

Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącego produktów kosmetycznych (przekształcenie)

COM(2008) 49 wersja ostateczna — 2008/0035 (COD)

(2009/C 27/07)

Dnia 13 maja 2008 r. Rada, działając na podstawie art. 95 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską, postanowiła zasięgnąć opinii Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie wniosku w sprawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącego produktów kosmetycznych (przekształcenie).

Sekcja Jednolitego Rynku, Produkcji i Konsumpcji, której powierzono przygotowanie prac Komitetu w tej sprawie, przyjęła swoją opinię 11 czerwca 2008 r. Sprawozdawcą był Jacek KRAWCZYK.

Na 446. sesji plenarnej w dniach 9-10 lipca 2008 r. (posiedzenie z 10 lipca 2008 r.) Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny 126 głosami za i przy 4 osobach wstrzymujących się od głosu przyjął następującą opinię:

1. Wnioski i zalecenia

1.1 Komitet wyraża aprobatę dla celów przedstawionego projektu rozporządzenia, a także przekształcenia dyrektywy 76/768/EWG i zastąpienia jej rozporządzeniem.

1.2 Komitet zwraca uwagę na fakt, że należy spodziewać się konieczności poniesienia znacznych kosztów, w szczególności przez małe i średnie przedsiębiorstwa, w celu spełnienia nowych wymogów w zakresie dobrej praktyki wytwarzania, oceny bezpieczeństwa oraz dokumentacji produktu, a także w związku z przeprowadzeniem wszystkich niezbędnych testów.

1.3 Komitet uznaje za wskazane zminimalizowanie tego negatywnego wpływu finansowego na małe i średnie przedsiębiorstwa, na przykład poprzez stwierdzenie, że dokumentacja produktu i ocena bezpieczeństwa mają być przygotowywane zgodnie z nowymi wymogami dla produktów wprowadzanych na rynek po raz pierwszy.

1.3.1 Komitet popiera 36-miesięczny okres przewidziany na wejście rozporządzenia w życie. Zaleca jednak, jeśli chodzi o aktualizację dokumentacji informacyjnej i ocenę bezpieczeństwa produktów kosmetycznych już wprowadzonych na rynek, dalszy 24-miesięczny okres przejściowy, licząc od momentu wejścia rozporządzenia w życie.

1.4 Komitet z zadowoleniem przyjmuje wprowadzenie zróżnicowanej procedury opartej na ocenie ryzyka związanego z substancjami sklasyfikowanymi jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość („CMR”). Zakaz stosowania takich substancji powinien zostać utrzymany.

2. Słowo wstępne

2.1 Podstawowym celem dyrektywy (dyrektywa 76/768/EWG) jest ochrona zdrowia konsumentów przy jednoczesnej harmonizacji przepisów prawnych dotyczących produktów kosmetycznych podlegających obrotowi na wspólnym rynku. Ocena obecnej sytuacji rynkowej wskazuje, że poprawki do dyrektywy 76/768/EWG i brak jednolitej transpozycji przez państwa członkowskie doprowadziły do licznych niezgodności i niepewności prawnej. Z tego względu ich wprowadzenie spowodowało obciążenia administracyjne oraz niepo-

trzebne koszty zarówno dla odpowiednich władz, jak i dla przedstawicieli branży, nie zwiększając przy tym bezpieczeństwa produktów kosmetycznych.

2.2 Uproszczenie dyrektywy Rady 76/768/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących produktów kosmetycznych („dyrektywa kosmetyczna”) zapowiedziano w komunikacie Komisji „Realizacja wspólnotowego programu lizbońskiego: Strategia w zakresie uproszczenia otoczenia regulacyjnego”, a także w rocznej strategii politycznej Komisji na rok 2007 oraz w programie działań legislacyjnych i prac Komisji na rok 2007. Komisja zaproponowała uproszczenie dyrektywy kosmetycznej poprzez przekształcenie, tzn. zastosowanie techniki prawnej, umożliwiającej skodyfikowanie tekstu prawnego wraz z wniesionymi do niego poprawkami oraz wprowadzenie do niego istotnych ulepszeń.

2.3 Na podstawie wyników konsultacji publicznych przeprowadzonych w roku 2006, a także szeregu badań przeprowadzonych przez Komisję, Komisja przygotowała szeroko zakrojoną ocenę wpływu przed opracowaniem wniosku dotyczącego rozporządzenia (przekształcenia) (1).

