

ЕВРОПЕЙСКИ ПАРЛАМЕНТ

2004



2009

Документ за разглеждане в заседание

A6-0484/2008

8.12.2008

*****I ДОКЛАД**

относно предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно козметичните продукти (преработка)
(COM(2008)0049 – C6-0053/2008 – 2008/0035(COD))

Комисия по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните

Докладчик: Dagmar Roth-Behrendt

(Преработка - член 80а от правилника)

Легенда на използваните знаци

- * Процедура на консултация
мнозинство от подадените гласове
- **I Процедура на сътрудничество (първо четене)
мнозинство от подадените гласове
- **II Процедура на сътрудничество (второ четене)
мнозинство от подадените гласове за одобряване на общата позиция
мнозинство от всички членове на Парламента за отхвърляне или изменение на общата позиция
- *** Одобрение
мнозинство от всички членове на Парламента, освен в случаите по членове 105, 107, 161 и 300 от Договора за ЕО и член 7 от Договора за ЕС
- ***I Процедура на съвместно вземане на решение (първо четене)
мнозинство от подадените гласове
- ***II Процедура на съвместно вземане на решение (второ четене)
мнозинство от подадените гласове за одобряване на общата позиция
мнозинство от всички членове на Парламента за отхвърляне или изменение на общата позиция
- ***III Процедура на съвместно вземане на решение (трето четене)
мнозинство от подадените гласове за одобряване на съвместния проект

(Посочената процедура се базира на правното основание, предложено от Комисията.)

Изменения на законодателен текст

Измененията, внесени от Парламента, се обозначават в **получер курсив**. В случай на акт за изменение, дословно възпроизведените части от съществуваща разпоредба, която Парламентът желае да измени, а Комисията не е променила, се отбелязват с **получер** шрифт. Еventуални заличавания, които засягат такива пасажи, се обозначават по следния начин: [...]. Отбелязването в *курсив* е предназначено за съответните специализирани отдели и се отнася до частите от законодателния текст, за които е предложено изменение с цел изготвяне на окончателния текст (например очевидно грешни или липсващи части в дадена езикова версия). Поправките от този вид подлежат на съгласуване между съответните служби.

СЪДЪРЖАНИЕ

Страница

ПРОЕКТ НА ЗАКОНОДАТЕЛНА РЕЗОЛЮЦИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ .5	
ИЗЛОЖЕНИЕ НА МОТИВИТЕ.....7	7
ПРИЛОЖЕНИЕ: ПИСМО НА КОМИСИЯТА ПО ПРАВНИ ВЪПРОСИ.....7	7
ПРИЛОЖЕНИЕ: СТАНОВИЩЕ НА КОНСУЛТАТИВНАТА РАБОТНА ГРУПА НА ПРАВНИТЕ СЛУЖБИ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ, СЪВЕТА И КОМИСИЯТА7	7
ПРОЦЕДУРА.....7	7

ПРОЕКТ НА ЗАКОНОДАТЕЛНА РЕЗОЛЮЦИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ

относно предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно козметичните продукти (преработка)
(COM(2008)0049 – С6-0053/2008 – 2008/0035(COD))

(Процедура на съвместно вземане на решение: първо четене)

Европейският парламент,

- като взе предвид предложението на Комисията до Европейския парламент и до Съвета (COM(2008)0049),
 - като взе предвид член 251, параграф 2 и член 95 от Договора за ЕО, съгласно които предложението му е представено от Комисията (С6-0053/2008),
 - като взе предвид Междунституционалното споразумение от 28 ноември 2001 г. относно по-структурирано използване на техниката за преработване на нормативни актове ¹,
 - като взе предвид писмото от 21 ноември 2008 г. на комисията по правни въпроси до комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните съгласно член 80а, параграф 3 от правилника,
 - като взе предвид членове 80 и 51 от своя правилник,
 - като взе предвид доклада на комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните и становището на комисията по правни въпроси (А6-0484/2008),
- А. като има предвид, че съгласно становището на консултативната работна група на правните служби на Европейския парламент, Съвета и Комисията въпросното предложение не съдържа никакви изменения по същество освен тези, които са идентифицирани като такива в предложението, и че по отношение кодификацията на непроменените разпоредби на предишните актове с въпросните изменения предложението се свежда до обикновена кодификация на съществуващите актове, без промяна по същество,
1. одобрява предложението на Комисията, както е адаптирано към препоръките на консултативната работна група на правните служби на Европейския парламент, Съвета и Комисията, и както е изменено по-долу;
 2. призовава Комисията да се отнесе до него отново, в случай че възнамерява да внесе съществени промени в предложението или да го замени с друг текст;
 3. възлага на своя председател да предаде позицията на Парламента съответно на

¹ ОВ С 77, 28.3.2002 г., стр.1.

Съвета и на Комисията.

Изменение 1

Предложение за регламент Съображение 25 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(25а) Употребата на наноматериали в козметичните продукти може да се увеличи в процеса на по-нататъшното технологично развитие. Необходимо е да се изработи единно определение за наноматериали на международно равнище, с цел да се гарантира високо равнище на защита на потребителите, свободно движение на стоки и правна сигурност за производителите. Общността следва да се стреми към постигане на споразумение за такова определение в рамките на съответните международни форуми. Ако бъде постигнато подобно споразумение, определението за наноматериали в настоящия регламент следва да бъде съответно адаптирано.

Изменение 2

Предложение за регламент Съображение 25 б (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(25б) Понастоящем няма подходяща информация относно рисковете, свързани с наноматериалите, независимо от тяхната устойчивост и разтворимост. С оглед по-добрата оценка на тяхната безопасност, НКПП следва да разработи методи за изпитване, които отчитат специфичните им характеристики.

Обосновка

Поради малките си размери наноматериалите притежават специфични характеристики. Следва да се разработи специален метод за изпитване, така че потенциалните рискове, свързани с тези специфични характеристики, да могат да бъдат идентифицирани и оценени.

Изменение 3

Предложение за регламент Съображение 25 в (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(25в) Комисията следва редовно да преразглежда разпоредбите относно наноматериалите, независимо от тяхната устойчивост и разтворимост, с оглед на научния прогрес.

Изменение 4

Предложение за регламент Съображение 26 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(26а) Оценката на безопасността на веществата, класифицирани като CMR 1 или 2, следва да разгледа цялостната експозиция на подобни вещества, произтичаща от всички източници. В същото време за лицата, участващи в изработването на оценки на безопасността, е от съществено значение наличието на хармонизиран подход към изработването и използването на оценки на цялостната експозиция. В тази връзка Комисията, в тясно сътрудничество с НКПП, Европейската агенция по химикалите (ЕСНА), Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ) и други заинтересовани страни, следва

спешно да извърши преглед и да изработи указания относно извършването и използването на оценки на цялостната експозиция за тези вещества.

Обосновка

Необходимо е оценката на безопасността да бъде разгледана в контекста на цялостната експозиция на индивидите на вещества от всички източници, особено що се отнася до CMR вещества. Необходимо е да бъдат изработени указания за изработването на оценка на цялостна експозиция и за нейното използване в индивидуалните оценки на безопасността на продуктите.

Изменение 5

**Предложение за регламент
Съображение 31**

Текст, предложен от Комисията

(31) Безопасността на крайните козметични продукти вече може да бъде осигурена въз основа на познанията върху безопасността на съставките, които те съдържат. Следователно следва да бъдат предвидени разпоредби, забраняващи изпитването върху животни на крайни козметични продукти. Прилагането по-специално от малки и средни предприятия, на методи, които не включват използването на животни за оценка на безопасността на крайни козметични продукти може да бъде улеснено от насоки на Комисията .

Изменение

(31) Безопасността на крайните козметични продукти вече може да бъде осигурена въз основа на познанията върху безопасността на съставките, които те съдържат. Следователно следва да бъдат предвидени разпоредби, забраняващи изпитването върху животни на крайни козметични продукти. Прилагането, по-специално от малки и средни предприятия, на методи **за изпитване и процедури за оценка на относими налични данни, включително използването на подходите на асоцииране и значимост на данните**, които не включват използването на животни за оценка на безопасността на крайни козметични продукти, може да бъде улеснено от насоки на Комисията.

Обосновка

Важно е да се признае, че всички относими налични данни, независимо дали произтичат от съществуващи проучвания върху животни, извършени in vitro, in silico, в съответствие или не с принципите на ДПП, съществуващи данни за човека или други източници, следва да бъдат подходящо взети под внимание при

извършването на оценка на безопасността на крайни козметични продукти.

Изменение 6

Предложение за регламент Съображение 39 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(39а) При оценката на безопасността на козметичен продукт следва да е възможно да се вземат предвид резултатите от оценки на риска, извършени в други относими области. Използването на подобни данни следва да бъде надлежно подкрепено с доказателства и обосновано.

