podrobionym produktem kosmetycznym i tym samym jest niezgodny z niniejszym rozporządzeniem, niezwłocznie wycofuje go z rynku oraz wycofuje od konsumentów produkty już sprzedane. Ponadto w przypadku gdy dany podrobiony produkt kosmetyczny wprowadzono do obrotu, dystrybutor przekazuje ostrzeżenie właściwym organom krajowym państwa członkowskiego, w którym produkt wprowadzono do obrotu.

Uzasadnienie

Zwalczanie podrabiania towarów ma podstawowe znaczenie dla zdrowia ludzkiego i konkurencyjności.

Poprawka 19

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 5 – ustęp 2

Tekst zaproponowany przez Komisję

Poprawka

2. Proces wytwarzania uznaje się za zgodny z dobrą praktyką wytwarzania, jeżeli jest zgodny z odpowiednimi normami zharmonizowanymi, do których

2. Proces wytwarzania uznaje się za zgodny z dobrą praktyką wytwarzania, jeżeli jest zgodny z odpowiednimi normami zharmonizowanymi, do których

odniesienia opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

odniesienia opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, ***lub innymi normami uznanymi na szczeblu międzynarodowym.***

Uzasadnienie

Celem poprawki jest nieutrudnianie funkcjonowania handlu międzynarodowego.

Poprawka 20

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 7 – ustęp 1

Tekst zaproponowany przez Komisję

1. Przed wprowadzeniem produktu kosmetycznego do obrotu osoba odpowiedzialna zapewnia przeprowadzenie oceny bezpieczeństwa produktu na podstawie odpowiednich informacji i sporządzenie sprawozdania dotyczącego bezpieczeństwa produktu kosmetycznego zgodnie z załącznikiem I.

Osoba odpowiedzialna zapewnia aktualizowanie sprawozdania dotyczącego bezpieczeństwa produktu, z uwzględnieniem dodatkowych istotnych informacji uzyskanych po wprowadzeniu produktu do obrotu.

Poprawka

1. Przed wprowadzeniem produktu kosmetycznego do obrotu osoba odpowiedzialna zapewnia przeprowadzenie oceny bezpieczeństwa produktu na podstawie odpowiednich informacji i sporządzenie sprawozdania dotyczącego bezpieczeństwa produktu kosmetycznego zgodnie z załącznikiem I.

Należy w szczególności wziąć pod uwagę wielkość cząsteczki, a konkretnie „nanomateriały” zdefiniowane w art. 2.

Osoba odpowiedzialna zapewnia:

a) uwzględnienie w ocenie bezpieczeństwa przeznaczenia produktu kosmetycznego oraz przewidywanego narażenia ogólnoustrojowego na poszczególne składniki w recepturze końcowej;

b) przyjęcie w ocenie bezpieczeństwa odpowiedniego podejścia opartego na wadze dowodu w celu dokonania przeglądu istotnych danych z wielu źródeł, w tym danych z badań in vitro, in silico, istniejących badań spełniających zasady dobrej praktyki laboratoryjnej lub badań in vivo spełniających zasady dobrej praktyki laboratoryjnej i badań na

ludziach;

c) aktualizowanie sprawozdania dotyczącego bezpieczeństwa produktu, z uwzględnieniem dodatkowych istotnych informacji uzyskanych po wprowadzeniu produktu do obrotu.

Komisja w ścisłej współpracy ze wszystkimi zainteresowanymi stronami przyjmuje odpowiednie wytyczne w celu umożliwienia przedsiębiorstwom, zwłaszcza małym i średnim, spełnienie wymogów określonych w załączniku I. Wytyczne te przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 27 ust. 2.

Uzasadnienie

Załącznik I łączy informacje dotyczące bezpieczeństwa produktów kosmetycznych i umożliwia opracowanie sprawozdania dotyczącego bezpieczeństwa produktu kosmetycznego. Ważne jest, by wszystkie osoby odpowiedzialne dobrze rozumiały pełen zakres zobowiązań i wymogów wynikających z załącznika I, a najlepszym sposobem, by tego dokonać, jest zapewnienie dostępu do odpowiednich wytycznych opisowych. Należy uznać, że wszelkie dostępne istotne dane pochodzące z istniejących badań nad zwierzętami in vitro, in silico, z istniejących badań na zwierzętach spełniających zasady dobrej praktyki laboratoryjnej, badań na ludziach czy też z innych źródeł, powinny być odpowiednio uwzględnione w ocenie bezpieczeństwa gotowych produktów kosmetycznych.

Poprawka 21

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 8 – ustęp 1

Tekst zaproponowany przez Komisję

1. Osoba odpowiedzialna przechowuje dokumentację produktu dotyczącą produktu kosmetycznego, za który jest odpowiedzialna.

Poprawka

1. Osoba odpowiedzialna przechowuje dokumentację produktu dotyczącą produktu kosmetycznego, za który jest odpowiedzialna. ***W przypadku podwykonawstwa działań rozwojowych i/lub wytwarzania osoba odpowiedzialna za wprowadzenie produktu do obrotu oraz podwykonawcy mogą – na mocy umowy w formie pisemnej – dzielić się obowiązkami związanymi z przechowywaniem dokumentacji produktu.***

Uzasadnienie

Należy uwzględnić w niniejszym rozporządzeniu częste przypadki zlecenia przez osoby odpowiedzialne za wprowadzenie produktu do obrotu działań rozwojowych i/lub produkcyjnych dotyczących produktów kosmetycznych podwykonawcom; w takich przypadkach dokumentacja produktu z różnych powodów znajduje się u zlecniodawcy i podwykonawcy (aktualizacja informacji, zachowanie poufności, oznaczenie adresu).

Poprawka 22

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 8 – ustęp 2 – litera d)

Tekst zaproponowany przez Komisję

d) jeżeli jest to uzasadnione ze względu na rodzaj produktu kosmetycznego lub efekt jego działania, dowód efektów, jakie ma powodować produkt kosmetyczny;

Poprawka

d) dowód efektów, jakie ma powodować produkt kosmetyczny;

Poprawka 23

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 8 – ustęp 3a (nowy)

Tekst zaproponowany przez Komisję

Poprawka

3a. Osoba odpowiedzialna przechowuje dokumentację produktu w celu jej udostępnienia przez co najmniej dziesięć lat po dokonaniu ostatniej dostawy danego produktu kosmetycznego.

Uzasadnienie

Należy ustalić okres przechowywania dokumentacji produktu po jego wycofaniu z obrotu. Okres dziesięciu lat odpowiada wymaganemu okresowi przechowywania informacji w innych regulacjach.

Poprawka 24

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 9 – ustęp 2

Tekst zaproponowany przez Komisję

Poprawka

2. Wobec braku obowiązującego

2. Wobec braku obowiązującego

prawodawstwa wspólnotowego, zgodność z ust. 1 uznaje się, jeżeli zastosowana metoda jest zgodna z odpowiednimi normami zharmonizowanymi, do których odniesienia opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

prawodawstwa wspólnotowego, zgodność z ust. 1 uznaje się, jeżeli zastosowana metoda jest zgodna z odpowiednimi normami zharmonizowanymi, do których odniesienia opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, **lub innymi normami uznanymi na szczeblu międzynarodowym.**

Uzasadnienie

Celem poprawki jest nieutrudnianie funkcjonowania handlu międzynarodowego.

Poprawka 25

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 10 – ustęp 1 – litera c)

Tekst zaproponowany przez Komisję

Poprawka

c) państwo członkowskie, w którym produkt kosmetyczny jest wprowadzany do obrotu;

c) **pierwsze** państwo członkowskie, w którym produkt kosmetyczny jest wprowadzany do obrotu;

Uzasadnienie

Poprawka ta ma na celu wyjaśnienie, że obowiązek powiadomienia powinien być wypełniany jedynie w pierwszym państwie członkowskim, w którym produkt wprowadza się do obrotu.