2.4 Sektor produktów kosmetycznych UE jest zdominowany przez małe i średnie przedsiębiorstwa. 97 % wszystkich firm kosmetycznych to małe i średnie przedsiębiorstwa, a 80 % z nich zatrudnia poniżej 19 pracowników. Małe i średnie przedsiębiorstwa zatrudniają około dwóch trzecich wszystkich pracowników zatrudnionych bezpośrednio w sektorze produktów kosmetycznych w UE.

2.5 Jeśli chodzi o zatrudnienie, przemysł kosmetyczny w Europie zatrudnia około 150 tys. pracowników. Od roku 1999 sektor ten stale tworzy w Europie nowe miejsca pracy (wzrost o 1,2 % rocznie).

2.6 Oprócz zatrudnienia bezpośredniego sektor produktów kosmetycznych wywiera silny wpływ pośredni na zatrudnienie w branżach handlu detalicznego, dystrybucji i transportu. Szacuje się, że przemysł kosmetyczny tworzy pośrednio około 350 tys. miejsc pracy.

(1) COM(2008) 49 wersja ostateczna — 2008/0025 (COD).

2.7 Z tego względu należy wziąć pod uwagę interesy i opinie małych i średnich przedsiębiorstw z sektora produktów kosmetycznych w UE w ramach analizy wpływu przedmiotowego wniosku.

2.8 Od 1999 r. średnioroczny wzrost wewnątrzspółnotowego eksportu produktów kosmetycznych wynosił 5 % pod względem wolumenu i 6,5 % pod względem wartości.

2.9 Przemysł kosmetyczny to sektor międzynarodowy, w którym Europa jest niezwykle istotnym graczem. Globalny charakter tego sektora ma szczególne znaczenie dla UE jako eksportera netto. W roku 2005 wartość eksportu produktów kosmetycznych poza UE wyniosła 16 miliardów euro, zaś importu — 4,4 miliarda euro.

2.10 W poszczególnych państwach UE występuje zróżnicowana sytuacja. Polska jest przykładem jednej z takich sytuacji. Znaczna część sektora kosmetyków w Polsce pozostaje wciąż niezależna, a liczba przedsiębiorstw, głównie małych i średnich, wynosi ponad 400. Polski rynek kosmetyczny, który odnotował roczny wzrost w wysokości 8,2 % w roku 2006 i 7,2 % w roku 2007, przy czym potencjał dalszego wzrostu pozostaje wysoki, to dobry przykład stabilnego wzrostu, nieodnotowywanego już w pięciu najbardziej rozwiniętych gospodarczo krajach UE (Wielka Brytania, Niemcy, Francja, Włochy i Hiszpania).

3. Wprowadzenie

Dyrektywa kosmetyczna to niezwykle szczegółowy zbiór przepisów o charakterze nakazowym. Od 1976 r. poprawki do dyrektywy kosmetycznej wprowadzono 56 razy, co doprowadziło do powstania niepewności prawnej oraz całkowitego braku jakiegokolwiek zestawu definicji.

3.1 Proponowane przekształcenie dyrektywy Rady 76/768/EWG ma następujące cele podstawowe:

- wyeliminowanie niepewności prawnej i niezgodności wynikających z licznych poprawek;
- uniknięcie rozbieżności w zakresie transpozycji do ustawodawstwa krajowego poszczególnych państw, które nie sprzyjają poprawie bezpieczeństwa produktu, zwiększając za to obciążenia i koszty administracyjne;
- uproszczenie i ujednoczenie określonych procedur administracyjnych takich jak notyfikacja, nadzór nad bezpieczeństwem produktów kosmetycznych oraz współpraca administracyjna w ramach monitorowania rynku;
- zapewnienie bezpieczeństwa produktów kosmetycznych wprowadzanych na rynek unijny, zwłaszcza w świetle innowacyjności tego sektora;
- utrzymanie zasad związanych z badaniami na zwierzętach, które dodano do dyrektywy kosmetycznej w ramach „siódmej poprawki” w 2003 r.;
- wprowadzenie jednoznacznych minimalnych wymogów dotyczących oceny bezpieczeństwa produktów kosmetycznych;
- wprowadzenie możliwości rozstrzygnięcia w wyjątkowych wypadkach o zastosowaniu substancji CMR 1 i 2 na podstawie rzeczywistego ryzyka.