Обосновка

Използването на съществуващите данни от оценки на риска в други области следва да бъде възможно, но само когато е свързано с оценката на безопасността на въпросния продукт.

Изменение 7

Предложение за регламент Съображение 40

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(40) Потребителят следва да е защитен срещу подвеждащи твърдения относно ефикасността и други характеристики на козметичните продукти. По отношение на **специфични обозначения, които се отнасят към характеристики на козметични продукти, следва да се предостави възможността за използването на хармонизирани стандарти.**

(40) Потребителят следва да е защитен срещу подвеждащи твърдения относно ефикасността и други характеристики на козметичните продукти. По отношение на **оценката на валидността на специфични обозначения, засягащи характеристиките на козметичните продукти, Комисията следва да представи доклад относно употребата на обозначенията за продуктите и предоставените доказателства и, ако е подходящо, да предложи съответни мерки за**

разрешаване на установени проблеми.

Обосновка

Необходимо е да се гарантира, че само обозначения за характеристики, които продуктът реално притежава, могат да се използват при рекламата и етикетиранието. Предложението въвежда система от хармонизирани стандарти относно обозначенията за продуктите, която да бъде разработена от европейски орган по хармонизацията (например Европейския комитет по стандартизация (CEN)). Въпреки че докладчикът подкрепя хармонизирания подход, тя не е съгласна с предложеното решение. Вместо това Комисията следва да преразгледа всички обозначения на продукти и начина, по който са доказани от отговорното лице, както и да предложи, ако е подходящо, адекватни мерки за разрешаване на установени проблеми.

Изменение 8

Предложение за регламент Съображение 44 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(44а) Държавите-членки следва да предоставят на органите по наблюдение на пазара необходимите правомощия, ресурси и познания за надлежно изпълнение на техните задачи.

Изменение 9

Предложение за регламент Член 2 – параграф 1 – буква б)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

б) „производител“ означава физическо или юридическо лице, което проектира **или** произвежда козметичен продукт или което възлага проектирането **или** производството на такъв продукт, носещ неговото име или търговска марка;

б) „производител“ означава физическо или юридическо лице, което проектира, произвежда **или опакова** козметичен продукт или което възлага проектирането, производството **или опаковането** на такъв продукт, носещ неговото име или търговска марка;

Обосновка

Широкото определение на „производител“ трябва да бъде пълно и да обхваща всички етапи от производството на козметичния продукт.

Изменение 10

Предложение за регламент

Член 2 – параграф 1 – буква б а) (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ба) „изпълнител“ означава физическо или юридическо лице, което проектира, произвежда или опакова продукти от името на друго физическо или юридическо лице, което се явява възложител. Възложителят е обвързан с изпълнителя посредством спецификации или договор.

Изменение 11

Предложение за регламент

Член 2 – параграф 1 – буква д а) (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

да) „дистрибутор“ означава физическо или юридическо лице, което закупува и препродава продукт в непроменено състояние и няма право на собственост във връзка с търговската марка.

Изменение 12

Предложение за регламент

Член 2 – параграф 1 – буква и а) (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

иа) „наноматериал” означава неразтворим или биоустойчив умишлено произведен материал, който притежава едно или повече външни измерения или вътрешна структура при размери от 1 до 100 нм.

Изменение 13

Предложение за регламент

Член 2 – параграф 1 – буква к)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

к) „нежелан ефект“ означава **вредна** за човешкото здраве реакция, която се дължи на нормалната или разумно предвидима употреба на **даден** козметичен продукт;

к) „нежелан ефект“ означава **неблагоприятна** за човешкото здраве реакция, която се дължи на нормалната или разумно предвидима употреба на **конкретен** козметичен продукт;

Обосновка

Поясняване и избягване на употребата на думата „вреден“. „Вреден“ има специфично значение в останалото законодателство на ЕС (напр. регламента REACH и законодателството относно класификацията/етикетирането).

Изменение 14

Предложение за регламент

Член 2 – параграф 1 – буква л)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

л) „сериозен нежелан ефект“ означава нежелан ефект, който **води до временна или постоянна функционална недостатъчност, трайно увреждане,**

л) „сериозен нежелан ефект“ означава нежелан ефект, който **причинява смърт, поставя в опасност живота на пациента, изисква хоспитализация**

хоспитализация, **вродени аномалии или непосредствена заплаха за живота или смърт;**

или продължаването ѝ, причинява инвалидност или тежка или трайна нетрудоспособност или се изразява във вродена аномалия или малформация;

Обосновка

От съображения за постигане на последователност и за възможно най-бързо установяване на тежките и редки ситуации е целесъобразно да се адаптира определението на „сериозен нежелан ефект“ спрямо определенията, които се използват понастоящем от Световната здравна организация (СЗО) и Международната конференция за хармонизация.

Изменение 15

Предложение за регламент

Член 2 - параграф 1 - точка л а) (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ла) „уязвими групи от населението“ означава деца до тригодишна възраст, възрастни хора или лица с нарушени имунни реакции.

Изменение 16

Предложение за регламент

Член 2 – параграф 1 – буква н а) (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

на) „фалшив козметичен продукт“ означава козметичен продукт, включително неговата опаковка и етикет, който носи търговска марка, търговско име или друга форма на идентификация на търговската марка, отличителен знак, емблема или друго подобно обозначение на производител на козметични продукти, различен от лицето, което в действителност е произвело продукта, като по този начин заблуждава, че е продукт на друг

**производител на козметични
продукти или е описан като такъв.**

Обосновка

Европейският сектор на козметични продукти е на първо място сред промишлените дейности, засегнати от фалшифициране, с нарастващи рискове за човешкото здраве. Това изисква конкретен отговор в настоящия регламент посредством подходящ подход по отношение на изготвянето на определения за престъпна дейност, контрол на пазара, информация в случай на неспазване и санкции.

Изменение 17

Предложение за регламент Член 2 – параграф 2 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2а. Предвид различните определения за наноматериали, публикувани от различни органи, и предвид постоянните технически и научни развития в областта на нанотехнологиите, не по-късно от 18 месеца от датата на влизане в сила на настоящия регламент Комисията адаптира определението в параграф 1, буква иа), с цел да осигури последователност с научно-техническия прогрес, както и с определенията, договорени впоследствие на международно равнище.

Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящия регламент, включително и като го допълват, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 27, параграф 3.

Изменение 18

Предложение за регламент
Член 4 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 4а

Задължения на дистрибуторите, вносителите и търговците на дребно

В случай, че дистрибутор, вносител или търговец на дребно счита или има основания да счита, че даден продукт е фалшив козметичен продукт и че следователно не е в съответствие с изискванията на настоящия регламент, той не трябва да пуска този продукт на пазара.

Когато дистрибутор, вносител или търговец на дребно пуска или вече предлага даден продукт на пазара и впоследствие научи, че този продукт е фалшив козметичен продукт и че следователно не е в съответствие с настоящия регламент, той незабавно го изтегля от пазара и иземва вече продадените продукти. Освен това, когато на пазара е бил пуснат фалшив козметичен продукт, дистрибуторът надлежно уведомява компетентните национални органи на държавата-членка, в която продуктът е бил пуснат на пазара.

Обосновка

Борбата срещу фалшифицирането е наложително условие за общественото здраве и конкурентоспособността.

Изменение 19

Предложение за регламент
Член 5 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2. Съобразяването с добрата производствена практика се счита за

2. Съобразяването с добрата производствена практика се счита за

постигнато когато производството отговаря на съответните хармонизирани стандарти, позовавания към които са публикувани в Официален вестник на Европейския съюз.

постигнато, когато производството отговаря на съответните хармонизирани стандарти, позовавания към които са публикувани в Официален вестник на Европейския съюз, **или на други международно признати стандарти.**

Обосновка

Целта е да не се възпрепятства функционирането на международната търговия.

Изменение 20

Предложение за регламент Член 7 - параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Отговорното лице гарантира, че преди пускането му на пазара, козметичният продукт е преминал оценка на безопасността въз основа на съответната информация и че е изготвен доклад за безопасността на козметичния продукт в съответствие с приложение I.

Отговорното лице гарантира, че докладът за безопасността на козметичния продукт е постоянно актуализиран с оглед на допълнителна информация, която е от значение и която се е появила след пускането на продукта на пазара.

Изменение

1. Отговорното лице гарантира, че преди пускането му на пазара, козметичният продукт е преминал оценка на безопасността въз основа на съответната информация и че е изготвен доклад за безопасността на козметичния продукт в съответствие с приложение I.

Специално внимание се обръща на размера на частиците и по-специално на „наноматериалите” съгласно определението в член 2.

