

ЕВРОПЕЙСКИЙ СОЮЗ РЕГЛАМЕНТ N 1223/2009 ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА ЕС О КОСМЕТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ
REGULATION (EC) No. 1223/2009 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL ON COSMETIC PRODUCTS (Брюссель, 30 ноября 2009 года)

Европейский парламент и Совет Европейского Союза руководствуясь Договором об учреждении Европейского экономического сообщества и, в частности, статьей 95 данного Договора, руководствуясь предложением Европейской комиссии, руководствуясь Заключением Европейского комитета по экономическим и социальным вопросам, действуя в соответствии с процедурой, установленной статьей 251 Договора Заключение Европейского парламента от 24 марта 2009 г. и Решение Совета ЕС от 20 ноября 2009 г. принимая во внимание, что:

- 1) В Директиву 76/768/ЕЭС Совета ЕС от 27 июля 1976 г. о сближении законодательства государств-членов ЕС в отношении косметической продукции были несколько раз внесены существенные изменения. В целях четкости положений в связи с необходимостью внесения дальнейших изменений она должна быть преобразована в форму единого документа.
- 2) Настоящий Регламент является надлежащим правовым актом, который вводит четкие и детальные правила, не дающие возможности для государств-членов ЕС отойти от стандарта при преобразовании в национальное право. Более того, настоящий Регламент гарантирует, что данные юридические нормы применяются одновременно на территории всего Сообщества.
- 3) Настоящий Регламент ставит своей целью упрощение процедур и совершенствование терминологии, тем самым снижая административные барьеры и повышая ясность. Более того, он усиливает определенные элементы нормативных положений о косметике, такие как контроль внутреннего рынка, с целью обеспечения высокого уровня защиты здоровья населения.
- 4) Настоящий Регламент полностью гармонизирует правовые нормы Сообщества для того, чтобы добиться на внутреннем рынке косметической продукции высокого уровня защиты здоровья населения.
- 5) Вопросы, относящиеся к окружающей среде, в случае, если ее составляющие используются в косметической продукции, разрешаются при применении Регламента 1907/2006 Европейского парламента и Совета ЕС от 18 декабря 2006 г., касающегося правил регистрации, оценки, санкционирования и ограничения химических веществ (REACH) и утверждающего Европейское химическое агентство, которое уполномочено оценивать безопасность окружающей среды, используя межотраслевой метод.
- 6) Настоящий Регламент распространяет свое действие только на косметическую продукцию, не затрагивая лекарственные препараты, медицинские изделия, биоцидную продукцию. Разграничение сфер регулирования вытекает, в частности, из детализированного определения косметической продукции, которое относится как к сфере применения, так и к целям использования такой продукции.
- 7) Оценка того, относится ли продукция к косметической, должна осуществляться в индивидуальном порядке, при этом принимаются во внимание все характеристики продукции. Косметическая продукция может включать крема, эмульсии, лосьоны, гели и масло для кожи, маски для лица, тональные основы (жидкости, пасты, порошки), пудры, тальки для тела после принятия ванны, гигиенические тальки, туалетное мыло, дезодорирующее мыло, парфюмерные средства, туалетную воду и одеколоны, препараты для ванны и душа (соли, пены, масла, гели), депиляторы, дезодоранты и антиперспиранты, красители для волос, средства для завивки, выпрямления и фиксации волос, средства для укладки волос, средства для очищения волос (лосьоны, тальки, шампуни), кондиционеры для волос (лосьоны, крема, масла), средства по уходу за волосами (лосьоны, лаки, бриллиантины), средства для бритья (крема, пены, лосьоны), средства для макияжа и для снятия макияжа, средства для губ, продукцию по уходу за зубами и полостью рта,

продукцию по уходу за ногтями и средства для маникюра, продукцию для интимной гигиены наружного применения, средства для загара, средства для искусственного загара, средства для отбеливания кожи и средства против морщин.

8) Европейская комиссия должна определить категории косметической продукции, которые необходимы для применения настоящего Регламента.

9) Косметическая продукция должна быть безопасна при нормальных или предсказуемых условиях ее использования. В частности, обоснование безопасности не должно оправдывать причинение риска здоровью населения.

10) Презентация косметической продукции и, в частности, ее форма, аромат, цвет, внешнее оформление, упаковка, маркировка, количество и размеры не должны причинять вред здоровью и безопасности потребителей в силу их сходства с продуктами питания в соответствии с Директивой 87/357/ЕЭС Совета ЕС от 25 июня 1987 г. о сближении законодательства государств-членов ЕС, касающегося товаров, не соответствующих их внешнему виду и представляющих угрозу здоровью или безопасности потребителей.

11) В целях установления четких условий ответственности должно быть определено лицо, учрежденное в пределах Сообщества, отвечающее за каждый вид косметической продукции.

12) Обеспечение возможности оперативного контроля над косметической продукцией в процессе всей цепи ее поставки способствует упрощению и эффективности системы наблюдения за рынком данной продукции. Эффективная система оперативного контроля содействует установлению контролирующими органами власти задач контроля над производителями продукции.

13) Необходимо определить условия, в силу которых производитель продукции считается ответственным лицом.

14) Термин "дистрибьютор" охватывает всех юридических или физических лиц оптовой торговли, а также розничных продавцов, реализующих продукцию непосредственно потребителю. В связи с этим обязанности дистрибьютора должны быть адаптированы к соответствующей роли и виду деятельности каждого из этих производителей.

15) Косметическая отрасль в Европе является одним из видов промышленной деятельности, подверженных фальсификациям, которые могут повысить риск причинения вреда здоровью населения. Государства-члены ЕС должны обращать особое внимание на реализацию горизонтального законодательства Сообщества и мер в отношении фальсифицированной косметической продукции, например, Регламента (ЕС) 1383/2003 Совета ЕС от 22 июля 2003 г., касающегося таможенных действий в отношении товаров, которые, как подозревается, изготовлены с нарушением определенных прав на интеллектуальную собственность, и мерах, которые должны применяться к товарам, если будет установлено, что они изготовлены с нарушением таких прав и Директивы 2004/48/ЕС Европейского парламента и Совета ЕС от 29 апреля 2004 г. об обеспечении прав на интеллектуальную собственность. Система контроля внутреннего рынка представляет собой мощное средство установления продукции, не соответствующей требованиям настоящего Регламента.

16) Косметическая продукция, размещенная на рынке, для обеспечения ее безопасности должна быть изготовлена в соответствии с надлежащей практикой организации производства.

17) Для целей надлежащего наблюдения за рынком данные о продукции должны быть легкодоступны компетентным органам государства-члена ЕС, где указанные данные размещаются, по одному адресу в пределах Сообщества.