Kluczowe założenia wniosku dotyczącego projektu rozporządzenia brzmią następująco:

3.2 Propozycja Komisji utrzymuje w mocy zakres dyrektywy 76/768/EWG, a definicja produktu kosmetycznego pozostaje niezmieniona. Podczas konsultacji publicznych przeprowadzonych przez Komisję Europejską większość stron była za przekształceniem dyrektywy 76/768/EWG w rozporządzenie.

3.3 Zaproponowano wprowadzenie szeregu nowych definicji, w tym: producenta, importera, udostępnienia na rynku, wprowadzenia do obrotu, norm zharmonizowanych, ilości śladowych, substancji konserwujących, barwników, substancji promieniotwórczych, przypadków niepożądanych, poważnych przypadków niepożądanych, wycofania z rynku i zwrotu. Nie zaproponowano jednak żadnej nowej definicji produktu kosmetycznego.

3.4 Wprowadzono koncepcję osoby odpowiedzialnej w ramach Wspólnoty. Opisano zakres odpowiedzialności w przypadku produktów dostarczanych do konsumentów spoza UE, na przykład przez Internet.

3.5 Wprowadzono zasady „nowego podejścia”: odniesienie do norm zharmonizowanych w aktach prawnych, w zakresie dobrych praktyk wytwarzania, pobierania próbek i analiz, a także deklaracji dotyczących produktów kosmetycznych.

3.6 Określono minimalne wymogi w zakresie oceny bezpieczeństwa oraz informacji o produkcie (dokumentacji produktu). Zaproponowano raport bezpieczeństwa produktu kosmetycznego jako załącznik I do projektu rozporządzenia. Ocena bezpieczeństwa produktu kosmetycznego jest oparta na profilu toksykologicznym jego składników.

3.7 Zaproponowano zastosowanie zróżnicowanej procedury, opartej na ocenie ryzyka (a nie zagrożenia) dla substancji sklasyfikowanych jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość („CMR”) zamiast dotychczas stosowanej procedury, bazującej na ocenie zagrożenia. Ogólnie rzecz biorąc, zakaz stosowania CMR należących do kategorii 1 i 2 został utrzymany. Jednakże nowe podejście umożliwi stosowanie tych substancji pod pewnymi rygorystycznymi warunkami, o ile zostanie stwierdzone, że mogą one być bezpiecznie wykorzystywane w produktach kosmetycznych.

3.8 Ogólna strategia mająca na celu wprowadzenie zakazu testowania produktów gotowych na zwierzętach, a także terminy wprowadzenia zakazu sprzedaży produktów kosmetycznych zawierających składniki lub kombinacje składników testowanych na zwierzętach zostały utrzymane w mocy.

3.9 Określono jednolite podejście do zarządzania przypadkami niepożądanymi i poważnymi przypadkami niepożądanymi. Dane dotyczące przypadków niepożądanych i poważnych przypadków niepożądanych będą włączane do raportu bezpieczeństwa produktu kosmetycznego i przekazywane konsumentom. Ponadto poważne przypadki niepożądane będą zgłaszane odpowiednim władzom.

3.10 Zaproponowano wprowadzenie uproszczonej, scentralizowanej procedury notyfikacji w formie elektronicznej. Do chwili obecnej przed wprowadzeniem produktu kosmetycznego na rynek konieczna była odrębna notyfikacja w każdym państwie członkowskim. Zakres przekazywanych informacji jest zróżnicowany dla poszczególnych państw członkowskich. Ponadto obecnie w niektórych państwach członkowskich wymaga się odrębnej notyfikacji w centrach kontroli zatruć.

3.11 Położono większy nacisk na współpracę administracyjną pomiędzy odpowiednimi władzami, a także stosowanie dobrych praktyk administracyjnych.

4. Uwagi ogólne

4.1 Komitet popiera cele projektu rozporządzenia — uproszczenie i ujednoczenie określonych procedur administracyjnych przy jednoczesnym zapewnieniu wysokiego poziomu bezpieczeństwa konsumenta. Proponowane rozporządzenie jest niewątpliwie przejrzyste. Zawarte w nim przepisy prawne wyjaśniają kwestie prawne, które były poprzednio dwuznaczne i prowadziły do rozbieżnych interpretacji i stosowania przepisów.