Poprawka 26

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 10 – ustęp 1 – litera e)

Tekst zaproponowany przez Komisję

Poprawka

e) obecność, **w formie zmikronizowanych cząsteczek**, substancji **innych niż wymienione w załącznikach III-VI do niniejszego rozporządzenia.**

e) obecność substancji **w formie nanomateriałów niezależnie od ich trwałości i rozpuszczalności;**

Poprawka 27

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 12 – ustęp 2 – akapit drugi – część wprowadzająca i tiret pierwsze

Tekst zaproponowany przez Komisję

Substancje te, po ich sklasyfikowaniu jako substancji rakotwórczych, mutagennych lub działających szkodliwie na rozrodczość, należących do kategorii 1, 2 lub 3 zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG, mogą jednak być stosowane w produktach kosmetycznych, jeżeli spełnione zostaną wszystkie poniższe warunki:

- zostały ocenione i uznane za bezpieczne w stosowaniu w produktach kosmetycznych przez SCCP, w szczególności mając na uwadze narażenie;

Poprawka

Substancje te, po ich sklasyfikowaniu jako substancji rakotwórczych, mutagennych lub działających szkodliwie na rozrodczość, należących do kategorii 1, 2 lub 3 zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG **po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia**, mogą jednak być **wyjątkowo** stosowane w **określonych** produktach kosmetycznych, jeżeli spełnione zostaną wszystkie poniższe warunki:

zostały ocenione i uznane za bezpieczne w stosowaniu w określonych produktach kosmetycznych przez SCCP, w szczególności mając na uwadze **całkowite narażenie pochodzące z innych istotnych źródeł oraz ze szczególnym uwzględnieniem szczególnie narażonych grup osób**;

Uzasadnienie

Do tej pory nie wystąpiły problemy z obecnym zakazem stosowania substancji CMR, które już sklasyfikowano jako takie. Przyszłe odstępstwo zostało przez Komisję zaproponowane jedynie z myślą o przyszłych klasyfikacjach określonych substancji. Odstępstwa jako takie powinny mieć zastosowanie wyłącznie do substancji, które w przyszłości zostaną sklasyfikowane jako substancje CMR. Odstępstwa powinny ponadto dotyczyć wyłącznie pewnych określonych zastosowań, nie zaś produktów kosmetycznych w ogóle.

Poprawka 28

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 12 – ustęp 2a (nowy)

Tekst zaproponowany przez Komisję

Poprawka

2a. W terminie [dwóch lat od dnia opublikowania niniejszego rozporządzenia w Dzienniku Urzędowym] Komisja zapewnia przegląd procedur rozwijania i wykorzystania szacunków całkowitego narażenia w odniesieniu do substancji CMR oraz opracowanie odpowiednich

wytucznych w celu umożliwienia jednolitego podejścia do rozwijania i stosowania takich szacunków ogólnego narażenia w ocenie bezpieczeństwa stosowania produktów kosmetycznych zawierających te substancje. Przegląd ten przeprowadza się w ramach konsultacji z SCCP, ECHA, EFSA i innymi istotnymi zainteresowanymi stronami, odpowiednio czerpiąc z najlepszych właściwych praktyk.

Uzasadnienie

W odniesieniu do niektórych substancji, a w szczególności do substancji CMR, ocenę bezpieczeństwa należy rozważyć w kontekście całkowitego narażenia osób na kontakt z substancjami pochodzącymi ze wszystkich źródeł. Należy opracować wytyczne dotyczące wprowadzenia szacunków w zakresie całkowitego narażenia i ich wykorzystania w ocenach bezpieczeństwa poszczególnych produktów.

Poprawka 29

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 12 – ustęp 2b (nowy)

Tekst zaproponowany przez Komisję

Poprawka

2b. W przypadku dostępności kryteriów wspólnotowych lub kryteriów uzgodnionych na szczeblu międzynarodowym dotyczących identyfikacji substancji powodujących zaburzenia endokrynologiczne lub nie później niż 5 lat po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia Komisja dokonuje przeglądu rozporządzenia w zakresie substancji powodujących zaburzenia endokrynologiczne.

Poprawka 30

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 12a (nowy)

Tekst zaproponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 12 a

Nanomateriały

1. W odniesieniu do każdego produktu zawierającego nanomateriały zgodnie z definicją przedstawioną w art. 2 zapewnia się wysoki poziom ochrony konsumentów oraz ochrony zdrowia ludzkiego.

2. Najpóźniej w terminie 12 miesięcy przed rozpoczęciem stosowania niniejszego rozporządzenia osoba odpowiedzialna powiadamia Komisję o wszystkich istniejących produktach kosmetycznych zawierających nanomateriały, określając kategorię każdego produktu i specyficzny charakter użytych w nim nanomateriałów, a także konkretne warunki narażenia.

Najpóźniej w terminie sześciu miesięcy przed rozpoczęciem stosowania niniejszego rozporządzenia Komisja publikuje pierwsze sprawozdanie podsumowujące w sprawie wszystkich nanomateriałów już stosowanych w produktach kosmetycznych oraz warunków narażenia dotyczących tych produktów.

Jeżeli Komisja będzie miała wątpliwości co do bezpieczeństwa zastosowanych nanomateriałów, zwraca się ona do SCCP o wydanie opinii w sprawie bezpieczeństwa rzeczonych nanomateriałów dla tych kategorii produktów oraz konkretnych warunków narażenia. SCCP wydaje opinię w terminie 12 miesięcy od przedłożenia wszystkich istotnych danych z zakresu bezpieczeństwa i przekazuje ją Komisji.

Komisja przyjmuje w trybie pilnym decyzję w sprawie zatwierdzenia problematycznych produktów zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa

w art. 27 ust. 2.

3. W terminie 18 miesięcy przed rozpoczęciem stosowania niniejszego rozporządzenia osoba odpowiedzialna powiadamia Komisję – zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. e) i sześć miesięcy przed wprowadzeniem na rynek – o każdym nowym produkcie zawierającym nanomateriały i nieujętych w sprawozdaniu podsumowującym lub wprowadzonym na rynek przed publikacją pierwszego sprawozdania podsumowującego, o którym mowa w ust. 2, lub zawierającym nanomateriały wykorzystane w nowej kategorii produktów lub w oparciu o nowe warunki narażenia.

Osoba odpowiedzialna przedstawia też, na wniosek Komisji, ocenę bezpieczeństwa produktu dotyczącą specyficznego charakteru nanomateriałów użytych tej kategorii produktów oraz warunków narażenia. Komisja może zwrócić się do SCCP o wydanie opinii w sprawie bezpieczeństwa tych nanomateriałów dla tych kategorii produktów oraz konkretnych warunków narażenia. SCCP wydaje opinię w terminie sześciu miesięcy od przedłożenia wszystkich istotnych danych z zakresu bezpieczeństwa i przekazuje ją Komisji.

Jeżeli SCCP nie uzna w ocenie, że stosowanie nanomateriałów w tej kategorii produktów jest niebezpieczne, produkt można wprowadzić do obrotu.

Jeżeli SCCP uzna w ocenie, że stosowanie nanomateriałów w tej kategorii produktów jest niebezpieczne, Komisja przyjmuje decyzję w sprawie zatwierdzenia zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 27 ust. 2.

4. Komisja przedstawia Parlamentowi Europejskiemu i Radzie coroczną aktualizację sprawozdania podsumowującego, która ma zawierać informacje dotyczące rozwoju w wykorzystaniu nanomateriałów w

produktach kosmetycznych we Wspólnocie. Aktualizacja sprawozdania dokona zwłaszcza podsumowania nowych nanomateriałów i nowych kategorii produktów, o których powiadomiono, liczby powiadomień, postępów dokonanych w rozwijaniu nanotechnologicznych metod oceny i wytycznych w sprawie oceny bezpieczeństwa oraz informacji dotyczących programów współpracy międzynarodowej.

5. Komisja dokonuje przeglądu przepisów niniejszego rozporządzenia dotyczącego nanomateriałów co najmniej co pięć lat w kontekście postępu naukowego i proponuje – w razie konieczności – odpowiednie zmiany przepisów.

Poprawka 31

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 15 – ustęp 1 – litera aa) (nowa)**

Tekst zaproponowany przez Komisję

Poprawka

aa) kraj pochodzenia, jeśli produkt kosmetyczny został wyprodukowany poza Wspólnotą;

Poprawka 32

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 15 – ustęp 1 – litera g) – akapit trzeci a (nowy)**

Tekst zaproponowany przez Komisję

Poprawka

Jakikolwiek składnik użyty w postaci nanomateriału jest wyraźnie wskazany w wykazie składników. Wyraz „nano-” występuje przed nazwą składnika.

Uzasadnienie

Zważywszy że nanotechnologie objęte są szczegółowymi przepisami zmienionego prawodawstwa dotyczącego produktów kosmetycznych, dla zachowania spójności konieczne jest uwzględnienie składników w postaci nanomateriałów w wykazie składników

zastosowanych w danym produkcie kosmetycznym. Zapewni to przejrzystość i podstawowy zakres informacji wszystkim zainteresowanym podmiotom (konsumentom, organom nadzorczym itd.).