18) Для того чтобы результаты доклинических исследований безопасности продукции, осуществляемых с целью оценки безопасности косметической продукции, являлись адекватными и были высокого качества, они должны соответствовать законодательству Сообщества в данной сфере.

19) Должно быть ясно изложено, какая информация должна быть доступна компетентным органам. Данная информация включает все необходимые детали, относящиеся к наименованию, качеству, безопасности косметической продукции для здоровья населения и воздействию, заявленное в отношении нее. Данная информация о продукции, в частности, должна включать документальный отчет о безопасности косметической продукции, подтверждающий, что проведена оценка безопасности последней.

20) Для обеспечения единообразного применения и контроля ограничений веществ отбор проб и их анализ должны осуществляться в воспроизводимой и стандартизированной манере.

21) Термин "смесь", как определено в настоящем Регламенте, должен иметь одинаковое значение, как и термин "препарат", ранее использовавшийся в законодательстве Сообщества.

22) В целях обеспечения эффективного надзора за рынком компетентные органы должны быть уведомлены о косметической продукции, размещенной на рынке.

23) В целях оказания скорой и надлежащей медицинской помощи в случае затруднений в токсикологические и подобные им центры, если такие центры учреждены в государствах-членах ЕС, должна быть предоставлена необходимая информация о технологии изготовления продукции.

24) В целях сведения к минимуму административных барьеров предоставленная компетентным органам, токсикологическим центрам и подобным учреждениям информация должна быть отправлена централизованно в Сообщество посредством использования электронного оборудования.

25) В целях обеспечения плавного перехода к новому электронному оборудованию хозяйствующим субъектам должна предоставляться возможность получения информации, требуемой в соответствии с положениями настоящего Реглаamenta, до даты начала его применения.

26) Общий принцип ответственности производителя или импортера за безопасность продукции должен сопровождаться ограничениями некоторых веществ, указанных в Приложениях I и III. Более того, вещества, предназначенные для использования в качестве красителей, консерванты и ультрафиолетовые фильтры указаны в Приложениях IV, V и VI соответственно в целях разрешения их использования.

27) Во избежание неопределенности уточняется, что перечень разрешенных красителей, содержащийся в Приложении IV к настоящему Регламенту, включает в себя только те вещества, которые окрашиваются посредством впитывания и отражения, а не вещества, которые окрашиваются посредством фотолюминесцентного метода, вмешательства или химической реакции.

28) Для разрешения возникающих вопросов по безопасности продукции Приложение IV к настоящему Регламенту, которое на сегодняшний день ограничивается красителями для кожи, также включает красители для волос, оценка риска которых установлена Научным комитетом по защите потребителей (SCCS), учрежденным Решением 2008/721/ЕС Европейской комиссии от 5 сентября 2008 г., образующим консультативный аппарат Научных комитетов и экспертов в сфере безопасности потребителей, здоровья населения и окружающей среды. С этой целью Европейская комиссия имеет возможность включить красители для волос в сферу действия данного Приложения, посредством токсикологической процедуры.

29) Использование в косметической продукции наноматериалов может расширяться ввиду дальнейшего развития технологий. В целях обеспечения высокого уровня защиты потребителей, свободного перемещения товаров и юридической определенности для производителей необходимо выработать на международном уровне единообразное определение понятия "наноматериалы". Сообщество прилагает усилия для достижения соглашения по данному определению на соответствующей международной арене. Как

только данное соглашение будет достигнуто, определение "наноматериалы" будет соответственно установлено в настоящем Регламенте.

30) В настоящее время в отношении наноматериалов используется ненадлежащая информация об их рисках. В целях обеспечения лучшей оценки их безопасности SCCS совместно с соответствующими органами по методике испытаний обеспечивает руководство, которое учитывает специфические характеристики наноматериалов.

31) Европейская комиссия регулярно пересматривает нормы о наноматериалах с учетом достижений научного прогресса.

32) Запрещается использование в косметической продукции веществ, классифицированных как канцерогенные, мутагенные или токсичные при воспроизводстве (CMR) (carcinogenic, mutagenic or toxic for reproduction) и отнесенных к категориям 1A, 1B и 2 в соответствии с Регламентом 1272/2008 Европейского парламента и Совета ЕС от 16 декабря 2008 г. о классификации, маркировке и упаковке веществ и смесей, в силу их опасных свойств. Однако так как опасное свойство вещества не всегда влечет за собой риск, предусматривается возможность использовать вещества, классифицированные как CMR 2, в случае, когда, принимая во внимание их воздействие и концентрацию, они признаны SCCS безопасными для использования в косметической продукции и установлены Европейской комиссией в Приложениях к настоящему Регламенту. В отношении веществ, классифицированных как CMR 1A и 1B, в исключительном случае, если данные вещества соответствуют требованиям продовольственной безопасности, *inter alia* как результат их естественного происхождения в пище и если не существует подходящей им альтернативы, существует возможность использования данных веществ в косметической продукции при условии, что данное использование признано SCCS безопасным. В случае наличия данных условий Европейская комиссия вносит изменения в соответствующие Приложения к настоящему Регламенту в течение 15 месяцев с момента классификации веществ как CMR 1A или 1B в соответствии с Регламентом ЕС 1272/2008. Такие вещества должны постоянно пересматриваться SCCS.

33) Оценка безопасности веществ, в основном классифицированных как CMR 1A или 1B, учитывает общее воздействие на такие вещества, происходящее из всех источников. В то же время для оценки безопасности основополагающим является применение гармонизированного подхода к развитию и использованию такой оценки общего воздействия. В результате Европейская комиссия в тесном сотрудничестве с SCCS, Европейским химическим агентством (ECHA) (European Chemicals Agency), Европейским ведомством по безопасности пищевых продуктов (EFSA) (European Food Safety Authority) и другими заинтересованными лицами в срочном порядке осуществляет пересмотр этих веществ и разрабатывает руководства по их производству и использованию оценки их общего воздействия.

34) Оценка SCCS использования в косметической продукции веществ, классифицированных как CMR 1A или 1B, также учитывает их воздействие на такие социальные группы населения, как дети до трех лет, пожилые люди, беременные и кормящие женщины и лица с нарушенной иммунной реакцией.

35) SCCS, в случае необходимости, выносит заключения о безопасности использования наноматериалов в косметической продукции. Данные заключения основываются на полной информации, предоставленной ответственным лицом.

36) Действия Европейской комиссии и государств-членов ЕС по защите здоровья населения должны основываться на принципе принятия мер предосторожности.

37) В целях обеспечения безопасности продукции допускается использование запрещенных веществ в небольших количествах, только если они технологически обязательны для правильного процесса производства и продукция является безопасной.