Отговорното лице гарантира, че:

а) при оценката за безопасност са взети предвид предназначението на козметичния продукт и очакваното системно излагане на отделните съставки в крайната формулация;

б) при оценката за безопасност е използван подходящ подход на значимост на данните за проверка на относими данни от различни

източници, включително данни от изследвания in vitro, in silico, съществуващи in vivo изследвания в съответствие или не с принципите на добрата лабораторна практика (ДЛП) и изследвания върху хора;

в) докладът за безопасност на козметичния продукт се актуализира постоянно с оглед на допълнителна информация, която е от значение и която се е появила след пускането на продукта на пазара.

Комисията, в тясно сътрудничество с всички заинтересовани страни, приема съответните насоки, за да даде възможност на предприятията, особено на малките и средни предприятия, да спазват изискванията, определени в приложение I. Насоките се приемат в съответствие с регулаторната процедура, посочена в член 27, параграф 2.

Обосновка

Приложение I обобщава информацията за безопасността на козметичните продукти и води до съставянето на доклад за безопасността. Важно е всички отговорни лица да имат ясно разбиране за цялостната отговорност и изисквания, произтичащи от приложението, като това ще се постигне по най-добрия начин чрез наличието на подходящи пояснителни указания. Важно да се признае, че всички налични относими данни, без значение дали са от изследвания in vitro, in silico, съществуващи ДЛП за изследвания върху животни, съществуващи данни от изследвания върху хора и други източници, следва да бъдат взети под внимание по подходящ начин при оценката за безопасност на крайните козметични продукти.

Изменение 21

Предложение за регламент

Член 8 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Отговорното лице съхранява досие с информация за козметичния продукт, за който то е отговорно.

Изменение

1. Отговорното лице съхранява досие с информация за козметичния продукт, за който то е отговорно. **В случай на**

подизпълнение на дейностите по разработване и/или производство, отговорността във връзка със съхранението на досието с информация за продукта може да е споделена между лицето, отговорно за пускането на пазара, и подизпълнителите, посредством договор в писмен вид.

Обосновка

В настоящия регламент следва да се вземат предвид честите случаи, в които лицата, отговорни за пускането на пазара, са използвали за разработването и/или за производството на своите козметични продукти подизпълнители, в които случаи досието с информация се оказва разделено между възложителя и неговия подизпълнител поради редица причини (актуализиране на информацията, поверителност, посочване на адрес върху етикета).

Изменение 22

Предложение за регламент Член 8 - параграф 2 - буква г)

Текст, предложен от Комисията

г) когато е целесъобразно поради естеството или ефекта на козметичния продукт, доказателство за ефекта, приписван на козметичния продукт;

Изменение

г) доказателство за ефекта, приписван на козметичния продукт;

Изменение 23

Предложение за регламент Член 8 – параграф 3 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

3а. Отговорното лице съхранява и предоставя на разположение досието с информация за козметичния продукт за срок от най-малко десет години след последната доставка на този козметичен продукт.

Изменение

Обосновка

Целесъобразно е да се определи срок за съхранение на досието с информация за продукта, след като козметичният продукт вече не се предлага на пазара. Срокът от десет години съответства на сроковете за съхранение, които се изискват по отношение на информацията в други регламенти.

Изменение 24

Предложение за регламент Член 9 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. В отсъствието на приложимо общностно законодателство, съобразяването с параграф 1 се счита за постигнато ако използваната производствена технология отговаря на съответните хармонизирани стандарти, позовавания към които са публикувани в Официален вестник на Европейския съюз.

Изменение

2. В отсъствието на приложимо общностно законодателство се счита, че разпоредбите на параграф 1 са спазени, ако използваната производствена технология отговаря на съответните хармонизирани стандарти, позовавания към които са публикувани в Официален вестник на Европейския съюз, **или на други международно признати стандарти.**

Обосновка

Целта е да не се възпрепятства функционирането на международната търговия.

Изменение 25

Предложение за регламент Член 10 – параграф 1 – буква в)

Текст, предложен от Комисията

в) **държавата-членка**, в която козметичният продукт е пуснат на пазара;

Изменение

в) **първата държава-членка**, в която козметичният продукт е пуснат на пазара;

Обосновка

Това изменение цели да изясни, че уведомлението следва да бъде извършвано само в първата държава-членка, в която продуктът се пуска на пазара.

Изменение 26

Предложение за регламент Член 10 – параграф 1 – буква д)

Текст, предложен от Комисията

д) наличието под формата на **микронизирани частици на вещества, различни от веществата, изброени в приложения III и VI към настоящия регламент;**

Изменение

д) наличието под формата на **наноматериали, независимо от тяхната устойчивост и разтворимост;**

Изменение 27

Предложение за регламент Член 12 – параграф 2 – алинея 2 – встъпителна част и първо тире

Текст, предложен от Комисията

Въпреки това такива вещества могат да бъдат използвани в козметични продукти, ако след класифицирането им като канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията от категория 1 или 2 съгласно Директива 67/548/ЕИО, всички от следните условия бъдат изпълнени:

– те са били оценени от НКПП със заключение, че използването им в козметични продукти е безопасно, *особено* що се отнася до възможността за експозиция;

Изменение

Въпреки това такива вещества могат да бъдат използвани **по изключение** в **конкретни** козметични продукти, ако след класифицирането им като канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията от категория 1 или 2 съгласно Директива 67/548/ЕИО, **след влизането в сила на настоящия регламент**, всички от следните условия са изпълнени:

– те са били оценени от НКПП със заключение, че използването им в **конкретни** козметични продукти е безопасно, *по-специално* що се отнася до възможността за **цялостна** експозиция **от други съществени източници, като също така се обръща особено внимание на уязвимите групи от населението;**

Обосновка

Досега не е имало проблем с настоящата забрана на CMR вещества, които вече са класифицирани като такива. Бъдещото право на дерогация е предложено от Комисията единствено с оглед изпреварване на бъдещите класификации на някои вещества. Дерогациите като такива следва да важат единствено за вещества, които

ще бъдат класифицирани като CMR в бъдеще. Също така те следва да се отнасят единствено за конкретни употреби, а не за козметичните продукти въобще.

Изменение 28

Предложение за регламент Член 12 – параграф 2 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2а. До [две години след датата на публикуване на настоящия регламент в Официален вестник] Комисията гарантира, че процедурите за изготвяне и използване на оценки за цялостната експозиция за CMR вещества са преразгледани и че са разработени съответните насоки, за да се създадат условия за хармонизиран подход към изработването и използването на подобни общи оценки за експозицията при оценяване на безопасната употреба на козметични продукти, съдържащи тези вещества. Този преглед се извършва в консултация с НКПП, ЕСНА, ЕОБХ и други заинтересовани страни, като се ръководи, ако е подходящо, от съответните най-добри практики.

Обосновка

Необходимо е оценката на безопасността да бъде разгледана в контекста на цялостната експозиция на индивидите на вещества от всички източници, особено що се отнася до някои вещества, по-специално до CMR. Необходимо е да бъдат изработени указания за изработването на оценка на цялостна експозиция и за нейното използване в индивидуалните оценки на безопасността на продуктите.

Изменение 29

**Предложение за регламент
Член 12 – параграф 2 б (нов)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2б. Когато са налице общностни или международно възприети критерии за установяване на вещества със свойства, водещи до ендокринни смущения, или най-късно 5 години след влизането в сила на настоящия регламент, Комисията преразглежда регламента по отношение на веществата със свойства, водещи до ендокринни смущения.

Изменение 30

**Предложение за регламент
Член 12 а (нов)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 12а

Наноматериали

1. Осигурява се висока степен на защита на потребителите и защита на човешкото здраве по отношение на всеки продукт, който съдържа наноматериали съгласно определението в член 2.

2. Най-късно 12 месеца преди датата на прилагане на настоящия регламент отговорното лице уведомява Комисията относно всички съществуващи козметични продукти, които съдържат наноматериали, като посочва категорията на всеки продукт и специфичното естество на използваните в продукта наноматериали, както и специфичните условия на експозиция.

Най-късно шест месеца преди датата на прилагане на настоящия

регламент Комисията публикува първоначален доклад за състоянието по отношение на всички наноматериали, които вече се използват в козметични продукти, както и с условията на експозиция, свързани с тези козметични продукти.

В случай, че Комисията проявява загриженост по отношение на безопасността на използваните наноматериали, тя отправя искане до НКПП да предостави становище относно безопасността на тези наноматериали за тези категории продукти и на специфичните условия на експозиция. НКПП изготвя своето становище в срок от 12 месеца от предоставянето на всички относими данни относно безопасността и го предава на Комисията.

Комисията спешно приема решение относно предоставянето на разрешение за продуктите, които пораждат загриженост, в съответствие с регулаторната процедура, посочена в член 27, параграф 2.

3. Считано от 18 месеца преди датата на прилагане на настоящия регламент отговорното лице уведомява Комисията в съответствие с член 10, параграф 1, буква д) шест месеца преди неговото пускане на пазара относно всеки нов продукт, съдържащ наноматериали, които не са включени в доклада за състоянието или които са пуснати на пазара преди публикуването на първоначалния доклад за състоянието, посочен в параграф 2, или които са използвани в нова категория продукти или при нови условия на експозиция.