Poprawka 33

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 15 – ustęp 1 – litera g) – akapit piąty

Tekst zaproponowany przez Komisję

Barwniki inne niż barwniki przeznaczone do barwienia włosów mogą być wymienione w dowolnej kolejności po innych składnikach produktów kosmetycznych. . Dekoracyjne produkty kosmetyczne, wprowadzane do obrotu w różnych odcieniach, mogą zawierać informacje o całej gamie barwników z wyjątkiem barwników przeznaczonych do barwienia włosów , przy czym używa się określenia „może zawierać” lub symbolu „+/-”.

Poprawka

Barwniki inne niż barwniki przeznaczone do barwienia włosów mogą być wymienione w dowolnej kolejności po innych składnikach produktów kosmetycznych. . Dekoracyjne produkty kosmetyczne, wprowadzane do obrotu w różnych odcieniach, mogą zawierać informacje o całej gamie barwników z wyjątkiem barwników przeznaczonych do barwienia włosów , przy czym używa się określenia „może zawierać” lub symbolu „+/-”. ***Stosuje się nazewnictwo CI (Colour Index).***

Poprawka 34

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 16 – ustęp 1 – akapit drugi

Tekst zaproponowany przez Komisję

Produkty kosmetyczne uznaje się za zgodne z akapitem pierwszym, jeśli są one zgodne z odpowiednimi normami zharmonizowanymi, do których odniesienia opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

Poprawka

skreślony

Uzasadnienie

Należy zapewnić, by w reklamach i na etykietach wykorzystywane były jedynie oświadczenia o rzeczywistych cechach produktu. Wniosek wprowadza system jednolitych norm dotyczących oświadczeń o produktach, które mają zostać opracowane przez europejski organ ds. harmonizacji (np. Europejski Komitet Normalizacyjny – CEN). Sprawozdawczyni popiera jednolite podejście, nie zgadza się jednak z proponowanym rozwiązaniem. Komisja powinna raczej dokonać przeglądu wszystkich oświadczeń o produktach i sposobu udowadniania ich

wiarygodności przez osobę odpowiedzialną, a także zaproponować w odpowiednim przypadku stosowne środki służące rozwiązaniu wszelkich napotkanych problemów.

Poprawka 35

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 16 – ustęp 1a (nowy)

Tekst zaproponowany przez Komisję

Poprawka

1a. Komisja opracowuje, we współpracy z państwami członkowskimi, plan działania dotyczący oświadczeń stosowanych dla produktów kosmetycznych oraz ustala priorytety dla potrzeb określenia wspólnych kryteriów dla stosowania oświadczeń.

Po konsultacji z SCCP lub innymi odnośnymi organami Komisja przyjmuje wykaz wspólnych kryteriów dla oświadczeń, które mogą być zastosowane w odniesieniu do produktów kosmetycznych, zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 27 ust. 3, uwzględniając przepisy dyrektywy 2005/29/WE.

Trzy lata po rozpoczęciu stosowania niniejszego rozporządzenia Komisja przedstawia Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie w sprawie stosowania oświadczeń w oparciu o wspólne kryteria przyjęte na mocy poprzedniego akapitu. Jeżeli w sprawozdaniu stwierdzi się niezgodność oświadczeń stosowanych w odniesieniu do produktów kosmetycznych ze wspólnymi kryteriami, Komisja podejmuje stosowne środki w celu zapewnienia zgodności.

Poprawka 36

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 17 – ustęp 1

Tekst zaproponowany przez Komisję

Poprawka

Bez uszczerbku dla ochrony,

Bez uszczerbku dla ochrony,

w szczególności, tajemnicy handlowej oraz praw własności intelektualnej, osoba odpowiedzialna zapewnia, że jakościowy i ilościowy skład produktu kosmetycznego, a w przypadku kompozycji zapachowych i zapachów, nazwa i numer kodu kompozycji oraz tożsamość dostawcy, jak również istniejące dane na temat działania niepożądanego i ciężkiego niepożądanego działania produktu kosmetycznego są dostępne publicznie za pośrednictwem wszystkich właściwych środków informacji.

w szczególności, tajemnicy handlowej oraz praw własności intelektualnej, osoba odpowiedzialna zapewnia, że jakościowy i ilościowy skład produktu kosmetycznego, a w przypadku kompozycji zapachowych i zapachów, nazwa i numer kodu kompozycji oraz tożsamość dostawcy, jak również istniejące dane na temat działania niepożądanego i ciężkiego niepożądanego działania produktu kosmetycznego są **łatwo** dostępne publicznie za pośrednictwem wszystkich właściwych środków informacji.

Poprawka 37

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 18

Tekst zaproponowany przez Komisję

Państwa członkowskie badają zgodność z niniejszym rozporządzeniem prowadząc kontrole wewnątrzrynkowe, obejmujące produkty kosmetyczne udostępniane na rynku.

Poprawka

Państwa członkowskie badają zgodność z niniejszym rozporządzeniem prowadząc kontrole wewnątrzrynkowe, obejmujące produkty kosmetyczne udostępniane na rynku.

Państwa członkowskie dokonują kontroli na odpowiednią skalę, oceniając dostępną dokumentację i w odpowiednich przypadkach poprzez testy fizyczne i laboratoryjne oparte na właściwych próbkach.

Państwa członkowskie przekazują Komisji coroczne sprawozdania w sprawie kontroli przeprowadzanych w celu nadzorowania zgodności z niniejszym rozporządzeniem oraz w sprawie głównych ustaleń dotyczących przypadków niezgodności.

Uzasadnienie

Aby zapewnić wszystkim konsumentom bezpieczeństwo, a także wypełnianie przez producentów wymogów dotyczących sprawozdania na temat bezpieczeństwa określonych w art. 7 oraz w załączniku I, należy wprowadzić jasne narzędzia kontroli. Sprawozdawczyni zwraca się zatem do państw członkowskich o przeprowadzenie odpowiednich kontroli i w przypadku niezgodności wymogów – o przedłożenie Komisji sprawozdania w tej sprawie.

Poprawka 38

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 18 – ustęp 1a (nowy)

Tekst zaproponowany przez Komisję

Poprawka

Prowadząc kontrole wewnętrznykowe państwa członkowskie identyfikują także podrobione produkty kosmetyczne, a więc niezgodne z wymogami określonymi w art. 21.

Poprawka 39

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 21 – ustęp 1 – część wprowadzająca

Tekst zaproponowany przez Komisję

Poprawka

1. Właściwe organy nakazują osobie odpowiedzialnej podjęcie wszelkich odpowiednich środków, w tym ***proporcjonalnych do rodzaju ryzyka*** środków naprawczych zapewniających osiągnięcie zgodności produktu z przepisami, wycofanie produktu z rynku lub jego wycofanie od konsumentów ***w określonym uzasadnionym terminie***, jeżeli niezgodność z przepisami dotyczy następujących kwestii:

1. Właściwe organy nakazują osobie odpowiedzialnej podjęcie wszelkich odpowiednich środków, w tym środków naprawczych zapewniających osiągnięcie zgodności produktu z przepisami, wycofanie produktu z rynku lub jego ***niezwłoczne*** wycofanie od konsumentów, jeżeli niezgodność z przepisami dotyczy następujących kwestii:

Poprawka 40

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 22 – ustęp 1 i 2

Tekst zaproponowany przez Komisję

Poprawka

1. Jeżeli art. 21 nie ma zastosowania, a właściwy organ stwierdzi, że wprowadzony do obrotu produkt kosmetyczny może stanowić poważne ryzyko dla zdrowia ludzkiego, podejmuje on wszelkie właściwe środki tymczasowe, aby zagwarantować wycofanie produktu z rynku lub jego wycofanie od konsumentów

1. Jeżeli art. 21 nie ma zastosowania, a właściwy organ stwierdzi, że wprowadzony do obrotu produkt kosmetyczny może stanowić poważne ryzyko dla zdrowia ludzkiego, podejmuje on wszelkie właściwe środki tymczasowe, aby zagwarantować wycofanie produktu z rynku lub jego wycofanie od konsumentów

lub ograniczenie jego dostępności w inny sposób.