38) Протокол о защите и содержании животных, являющийся приложением к Договору, предусматривает, что Сообщество и государства-члены ЕС должны обращать особое

внимание на требования по содержанию животных при реализации политики Сообщества, в частности в пределах внутреннего рынка.

39) Директива ЕС 86/609/ЕЭС от 24 ноября 1986 г. о сближении законодательных, регламентарных и административных положений государств-членов ЕС о защите животных, используемых для экспериментальных и других научных целей, установила общие правила использования животных в экспериментальных целях в пределах Сообщества и сформулировала условия проведения таких экспериментов на территории государств-членов ЕС. Статья 7 данной Директивы, в частности, устанавливает требование, в соответствии с которым эксперименты над животными проводятся с использованием альтернативных методов, если подобные методы существуют и являются научно обоснованными.

40) Безопасность косметической продукции и ее ингредиентов может быть обеспечена посредством использования альтернативных методов, которые не являются обязательными к применению в отношении всех химических ингредиентов. Таким образом, использование подобных методов должно распространяться на всю косметическую индустрию, и их принятие обеспечено на уровне Сообщества, если данные методы предоставляют оптимальный уровень защиты потребителей.

41) Безопасность итоговой косметической продукции может быть гарантирована на основе данных о безопасности ее ингредиентов. Ввиду этого должны быть установлены положения, запрещающие испытание на животных итоговой косметической продукции. Руководящие указания Европейской комиссии должны способствовать применению, особенно малыми и средними предприятиями, методов тестирования и процедур оценки соответствующей доступной базы данных, включая использование метода перекрестной ссылки и совокупности данных, которые не предусматривают использование животных для оценки безопасности итоговой косметической продукции.

42) Постепенно станет возможным гарантировать безопасность ингредиентов, использованных в косметической продукции, применяя альтернативные методы тестирования без привлечения животных, утвержденные на уровне Сообщества, или одобренные в качестве научно обоснованных Европейским центром по утверждению альтернативных методов тестирования (ECVAM) European Centre for the Validation of Alternative Methods с учетом разработки обоснований Организацией экономического сотрудничества и развития (OECD) Organisation for Economic Cooperation and Development. После проведения консультаций с SCCS по вопросу применения утвержденных альтернативных методов тестирования в сфере косметической продукции Европейская комиссия немедленно публикует утвержденные или одобренные методы, признанные применимыми в отношении таких ингредиентов. В целях достижения, насколько это возможно, наиболее высокого уровня защиты животных должен быть установлен предельный срок по введению в действие окончательного запрета.

43) Европейская комиссия установила график окончательных сроков вплоть до 11 марта 2009 г. для установления запрета торговли косметической продукцией, конечный состав, ингредиенты или сочетание веществ которой были протестированы на животных, и для установления запрета текущего тестирования с использованием животных. Однако в случае тестирований, связанных с повторяющейся нормой токсичности, репродуктивной токсичностью и токсикокинетикой, надлежащим окончательным сроком установления запрета на торговлю косметической продукцией, для которой используются эти тесты, является 11 марта 2013 г. На основе годовых отчетов Европейская комиссия наделяется полномочием по переносу графика в пределах вышеуказанного максимального срока.

44) Улучшенная координация ресурсов на уровне Сообщества обеспечит увеличение количества научных данных, обязательных для развития альтернативных методов тестирования. Для этих целей существенным является продолжение и расширение деятельности Сообщества и принятие дальнейших мер, необходимых для стимулирования

исследований и развития новых альтернативных методов тестирования без использования животных, в частности, в рамках его базовых программ исследований.

45) Поощряется официальное признание третьими странами альтернативных методов тестирования, разработанных в Сообществе. Для достижения данной цели Европейская комиссия и государства-члены ЕС должны предпринять соответствующие шаги, способствующие принятию OECD данных методов. Европейская комиссия также стремится в рамках соглашений о сотрудничестве Сообщества получить признание результатов тестирования безопасности продукции, проводимого в Сообществе с использованием альтернативных методов, для обеспечения того чтобы не было препятствий для экспорта косметической продукции, для которой были использованы такие методы, а также чтобы ограничить или избежать взаимоотношений с третьими странами, предписывающими повторение подобных тестов с использованием животных.

46) Необходима прозрачность в отношении ингредиентов, используемых в косметической продукции. Данная прозрачность достигается посредством указания на упаковке ингредиентов, используемых в косметической продукции. В случае если в практических целях невозможно указать ингредиенты на упаковке, данная информация должна быть приложена к продукции таким образом, чтобы потребитель имел к ней доступ.

47) Европейская комиссия составляет классификатор наименований общепринятых ингредиентов для обеспечения единой маркировки и упрощения идентификации ингредиентов в косметике. Не предполагается, что этот классификатор включает в себя исчерпывающий перечень веществ, используемых в косметической продукции.

48) В целях информирования потребителей косметическая продукция должна содержать четкие и общепонятные указания на срок ее использования. При условии, что потребитель проинформирован о дате, до наступления которой косметическая продукция сохраняет свое назначение и остается безопасной, важно знать дату истечения минимального срока годности, т.е. дату, до которой лучше использовать продукцию. Когда минимальный срок годности составляет более чем 30 месяцев, потребитель должен быть проинформирован о периоде времени после открытия упаковки, в течение которого косметическая продукция может быть использована без вреда для него. Однако данное требование не применяется, когда требование о сроке годности после открытия упаковки не является существенным, другими словами, для продукции разового использования, продукции без риска износа или продукции, которая не подлежит вскрытию.

49) Ряд веществ определен SCCS как способные вызывать аллергические реакции, и необходимо ограничить их использование и/или предусмотреть для них определенные условия использования. В целях обеспечения надлежащей информированности потребителей данные вещества должны быть указаны в перечне ингредиентов, и внимание потребителей должно быть обращено на наличие данных ингредиентов в продукции. Указанная информация должна уточнять последствия в виде проявления контактной аллергии среди потребителей и предоставить им возможность не использовать косметическую продукцию, которая им не подходит. Для веществ, способных вызвать аллергию у значительной части населения, применяются другие ограничительные меры, такие как запрет или ограничение их концентрации.

50) При оценке безопасности косметической продукции следует принимать во внимание результаты оценок риска, проводимых в других сферах, имеющих отношение к рассматриваемой. Использование такой базы данных должно быть надлежащим образом обосновано и подтверждено.