4.2 Przekształcenie dyrektywy 76/768/EWG w rozporządzenie zapewni jednolite zastosowanie wszystkich przepisów prawnych, ułatwiając wolny obrót produktami na wspólnym rynku oraz upraszczając procedury administracyjne na rynkach UE.

4.3 Jakkolwiek uproszczenie procedur administracyjnych może zapewnić obniżenie niektórych kosztów (np. notyfikacji produktów oraz notyfikacji w centrach kontroli zatruć), małe i średnie przedsiębiorstwa będą musiały ponieść znaczące koszty w celu spełnienia nowych wymogów dotyczących zawartości dokumentacji produktów oraz zgodności z normą zharmonizowaną EN ISO 22716 (GMP). Należy podkreślić, że obowiązujące obecnie przepisy prawne nie wymagają dostarczania szczegółowych danych toksykologicznych w takim zakresie, jak projekt nowego rozporządzenia.

4.4 Należy oczekiwać, że dodatkowe koszty, ponoszone w celu spełnienia wymogów rozporządzenia, będą w znacznym stopniu uzależnione od rozmiaru przedsiębiorstwa. Koszty związane z przygotowaniem dokumentacji produktu i oceny bezpieczeństwa zostaną poniesione w pierwszej kolejności przez małe i średnie przedsiębiorstwa, które dotąd przygotowywały dane w zakresie podstawowym, określonym przez istniejące przepisy prawne.

W przypadku wielkich korporacji międzynarodowych nie należy spodziewać się znaczącego wzrostu kosztów ze względu na ich długoletnie doświadczenia, poziom wyspecjalizowania, zasoby ludzkie, zaplecze techniczne oraz dostęp do *know-how* osób trzecich. W przypadku dużych przedsiębiorstw wytwarzających produkty na kilku rynkach UE scentralizowany europejski system przekazywania informacji niewątpliwie uprości istniejące dotąd procedury administracyjne, redukując tym samym związane z tym koszty. Co więcej, przedsiębiorstwa międzynarodowe wprowadziły już systemy powiadamiania dla swoich receptur ramowych.

4.5 W przypadku małych i średnich przedsiębiorstw należy spodziewać się znaczącego wzrostu kosztów w zakresie najlepszych praktyk wytwarzania, oceny bezpieczeństwa

i przygotowywania dokumentacji produktu, a także wszystkich niezbędnych testów.

Tylko w związku z badaniami, dokumentacją i oceną bezpieczeństwa koszty małych i średnich przedsiębiorstw mogą wzrosnąć aż o 100 % dla każdej nowej receptury wprowadzanej na rynek. Spowoduje to znaczne zwiększenie kosztów produkcji w małych i średnich przedsiębiorstwach, co będzie miało wpływ na cenę detaliczną produktu, a tym samym na interesy konsumentów.

Należy mieć na uwadze fakt, że w przypadku małych i średnich przedsiębiorstw serie produktów są wytwarzane w ilościach znacznie mniejszych niż w przypadku dużych koncernów międzynarodowych sprzedających duże ilości swoich produktów. Tym samym koszty badań oraz dokumentacji i oceny bezpieczeństwa przypadające na jeden produkt są dużo wyższe w przypadku małych i średnich przedsiębiorstw.

W związku z powyższym, ocena wpływu przygotowana przez Komisję może okazać się nieodpowiednia dla państw członkowskich takich jak Hiszpania, Włochy, Polska i Bułgaria, w których działa duża liczba małych i średnich przedsiębiorstw.

4.6 Zasadne wydaje się zminimalizowanie negatywnego wpływu finansowego na małe i średnie przedsiębiorstwa, na przykład poprzez stwierdzenie, że dokumentacja i ocena bezpieczeństwa produktu mają być przygotowywane zgodnie z nowymi wymogami dla produktów wprowadzanych na rynek po raz pierwszy. W przypadku produktów znajdujących się już w obrocie rynkowym konieczne wydaje się przedłużenie okresu przejściowego w celu aktualizacji dokumentacji i oceny bezpieczeństwa tych produktów.

4.6.1 Komitet popiera 36-miesięczny okres przewidziany na wejście rozporządzenia w życie. Zaleca jednak, jeśli chodzi o aktualizację dokumentacji informacyjnej i ocenę bezpieczeństwa produktów kosmetycznych już wprowadzonych na rynek, dalszy 24-miesięczny okres przejściowy, licząc od momentu wejścia rozporządzenia w życie.