Също така отговорното лице предоставя при поискване от страна на Комисията оценката на

безопасността на продукта във връзка със специфичното естество на използваните в категорията продукти наноматериали и условията на експозиция. Комисията може да отправи искане до НКПП да предостави становище относно безопасността на тези наноматериали за тези категории продукти и на специфичните условия на експозиция. НКПП изготвя своето становище в срок от шест месеца от предоставянето на всички относими данни относно безопасността и го предава на Комисията.

Ако оценката на НКПП е установила, че използването на наноматериали в съответната категория продукти е безопасно, продуктът може да бъде предлаган на пазара.

Ако оценката на НКПП е установила, че използването на наноматериали в съответната категория продукти не е безопасно, Комисията приема решение относно предоставянето на разрешение в съответствие с регулаторната процедура, посочена в член 27, параграф 2.

4. Всяка година Комисията представя на Европейския парламент и на Съвета актуализиран доклад за състоянието, който включва сведения относно развитието по отношение на използването на наноматериали в козметичните продукти в рамките на Общността. Актуализираният доклад обобщава по-специално новите наноматериали и новите категории продукти, за които са били получени уведомления, броя на уведомленията, осъществения напредък при развитието на методите за наноспецифична оценка и насоките за оценка на безопасността, както и информацията относно програмите за международно сътрудничество.

5. Комисията преразглежда разпоредбите на настоящия регламент, свързани с наноматериалите, най-малко на всеки 5 години, в светлината на научния прогрес, и, при необходимост, предлага подходящо преразглеждане на разпоредбите.

Изменение 31

Предложение за регламент

Член 15 – параграф 1 – буква а а) (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

aa) страна на произход, ако козметичният продукт е бил произведен извън Общността;

Изменение 32

Предложение за регламент

Член 15 – параграф 1 – буква ж) – алинея 3 а) (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Всяка съставка, съдържаща се под формата на наноматериал, трябва ясно да се обозначава в списъка на съставките. Думата „нано-“ предшества наименованието на съставката.

Обосновка

Предвид факта, че наноматериалите попадат в обхвата на специфични разпоредби в рамките на преразглеждането на законодателството относно козметичните продукти, целесъобразно и необходимо е съставките под формата на наноматериали да бъдат включени в списъка на съставките, използвани във въпросния козметичен продукт. Това осигурява прозрачност, както и минимума от информация, който трябва да се предостави на всички заинтересовани участници на пазара (потребители, органи за надзор и др.)

Изменение 33

Предложение за регламент
Член 15 – параграф 1 – буква ж) – алинея 5

Текст, предложен от Комисията

Багрилата различни от предназначените за боядисване на коса могат да фигурират в списъка в произволен ред след другите козметични съставки. За декоративните козметични продукти, предлагани в няколко цветови нюанса, всички багрила различни от предназначените за боядисване на коса, използвани в гамата, могат да фигурират в списъка, като при това са добавени думите „може да съдържа“ или символа „+/-.“

Изменение

Багрилата различни от предназначените за боядисване на коса могат да фигурират в списъка в произволен ред след другите козметични съставки. За декоративните козметични продукти, предлагани в няколко цветови нюанса, всички багрила различни от предназначените за боядисване на коса, използвани в гамата, могат да фигурират в списъка, като при това са добавени думите „може да съдържа“ или символа „+/-.“ **Използва се номенклатурата за цветен индекс.**

Изменение 34

Предложение за регламент
Член 16 – параграф 1 – алинея 2

Текст, предложен от Комисията

Съответствието с първата алинея се приема за постигнато ако козметичните продукти отговарят на съответните хармонизирани стандарти, позовавания към които са публикувани в Официален вестник на Европейския съюз.

Изменение

заличава се

Обосновка

Необходимо е да се гарантира, че само обозначения за характеристики, които продуктът реално притежава, могат да се използват при рекламата и етикетирването. Предложението въвежда система от хармонизирани стандарти относно обозначенията за продуктите, която да бъде разработена от европейски орган по хармонизацията (например Европейския комитет по стандартизация (CEN)). Въпреки че докладчикът подкрепя хармонизирания подход, тя не е съгласна с предложеното решение. Вместо това Комисията следва да преразгледа всички обозначения на продукти и начина, по който са доказани от отговорното лице, както и да предложи, ако е подходящо, адекватни мерки за разрешаване на установени проблеми.

Изменение 35

Предложение за регламент Член 16 – параграф 1а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1а. Комисията изготвя, в сътрудничество с държавите-членки, план за действие относно обозначенията, използвани за козметични продукти, и поставя приоритети за определяне на общи критерии за използване на дадено обозначение.

След консултации с НКПП или други компетентни органи Комисията приема списък с общи критерии за обозначения, които могат да бъдат използвани за козметични продукти, в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 27, параграф 3, като се вземат предвид разпоредбите на Директива 2005/29/ЕО.

Три години след датата на прилагане на настоящия Регламент Комисията представя на Европейския парламент и на Съвета доклад относно използването на обозначения въз основа на общите критерии, приети по предходната алинея. Ако докладът установи, че използваните за козметични продукти обозначения не са в съответствие с общите критерии, Комисията предприема подходящи мерки, с цел да осигури съответствието.

Изменение 36

Предложение за регламент Член 17 - параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Без да се засяга по-специално защитата

Без да се засяга по-специално защитата

на търговската тайна и правата на интелектуална собственост, отговорното лице прави необходимото, за да може да бъде достъпна чрез всякакви подходящи средства информацията относно качествения и количествен състав на козметичния продукт, а в случая на парфюмните композиции и парфюмите — наименованието и кодовият номер на композицията и данни, свързани с идентичността на доставчика им, както и съществуващи данни за нежелани ефекти и сериозни нежелани ефекти, произтичащи от употребата на козметичния продукт .

на търговската тайна и правата на интелектуална собственост, отговорното лице прави необходимото, за да бъде **лесно** достъпна **за обществеността** чрез всякакви подходящи средства информацията относно качествения и количествен състав на козметичния продукт, а в случая на парфюмните композиции и парфюмите — наименованието и кодовият номер на композицията и данни, свързани с идентичността на доставчика им, както и съществуващи данни за нежелани ефекти и сериозни нежелани ефекти, произтичащи от употребата на козметичния продукт.

Изменение 37

Предложение за регламент Член 18

Текст, предложен от Комисията

Държавите-членки следят чрез система за контрол на пазара за съответствието на предлаганите на пазара козметични продукти с настоящия регламент.

Изменение

Държавите-членки следят чрез система за контрол на пазара за съответствието на предлаганите на пазара козметични продукти с настоящия регламент.

Държавите-членки извършват контрол в съответния мащаб, като правят оценка на наличната документация и при необходимост провеждат изпитания в реални условия и в лаборатория въз основа на подходящи проби.

Държавите-членки представят на Комисията ежегоден доклад относно извършения контрол за проверка на съответствието с настоящия регламент и основните заключения във връзка с несъответствията.

Обосновка

Трябва да бъдат въведени ясни инструменти за контрол с оглед гарантиране на безопасността на потребителите, както и спазване от страна на производителите

на изискванията за доклада за безопасност, установени съгласно член 7 и приложение I. Следователно докладчикът изисква държавите-членки да упражняват подходящ контрол и в случай на неспазване да докладват на Комисията.

Изменение 38

Предложение за регламент Член 18 – параграф 1 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Чрез тази система за контрол на пазара държавите-членки трябва също така да идентифицират козметичните продукти, които са фалшиви и следователно не съответстват на изискванията, посочени в член 21.

Изменение 39

Предложение за регламент Член 21 – параграф 1 – уводна част

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1. Компетентните органи изискват от отговорното лице да предприеме всички подходящи съизмерими с естеството на риска мерки, включително корективни действия за привеждане на продукта в съответствие, за **изтеглянето му** от пазара или за **изземването му в рамките на определен разумен срок**, когато е налице неизпълнение на някой от следните елементи:

1. Компетентните органи изискват от отговорното лице да предприеме всички подходящи мерки, включително коригиращи действия за привеждане на продукта в съответствие, за **незабавното му изтегляне** от пазара или **изземване**, когато е налице неизпълнение на някой от следните елементи:

Изменение 40

Предложение за регламент Член 22 - параграфи 1 и 2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1. Когато член 21 не е приложим и

1. Когато член 21 не е приложим и

даден компетентен орган установи, че има вероятност пуснат на пазара козметичен продукт да представлява сериозен риск за човешкото здраве, компетентният орган предприема всички подходящи временни мерки, за да гарантира, че козметичният продукт е изтеглен, иззет или че наличието му на пазара е ограничено по друг начин.