51) Потребитель должен быть защищен от ошибочно заявленных свойств, касающихся эффективности и других характеристик косметической продукции. В частности, применяется Директива 2005/29/ЕС Европейского парламента и Совета ЕС от 11 мая 2005 г. о недобросовестной коммерческой практике по отношению к потребителям на внутреннем рынке. Более того, Европейская комиссия в сотрудничестве с государствами-

членами ЕС определяет общие критерии в отношении конкретных требований к косметической продукции.

52) Следует в качестве требования к косметической продукции предусмотреть, что при ее производстве не проводилось тестирование с использованием животных. Европейская комиссия по согласованию с государствами-членами ЕС разработала руководство, обеспечивающее применение общих критериев при установлении требований и единый уровень понимания данных требований, в частности, чтобы данные требования не вводили в заблуждение потребителя. При разработке данного руководства Европейская комиссия также учитывала мнение многих малых и средних предприятий, которые составляют большинство производителей, не использующих тесты на животных, соответствующих негосударственных организаций и необходимость для потребителей иметь возможность практически разграничить продукцию по критерию тестирования на животных.

53) В дополнение к маркировочной информации потребителям должна быть предоставлена возможность запросить у ответственного лица информацию в отношении продукции, чтобы сделать осознанный выбор продукции.

54) Для обеспечения соблюдения положений настоящего Регламента необходима эффективная система наблюдения за рынком. Для этой цели должны быть известны серьезные нежелательные эффекты продукции, и компетентные органы должны иметь возможность запросить у ответственного лица список косметической продукции, содержащей вещества, которые вызывают серьезные сомнения в режиме их безопасности.

55) Настоящий Регламент применяется без ущерба возможности для государств-членов ЕС регулировать в соответствии с законодательством Сообщества процедуру уведомления компетентных органов государств-членов ЕС работниками здравоохранения или потребителями о серьезных нежелательных эффектах продукции.

56) Настоящий Регламент применяется без ущерба возможности для государств-членов ЕС регулировать в соответствии с законодательством Сообщества порядок создания производителей косметической продукции.

57) В случае несоблюдения положений настоящего Регламента необходима четкая и эффективная процедура изъятия или снятия продукции с продажи. Процедура должна быть, по мере возможности, основана на существующих нормах Сообщества в отношении опасных товаров.

58) В целях приведения в соответствие продукции, которая, несмотря на соблюдение положений настоящего Регламента, может принести вред здоровью населения, должна быть введена защитная процедура.

59) Европейская комиссия должна обеспечить установление единообразного толкования и применения положений о серьезных рисках в целях содействия последовательному введению в действие настоящего Регламента.

60) В целях соблюдения принципов надлежащей административной практики любое решение компетентного органа в рамках наблюдения за рынком должно быть надлежащим образом обосновано.

61) В целях обеспечения эффективного контроля внутреннего рынка необходим высокий уровень административного сотрудничества среди компетентных органов. Это, в основном, касается оказания взаимопомощи при проверке данных о продукции, находящейся в другом государстве-члене ЕС.

62) Европейской комиссии оказывает содействие SCCS как самостоятельный орган по оценке риска.

63) Должны быть приняты меры, необходимые для введения в действие настоящего Регламента, в соответствии с Решением 1999/468/ЕС от 28 июня 1999 г., устанавливающим процедуры для осуществления выполнения полномочий, возложенных на Европейскую комиссию.

- 64) Европейской комиссии, в частности, предоставлены полномочия адаптировать положения Приложений к настоящему Регламенту по отношению к достижениям технического прогресса. Поскольку эти меры являются основными и вводятся с целью изменения несущественных положений настоящего Регламента, они могут быть приняты при тщательном исследовании в соответствии с регулятивной процедурой, предусмотренной статьей 5а Решения 1999/468/ЕС.
- 65) Когда в силу крайней необходимости не могут быть соблюдены обычные предельные сроки проведения регулятивной процедуры, осуществляемой при тщательном исследовании, Европейская комиссия имеет возможность применить экстренную процедуру, предусмотренную статьей 5а (6) Решения 1999/468/ЕС для принятия определенных мер в отношении CMR, наноматериалов и веществ, представляющих потенциальный риск для здоровья населения.
- 66) Государства-члены ЕС формулируют нормы о штрафах, применяемые за нарушения положений настоящего Регламента, и обеспечивают их введение в действие. Эти штрафы должны быть эффективными, пропорциональными и оказывающими сдерживающее воздействие.
- 67) Производителям продукции, так же как и государствам-членам ЕС и Европейской комиссии, необходимо достаточное время для адаптации к изменениям, предложенным настоящим Регламентом. Поэтому уместно предусмотреть переходный период, достаточный для адаптации. Однако в целях обеспечения плавного перехода производителям разрешается поставлять на рынок косметическую продукцию, которая соответствует положениям настоящего Регламента, до истечения указанного переходного периода.
- 68) В целях повышения безопасности косметической продукции и усиления надзора за рынком косметическая продукция, размещенная на рынке после даты введения в действие настоящего Регламента, должна соответствовать его обязательным требованиям в отношении оценки безопасности, информации о продукции и уведомлении, даже если подобные обязательства были соблюдены в соответствии с Директивой 76/768/ЕЭС.
- 69) Директива ЕС 76/768/ЕЭС отменяется. Однако в целях обеспечения надлежащей медицинской помощи в случае затруднений и обеспечения контроля за рынком информация, полученная в соответствии со статьей 7 (3) и статьей 7а (4) Директивы ЕС 76/768/ЕЭС о косметической продукции, хранится компетентными органами в течение определенного периода времени и информация, находящаяся на хранении у ответственного лица, должна быть доступна в течение того же периода времени.
- 70) Настоящий Регламент применяется без ущерба действию обязательств государств-членов ЕС в отношении предельных сроков преобразования в национальное право Директив, указанных в части В Приложения IX к настоящему Регламенту.
- 71) Поскольку цель настоящего Регламента, которой в основном является улучшение внутреннего рынка и повышение уровня защиты здоровья населения посредством соблюдения косметической продукцией требований настоящего Регламента, не может быть достаточно полно достигнута государствами-членами ЕС самостоятельно, а по причине масштабы действий может быть лучше достигнута на уровне Сообщества, Сообщество может ввести меры в соответствии с принципом субсидиарности, как указано в статье 5 Договора. В соответствии с принципом пропорциональности, как указано в данной статье, настоящий Регламент не выходит за рамки того, что является необходимым для достижения этой цели, приняли настоящий Регламент:

Глава I. СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ, ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Статья 1

Сфера применения и цель

Настоящий Регламент устанавливает правила, которые подлежат применению в отношении любой косметической продукции, размещенной на рынке, в целях обеспечения функционирования внутреннего рынка и высокого уровня защиты здоровья населения.