4.7 Komitet z zadowoleniem przyjmuje wprowadzenie zestawu definicji. Ułatwią one interpretację przepisów rozporządzenia, przyczyniając się do wyeliminowania niezgodności natury prawnej oraz niepewności prawnej. Nie zaproponowano jednak żadnej nowej definicji produktu kosmetycznego. Przemysł kosmetyczny odznacza się wysoką innowacyjnością, a nowe składniki aktywne i kategorie produktów wprowadzane są na rynek co roku. Może to stwarzać problemy dotyczące zakwalifikowania produktów (kosmetyki, produkty farmaceutyczne itd.) oraz związane z produktami, których nie można jednoznacznie zaliczyć do danej kategorii (tzw. *borderline products*). Należy w związku z tym podejmować działania edukacyjno-informacyjne oraz wzmocnić nadzór rynku w tym sektorze.

4.8 Komitet przyjmuje z zadowoleniem wprowadzenie koncepcji „osoby odpowiedzialnej”. Ustalenie osoby odpowiedzialnej — którą może zostać przedsiębiorca inny niż producent — jest przydatne i zgodne ze stosowanymi obecnie praktykami rynkowymi, takimi jak outsourcing i własne marki. Przepisy dotyczące osoby odpowiedzialnej określają jej odpowiedzialność w przypadku udostępniania na rynku produktów pochodzących spoza UE, na przykład przez Internet.

4.9 Komitet uważa ponadto, że należy zdefiniować także inne pojęcia, tak aby zagwarantować bezpieczeństwo i pewność prawną, szczególnie w przypadku instrumentu prawnego w formie rozporządzenia. Dotyczy to zwłaszcza pojęć „zapach” i „składnik czynny”.

4.10 Komitet przyjmuje z zadowoleniem wprowadzenie systemu elektronicznej notyfikacji kosmetyków i receptur ramowych kierowanych do ośrodków kontroli zatruć. Niewątpliwie przyczyni się to do ujednoczenia procedur administracyjnych na rynku UE.

4.11 Komitet popiera wprowadzenie zasad nowego podejścia do przepisów prawnych dotyczących produktów kosmetycznych. Zastosowanie norm zharmonizowanych, które mogą być dobrowolnie stosowane przez wytwórców i odpowiednie władze, sprzyja ujednoczeniu stosowanych metod. Normy zharmonizowane to dobry przykład narzędzia samoregulacji, zarówno przydatnego, jak i chętnie stosowanego przez przemysł kosmetyczny. Komitet ma jednak zastrzeżenia odnośnie do bezkrytycznego stosowania zasad nowego podejścia. Kwestie związane ze zdrowiem i bezpieczeństwem konsumentów muszą zostać uregulowane przy pomocy odpowiednich przepisów.

4.12 Komitet z zadowoleniem przyjmuje uwzględnienie norm zharmonizowanych związanych z deklaracjami producenta dotyczącymi produktów. Jednakże normy zharmonizowane powinny uwzględniać metody oceny skuteczności stosowane do udowadniania tych deklaracji, a nie same deklaracje. Działanie, które jest deklarowane, może podlegać pomiarowi za pomocą wiarygodnych i powtarzalnych metod. Co więcej, normy zharmonizowane powinny uwzględniać także postęp naukowy i technologiczny oraz obszerny zakres zagadnienia.

4.13 Komitet przyjmuje z zadowoleniem wprowadzenie zróżnicowanych procedur, opartych na ocenie ryzyka dla substancji sklasyfikowanych jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość („CMR”), o których mowa w dyrektywie 67/548/EWG (art. 12 ust. 2). Zakaz stosowania tych substancji powinien zostać utrzymany w mocy. Jednakże obowiązujący obecnie system bazuje na zagrożeniach (tzn. na swoistych właściwościach substancji), nie uwzględniając dawek i drogi narażenia. Mogłoby to doprowadzić do automatycznego zakazu stosowania etanolu (tzn. alkoholu) w przypadku jego sklasyfikowania jako substancji należącej do kategorii CMR 1 lub 2, pomimo faktu, że zastosowanie tej substancji w produktach kosmetycznych jest bezpieczne. Projekt rozporządzenia wskazuje, że substancje należące do grupy CMR kategorii 1 i 2 mogą być stosowane jako składniki produktów kosmetycznych w przypadku jednoczesnego spełnienia trzech warunków (art. 12 ust. 2). Jednakże jeden z tych warunków zakłada, że dana substancja musi być dopuszczona do stosowania w żywności i odżywianiu. Bardzo prawdopodobna jest jednak sytuacja, w której substancja sklasyfikowana jako CMR kategorii 1 lub 2, uznana za bezpieczną w stosowaniu w produktach kosmetycznych, nie będzie dopuszczona do użytku w produkcji żywności (np. formaldehyd, kwas borowy itd.). Proponowane przepisy wykluczają możliwość zastosowania tych substancji w przemyśle kosmetycznym.