2. Właściwy organ bezzwłocznie przekazuje Komisji i właściwym organom innych państw członkowskich informacje o podjętych środkach i wszelkich danych potwierdzających.

Do celów akapitu pierwszego stosuje się system wymiany informacji przewidziany w art. 12 ust. 1 dyrektywy 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady.

Zastosowanie ma art. 12 ust. 2, 3 i 4 dyrektywy 2001/95/WE.

lub ograniczenie jego dostępności w inny sposób.

Jeżeli art. 21 ma zastosowanie, a osoba odpowiedzialna nie zgadza się z interpretacją właściwego organu dotyczącą zgodności lub z zaproponowanymi środkami naprawczymi, właściwy organ i osoba odpowiedzialna zgadzają się co do pojawienia się sporu, bez uszczerbku dla postanowień art. 21.

2. Właściwy organ bezzwłocznie przekazuje Komisji i właściwym organom innych państw członkowskich informacje o podjętych środkach i wszelkich danych potwierdzających ***w przypadkach określonych w ust.1 akapit pierwszy lub – w przypadkach określonych w ust. 1 akapit drugi – przekazuje szczegóły dotyczące sporu.***

Do celów akapitu pierwszego *niniejszego ustępu* stosuje się system wymiany informacji przewidziany w art. 12 ust. 1 dyrektywy 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady.

Zastosowanie ma art. 12 ust. 2, 3 i 4 dyrektywy 2001/95/WE.

Uzasadnienie

Należy przewidzieć możliwość pojawienia się sporów dotyczących wykładni rozporządzenia między osobą odpowiedzialną a właściwym organem. Należy ustanowić procedurę w celu zapewnienia jednolitego stosowania rozporządzenia w przypadku pojawienia się sporu.

Poprawka 41

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 26 – ustęp 1 – akapit pierwszy

Tekst zaproponowany przez Komisję

1. Jeżeli stosowanie pewnych substancji w produktach kosmetycznych stanowi potencjalne ryzyko dla zdrowia ludzkiego, któremu należy zaradzić na poziomie Wspólnoty, Komisja może, po skonsultowaniu się z SCCP, odpowiednio

Poprawka

1. Jeżeli stosowanie pewnych substancji w produktach kosmetycznych stanowi potencjalne ryzyko dla zdrowia ludzkiego ***lub środowiska naturalnego***, któremu należy zaradzić na poziomie Wspólnoty, Komisja może, po skonsultowaniu się z

zmienić załączniki II-VI.

**SCCP oraz w razie konieczności z
Komitetem Naukowym ds. Zagrożeń dla
Zdrowia i Środowiska (SCHER),
odpowiednio zmienić załączniki II-VIa.**

Uzasadnienie

W szeregu przypadków wykazano, że substancje stosowane w produktach kosmetycznych i higienicznych stanowią zagrożenie dla środowiska. Jeśli zagrożenia te nie są odpowiednio uwzględnione w innych tekstach prawnych, należy przewidzieć możliwość dodania tych substancji do załącznika II niniejszego rozporządzenia. Ogół użytkowników oczekuje, by produkty kosmetyczne i higieniczne były bezpieczne także dla środowiska, a zatem rozporządzenie dotyczące produktów kosmetycznych powinno przewidywać wykorzystanie tego instrumentu w wyjątkowych przypadkach. SCHER to komitet naukowy, którego misją jest ocena zagrożeń dla środowiska.

Poprawka 42

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 26 – ustęp 1 – akapit drugi a (nowy)**

Tekst zaproponowany przez Komisję

Poprawka

***Jeżeli istnieje niedopuszczalne ryzyko dla
środowiska określone zgodnie z
rozporządzeniem REACH i wynikające z
zastosowania substancji w produktach
kosmetycznych, które powinno zostać
uregulowane na poziomie Wspólnoty,
Komisja może, po konsultacji z (SCHER),
zmienić odpowiednio załączniki II-VI.***

Uzasadnienie

Substancje stosowane w produktach kosmetycznych i higienicznych mogą stanowić zagrożenie dla środowiska. Oddziaływanie produktów kosmetycznych i ich składników na środowisko podlega ocenie Europejskiej Agencji ds. Chemikaliów i uregulowane jest w rozporządzeniu REACH. W wyjątkowych przypadkach, gdy zagrożenia dla środowiska nie zostały jeszcze odpowiednio ocenione zgodnie z obowiązującym prawodawstwem UE, powinien istnieć mechanizm umożliwiający dokonanie oceny ryzyka przez SCHER oraz odpowiednie zarządzanie ryzykiem przez Komisję Europejską zgodnie z załącznikami II-VI rozporządzenia w sprawie produktów kosmetycznych.

Poprawka 43

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 28

Tekst zaproponowany przez Komisję

Komisja opracowuje i aktualizuje glosariusz wspólnych nazw składników. Glosariusz ten nie stanowi wykazu substancji, których stosowanie w kosmetykach jest dozwolone.

Wspólna nazwa składnika ma zastosowanie do celu oznakowania produktów kosmetycznych wprowadzanych do obrotu co najmniej **dwanaście miesięcy** po opublikowaniu glosariusza w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

Poprawka

Komisja opracowuje i aktualizuje glosariusz wspólnych nazw składników, **w szczególności w oparciu o międzynarodowe nazewnictwo składników kosmetycznych (INCI)**. Glosariusz ten nie stanowi wykazu substancji, których stosowanie w kosmetykach jest dozwolone.

Wspólna nazwa składnika ma zastosowanie do celu oznakowania produktów kosmetycznych wprowadzanych do obrotu co najmniej **dwa lata** po opublikowaniu glosariusza w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

Uzasadnienie

Poprawka 44

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 31 – ustęp 1

Tekst zaproponowany przez Komisję

1. Jeżeli państwo członkowskie lub Komisja uważa, że norma zharmonizowana nie odpowiada w pełni wymogom określonym w odpowiednich przepisach niniejszego rozporządzenia, dane państwo członkowskie lub Komisja przedstawia sprawę komitetowi ustanowionemu art. 5 dyrektywy 98/34/WE, podając swoje argumenty. Komitet niezwłocznie przedstawia swoją opinię.

Poprawka

1. Jeżeli państwo członkowskie lub Komisja uważa, że norma zharmonizowana nie odpowiada w pełni wymogom określonym w odpowiednich przepisach niniejszego rozporządzenia **lub że zastosowanie innowacji pozwoliłoby lepiej sprostać wymogom określonym w niniejszym rozporządzeniu i umożliwiłoby zapewnienie wyższego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego**, dane państwo członkowskie lub Komisja przedstawia sprawę komitetowi ustanowionemu art. 5 dyrektywy 98/34/WE, podając swoje argumenty. Komitet niezwłocznie przedstawia swoją opinię.

Uzasadnienie

Zgodnie z celem 3 uzasadnienia przedstawionego w przekształconym tekście wniosku, produkty kosmetyczne wprowadzane do obrotu w UE powinny być bezpieczne przy uwzględnieniu innowacyjności tego sektora. Zasadne wydaje się pozostawienie państwu członkowskiemu lub Komisji możliwości skierowania sprawy do komitetu ustanowionego na mocy art. 5 dyrektywy 98/34/WE w celu zmiany normy zharmonizowanej, jeżeli uzna, że innowacja pozwoliłaby na większą zgodność z przepisami niniejszego rozporządzenia, w szczególności w zakresie ochrony zdrowia ludzkiego.

Poprawka 45

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik I – Część A – punkt 1

Tekst zaproponowany przez Komisję

Opis ilościowego i jakościowego składu produktu, w tym **tożsamości chemicznej** substancji (włączając w to nazwę chemiczną, INCI, CAS, EINECS/ELINCS) i ich **przeznaczenia**. W wypadku olejków eterycznych, kompozycji zapachowych i zapachów, nazwa i numer kodu kompozycji oraz tożsamość dostawcy.

Poprawka

Ilościowy i jakościowy skład produktu, w tym **tożsamość chemiczna** substancji (włączając w to nazwę chemiczną, INCI, CAS, EINECS/ELINCS) i ich **przeznaczenie**. W wypadku olejków eterycznych, kompozycji zapachowych i zapachów, nazwa i numer kodu kompozycji oraz tożsamość dostawcy.

Uzasadnienie

Termin „opis” jest nowy i bardzo niejasny. W dyrektywie w obecnym brzmieniu nie pojawia się w tym kontekście. Konieczne są informacje jako takie, nie zaś ich „opis”.