Статья 2

Определения

1. Для целей настоящего Регламента используются следующие определения:

- a) "косметическая продукция" означает любое вещество или смесь, предназначенные для нанесения на различные внешние участки человеческого тела (эпидермис, система волосяного покрова, ногти, губы и внешние генитальные органы) или на зубы и на слизистую оболочку ротовой полости исключительно или преимущественно с тем, чтобы чистить их, ароматизировать их, менять их внешний вид, защищать их, сохранять их в хорошем состоянии или корректировать запах тела;
- b) "вещество" означает химический элемент или его состав в натуральном состоянии или полученный в процессе производства, включая любые примеси, необходимые для сохранения его устойчивости и любые посторонние примеси, получаемые в результате применяемого процесса, за исключением любых растворов, которые могут отделяться без воздействия на устойчивость вещества или изменения его состава;
- c) "смесь" означает смесь или раствор, образуемые из двух или более веществ;
- d) "производитель" означает любое физическое или юридическое лицо, которое производит косметическую продукцию или обладает такой продукцией, изготовленной производителем, продает данную косметическую продукцию под своим именем или торговой маркой;
- e) "дистрибьютор" означает физическое или юридическое лицо в цепи поставки, не являющееся производителем или импортером, которое предоставляет косметическую продукцию на рынок Сообщества;
- f) "конечный потребитель" означает как потребителя, так и специалиста, использующего косметическую продукцию;
- g) "предоставление на рынок" означает любую поставку косметической продукции на рынок Сообщества для реализации, потребления или использования, производимую в процессе осуществления коммерческой деятельности, за плату или на безвозмездной основе;
- h) "размещение на рынке" означает первое предоставление косметической продукции на рынок Сообщества;
- i) "импортер" означает физическое или юридическое лица, зарегистрированное в пределах Сообщества, которое размещает косметическую продукцию из третьей страны на рынок Сообщества;
- j) "гармонизированный стандарт" означает стандарт, одобренный одним из европейских органов по стандартизации, указанных в приложении I к Директиве 98/34/ЕС Европейского парламента и Совета ЕС от 22 июня 1998 г., устанавливающей процедуру предоставления информации в области технических стандартов и регламентов, а также правилах оказания услуг в информационном обществе, на основе запроса Европейской комиссии в соответствии со статьей 6 данной Директивы;
- k) "наноматериалы" означает нерастворимый или биологически устойчивый и специально произведенный материал с одним или более габаритом, или внутренней структурой, размером от 1 до 100 нанометра;
- l) "консерванты" означает вещества, которые исключительно или в основном предназначены для препятствования развитию микроорганизмов в косметической продукции;
- m) "красители" означает вещества, которые исключительно или в основном предназначены для окрашивания косметической продукции, тела в целом или его определенных частей, посредством впитывания или отражения видимого солнечного

света; кроме того, красителями признаются прекурсоры окисляемых красителей для волос;

п) "ультрафиолетовые фильтры" означает вещества, которые исключительно или в основном предназначены для защиты кожи от ультрафиолетового излучения посредством впитывания, отражения или рассеивания ультрафиолетового излучения;

о) "нежелательный эффект" означает нежелательную реакцию на здоровье населения, обусловленную нормальным или предсказуемым использованием косметической продукции;

р) "серьезный нежелательный эффект" означает нежелательный эффект, который приводит к временной или постоянной функциональной неспособности, нетрудоспособности, госпитализации, врожденным аномалиям или к непосредственному риску для жизни или к смерти;

q) "изъятие" означает меру, направленную на недопущение предоставления на рынок косметической продукции в цепи поставки;

г) "снятие с продажи" означает меру, направленную на возврат косметической продукции, которая уже была предоставлена на рынок конечному потребителю;

с) "окончательный состав" означает состав, который включает категорию или назначение ингредиентов и их максимальную концентрацию в косметической продукции или предоставляет соответствующую качественную и количественную информацию во всех случаях, когда такой состав не охватывает или частично охватывает косметическую продукцию. Европейская комиссия обеспечивает установление критериев окончательного состава продукции и их изменение в соответствии с техническим и научным прогрессом.

2. Для целей пункта "а" параграфа 1 вещество или смесь, предназначенные для приема внутрь, вдыхания, инъекций или имплантации в тело человека, не признаются косметической продукцией.

3. Ввиду наличия разнообразных определений наноматериалов, опубликованных различными органами власти и постоянно действующими техническими и научными предприятиями в сфере нанотехнологий, Европейская комиссия урегулирует и приведет пункт "к" параграфа 1 в соответствие с достижениями технического и научного прогресса и определениям, и впоследствии согласованными на международном уровне. Данная мера, разработанная с целью изменения несущественных положений настоящего Регламента, может быть принята при тщательном исследовании в соответствии с регулятивной процедурой, предусмотренной статьей 32 (3).

Глава II. БЕЗОПАСНОСТЬ, ОТВЕТСТВЕННОСТЬ И СВОБОДНОЕ ПЕРЕМЕЩЕНИЕ ТОВАРОВ

Статья 3

Безопасность

Косметическая продукция, предоставленная на рынок, должна быть безопасной для здоровья населения при ее использовании в нормальных или разумно предсказуемых условиях, принимая во внимание, в частности следующее:

а) описание продукции, включая ее соответствие Директиве ЕС 87/357/ЕЭС;

б) маркировку;

с) инструкции по ее использованию и удалению после использования;

д) любые иные указания или информацию, предоставляемую ответственным лицом, определенным в статье 4.

Положение о таких предупреждениях в любом случае не должно освобождать лиц, указанных в статьях 2 и 4, от обязанности выполнять другие требования настоящего Регламента.

Статья 4

Ответственное лицо

1. Размещению на рынке подлежит только косметическая продукция, для которой в качестве "ответственного лица" определено юридическое или физическое лицо в пределах Сообщества.
2. Для каждого вида косметической продукции, размещенной на рынке, ответственное лицо гарантирует соблюдение соответствующих обязательств, указанных в настоящем Регламенте.
3. В отношении косметической продукции, произведенной в пределах Сообщества и не экспортируемой или импортируемой впоследствии обратно на территорию Сообщества, производитель, зарегистрированный в пределах Сообщества, является ответственным лицом. Производитель может письменным распоряжением в качестве ответственного лица назначить лицо, зарегистрированное в пределах Сообщества, которое подтверждает свое согласие на это в письменной форме.
4. В случае если в отношении косметической продукции, произведенной в пределах Сообщества, и не экспортируемой или импортируемой впоследствии обратно на территорию Сообщества, производитель зарегистрирован за пределами Сообщества, он должен письменным распоряжением в качестве ответственного лица назначить лицо, зарегистрированное в пределах Сообщества в качестве ответственного лица, при условии, если данное лицо подтвердит свое согласие на это в письменной форме.
5. Для импортируемой косметической продукции каждый импортер является ответственным лицом за определенный вид косметической продукции, которую он размещает на рынке. Импортер может письменным распоряжением в качестве ответственного лица назначить лицо, зарегистрированное в пределах Сообщества, которое подтверждает свое согласие на это в письменной форме.
6. Дистрибьютор является ответственным лицом, если он размещает косметическую продукцию на рынке под своим именем или торговой маркой или изменяет продукцию, уже размещенную на рынке таким образом, что это может отразиться на соблюдении соответствующих обязательных требований. Перевод информации о косметической продукции, уже размещенной на рынке, не является изменением данной продукции в таком качестве, что это может отразиться на соблюдении соответствующих обязательных требований.