2. Компетентният орган незабавно информира Комисията и компетентните органи на останалите държави-членки относно предприетите мерки и всякакви полезни данни.

За целите на алинея първа се използва системата за обмен на информация, предвидена в член 12, параграф 1 от Директива 2001/95/ЕО.

Прилага се член 12, параграфи 2, 3 и 4 от Директива 2001/95/ЕО.

даден компетентен орган установи, че има вероятност пуснат на пазара козметичен продукт да представлява сериозен риск за човешкото здраве, компетентният орган предприема всички подходящи временни мерки, за да гарантира, че козметичният продукт е изтеглен, иззет или че наличието му на пазара е ограничено по друг начин.

Когато се прилага член 21 и отговорното лице не е съгласно с тълкуването на компетентния орган относно съответствието или предложените корективни мерки, компетентният орган и отговорното лице признават възникването на спор, без да се накърняват разпоредбите на член 21.

2. Компетентният орган незабавно информира Комисията и компетентните органи на останалите държави-членки относно предприетите мерки и всякакви полезни данни ***в случаите, посочени в параграф 1, първа алинея, или съобщават подробности във връзка със спора в случаите, посочени в параграф 1, втора алинея.***

За целите на алинея първа ***от настоящия параграф*** се използва системата за обмен на информация, предвидена в член 12, параграф 1 от Директива 2001/95/ЕО.

Прилага се член 12, параграфи 2, 3 и 4 от Директива 2001/95/ЕО.

Обосновка

Целесъобразно е да се предвиди, че е възможно да възникнат спорове между отговорното лице и компетентния орган относно тълкуването на регламента. Необходимо е да се установи процедура, за да се осигури хармонизираното прилагане на регламента в случай на възникване на спор.

Изменение 41

Предложение за регламент Член 26 – параграф 1 – алинея 1

Текст, предложен от Комисията

1. Когато съществува потенциален риск за човешкото здраве, който е причинен от използването на вещества в козметични продукти и на който трябва да бъде реагирано на ниво Общност, Комисията след консултиране с НКПП може съответно да измени приложения от II до VI.

Изменение

1. Когато съществува потенциален риск за човешкото здраве **или за околната среда**, който е причинен от използването на вещества в козметични продукти и на който трябва да се реагира на ниво на Общността, Комисията след консултиране с НКПП **и, ако е необходимо, с Научния комитет по рисковете за здравето и околната среда (НКРЗОС)** може съответно да измени приложения от II до VI.

Обосновка

Съществуват редица примери за вещества, използвани в козметични продукти и продукти за хигиена, за които е установено, че носят риск за околната среда. В случай че подобни рискове не са разгледани по подходящ начин в други законодателни актове, следва да има възможност такива вещества да се добавят в приложение II към настоящия регламент. Широката общественост очаква козметичните продукти и продуктите за хигиена да бъдат безопасни и за околната среда, като в тази връзка регламентът относно козметичните продукти следва да съдържа този инструмент, който да бъде използван в изключителни случаи. НКРЗОС е научният комитет за оценка на бъдещите безпокойство въпроси по отношение на околната среда.

Изменение 42

Предложение за регламент Член 26 – параграф 1 – алинея 2 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Когато съществува неприемлив риск за околната среда, оценен в съответствие с разпоредбите на REACH, който произтича от използването на вещества в козметични продукти и на който е необходимо да се реагира на равнище Общност, Комисията може, след

като се консултира с Научния комитет по рисковете за здравето и околната среда (НКРЗОС), да измени съответно приложения от II до VI.

Обосновка

Веществата, използвани в козметични и хигиенни продукти, могат да съставляват риск за околната среда. Въздействието на козметичните продукти и техните съставки върху околната среда се оценява от Европейската агенция по химикалите (ЕСНА) и се регулира от разпоредбите на регламента REACH. В изключителни случаи, когато рисковете за околната среда все още не са били подобаващо оценени в съответствие с действащото законодателство на ЕС, следва да съществува механизъм за оценка от НКРЗОС и подходящо управление на риска от страна на Европейската комисия в съответствие с приложения II до VI към регламента за козметичните продукти.

Изменение 43

Предложение за регламент Член 28

Текст, предложен от Комисията

Комисията изготвя и актуализира справочник на общоприетите наименования на съставките. Този справочник не е списък на съставките, разрешени за използване в козметични продукти.

Общоприетото наименование на съставката следва да се използва за целите на етикетирането на пуснатите на пазара козметични продукти най-късно до **12 месеца** след публикуването на справочника в Официален вестник на Европейския съюз.

Изменение

Комисията изготвя и актуализира справочник на общоприетите наименования на съставките **въз основа на, по-специално, Международната номенклатура на козметичните съставки (INCI)**. Този справочник не е списък на съставките, разрешени за използване в козметични продукти.

Общоприетото наименование на съставката следва да се използва за целите на етикетирането на пуснатите на пазара козметични продукти най-късно до **две години** след публикуването на справочника в Официален вестник на Европейския съюз.

Обосновка

Изменение 44

Предложение за регламент
Член 31 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Когато държава-членка или Комисията сметат, че даден хармонизиран стандарт не отговаря напълно на изискванията, посочени в съответните разпоредби на настоящия регламент, Комисията или въпросната държава-членка отнасят въпроса заедно със своите аргументи пред Комитета, учреден по силата на член 5 от Директива 98/34/ЕО. Комитетът своевременно излиза със становище.

Изменение

1. Когато държава-членка или Комисията сметат, че даден хармонизиран стандарт не отговаря напълно на изискванията, посочени в съответните разпоредби на настоящия регламент, **или че дадена иновация би позволила да се отговори по-добре на изискванията, посочени в съответните разпоредби на настоящия регламент, и да се постигне по-високо равнище на защита на човешкото здраве,** Комисията или въпросната държава-членка отнасят въпроса заедно със своите аргументи пред Комитета, учреден по силата на член 5 от Директива 98/34/ЕО. Комитетът своевременно излиза със становище.

Обосновка

Цел 3 от изложението на мотивите на предложението за преработка предвижда пусканите на пазара в ЕС козметични продукти да бъдат безопасни, предвид иновациите в сектора. Подходящо е да се даде възможност на държава-членка или на Комисията да сезира Комитета, учреден по силата на член 5 от Директива 98/34/ЕО, с цел да се преразгледа даден хармонизиран стандарт, ако тя счита, че иновация би позволила да се изпълнят по-ефикасно съответните разпоредби на настоящия регламент, особено по отношение на защитата на човешкото здраве.

Изменение 45

Предложение за регламент
Приложение I – част A – точка 1

Текст, предложен от Комисията

Описание на количествения и качествения състав на продукта, включително химичната идентичност на веществата (вкл. химично наименование, наименование по номенклатурата INCI, номер по

Изменение

Количественият и качественият състав на продукта, включително химичната идентичност на веществата (вкл. химично наименование, наименование по номенклатурата INCI, номер по Международната химическа

Международната химическа класификация (CAS), номер по Европейския инвентаризационен списък на съществуващите търговски химични вещества (EINECS/ELINCS) и тяхната функция по предназначение. За етеричните масла, парфюмените композиции и парфюмите се посочват наименованието и кодовият номер на композицията и данни, свързани с идентичността на доставчика им.

класификация (CAS), номер по Европейския инвентаризационен списък на съществуващите търговски химични вещества (EINECS/ELINCS) и тяхната функция по предназначение. За етеричните масла, парфюмените композиции и парфюмите се посочват наименованието и кодовият номер на композицията и данни, свързани с идентичността на доставчика им.

Обосновка

Терминът „описание“ е нов и много неясен. Той не съществува в този контекст в сега действащата директива. Необходима е действителната информация, а не нейното „описание“.

Изменение 46

Предложение за регламент Приложение I – част A – точка 2 – алинеи 1 и 2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Описание на физикохимичните характеристики на веществата както на суровините, така и на козметичните продукти.

Физикохимичните характеристики на веществата както на суровините, така и на козметичните продукти.

Описание на трайността на козметичния продукт при разумно предвидими условия на съхранение.

Трайността на козметичния продукт при разумно предвидими условия на съхранение.

Обосновка

Терминът „описание“ е нов и много неясен. Той не съществува в този контекст в сега действащата директива. Необходима е действителната информация, а не нейното „описание“.

Изменение 47

**Предложение за регламент
Приложение I – част А – точка 3 – алинея 1**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Описание на микробиологичните спецификации на суровините и на козметичния продукт. Следва да се обърне особено внимание на козметика, използвана около очите, върху лигавици изобщо, върху наранена кожа, от деца до тригодишна възраст, от възрастни хора или от лица с нарушени имунни реакции.

Микробиологичните спецификации на суровините и на козметичния продукт. Следва да се обърне особено внимание на козметика, използвана около очите, върху лигавици изобщо, върху наранена кожа, от деца до тригодишна възраст, от възрастни хора или от лица с нарушени имунни реакции.