Poprawka 46

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik I – Część A – punkt 2 – akapit pierwszy i drugi

Tekst zaproponowany przez Komisję

Opis właściwości fizycznych i chemicznych substancji, surowca oraz produktu kosmetycznego.

Opis stabilności produktu kosmetycznego w dających się racjonalnie przewidzieć warunkach przechowywania.

Poprawka

Właściwości fizyczne i chemiczne substancji, surowca oraz produktu kosmetycznego.

Stabilność produktu kosmetycznego w dających się racjonalnie przewidzieć warunkach przechowywania.

Uzasadnienie

Termin „opis” jest nowy i bardzo niejasny. W dyrektywie w obecnym brzmieniu nie pojawia się w tym kontekście. Konieczne są informacje jako takie, nie zaś ich „opis”.

Poprawka 47

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik I – Część A – punkt 3 – akapit pierwszy

Tekst zaproponowany przez Komisję

Poprawka

Opis specyfikacji mikrobiologicznych surowca i produktu kosmetycznego. Szczególną uwagę należy zwracać na kosmetyki stosowane w okolicach oczu, ogólnie na błony śluzowe, na skórę uszkodzoną, u dzieci w wieku poniżej trzech lat, u osób starszych i osób, u których obserwuje się nieprawidłowe reakcje immunologiczne.

Specyfikacje mikrobiologiczne surowca i produktu kosmetycznego. Szczególną uwagę należy zwracać na kosmetyki stosowane w okolicach oczu, ogólnie na błony śluzowe, na skórę uszkodzoną, u dzieci w wieku poniżej trzech lat, u osób starszych i osób, u których obserwuje się nieprawidłowe reakcje immunologiczne.

Uzasadnienie

Termin „opis” jest nowy i bardzo niejasny. W dyrektywie w obecnym brzmieniu nie pojawia się w tym kontekście. Konieczne są informacje jako takie, nie zaś ich „opis”.

Poprawka 48

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik I – Część A – punkt 4 – akapit pierwszy

Tekst zaproponowany przez Komisję

Poprawka

Opis czystości substancji i surowca.

Czystość substancji i surowca.

Uzasadnienie

Termin „opis” jest nowy i bardzo niejasny. W dyrektywie w obecnym brzmieniu nie pojawia się w tym kontekście. Konieczne są informacje jako takie, nie zaś ich „opis”.

Poprawka 49

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik I – Część A – punkt 4 – akapit trzeci

Tekst zaproponowany przez Komisję

Poprawka

Opis istotnych właściwości materiału, z którego wykonano opakowanie, w szczególności jego **czystości i stabilności**.

Istotne właściwości materiału, z którego wykonano opakowanie, w szczególności jego **czystość i stabilność**.

Uzasadnienie

Termin „opis” jest nowy i bardzo niejasny. W dyrektywie w obecnym brzmieniu nie pojawia się w tym kontekście. Konieczne są informacje jako takie, nie zaś ich „opis”.

Poprawka 50

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik I – Część A – punkt 5

Tekst zaproponowany przez Komisję

Poprawka

Opis normalnego i dającego się racjonalnie przewidzieć **stosowania** produktu. Rozumowanie powinno być uzasadnione, w szczególności w świetle ostrzeżeń i innych wyjaśnień na etykietach produktu.

Normalne i dające się racjonalnie przewidzieć **stosowanie** produktu. Rozumowanie powinno być uzasadnione, w szczególności w świetle ostrzeżeń i innych wyjaśnień na etykietach produktu.

Uzasadnienie

Termin „opis” jest nowy i bardzo niejasny. W dyrektywie w obecnym brzmieniu nie pojawia się w tym kontekście. Konieczne są informacje jako takie, nie zaś ich „opis”.

Poprawka 51

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik I – Część A – punkt 6 – wprowadzenie

Tekst zaproponowany przez Komisję

Poprawka

Opis narażenia na działanie produktu kosmetycznego, **uwzględniający** ustalenia w ramach sekcji 5 w odniesieniu do:

Dane oraz ocena dotyczące narażenia na działanie produktu kosmetycznego, **uwzględniające** ustalenia w ramach sekcji 5 w odniesieniu do:

Uzasadnienie

Termin „opis” jest nowy i bardzo niejasny. W dyrektywie w obecnym brzmieniu nie pojawia

się w tym kontekście. Konieczne są dane oraz ocena informacji, nie zaś ich „opis”.

Poprawka 52

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik I – Część A – punkt 7

Tekst zaproponowany przez Komisję

Opis narażenia na działanie substancji zawartych w produkcie kosmetycznym dla odpowiednich toksykologicznych punktów końcowych, uwzględniając informacje z sekcji 6.

Poprawka

Dane oraz ocena dotyczące narażenia na działanie substancji zawartych w produkcie kosmetycznym dla odpowiednich toksykologicznych punktów końcowych, uwzględniając informacje z sekcji 6.

Uzasadnienie

Termin „opis” jest nowy i bardzo niejasny. W dyrektywie w obecnym brzmieniu nie pojawia się w tym kontekście. Konieczne są dane oraz ocena informacji, nie zaś ich „opis”.

Poprawka 53

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik I – Część A – punkt 8 – akapit pierwszy

Tekst zaproponowany przez Komisję

Nie naruszając przepisów art. 14, **opis** profilu toksykologicznego wszystkich istotnych toksykologicznych punktów końcowych. Należy zwrócić szczególną uwagę na ocenę toksyczności lokalnej (działanie drażniące na skórę i oczy), działanie uczulające na skórę, a w wypadku pochłaniania promieniowania UV – na fototoksyczność.

Poprawka

Nie naruszając przepisów art. 14, **ocena** profilu toksykologicznego wszystkich istotnych toksykologicznych punktów końcowych. Należy zwrócić szczególną uwagę na ocenę toksyczności lokalnej (działanie drażniące na skórę i oczy), działanie uczulające na skórę, a w wypadku pochłaniania promieniowania UV – na fototoksyczność.

Uzasadnienie

Termin „opis” jest nowy i bardzo niejasny. W dyrektywie w obecnym brzmieniu nie pojawia się w tym kontekście. Konieczna jest ocena tych informacji, nie zaś ich „opis”.

Poprawka 54

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik I – Część A – punkt 9

Tekst zaproponowany przez Komisję

Opis działania niepożądanego i ciężkiego niepożądanego działania produktu kosmetycznego lub, w odpowiednich przypadkach, innych produktów kosmetycznych. Obejmuje to dane statystyczne.

Poprawka

Pełne dane na temat działania niepożądanego i ciężkiego niepożądanego działania produktu kosmetycznego lub, w odpowiednich przypadkach, innych produktów kosmetycznych. Obejmuje to dane statystyczne.

Uzasadnienie

Termin „opis” jest nowy i bardzo niejasny. W dyrektywie w obecnym brzmieniu nie pojawia się w tym kontekście. Konieczne są pełne dane w przypadku tej informacji, nie zaś ich „opis”.

Poprawka 55

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik I – Część A – punkt 10

Tekst zaproponowany przez Komisję

Inne istotne informacje, np. **opis badań** z udziałem wolontariuszy.

Poprawka

Inne istotne informacje, np. **istniejące badania** z udziałem wolontariuszy.

Uzasadnienie

Termin „opis” jest nowy i bardzo niejasny. W dyrektywie w obecnym brzmieniu nie pojawia się w tym kontekście. Konieczne są informacje jako takie, nie zaś ich „opis”.

Poprawka 56

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik I – Część A – punkt 10

Tekst zaproponowany przez Komisję

Inne istotne informacje, np. opis badań z udziałem wolontariuszy.

Poprawka

Inne istotne informacje, np. opis badań z udziałem wolontariuszy **lub uwzględnienie dowiedzionych i uzasadnionych wyników ocen ryzyka przeprowadzonych w innych istotnych dziedzinach.**

Uzasadnienie

Należy umożliwić wykorzystanie istniejących danych pochodzących z ocen ryzyka

przeprowadzonych w innych dziedzinach, o ile mają one znaczenie dla oceny bezpieczeństwa produktu kosmetycznego.

Poprawka 57

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik I – Część B – punkt 3 – podpunkt 3

Tekst zaproponowany przez Komisję

Ocenie podlegają możliwe interakcje substancji zawartych w produkcie kosmetycznym. ***Jeżeli nie przewiduje się takich interakcji, należy to należyście uzasadnić.***

Poprawka

Ocenie podlegają możliwe interakcje substancji zawartych w produkcie kosmetycznym.