Статья 5

Обязательства ответственных лиц

1. Ответственные лица обеспечивают соблюдение требований статей 3, 8, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, статьи 19 (1), (2) и (5), а также статей 20, 21, 23 и 24 настоящего Регламента.
2. Ответственные лица, которые считают или имеют основания полагать, что косметическая продукция, которую они разместили на рынке, не соответствует требованиям настоящего Регламента, должны немедленно предпринять соответствующие меры, необходимые для приведения продукции в соответствие, изъять или снять ее с продажи, в зависимости от ситуации. Более того, если косметическая продукция представляет риск для здоровья населения, ответственные лица должны немедленно проинформировать об этом компетентные органы власти государства-члена ЕС, на территории которого они предоставили продукцию на рынок, и государства-члена ЕС, на территории которого обеспечен свободный доступ к данной продукции, сообщив подробности, в частности, о несоответствии продукции и о принятых мерах по устранению несоответствия.
3. Ответственные лица должны взаимодействовать с органами власти по их требованию в отношении любых действий, направленных на устранение рисков от косметической продукции, которую они предоставили на рынок. Ответственные лица, в частности, должны на основании требования компетентного государственного органа власти предоставлять ему всю информацию и документацию, необходимую для доказательства

соответствия отдельных составляющих продукции, на языке, который может быть легко воспринят данным органом власти.

Статья 6

Обязательства дистрибьюторов

1. В процессе осуществления своей деятельности при предоставлении косметической продукции на рынок, дистрибьюторы должны действовать добросовестно в отношении применимых требований.

2. До предоставления косметической продукции на рынок дистрибьюторы должны проверить, что:

- на маркировке присутствует информация, предусмотренная статьей 19 (1) "a", "e" и "g" и статьей 19 (3) и (4);

- соблюдены требования в отношении языка, предусмотренные статьей 19 (5);

- не пропущена дата истечения минимального срока годности, если применимы положения статьи 19 (1).

3. Когда дистрибьюторы считают или имеют основания полагать, что:

- косметическая продукция не соответствует требованиям, указанным в настоящем Регламенте, они не должны предоставлять продукцию на рынок до приведения ее в соответствие с обязательными требованиями;

- косметическая продукция, которая уже предоставлена на рынок, не соответствует требованиям настоящего Реглаamenta, они должны проследить за тем, чтобы были предприняты соответствующие меры, необходимые для приведения продукции в соответствие, изъять или снять ее с продажи, в зависимости от ситуации. Более того, когда косметическая продукция представляет риск для здоровья населения, дистрибьюторы должны немедленно проинформировать об этом компетентные органы власти государств-членов ЕС, на территории которых они предоставили продукцию на рынок, сообщив подробности, в частности, о несоответствии продукции и о принятых мерах по устранению несоответствия.

4. Дистрибьюторы должны гарантировать, что пока продукция находится под их ответственностью, условия ее хранения и транспортировки не ставят под угрозу ее соответствие требованиям, установленным настоящим Регламентом.

5. Дистрибьюторы должны взаимодействовать с органами власти по их требованию последнего в отношении любых действий, направленных на устранение рисков от продукции, которую они предоставили на рынок. Дистрибьюторы, в частности, должны на основании требования компетентного государственного органа власти предоставлять им всю информацию и документацию, необходимую для доказательства соответствия продукции требованиям параграфа 2, на языке, который может быть легко воспринят данным органом власти.

Статья 7

Идентификация в цепи поставки

По требованию компетентного органа власти:

- ответственные лица идентифицируют (устанавливает личность, принадлежность) дистрибьюторов, которым они поставили косметическую продукцию;

- дистрибьютор идентифицирует (устанавливает наименование, принадлежность) дистрибьютора или ответственное лицо, от которого он получил, и дистрибьюторов, которым он поставил косметическую продукцию. Данное обязательство должно выполняться в течение трех лет, следующих за датой предоставления на рынок партии косметической продукции.

Статья 8

Надлежащая практика организации производства

1. Производитель косметической продукции должен соблюдать надлежащую практику организации производства для обеспечения целей статьи 1 настоящего Реглаamenta.

2. Соблюдение надлежащей практики организации производства предполагается, если производитель соответствует применимым гармонизированным стандартам, ссылки на которые опубликованы в Официальном журнале Европейского Союза.

Статья 9

Свободное перемещение продукции

Государства-члены ЕС не должны по причинам, относящимся к требованиям настоящего Регламента, отказывать, запрещать или ограничивать предоставление на рынок косметической продукции, которая соответствует требованиям настоящего Регламента.

Глава III. ОЦЕНКА БЕЗОПАСНОСТИ, ДАННЫЕ

О ПРОДУКЦИИ, ИЗВЕЩЕНИЯ

Статья 10

Оценка безопасности

1. Для доказательства того, что косметическая продукция соответствует требованиям статьи 3, ответственное лицо до ее размещения на рынке должно обеспечить то, что оценка безопасности косметической продукции проведена на основе необходимой информации и что отчет об оценке ее безопасности вынесен в соответствии с Приложением I к настоящему Регламенту.

Ответственное лицо должно гарантировать, что:

- а) при оценке безопасности приняты во внимание предусмотренное применение косметической продукции и планируемый способ воздействия отдельных ингредиентов в конечном составе продукции;
- б) при оценке безопасности использован соответствующий метод совокупности данных для обзора данных, полученных из всех существующих источников;
- с) отчет о безопасности косметической продукции отвечает необходимому уровню требований в свете дополнительной информации, появляющейся после размещения продукции на рынке. Первый подпараграф также применяется в отношении косметической продукции, о которой предоставлены сведения в соответствии с Директивой ЕС 76/768/ЕЭС.