Обосновка

Терминът „описание“ е нов и много неясен. Той не съществува в този контекст в сега действащата директива. Необходима е действителната информация, а не нейното „описание“.

Изменение 48

**Предложение за регламент
Приложение I – част А – точка 4 – алинея 1**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Описание на чистотата на веществата и суровините.

Чистотата на веществата и суровините.

Обосновка

Терминът „описание“ е нов и много неясен. Той не съществува в този контекст в сега действащата директива. Необходима е действителната информация, а не нейното „описание“.

Изменение 49

**Предложение за регламент
Приложение I – част А – точка 4 – алинея 3**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Описание на някои важни характеристики на материала на

Важните характеристики на материала на опаковката, по-специално чистота и

опаковката, по-специално чистота и трайност.

трайност.

Обосновка

Терминът „описание“ е нов и много неясен. Той не съществува в този контекст в сега действащата директива. Необходима е действителната информация, а не нейното „описание“.

Изменение 50

Предложение за регламент Приложение I – част A – точка 5

Текст, предложен от Комисията

Описание на нормалната и разумно предвидима употреба на продукта. Разяснението следва да бъде в съответствие с предупрежденията и други обяснения от етикетирването на продукта.

Изменение

Нормалната и разумно предвидима употреба на продукта. Разяснението следва да бъде в съответствие с предупрежденията и други обяснения от етикетирването на продукта.

Обосновка

Терминът „описание“ е нов и много неясен. Той не съществува в този контекст в сега действащата директива. Необходима е действителната информация, а не нейното „описание“.

Изменение 51

Предложение за регламент Приложение I – част A – точка 6 – въведение

Текст, предложен от Комисията

Описание относно експозицията на козметичния продукт като се вземат предвид констатациите от раздел 5 във връзка с

Изменение

Данни за експозицията на козметичния продукт **и нейна оценка**, като се вземат предвид констатациите от раздел 5 във връзка с

Обосновка

Терминът „описание“ е нов и много неясен. Той не съществува в този контекст в сега действащата директива. Необходими са данни и оценка на информацията, а не нейното „описание“.

Изменение 52

Предложение за регламент Приложение I – част А – точка 7

Текст, предложен от Комисията

Описание на експозицията на съдържащите се в козметичния продукт вещества във връзка с приложимите допустими токсикологични граници, като се вземе предвид информацията по раздел 6.

Изменение

Данни за експозицията на съдържащите се в козметичния продукт вещества **и нейна оценка** във връзка с приложимите допустими токсикологични граници, като се вземе предвид информацията по раздел 6.

Обосновка

Терминът „описание“ е нов и много неясен. Той не съществува в този контекст в сега действащата директива. Необходими са данни и оценка на информацията, а не нейното „описание“.

Изменение 53

Предложение за регламент Приложение I – част А – точка 8 – алинея 1

Текст, предложен от Комисията

Без да се засягат разпоредбите на член 14, **описание** на токсикологичния профил на всички допустими токсикологични граници. Особено внимание се обръща на оценката на локалната токсичност (раздразнение на кожата и очите), на свръхчувствителността на кожата, а в случай на ултравиолетова абсорбция следва да бъде направено изпитване за фототоксичност.

Изменение

Без да се нарушават разпоредбите на член 14, **оценка** на токсикологичния профил на всички допустими токсикологични граници. Особено внимание се обръща на оценката на локалната токсичност (раздразнение на кожата и очите), на свръхчувствителността на кожата, а в случай на ултравиолетова абсорбция следва да бъде направено изпитване за фототоксичност.

Обосновка

Терминът „описание“ е нов и много неясен. Той не съществува в този контекст в сега действащата директива. Необходима е оценка на информацията, а не нейното „описание“.

Изменение 54

Предложение за регламент Приложение I – част А – точка 9

Текст, предложен от Комисията

Описание на нежеланите ефекти и на сериозните нежелани ефекти от козметичния продукт или когато е целесъобразно и от други козметични продукти. Това включва статистически данни.

Изменение

Пълни данни за нежеланите ефекти и на сериозните нежелани ефекти от козметичния продукт или когато е целесъобразно и от други козметични продукти. Това включва статистически данни.

Обосновка

Терминът „описание“ е нов и много неясен. Той не съществува в този контекст в сега действащата директива. Необходими са пълни данни за тази информация, а не нейното „описание“.

Изменение 55

Предложение за регламент Приложение I – част А – точка 10

Текст, предложен от Комисията

Друга информация, която е от значение, напр. **описание** на съществуващи изследвания върху хора доброволци в клинични изпитания на козметични продукти.

Изменение

Друга информация, която е от значение, напр. съществуващи изследвания върху хора доброволци в клинични изпитания на козметични продукти.

Обосновка

Терминът „описание“ е нов и много неясен. Той не съществува в този контекст в сега действащата директива. Необходима е информацията като такава, а не нейното „описание“.

Изменение 56

Предложение за регламент Приложение I – част А – точка 10

Текст, предложен от Комисията

Друга информация, която е от значение,

PE409.426v02-00

Изменение

Друга информация, която е от значение,

38/49

RR\757707BG.doc

напр. описание на съществуващи изследвания върху хора доброволци в клинични изпитания на козметични продукти.

например описание на съществуващи изследвания върху хора доброволци в клинични изпитания на козметични продукти **или доказани и обосновани резултати от оценки на риска, проведени в други относими области.**

Обосновка

Използването на съществуващите данни, получени в резултат на оценки на риска, проведени в други области, следва да бъде възможно, когато е свързано с оценката за безопасност на въпросния козметичен продукт.

Изменение 57

Предложение за регламент Приложение I – част Б – точка 3 – подточка 3

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Оценяват се възможните взаимодействия между веществата, съдържащи се в козметичния продукт.
Ако такова взаимодействие не се очаква, това следва да бъде надлежно обосновано.

Оценяват се възможните взаимодействия между веществата, съдържащи се в козметичния продукт.

Обосновка

Невъзможно е да се провери и надлежно да се обоснове несъществуващ ефект!

ИЗЛОЖЕНИЕ НА МОТИВИТЕ

Като част от стратегията си за опростяване на нормативната среда, Комисията реши да преработи Директива на Съвета 76/768/ЕИО относно сближаването на законодателствата, свързани с козметични продукти. Директивата, която след приемането си през 1976 г. е била изменяна 55 пъти, е тромава и остаряла и вече не предоставя необходимата правна сигурност в една бързо развиваща се област. С тази преработка Комисията цели да премахне правната несигурност и несъответствията, като въведе набор от определения и мерки по прилагането. За да се избегнат различията при транспонирането на национално равнище, Комисията промени правната форма на акта от директива на регламент.

Друга основна цел е повишаването на безопасността на козметичните продукти. Тъй като съществуващата Директива за козметичните продукти не съдържа ясни изисквания по отношение на оценката на безопасността, Комисията понастоящем въвежда „минимални стандарти“ за това.

Докладчикът решително подкрепя тази цел, като би желал да укрепи допълнително аспектите на безопасността, с оглед гарантиране на защитата и здравето на всички потребители. Като цяло докладът се съсредоточава върху четири аспекта:

Оценка на безопасността на козметичните продукти

Съгласно член 7 преди пускането на козметичен продукт на пазара отговорното лице трябва да изработи оценка на безопасността, съдържаща цялата относима информация. Приложение I към регламента описва относимата информация, която трябва да бъде включена в оценката на безопасността. От съществено значение е всички отговорни лица да имат ясно разбиране за всички задължения и изисквания, произтичащи от това приложение. Следователно докладчикът изисква от Комисията, в тясно сътрудничество с всички заинтересовани страни, да приеме указания, които подпомагат отговорните лица при изработването на оценката на безопасността и доклада за безопасността на продукта за съответните продукти.

Трябва да бъдат въведени ясни инструменти за контрол с оглед гарантиране на безопасността на потребителите, както и спазване от страна на производителите на изискванията за доклада за безопасност, определени в член 7 и приложение I. Следователно докладчикът изисква държавите-членки да упражняват подходящ контрол и в случай на неспазване да докладват на Комисията.

Използването на наноматериали в козметичните продукти

Понастоящем наноматериалите вече са част от много продукти, предлагани на пазара. По преценка на Комисията през 2006 г. делът на козметичните продукти, съдържащи наночастици, е около 5%.

Съществува широка гама от определения за наноматериал, повечето от които посочват размерите на веществото. С оглед избягване на правната несигурност е важно да се установи какво се има предвид под наноматериал. В тази връзка докладчикът въвежда в настоящия регламент определение, което се основава на дефиниция, разработена от Научния комитет по потребителски продукти (НКПП) през декември 2007 г.