Uzasadnienie

Nie jest możliwe sprawdzenie i należyte uzasadnienie nieistniejącego skutku!

UZASADNIENIE

W ramach strategii służącej uproszczeniu otoczenia regulacyjnego Komisja zdecydowała o przekształceniu dyrektywy Rady 76/768/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw dotyczących produktów kosmetycznych. Dyrektywa, do której zaproponowano 55 poprawek od momentu jej przyjęcia w 1976 r., stała się nieefektywna i przedawniona; przestała także gwarantować konieczną pewność prawną w szybko rozwijającym się sektorze. Za sprawą przekształcenia Komisja dąży do usunięcia niepewności i niespójności prawnych poprzez wprowadzenie zestawu definicji i środków wykonawczych. Aby uniknąć rozbieżności w transpozycji do prawa krajowego, Komisja zmieniła formę prawną aktu z dyrektywy na rozporządzenie.

Kolejnym głównym celem jest zwiększenie bezpieczeństwa produktów kosmetycznych. Obecna dyrektywa kosmetyczna nie zawiera jasnych wymogów dotyczących oceny bezpieczeństwa, Komisja wprowadza zatem „minimalne normy” w tym zakresie.

Sprawozdawczyni gorąco popiera ten cel i chce ponadto wzmocnienia kwestii bezpieczeństwa, by zapewnić ochronę wszystkich konsumentów oraz ich zdrowie. Sprawozdanie skupia się zasadniczo na czterech zagadnieniach:

Ocena bezpieczeństwa produktów kosmetycznych

Zgodnie z art. 7 przed wprowadzeniem produktu kosmetycznego do obrotu osoba odpowiedzialna musi sporządzić ocenę bezpieczeństwa zawierającą wszystkie istotne informacje. Załącznik I rozporządzenia opisuje istotne informacje, które muszą zostać uwzględnione w ocenie bezpieczeństwa. Ważne jest, by wszystkie osoby odpowiedzialne dobrze rozumiały pełen zakres zobowiązań i wymogów wynikających z tego załącznika. Sprawozdawczyni zwraca się zatem do Komisji o przyjęcie – w ścisłej współpracy ze wszystkimi zainteresowanymi stronami – wytycznych, które pomogą osobom odpowiedzialnym w przeprowadzaniu ocen bezpieczeństwa i przygotowywaniu sprawozdań na temat bezpieczeństwa ich produktów.

Aby zapewnić bezpieczeństwo wszystkim konsumentom oraz stosowanie się producentów do wymogów dotyczących sprawozdawczości z zakresu bezpieczeństwa określonych w art. 7 oraz w załączniku I konieczne jest wprowadzenie jasnych narzędzi kontroli. Sprawozdawczyni zwraca się zatem do państw członkowskich o przeprowadzenie odpowiednich kontroli i, w przypadku niezgodności wymogów, o przedłożenie Komisji sprawozdania w tej sprawie.

Stosowanie nanomateriałów w produktach kosmetycznych

Już dzisiaj nanomateriały wchodzi w skład wielu produktów znajdujących się na rynku. W 2006 r. Komisja oszacowała, że około 5% produktów kosmetycznych zawiera nanocząsteczki.

Istnieje szeroka gama definicji nanomateriałów, które odnoszą się głównie do wielkości

substancji. Aby zapewnić pewność prawną, należy określić czym jest nanomateriał. Sprawozdawczyni wprowadza zatem do rozporządzenia definicję opartą na definicji opracowanej w grudniu 2007 r. przez Komitet Naukowy ds. Produktów Konsumenckich (SCCP).

Ze względu na swe małe rozmiary nanomateriały posiadają specyficzne właściwości. Właściwości te mogą być bardzo pozytywne, ale jednocześnie mogą wiązać się też z nowymi zagrożeniami. W celu zapewnienia bezpieczeństwa konsumentów produkty te powinny więc przed wprowadzeniem do obrotu być badane przez SCCP pod kątem oceny bezpieczeństwa zorientowanej na właściwości nanotechnologiczne. Sprawozdawczyni proponuje wprowadzenie okresu przejściowego dla istniejących produktów zawierających nanomateriały.

Stosowane nanomateriały obejmują barwniki, środki konserwujące i substancje promieniochronne. Są one już uwzględnione w załącznikach IV, V i VI rozporządzenia, muszą także zostać zawarte w pozytywnym wykazie Komisji po konsultacjach z SCCP.

By zagwarantować bezpieczeństwo produktów kosmetycznych należy ustanowić wymóg oceny przez SCCP wszystkich produktów zawierających nanomateriały. Sprawozdawczyni składa zatem poprawki wprowadzające uzgodnioną procedurę dla wszystkich nanomateriałów.

Jako że badania nad nanomateriałami wciąż trwają, wnioskuje się do Komisji o dokonywanie regularnych przeglądów tego rozporządzenia pod kątem nanomateriałów.

Stosowanie substancji CMR w produktach kosmetycznych

Siódma poprawka do dyrektywy kosmetycznej wprowadza całkowity zakaz stosowania substancji CMR kategorii 1 i 2 w produktach kosmetycznych. Mogą jednak istnieć przypadki, w których wykorzystanie niektórych z tych substancji jest konieczne do produkcji kosmetyku. W tych przypadkach można odstąpić od całkowitego zakazu, jeżeli SCCP uzna, że substancja może być bezpiecznie stosowana w produktach kosmetycznych.

Wniosek Komisji zawiera już ściśle wymogi, z których wszystkie muszą zostać spełnione, jeżeli substancja CMR kategorii 1 lub 2 ma zostać wykorzystana w produkcie kosmetycznym. Sprawozdawczyni rozwija to podejście wprowadzając dalsze wymogi. Ponadto wprowadza ona do rozporządzenia pojęcie całkowitego narażenia.

W rezultacie przy dokonywaniu oceny bezpieczeństwa substancji CMR do wykorzystania w produktach kosmetycznych SCCP musi uwzględnić ogólne narażenie dotyczące CMR ze wszystkich dróg i źródeł (sektor żywnościowy, kosmetyczny, inne produkty konsumenckie).

Ze względu na brak w chwili obecnej ogólnej metodologii w zakresie pomiarów całkowitego narażenia dla substancji CMR oraz ze względu na fakt, że kwestia ta powinna być zawarta nie tylko w rozporządzeniu kosmetycznym, sprawozdawczyni zwraca się do Komisji o oszacowanie całkowitego narażenia i wprowadzenia w wyniku tego pomiaru odpowiednich zmian do rozporządzenia.

Stosowanie oświadczeń o produktach dotyczących produktów kosmetycznych

Często konkretne właściwości produktu skłaniają konsumenta do nabycia go. Oświadczenia o produkcie stanowią delikatną kwestię, ponieważ zazwyczaj konsumenci nie mają możliwości ocenienia, czy dane oświadczenie jest prawidłowe, mogą jedynie ufać obietnicom producentów. Z myślą o ochronie konsumentów należy zatem zapewnić, by w reklamach i na etykietach uwzględniano jedynie właściwości rzeczywiście charakteryzujące dany produkt.

W art. 16 wniosku Komisji podkreśla się, że produkty kosmetyczne nie mogą być opatrzone oświadczeniami wprowadzającymi w błąd lub niezgodnymi z prawdą oraz że prawdziwość tych oświadczeń należy udowodnić w dokumentacji produktu. Oprócz tego wniosek Komisji wprowadza system jednolitych norm dotyczących oświadczeń o produktach. Normy te powinny zostać opracowane przez europejski organ ds. harmonizacji, np. Europejski Komitet Normalizacyjny – CEN.

Sprawozdawczyni popiera koncepcję jednolitego podejścia do oświadczeń o produktach służącą zapewnieniu bezpieczeństwa produktów i wiarygodnych informacji dla konsumentów; nie zgadza się ona jednak, by odpowiedzialność za tę kwestię spoczywała na europejskim organie ds. harmonizacji, o którym mowa we wniosku Komisji.

Prywatne organy, takie jak CEN, zdominowane przez zainteresowane sektory przemysłu nie mogą być odpowiedzialne za tak delikatną kwestię, jaką są oświadczenia o produktach, która koniecznie wymaga niezależnej oceny.