4.14 Komitet ma świadomość konieczności zastosowania okresów przejściowych w celu dostosowania dokumentacji

produktów oraz oceny ich bezpieczeństwa w przypadku produktów już wprowadzonych na rynek (art. 34). Projekt nie określa, czy okres przejściowy ma zastosowanie tylko do produktów wprowadzanych na rynek, czy też także do tych, które znajdują się już w obrocie rynkowym. Przyjęcie tego samego okresu przejściowego (36 miesięcy) dla wszystkich produktów — włącznie z tymi, które znajdują się już w obrocie rynkowym — może prowadzić do sytuacji, w której produkty wprowadzone legalnie na rynek będą musiały zostać wycofane ze względu na brak aktualizacji etykiet lub aktualizacji dokumentacji produktu. Komitet popiera 36-miesięczny okres przewidziany na wejście rozporządzenia w życie. Zaleca jednak, jeśli chodzi o aktualizację dokumentacji informacyjnej i ocenę bezpieczeństwa produktów kosmetycznych już wprowadzonych na rynek, dalszy 24-miesięczny okres przejściowy, licząc od momentu wejścia rozporządzenia w życie.

W dokumencie SEC(2008)117, który jest sprawozdaniem z oceny wpływu, Komisja Europejska stwierdza: „Wszelkie dostępne statystyki wskazują, że liczba niepożądanych reakcji na produkty kosmetyczne jest bardzo niska. (...) Co więcej, od chwili wejścia w życie dyrektywy kosmetycznej, w przemyśle kosmetycznym nie odnotowano żadnego poważnego kryzysu bezpieczeństwa, w odróżnieniu na przykład od sektora pasz”.

5. Uwagi szczegółowe

5.1 Komitet ma świadomość faktu, że niektóre z przepisów uwzględnionych we wniosku Komisji będą trudne do wprowadzenia. Najistotniejsze z nich obejmują zakres danych wymaganych dla dokumentacji i oceny bezpieczeństwa produktu (art. 7 i załącznik I).

5.2 Wspomniana w art. 7 ocena bezpieczeństwa produktów kosmetycznych powinna zostać przeprowadzona przez niezależną osobę trzecią, spoza samego przedsiębiorstwa.

5.3 Artykuł 7 ust. 3. Zwrot: „niekliniczne badania z zakresu bezpieczeństwa” jest niejasny. Zgodnie z dostępnymi informacjami, zwrot ten jest różnie interpretowany w różnych państwach członkowskich. Zgodnie z interpretacją stosowaną przez właściwe organy w Polsce, badania kliniczne to badania produktów leczniczych. Badania naukowe z udziałem ochotników, prowadzone w celu oceny kosmetyków (badania dermatologiczne, badania zgodności, badania aparaturowe) nie mogą być rozumiane jako badania kliniczne. Jednakże nie można ich także definiować jako badań nieklinicznych w znaczeniu art. 7 ust. 3 proponowanego rozporządzenia. Zgodnie z dyrektywą 2004/10/WE przepisy dotyczące dobrych praktyk laboratoryjnych nie mają zastosowania do badań z udziałem ludzi.

5.4 Co więcej, wymóg, zgodnie z którym wszystkie badania toksykologiczne oraz analizy niezbędne do oceny bezpieczeństwa powinny być realizowane zgodnie z zasadami dobrych praktyk laboratoryjnych uniemożliwia wykorzystanie większości danych, zawartych w toksykologicznych bazach danych oraz opracowaniach naukowych, stanowiących cenne źródło informacji. Nawet w najnowszych opracowaniach naukowych niezwykle rzadko można odnaleźć deklarację zgodności (lub niezgodności) z dobrymi praktykami laboratoryjnymi, przedstawioną przez laboratoria wykonujące odpowiednie badania.