Европейская комиссия в тесном сотрудничестве со всеми заинтересованными лицами принимает соответствующие руководства для предоставления возможности предприятиям, особенно малым и средним, обеспечить соблюдение требований, установленных в Приложении I к настоящему Регламенту. Эти руководства должны быть одобрены в соответствии с регулятивной процедурой, предусмотренной в статье 32 (2).

2. Оценка безопасности косметической продукции, как указано в части В Приложения I к настоящему Регламенту, производится лицом, обладающим дипломом или другим доказательством его официальной квалификации, выданным по окончании прохождения университетского курса теоретического и практического обучения по фармацевтическому делу, токсикологии, лекарственным препаратам или подобной дисциплине, или по курсу, признанному равноценным государством-членом ЕС.

3. Доклинические исследования безопасности, имеющие отношение к оценке безопасности в соответствии с параграфом 1 и проведенные после 30 июня 1988 г. для целей оценки безопасности косметической продукции, должны соответствовать законодательству Сообщества о принципах надлежащей лабораторной практики, действовавшему на момент проведения исследования, или другим международным стандартам, признанным равноценными Европейской комиссией или ЕСНА.

Статья 11

Данные о продукции

1. При размещении на рынке косметической продукции ответственное лицо осуществляет хранение данных о продукции. Данные о продукции подлежат хранению в течение десяти лет, следующих за датой размещения на рынке последней партии косметической продукции.

2. Данные о продукции должны содержать следующую информацию и данные, которые подлежат обновлению:

- a) описание косметической продукции, которое позволяет однозначно определить, что данные относятся к рассматриваемой продукции;
- b) отчет о безопасности косметической продукции, как указано в статье 10 (1);
- c) описание методов производства и утверждение о применении надлежащей практики организации производства, как указано в статье 8;
- d) доказательство заявленного воздействия косметической продукции, если это оправдано характером воздействия косметической продукции;
- e) данные об испытаниях на животных, проводимых производителем, его агентами или поставщиками, относящиеся к разработке или оценке безопасности косметической продукции или ее ингредиентов, включая тесты на животных, проводимые в целях соблюдения законодательных или регулятивных требований третьих стран.

3. Ответственное лицо должно обеспечить свободный доступ к данным о продукции в электронной и другой форме по его адресу, указанному на этикетке, органам власти государства-члена ЕС, в котором хранятся данные.

Информация, содержащая данные о продукции, должна быть доступна на языке, который может быть легко воспринят органами власти данного государства-члена ЕС.

4. Требования параграфов 1 и 3 настоящей статьи также применяются по отношению к косметической продукции, о которой предоставлены сведения в соответствии с Директивой ЕС 76/768/ЕЭС.

Статья 12

Отбор образцов и их анализ

1. Отбор образцов косметической продукции и их анализ должны проводиться надежным и воспроизводимым методом.
2. При отсутствии применимого законодательства Сообщества надежность и воспроизводимость предполагаются, если использованный метод соответствует применимым гармонизированным стандартам, ссылки на которые опубликованы в Официальном журнале Европейского Союза.

Статья 13

Уведомление

1. До размещения косметической продукции на рынке ответственное лицо должно предоставить в Европейскую комиссию в электронной форме следующую информацию:

- a) категория косметической продукции и ее название или названия, способствующие ее индивидуализации;
- b) наименование и адрес ответственного лица, которое обеспечивает свободный доступ к данным о продукции;
- c) страна происхождения продукции в случае ее импорта;
- d) государство-член ЕС, в котором косметическая продукция подлежит размещению на рынке;
- e) контактная информация физического лица, с которым можно связаться в случае необходимости;
- f) наличие веществ в форме наноматериалов и:
 - i) их индивидуализирующие признаки, включая химическое название (IUPAC) и другие описания, как указано в пункте 2 преамбулы к Приложениям II - VI к настоящему Регламенту;
 - ii) обоснованно предсказуемые условия воздействия;
- g) наименование и уникальный идентификатор химических соединений (CAS) <*> или ЕС-номер веществ, классифицированных как канцерогенные, мутагенные или токсичные при воспроизводстве (CMR) и отнесенных к категориям 1A и 1B в соответствии с частью 3 приложения VI к Регламенту ЕС 1272/2008;

h) окончательный состав, принимаемый в расчет для оказания быстрой и надлежащей медицинской помощи в случае затруднений. Первый подпараграф также применяется в отношении косметической продукции, о которой предоставлены сведения в соответствии с Директивой ЕС 76/768/ЕЭС.

2. При размещении на рынке косметической продукции ответственное лицо сообщает Европейской комиссии о ее подлинной маркировке и, для большей четкости, прилагает фотографию соответствующей упаковки.

3. С 1 июля 2013 г. дистрибьютор, который предоставляет косметическую продукцию на рынок государства-члена ЕС, уже размещенную на рынке другого государства-члена ЕС и по своей инициативе переводит любые элементы маркировки данной продукции в целях соответствия национальному праву, должен в электронной форме направить Европейской комиссии следующую информацию;

a) категория косметической продукции, ее название в государстве-члене ЕС отправки и ее название в государстве-члене ЕС, в котором она предоставляется на рынок, способствующие ее индивидуализации;

b) государство-член ЕС, на территории которого косметическая продукция предоставлена на рынок;

c) его наименование и адрес;

d) наименование и адрес ответственного лица, которое обеспечивает свободный доступ к данным о продукции.

4. Если косметическая продукция была размещена на рынке до 11 июля 2013 г., но уже не размещается на рынке с этой даты, а дистрибьютор представляет данную продукцию в государство-член ЕС после этой даты, то данный дистрибьютор должен сообщить следующую информацию ответственному лицу:

a) категория косметической продукции, ее название в государстве-члене ЕС отправки и ее название в государстве-члене ЕС, в котором она предоставляется на рынок, способствующие их индивидуализации;

b) государство-член ЕС, в котором косметическая продукция предоставлена на рынок;

c) его наименование и адрес.

На основе данного сообщения ответственное лицо должно направить в электронной форме Европейской комиссии информацию, указанную в параграфе 1 настоящей статьи, если уведомления согласно статье 7 (3) и статье 7a (4) Директивы ЕС 76/768/ЕЭС не были сделаны в государстве-члене ЕС, в котором косметическая продукция предоставляется.

5. Европейская комиссия без промедления предоставляет доступ к информации, указанной в пунктах "a" и "g" параграфа 1 и в параграфах 2 и 3, в электронной форме компетентным органам власти.

Данная информация может быть использована компетентными органами власти только для целей контроля рынка, анализа рынка, оценки и информирования потребителей в контексте статей 25, 26 и 27.

6. Европейская комиссия без промедления предоставляет доступ к информации, указанной в параграфах 1, 2 и 3, в электронной форме токсикологическим центрам и подобным организациям, если такие центры и организации учреждены в государствах-членах ЕС.