Поради малките си размери наноматериалите притежават специфични характеристики. Тези характеристики могат да бъдат много положителни, но в същото време могат да доведат до нови рискове. Следователно, преди да бъдат пуснати на пазара, тези продукти следва да бъдат оценени от НКПП въз основа на наноспецифична оценка на безопасността, за да се гарантира безопасността на потребителите. Докладчикът предлага въвеждането на преходен период за съществуващите продукти, които съдържат наноматериали.

Наноматериалите, използвани като оцветители, консерванти, UV-филтри, вече са обхванати от приложения IV, V и VI към настоящия регламент и след консултация с НКПП трябва да бъдат включени от Комисията в положителния списък.

За да се гарантира безопасността на козметичните продукти, следва да се изисква оценка на НКПП за всички продукти, съдържащи наноматериали. В тази връзка докладчикът внася изменения, които въвеждат подходяща процедура за всички наноматериали.

Тъй като научните изследвания в областта на наноматериалите продължават, от Комисията се изисква редовно да преразглежда настоящия регламент с оглед на наноматериалите.

Използването на CMR-вещества в козметичните продукти

Седмото изменение на Директивата за козметичните продукти въведе пълна забрана на CMR 1 и 2 вещества в козметичните продукти. Въпреки това е възможно да има случаи, при които употребата на някои от тези вещества е необходима за производството на козметичен продукт. В тези случаи може да бъдат направени изключения от общата забрана, ако НКПП счита веществото за безопасно за употреба в козметиката.

Предложението на Комисията вече предвижда строги изисквания, които трябва да бъдат изпълнени, за да бъде разрешена употребата на CMR 1 или 2 в козметичен продукт. Докладчикът укрепва този подход, като въвежда допълнителни изисквания. Освен това тя въвежда в настоящия регламент концепцията за цялостна експозиция.

Следователно НКПП трябва да вземе предвид цялостната експозиция на CMR по всички начини и от всички източници (сектор на храните, козметика, други потребителски стоки), когато извършва оценка на безопасността на CMR вещество за употреба в козметичен продукт.

Все пак, тъй като в момента няма обща методология за измерване на цялостната експозиция на CMR и този въпрос следва да бъде разгледан не само в рамките на

Регламента за козметичните продукти, докладчикът отправя искане към Комисията да разработи предварителни оценки за измерване на цялостната експозиция и впоследствие да извърши съответния преглед на Регламента за козметичните продукти.

Използване на обозначения за козметични продукти

Често специфичните характеристики на един козметичен продукт са тези, които убеждават потребителя да го купи. Подобни обозначения за продукти са деликатен въпрос, тъй като потребителите до голяма степен не са в състояние да преценят тяхната достоверност, а трябва просто да вярват в това, което продуктът обещава. Следователно, с оглед защитата на потребителите, трябва да се гарантира, че само характеристиките, които продуктът реално притежава, могат да бъдат използвани за реклама и етикетирание на продукта.

В член 16 от предложението на Комисията се подчертава, че козметичните продукти не трябва да съдържат обозначения за продукти, които са подвеждащи или дори неверни, и че обозначенията трябва да бъдат доказани в досието с информация за продукта. Освен това предложението на Комисията въвежда система от хармонизирани стандарти относно обозначенията за продукти. Тези стандарти следва да бъдат разработени от европейски орган по хармонизацията, като например Европейския комитет по стандартизация (CEN).

Макар да подкрепя идеята за хармонизиран подход по отношение на обозначенията за продукти, с оглед гарантиране на безопасност на продуктите и надеждна информация за потребителите, докладчикът не е съгласен с идеята за предоставяне на отговорността за това на европейски орган по хармонизацията, както е описано в предложението на Комисията.

Частни структури като CEN, доминирани от съответните сектори на промишлеността, не могат да бъдат натоварени с деликатен въпрос, подобен на обозначенията за продукти, при който би била абсолютно необходима независима оценка.

Следователно докладчикът изисква от Комисията, да изготви план за действие относно обозначенията, използвани при козметичните продукти, и да постави приоритети за определяне на общи критерии за използването на обозначенията. След това Комисията следва да приеме списък от общи критерии за обозначения, които биха могли да се използват при козметичните продукти.

ПРИЛОЖЕНИЕ: ПИСМО НА КОМИСИЯТА ПО ПРАВНИ ВЪПРОСИ

КОМИСИЯ ПО ПРАВНИ ВЪПРОСИ
ПРЕДСЕДАТЕЛ

Реф.: D(2008)69152

Г-н Miroslav OUZKÝ
Председател на
комисията по околна среда, обществено здраве
и безопасност на храните
ASP 05F69
Брюксел

Предмет: ***Предложение за регламент на Европейския парламент и Съвета
относно козметичните продукти (преработка)***
COM(2008)0049 – C6-0053/2008 - 2008/0035(COD)

Уважаеми г-н Председател,

Комисията по правни въпроси, чийто председател имам честта да бъда, разгледа горепосоченото предложение в съответствие с член 80а относно преработването, въведен в правилника на Парламента с Решението му от 10 май 2007 г.

Параграф 3 от този член гласи следното:

"Ако комисията по правни въпроси счита, че предложението не води до други промени по същество освен посочените като такива в предложението, тя уведомява за това водещата комисия.

В този случай, в допълнение към условията, определени в членове 150 и 151, във водещата комисия се допускат само изменения, които се отнасят за частите от предложението, които съдържат промени.

Въпреки това, изменения на частите, които остават непроменени могат да се допускат, по изключение и за всеки отделен случай, от председателя на водещата комисия, ако той счита, че това се налага по наложителни причини, свързани с вътрешното единство на текста или във връзка с други допустими изменения. Тези причини трябва да бъдат посочени в писмената обосновка на измененията".

Предвид становището на правната служба на Европейския парламент, чиито

представители участваха в заседанията на консултативната работна група за разглеждане на предложението за преработка, и в съответствие с препоръките на докладчика комисията по правни въпроси счита, че въпросното предложение не съдържа никакви изменения по същество освен тези, които са идентифицирани като такива в предложението или в становището на правната служба, и че по отношение кодификацията на непроменените разпоредби на предишните актове с въпросните изменения предложението се свежда до обикновена кодификация на съществуващите актове, без промяна по същество.

Освен това, в съответствие с член 80а, параграф 2 и член 80, параграф 3, комисията по правни въпроси счита, че техническите корекции, предложени в становището на правната служба, са необходими с цел да се гарантира, че предложението спазва правилата за преработване.

В заключение, след като разгледа въпроса на своето заседание от 17 ноември 2008 г., комисията по правни въпроси, със 17 гласа „за“¹ и без „въздържали се“, препоръчва ръководената от Вас комисия, в качеството си на водеща комисия, да пристъпи към разглеждане на горното предложение в съответствие с препоръките комисията по правни въпроси и с член 80а.

С уважение,

Giuseppe GARGANI

Приложение: Становище на консултативната работна група

¹ Присъстваха следните членове на ЕП : Giuseppe Gargani (председател), 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

**ПРИЛОЖЕНИЕ: СТАНОВИЩЕ НА КОНСУЛТАТИВНАТА РАБОТНА ГРУПА НА
ПРАВНИТЕ СЛУЖБИ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ, СЪВЕТА И
КОМИСИЯТА**



КОНСУЛТАТИВНА РАБОТНА ГРУПА
НА ПРАВНИТЕ СЛУЖБИ

Брюксел, 14.11.2008

СТАНОВИЩЕ

НА ВНИМАНИЕТО НА

**ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ
СЪВЕТА
КОМИСИЯТА**

**Предложение за регламент на Европейския парламент и Съвета относно
козметичните продукти (преработка)
COM(2008) 49 окончателен от 5.2.2008 г. - 2008/0035 (COD)**

Предвид Междуинституционалното споразумение от 28 ноември 2001 година относно по-структурирано използване на техниката за преработване на нормативни актове, и по-специално точка 9 от него, консултативната работна група, съставена от съответните правни служби на Европейския парламент, Съвета и Комисията, проведе свое заседание на 13, 20 и 25 февруари, 13 март и 27 май 2008 г. за разглеждането на горепосоченото предложение, внесено от Комисията.

От септември 2008 г. разискванията продължиха на равнище генерални директори/юрисконсулти и доведоха до размяна на писма между генералния директор на правната служба на Съвета (писмо от 4 ноември до г-н Pennera и г-жа Durand), юрисконсулта на Европейския парламент (отговор от 7 ноември 2008 г.) и изпълняващия длъжността генерален директор на правната служба на Комисията (отговор от 13 ноември 2008 г.), в които бяха изложени съответните становища.

В хода на тези разисквания основният въпрос беше дали е възможно директива да бъде

преобразувана в регламент в контекста на процедура по преработване.

а) Правните служби на Европейския парламент и на Комисията считат, че е възможно съществуващите разпоредби на директива да бъдат преработени в нов регламент дотолкова, доколкото разпоредбите на акта до държавите-членки са достатъчно точни и подробни (и поради това е необходимо само формалното им транспониране), за да могат да бъдат преобразувани в пряко приложими разпоредби на регламент. Те считат, че се касае за такъв случай, предвид това, че разглежданите разпоредби са от техническо естество и вече са изцяло транспонирани в националното право от всички държави-членки.