5.5 Przepisy ust. 2 i 4 w załączniku I dotyczące oceny czystości i stabilności materiału, z którego wykonano opakowanie, oceny interakcji pomiędzy składnikami oraz oceny wpływu stabilności produktu na jego bezpieczeństwo, a także dotyczące oznaczenia „okresu po otwarciu opakowania” mogą okazać się trudne do zastosowania, ponieważ brakuje powszechnie dostępnej i uznanej metodologii, na przykład w formie norm międzynarodowych lub europejskich bądź publikacji naukowych. Dlatego też dane te są trudno dostępne.

5.5.1 Komitet przyjmuje z zadowoleniem przepisy załącznika I (sprawozdanie na temat bezpieczeństwa produktów kosmetycznych), które odnoszą się do minimalnych wymogów, jakie muszą spełniać dane i badania wykonywane podczas przygotowywania dokumentacji informacyjnej produktu. Poprawi to jakość dokumentacji i ułatwi nadzór rynkowy, a tym samym przyczyni się do wzrostu bezpieczeństwa konsumentów.

5.6 Wartość NOAEL (No Observed Adverse Effect Level — najwyższa dawka, dla której nie obserwuje się działania szkodliwego), niezbędna dla obliczenia MoS (marginesu bezpieczeństwa), nie jest dostępna w przypadku wielu substancji. Obowiązek obliczania wartości NOAEL doprowadzi do konieczności przeprowadzania testów na zwierzętach, co jest pogwałceniem polityki UE na rzecz popierania metod alternatywnych. Narusza to także przepisy art. 11 (testy na zwierzętach).

5.6.1 Dlatego wskazane byłoby, aby w nowych przepisach jasno określić, jakie testy substancji użytych w kosmetykach producent powinien przeprowadzić w celu zidentyfikowania potencjalnych zagrożeń dla konsumenta.

5.7 Komitet nie zgadza się, by wykaz składników zamieszczany był jedynie na opakowaniu (art. 15 lit. g). Powinien on także obowiązkowo znajdować się na samym produkcie (pojemniku), chyba że okaże się to kompletnie niemożliwe.

5.8 Komitet uważa, że produkty kosmetyczne powinny być opatrzone specjalnymi ostrzeżeniami dotyczącymi ich stosowania

przez dzieci, z określeniem — w sposób jasny i dobrze widoczny — wieku minimalnego oraz informacją o konieczności przechowywania ich poza zasięgiem dzieci.

5.9 Ponadto Komitet jest zdania, że rozporządzenie powinno w jasny sposób stanowić, że w przypadku sprzedaży wysyłkowej produktów kosmetycznych, ten sam rodzaj informacji, który musi znajdować się na etykietach i opakowaniach produktów kosmetycznych sprzedawanych w sklepach, musi również zostać zawarty w sposób wyraźny w ofertach sprzedaży wysyłkowej.

5.10 Komitet popiera zwiększenie nacisku na współpracę administracyjną pomiędzy odpowiednimi władzami, a także zastosowanie dobrej praktyki administracyjnej.

5.11 Komitet popiera uporządkowanie dotychczasowych załączników zawierających wykazy substancji niedozwolonych oraz dozwolonych z ograniczeniami do stosowania w produktach kosmetycznych, poprzez dodanie numerów CAS (Chemical Abstracts Service) i EINECS (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances — Europejski Spis Istniejących Substancji Chemicznych o Znaczeniu Handlowym) oraz nazw INCI (International Nomenclature Cosmetic Ingredient — Międzynarodowe Nazewnictwo Składników Kosmetycznych), a także ustanowienie elektronicznego wykazu składników kosmetycznych.

5.12 Wycofanie dotychczasowego załącznika I do dyrektywy 76/768/EWG wydaje się właściwe. W dotychczasowym wykazie podział na kategorie miał charakter dość arbitralny i wielokrotnie powtarzały się w nim grupy kategorii takie jak „pudry do makijażu” oraz „produkty do makijażu oraz do usuwania makijażu”. Ponadto wykaz ten jest już przestarzały — na rynku pojawiły się nowe kategorie produktów, w rodzaju plastrów przeciw cellulitowi i chusteczek do usuwania makijażu nasączonych substancjami aktywnymi.

Bruksela, 9 lipca 2008 r.

Przewodniczący
Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego
Dimitris DIMITRIADIS