W związku z tym sprawozdawczyni zwraca się do Komisji o opracowanie planu działania dotyczącego oświadczeń stosowanych dla produktów kosmetycznych oraz ustalenie priorytetów dla potrzeb określenia wspólnych kryteriów dla stosowania oświadczeń. W następnej kolejności Komisja powinna przyjąć wykaz wspólnych kryteriów dla oświadczeń, które mogą być stosowane w produktach kosmetycznych.

ZAŁĄCZNIK: PISMO KOMISJI PRAWNEJ

KOMISJA PRAWNA
Przewodniczący

Nr ref.: D(2008)69152

p. Miroslav OUZKÝ
Przewodniczący
Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego
i Bezpieczeństwa Żywności
ASP 05F69
Bruksela

Dotyczy: ***wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady
w sprawie produktów kosmetycznych (tekst przekształcony)***
COM(2008)0049 – C6-0053/2008 - 2008/0035(COD)

Szanowny Panie Przewodniczący!

Komisja Prawna, której mam zaszczyt przewodniczyć, rozpatrzyła wspomniany wyżej wniosek w oparciu o art. 80a Regulaminu dotyczący przekształcenia, który został wprowadzony do Regulaminu Parlamentu Europejskiego na mocy jego decyzji z dnia 10 maja 2007 r.

Ustęp 3 tego art. brzmi następująco:

„Jeżeli komisja właściwa w kwestiach prawnych uzna, że wniosek nie wnosi do prawa wspólnotowego zmian merytorycznych innych niż te, które we wniosku określono jako takie, informuje o tym komisję przedmiotowo właściwą.

W takim przypadku, poza poprawkami spełniającymi warunki przewidziane w art. 150 i 151, komisja przedmiotowo właściwa dopuszcza wyłącznie poprawki dotyczące części wniosku zawierających zmiany.

Poprawki do niezmienionych fragmentów mogą być jednak dopuszczone w drodze wyjątku, po rozpatrzeniu każdej z nich przez przewodniczącego tej komisji, jeżeli uzna on, że istnieją ku temu istotne przyczyny związane z wewnętrzną spójnością tekstu lub ze związkiem tych poprawek z innymi dopuszczonymi zmianami. Przyczyny te należy wymienić w pisemnym uzasadnieniu do poprawek.”

Zgodnie z opinią Wydziału Prawnego Parlamentu Europejskiego, którego przedstawiciele uczestniczyli w posiedzeniach konsultacyjnej grupy roboczej analizującej wniosek dotyczący

przekształcenia, i zgodnie z zaleceniami sprawozdawcy komisji opiniodawczej Komisja Prawna stwierdza, że omawiany wniosek nie zawiera żadnych zmian merytorycznych innych niż te, które zostały określone jako takie we wniosku lub w opinii Wydziału Prawnego oraz że w odniesieniu do kodyfikacji niezmienionych przepisów wcześniej przyjętych aktów z tymi zmianami wniosek zawiera prostą kodyfikację istniejącego tekstu, bez zmian merytorycznych.

Co więcej, zgodnie z art. 80a ust. 2 i art. 80 ust. 3 Komisja Prawna uznała techniczne dostosowania zaproponowane w opinii Wydziału Prawnego za konieczne do zapewnienia zgodności wniosku z zasadami dotyczącymi przekształcania.

Podsumowując, po rozpatrzeniu sprawy na posiedzeniu w dniu 17 listopada 2008 r., Komisja Prawna zaleca, 17 głosami za¹ i bez głosów wstrzymujących się, by Pańska komisja będąca komisją właściwą przystąpiła do rozpatrywania rzeczzonego wniosku zgodnie z przedstawionymi sugestiami oraz z art. 80a).

Z wyrazami szacunku,

Giuseppe GARGANI

Załącznik: Opinia konsultacyjnej grupy roboczej

¹ Obecni byli następujący posłowie: Giuseppe Gargani (przewodniczący), 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

**ZAŁĄCZNIK: OPINIA GRUPY KONSULTACYJNEJ SŁUŻB PRAWNYCH
PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO, RADY I KOMISJI**



GRUPA KONSULTACYJNA
SŁUŻB PRAWNYCH

Bruksela, dnia 14.11.2008 r.

OPINIA

PRZEZNACZONA DLA

**PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO
RADY
KOMISJI**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie
produktów kosmetycznych (tekst przekształcony)
COM(2008) 49 wersja ostateczna z dnia 5.2.2008 r. - 2008/0035 (COD)**

Uwzględniając porozumienie międzyinstytucjonalne z dnia 28 listopada 2001 r. w sprawie bardziej uporządkowanego wykorzystania techniki przekształcania aktów prawnych, a zwłaszcza pkt 9 tego porozumienia, konsultacyjna grupa robocza, złożona ze służb prawnych odpowiednio Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji, spotkała się w dniach 13, 20 i 25 lutego, 13 marca i 27 maja 2008 r. w celu zbadania wspomnianego wniosku przedłożonego przez Komisję.

Od września 2008 r. dyskusja była kontynuowana na szczeblu dyrektorów generalnych/dyrektorów generalnych wydziałów prawnych i doprowadziła do wymiany pism pomiędzy dyrektorem generalnym Służb Prawnych Rady (pismo adresowane do p. Pennery i p. Durand z dnia 4 listopada), dyrektorem generalnym Wydziału Prawnego Parlamentu Europejskiego (odpowiedź z dnia 7 listopada 2008 r.) oraz p.o. dyrektora generalnego Służb Prawnych Komisji (odpowiedź z dnia 13 listopada 2008 r.), w których określone zostały stanowiska poszczególnych instytucji.

Podstawową problematykę wszystkich tych dyskusji stanowiła kwestia, czy w ramach przekształcenia dyrektywa może zostać zmieniona w rozporządzenie.

a) Wydziały prawne Parlamentu Europejskiego i Komisji są zdania, że możliwe jest przekształcenie obowiązujących przepisów dyrektywy w nowe rozporządzenie, pod warunkiem że przepisy aktu prawnego adresowanego do państw członkowskich będą wystarczająco precyzyjne i szczegółowe (a przez to będą wymagać wyłącznie formalnej transpozycji), by mogły stać się przedmiotem bezpośredniego stosowania w rozporządzeniu. Ich zdaniem rzeczony tekst stanowi taki właśnie przypadek, ponieważ omawiane przepisy mają charakter techniczny i już zostały w pełni transponowane do krajowego ustawodawstwa przez wszystkie państwa członkowskie.

Wydając taką opinię obie ww. służby prawne uznały znaczenie dwóch poprzednich opinii wydanych przez konsultacyjną grupę roboczą w odniesieniu do dyrektyw zmienionych w rozporządzenia w ramach przekształcenia¹.

Służby te są również zdania, że następujące części tekstu wniosku dotyczącego przekształcenia powinny zostać uwypuklone poprzez zaznaczenie szarym tłem, stosowanym do zaznaczania zmian merytorycznych:

- tytuł wniosku;
- wyrażenie „*niniejsze rozporządzenie*”, pojawiające się w punktach preambuły nr 8, 9, 26 i 46, w zamknięciu preambuły, w art. 1, art. 2 ust. 1, zakończeniu art. 3, art. 6, art. 14 lit. a), lit. b), lit. c) oraz lit. d), w art. 15 ust. 1 lit. c), punkcie 681 załącznika II oraz w załączniku VIII;
- w pierwszym zdaniu 13. punktu preambuły;
- w całym 14. punkcie preambuły;
- w całym 16. punkcie preambuły;