За да стигнат до това становище двете упоменати правни служби също така приемат за относими двете предходни становища на консултативната работна група относно директиви, преобразувани в регламенти в контекста на процедурата по преработване¹.

Освен това, те също така считат, че следните части от текста на предложението за преработка следва да бъдат отбелязани със сиво маркиране, което се използва за отбелязване на промени по същество:

- заглавието на предложението;
- изразът „*настоящия регламент*“ в съображения 8, 9, 26 и 46, в последната

¹ В своето становище относно приложение XVI към предложението за Регламент на Европейския парламент и на Съвета „относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) и за създаване на Европейска агенция по химикали и за изменение на Директива 1999/45/ЕО и Регламент (ЕО) относно устойчивите органични замърсители“ (СОМ(2003) 644 окончателен – 2003/0256 (СОД)) консултативната работна група установи, че „Приложение XVI [...] представлява преработка на приложения I и II към Директива на Съвета 76/769/ЕИО от 27 юли 1976 г. [...]“ и че „разглеждането на съответната част на предложението позволи на консултативната работна група да заключи единодушно, че по отношение на гореупоменатото приложение предложението не съдържа никакви изменения по същество освен тези, които са идентифицирани като такива в предложението или в настоящото становище. По отношение на кодификацията на непроменените части от приложения I и II към Директива на Съвета 76/769/ЕИО с въпросните изменения работната група заключи също така, че предложението се свежда до обикновена кодификация на съществуващите актове, без промяна по същество.“ В становището във връзка с предложение за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно общите правила за достъп до международния пазар за автомобилен превоз на товари (СОМ(2007) 265 окончателен от 23.5.2007 - 2007/0099 (СОД)) консултативната работна група установи, че „разглеждането на предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета за преработка на Регламент на Съвета (ЕИО) № 881/92 от 26 март 1992 г. относно достъпа до пазара при автомобилен превоз на товари в рамките на Общността до или от територията на държава-членка или при преминаване през територията на една или повече държави-членки, Регламент на Съвета (ЕИО) № 3118/93 от 25 октомври 1993 г. относно условията, при които превозвачи, установени извън държава-членка могат да осъществяват вътрешен автомобилен превоз на товари в тази държава-членка и Директива 2006/94/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 г. за създаване на общи правила за някои видове превоз на стоки по шосе [...]“ позволи на консултативната работна група да заключи единодушно, че предложението не съдържа никакви изменения по същество освен тези, които са идентифицирани като такива в предложението или в настоящото становище. По отношение на кодификацията на непроменените разпоредби на предишните актове с въпросните изменения работната група заключи също така, че предложението предложежието се свежда до обикновена кодификация на съществуващите актове, без промяна по същество.

част на преамбюла, в член 1, член 2, в параграф 1, в последната част на член 3, в член 6, в член 14, букви а), б), в) и г), в член 15, параграф 1, буква в), в точка 681 от приложение II и в приложение VIII;

- първото изречение от съображение 13;
- целият текст на съображение 14;
- целият текст на съображение 16;
- последното изречение от съображение 17;
- целият текст на съображение 18;
- целият текст на съображение 20;
- целият текст на съображение 24;
- целият текст на съображение 42;
- думите „*в съответствие с приложение I*“ в първа алинея от член 7, параграф 1.

Следователно правните служби на Европейския парламент и на Комисията считат, че предложението, представено от Комисията, представлява предложение за преработка в съответствие с правилата на Междуинституционалното споразумение от 28 ноември 2001 г. относно по-структурирано използване на техниката за преработване на нормативни актове. Според тях то не съдържа никакви изменения по същество освен тези, които са идентифицирани като такива в предложението или в настоящото становище. По отношение на кодификацията на непроменените разпоредби на предишния акт с въпросните изменения те също така считат, че предложението се свежда до обикновена кодификация на съществуващите актове, без промяна по същество.

б) Правната служба на Съвета счита, че преобразуването на директива в регламент е възможно, но не посредством предложение за преработка. Следователно тя не може да подкрепи горното становище.

Правната служба на Съвета счита, че преобразуването на директива в регламент предполага съществено изменение на всички разпоредби на директивата, които съгласно член 249 от Договора за ЕО вече не са обвързващи само по отношение на резултата, който трябва да бъде постигнат, като оставят на националните органи правото на избор на форма и методи, а стават задължителни в своята цялост и пряко приложими във всички държави-членки. Тази промяна не е „*чисто формална или редакторска*“ (вж. точка 4, второ тире от МИС от 28 ноември 2001 г.). Следователно законодателният орган следва да може да промени всички разпоредби на въпросния акт, за да се вземе предвид фактът, че те стават пряко приложими, независимо дали изглежда, че тези разпоредби са от „от техническо естество и вече са напълно транспонирани в националното право от всички държави-членки“. Всъщност тези елементи подлежат на политическа преценка от страна на законодателния орган, която не може бъде предопределена от Комисията или от правните служби на институциите.

Въпреки това, в контекста на процедурата за преработка, обхватът на съществените изменения, които законодателят има право да направи в предложението на Комисията е строго ограничен до онези части, които са определени в предложението като съществени изменения, за разлика от непроменените разпоредби които, макар и да

могат да бъдат засегнати само от чисто формални и редакторски промени, не са били обект на каквото и да било съществено изменение. Това предполага, че е възможно да се направи разграничение между съществени изменения и непроменени разпоредби, което, по посочените по-горе причини, не е възможно в случай, че Комисията предлага преобразуване на директива в регламент.

Правната служба на Съвета припомня, че съгласно член 4, втора алинея от Междуинституционалното споразумение от 28 ноември 2001 г. *„Новият нормативен акт не представлява преработен акт ако, с изключение на стандартизираните разпоредби или формулировки, изменя съществено всички разпоредби на предишния акт, който той заменя и отменя.“* Това е случаят, в който директива се преобразува в регламент. Поради това правната служба на Съвета счита, че настоящото предложение не попада в приложното поле на Междуинституционалното споразумение от 28 ноември 2001 г.¹

C. PENNERA
Юриконсулт

J.-C. PIRIS
Юриконсулт

C.-F. DURAND
И. д. генерален директор

¹ Тази позиция не е в противоречие с двата прецедента, цитирани от правните служби на Европейския парламент и на Комисията, които, според правната служба на Съвета, не са относими към настоящия случай.

Предложение COM(2003) 644 (Регламент относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) и за създаване на Европейска агенция по химикали и за изменение на Директива 1999/45/ЕО и Регламент (ЕО) относно устойчивите органични замърсители) беше ново законодателно предложение. Само спрямо една малка част от него, т.е. приложение XVI, бяха приложени правилата на техниката за преработване.

Целта на предложението COM(2007) 265 (Регламент относно общите правила за достъп до международния пазар за автомобилен превоз на товари) беше да се преработи основният Регламент (ЕИО) 881/92 с Регламент (ЕИО) 3118/93 и Директива 2006/94/ЕО. Последната касае много малък брой разпоредби на преработения акт и предложението за преработка не променя правния инструмент на основния акт.

Следователно, настоящият случай е всъщност първото предложение, което цели преобразуването на цяла директива в регламент посредством преработка.

ПРОЦЕДУРА

Заглавие	Козметични продукти (преработена версия)
Позовавания	COM(2008)0049 – C6-0053/2008 – 2008/0035(COD)
Дата на представяне на ЕП	5.2.2008
Водеща комисия Дата на обявяване в заседание	ENVI
Подпомагаща(и) комисия(и) Дата на обявяване в заседание	JURI
Неизказано становище Дата на решението	JURI 17.11.2008
Докладчик(ци) Дата на назначаване	Dagmar Roth-Behrendt 26.2.2008
Разглеждане в комисия	9.9.2008
Дата на приемане	2.12.2008
Резултат от окончателното гласуване	+: 44 –: 0 0: 0
Членове, присъствали на окончателното гласуване	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 Kraemer, Linda McAvan, Riitta Myller, Miroslav Ouzký, Владко Тодоров Панайотов, Vittorio Prodi, Frédérique Ries, Dagmar Roth-Behrendt, Guido Sacconi, Richard Seeber, Salvatore Tatarella, Antonios Trakatellis, Evangelia Tzampazi, Glenis Willmott
Заместник(ци), присъствал(и) на окончателното гласуване	Iles Braghetto, Bairbre de Brún, Christofer Fjellner, Johannes Lebech, Kartika Tamara Liotard, Bart Staes, Lambert van Nistelrooij
Заместник(ци) (чл. 178, пар. 2), присъствал(и) на окончателното гласуване	Christel Schaldemose
Дата на внасяне	8.12.2008