¹ W swojej opinii odnoszącej się do załącznika XVI do wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady „w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów oraz zmieniającej dyrektywę 1999/45/WE i rozporządzenie (WE) w sprawie trwałych zanieczyszczeń organicznych” (COM(2003) 644 wersja ostateczna – 2003/0256 (COD)) konsultacyjna grupa robocza stwierdziła, że *załącznik XVII (...) stanowi przekształcenie tekstów załącznika I i II do dyrektywy Rady 76/769/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. (...) oraz że po rozpatrzeniu odnośnej części wniosku konsultacyjna grupa robocza stwierdziła jednomyślnie, że w odniesieniu do wspomnianego załącznika wniosek nie zawiera żadnych zmian merytorycznych innych niż te określone jako takie w rzeczonym wniosku lub w niniejszej opinii. Grupa robocza uznała również, że w odniesieniu do kodyfikacji niezmienionych części załączników I i II do dyrektywy Rady 76/769/EWG z tymi istotnymi zmianami przedmiotowy wniosek dotyczy zwykłej kodyfikacji istniejących tekstów, bez zmian merytorycznych.* W opinii odnoszącej się do wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnych zasad dostępu do międzynarodowego rynku przewozów drogowych (COM(2007) 265 wersja ostateczna z dnia 23.5.2007 r. - 2007/0099 (COD)) konsultacyjna grupa robocza stwierdziła, że *po rozpatrzeniu wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady przekształcającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 881/92 z dnia 26 marca 1992 r. w sprawie dostępu do rynku drogowych przewozów rzeczy we Wspólnocie, na lub z terytorium państwa członkowskiego lub w tranzycie przez jedno lub więcej państw członkowskich, rozporządzenie Rady (EWG) nr 3118/93 z dnia 25 października 1993 r. ustanawiające warunki wykonywania w państwie członkowskim usług krajowego transportu drogowego rzeczy przez przewoźników nie mających siedziby w tym państwie oraz dyrektywę 2006/94/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie ustanowienia wspólnych reguł dla niektórych rodzajów drogowego przewozu rzeczy (...) konsultacyjna grupa robocza stwierdziła jednomyślnie, że wniosek nie zawiera żadnych zmian merytorycznych innych niż te określone jako takie w rzeczonym wniosku lub w niniejszej opinii. Grupa robocza uznała również, że w odniesieniu do kodyfikacji niezmienionych przepisów wcześniej przyjętych aktów z tymi istotnymi zmianami wniosek zawiera prostą kodyfikację istniejących tekstów, bez zmian merytorycznych.*

- w ostatnim zdaniu 17. punktu preambuły;
- w całym 18. punkcie preambuły;
- w całym 20. punkcie preambuły;
- w całym 24. punkcie preambuły;
- w całym 42. punkcie preambuły;
- w pierwszym akapicie ust. 1 art. 7, słowa „zgodnie z załącznikiem I”.

W związku z powyższym służby prawne Parlamentu Europejskiego i Komisji są zdania, że wniosek przedstawiony przez Komisję jest wnioskiem przekształcającym, przedstawionym zgodnie z postanowieniami porozumienia międzyinstytucjonalnego z dnia 28 listopada 2001 r. w sprawie bardziej uporządkowanego wykorzystania techniki przekształcania aktów prawnych. Zdaniem tych służb wniosek ten nie zawiera żadnych zmian merytorycznych innych niż te określone jako takie w rzeczonym wniosku lub w niniejszej opinii. Są one też zdania, że w odniesieniu do kodyfikacji niezmienionych przepisów wcześniej przyjętych aktów z tymi istotnymi zmianami wniosek zawiera prostą kodyfikację istniejących tekstów, bez zmian merytorycznych.

b) Służba prawna Rady stoi na stanowisku, że możliwe jest przeobrażenie dyrektywy w rozporządzenie, jednak nie na podstawie wniosku przekształcającego. W związku z tym Rada nie może zgodzić się z opinią przedstawioną powyżej.

Zdaniem służb prawnych Rady przeobrażenie dyrektywy w rozporządzenie pociąga za sobą zmianę merytoryczną wszystkich przepisów tej dyrektywy, które zgodnie z art. 249 traktatu WE przestają być w tej sytuacji wiążące tylko w odniesieniu do rezultatów, jakie mają być osiągnięte, pozostawiając organom krajowym swobodę wyboru formy i środków, ale stają się wiążące w całości i bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich. Takie dostosowanie nie jest „czysto redakcyjne lub formalne” (por. pkt 4 akapit drugi porozumienia międzyinstytucjonalnego z dnia 28 listopada 2001 r.). Dlatego też władze legislacyjne powinny móc zmienić wszystkie przepisy przedmiotowego aktu, by uwzględnić fakt, że stały się one stosowane bezpośrednio, niezależnie od tego, czy wydają się one mieć „charakter techniczny i już zostały w pełni transponowane do krajowego ustawodawstwa przez wszystkie państwa członkowskie”. Takie elementy są w istocie przedmiotem politycznej oceny dokonywanej przez władze legislacyjne, której Komisja lub służby prawne instytucji nie mogą z góry przesądzić.

Jednakże w kontekście przekształcenia zakres zmian merytorycznych wprowadzonych przez prawodawcę do wniosku Komisji jest ograniczony do tych części, które są określone we wniosku jako zmiany merytoryczne, w przeciwieństwie do niezmienionych przepisów, które – mimo że mogą być przedmiotem czysto redakcyjnych lub formalnych dostosowań – nie zostały poddane żadnym zmianom merytorycznym. Z tego wynika założenie, że możliwe jest dokonanie rozróżnienia między zmianami merytorycznymi a niezmienionymi przepisami, co z powodów przedstawionych wyżej nie ma miejsca, jeżeli Komisja proponuje przekształcenie dyrektywy w rozporządzenie.

Służby prawne Komisji przypominają, że zgodnie z pkt 4 akapit drugi porozumienia międzyinstytucjonalnego z dnia 28 listopada 2001 r. „nie stanowi aktu przekształconego nowy akt prawny wprowadzający zmiany merytoryczne do wszystkich postanowień wcześniejszego aktu z wyjątkiem znormalizowanych postanowień lub sformułowań, który zastępuje i uchyla”. Taka sytuacja ma miejsce w przypadku przekształcenia dyrektywy w rozporządzenie. Służby prawne Rady uważają zatem, że przedmiotowy wniosek wykracza poza zakres porozumienia międzyinstytucjonalnego z dnia 28 listopada 2001 r¹.

C. PENNERA
Dyrektor Generalny
Wydziału Prawnego PE

J.-C. PIRIS
Dyrektor Generalny
Służb Prawnych Rady

C.-F.DURAND
p.o. Dyrektora Generalnego
Służb Prawnych Komisji

¹ Stanowisko to nie stoi w sprzeczności z dwoma precedensami przywołanymi przez służby prawne Parlamentu Europejskiego i Komisji, które zdaniem służb prawnych Rady nie mają związku z rozpatrywanym obecnie wnioskiem.

Wniosek COM(2003) 644 (rozporządzenie w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), ustanawiające Europejską Agencję Chemikaliów oraz zmieniające dyrektywę 1999/45/WE i rozporządzenie (WE) w sprawie trwałych zanieczyszczeń organicznych) był nowym wnioskiem legislacyjnym. Technika przekształcenia miała zastosowanie jedynie do drobnej części tego wniosku, tj. do załącznika XVI.

Wniosek COM(2007) 265 (rozporządzenie w sprawie wspólnych zasad dostępu do międzynarodowego rynku przewozów drogowych) miał na celu przekształcenie rozporządzenia podstawowego (EWG) 881/92 by uwzględnić przepisy rozporządzenia (EWG) 3118/93 oraz dyrektywy 2006/94/WE. W tym przypadku chodziło o bardzo niewielką liczbę przepisów przekształcanego aktu, a wniosek dotyczący przekształcenia nie zmieniał instrumentu prawnego podstawowego aktu prawnego.

W związku z powyższym obecnie rozpatrywany wniosek jest w istocie pierwszym wnioskiem dążącym do przeobrażenia całej dyrektywy w rozporządzenie za pomocą przekształcenia.

PROCEDURA

Tytuł	Produkty kosmetyczne (tekst przekształcony)
Odsyłacze	COM(2008)0049 – C6-0053/2008 – 2008/0035(COD)
Data przedstawienia w PE	5.2.2008
Komisja przedmiotowo właściwa Data ogłoszenia na posiedzeniu	ENVI
Komisja(e) wyznaczona(e) do wydania opinii Data ogłoszenia na posiedzeniu	JURI
Opinia niewydana Data decyzji	JURI 17.11.2008
Sprawozdawca(y) Data powołania	Dagmar Roth-Behrendt 26.2.2008
Rozpatrzenie w komisji	9.9.2008
Data przyjęcia	2.12.2008
Wynik głosowania końcowego	+: 44 –: 0 0: 0
Posłowie obecni podczas głosowania końcowego	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
Zastępca(y) obecny(i) podczas głosowania końcowego	Iles Braghetto, Bairbre de Brún, Christofer Fjellner, Johannes Lebech, Kartika Tamara Liotard, Bart Staes, Lambert van Nistelrooij
Zastępca(y) (art. 178 ust. 2) obecny(i) podczas głosowania końcowego	Christel Schaldemose
Data złożenia	8.12.2008