Данная информация может быть использована другими организациями только для целей оказания медицинской помощи.

7. Если какая-либо информация, указанная в параграфах 1, 3 и 4, изменяется, то ответственное лицо или дистрибьютор без промедления обеспечивают ее обновление.

8. Европейская комиссия может, принимая во внимание достижения технического и научного прогресса и специфические нужды контроля над рынком, изменить параграфы с 1 по 7 путем внесения дополнительных требований. Данные меры, разработанные с целью изменения несущественных положений настоящего Регламента, могут быть приняты при тщательном исследовании в соответствии с регулятивной процедурой, предусмотренной статьей 32 (3).

Глава IV. ОГРАНИЧЕНИЯ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННЫХ ВЕЩЕСТВ

Статья 14

Ограничения использования веществ, указанных в Приложениях

1. Без ущерба действию статьи 3, косметическая продукция не должна содержать следующее:

а) запрещенные вещества

- запрещенные вещества указаны в Приложении II;

б) вещества, допускаемые к использованию с ограничениями

- вещества, допускаемые к использованию с ограничениями, указаны в Приложении III;

с) красители

i) красители, отличные от указанных в Приложении IV, и красители, которые указаны в нем, но используемые не в соответствии с условиями, установленными в данном Приложении, за исключением продукции, предназначенной для окрашивания волос, указанной в параграфе 2;

ii) без ущерба действию пунктов "b", "d"i" и "e"i", вещества, указанные в Приложении IV, но которые не предназначены для использования в качестве красителей, и которые не используются в соответствии с условиями, установленными в данном Приложении;

d) консерванты

i) консерванты, отличные от указанных в Приложении V, и консерванты, которые указаны в нем, но используемые не в соответствии с условиями, установленными в данном Приложении;

ii) без ущерба действию пунктов "b", "c"i" и "e"i", вещества, указанные в Приложении V, но которые не предназначены для использования в качестве консервантов, и которые не используются в соответствии с условиями, установленными в данном Приложении;

e) ультрафиолетовые фильтры

i) ультрафиолетовые фильтры, отличные от указанных в Приложении VI, и ультрафиолетовые фильтры, которые указаны в нем, но используемые не в соответствии с условиями, установленными в данном Приложении;

ii) без ущерба действию пунктов "b", "c"i" и "d"i", вещества, указанные в Приложении VI, но которые не предназначены для использования в качестве ультрафиолетовых фильтров, и которые не используются в соответствии с условиями, установленными в данном Приложении.

2. С учетом Решения Европейской комиссии о распространении сферы применения Приложения IV на продукцию для окрашивания волос, такая продукция не должна содержать красители, предназначенные для окрашивания волос, отличные от тех, которые указаны в Приложении IV, и красители, предназначенные для окрашивания волос, которые указаны в нем, но используемые не в соответствии с условиями, установленными в данном Приложении.

Решение Европейской комиссии, указанное в первом подпараграфе, разработанное с целью изменения несущественных положений настоящего Регламента, может быть принято при тщательном исследовании в соответствии с регулятивной процедурой, предусмотренной статьей 32 (3).

Статья 15

Вещества, квалифицированные как CMR

1. Запрещается использование косметической продукции, состоящей из веществ, квалифицированных как CMR, категории 2 части 3 приложения VI Регламента ЕС 1272/2008. Однако вещество, подпадающее под категорию 2, может быть использовано в косметической продукции, если это вещество было апробировано SCCS и признано безопасным для использования в косметической продукции. С этой целью Европейская комиссия принимает необходимые меры при тщательном исследовании в соответствии с регулятивной процедурой, предусмотренной статьей 32 (3) настоящего Регламента.

2. Запрещается использование косметической продукции, состоящей из веществ, квалифицированных как CMR, категорий 1A и 1B части 3 приложения VI Регламента ЕС 1272/2008. Однако такие вещества могут быть использованы в косметической продукции в качестве исключения, если после их квалификации как CMR, категорий 1A и 1B части 3 приложения VI Регламента ЕС 1272/2008 выполняются следующие условия:

- a) они соответствуют требованиям безопасности пищевых продуктов, как указано в Регламентах 178/2002 Европейского парламента и Совета ЕС от 28 января 2002 г., устанавливающих общие принципы и требования пищевого законодательства, учреждающем Европейское ведомство по безопасности пищевых продуктов (EFSA) и устанавливающим процедуры по вопросам безопасности пищевых продуктов;
- b) не существует доступных подходящих заменяющих веществ, как документально определено в варианном исследовании;
- c) применение осуществляется для определенной категории продукции использования с известным воздействием; и
- d) они были апробированы SCCS и признаны безопасными для использования в косметической продукции, особенно с учетом воздействия этих продуктов и принимая во внимание общее воздействие от других источников, особо учитывая социально уязвимые группы населения.

Во избежание неправильного применения косметической продукции должна быть обеспечена специфическая маркировка в соответствии со статьей 3 настоящего Регламента, с учетом возможных рисков ввиду наличия опасных веществ и способов воздействия. В целях применения настоящего параграфа, Европейская комиссия вносит изменения в Приложения к настоящему Регламенту при тщательном исследовании в соответствии с регулятивной процедурой, предусмотренной статьей 32 (3) настоящего Регламента в течение 15 месяцев с момента включения рассматриваемых веществ в часть 3 приложения VI к Регламенту ЕС 1272/2008.

В силу крайней необходимости Европейская комиссия может использовать экстренную процедуру, указанную в статье 32 (4) настоящего Регламента. Европейская комиссия предоставляет SCCS полномочия переоценивать эти вещества, как только встанет вопрос о безопасности, в последующие пять лет после включения их в Приложения III и VI настоящего Регламента и, по крайней мере, каждые последующие пять лет.

3. К 11 января 2012 г. Европейская комиссия должна обеспечить разработку соответствующих методических указаний с целью облегчения применения гармонизированного подхода к разработке и использованию оценки общего воздействия при определении безопасного использования CMR веществ. Эти методические указания должны быть разработаны при согласовании с SCCS, ЕСНА, EFSA и другими заинтересованными лицами, и, как это необходимо, оформлены надлежащим образом.

4. Если являются доступными или станут доступными не позднее 11 января 2015 г. критерии Сообщества или согласованные на международном уровне критерии для идентификации веществ, повреждающих эндокринную систему, то Европейская комиссия пересматривает настоящий Регламент в отношении веществ, повреждающих эндокринную систему.

Статья 16

Наноматериалы

1. В отношении каждой косметической продукции, содержащей наноматериалы, должен быть обеспечен высокий уровень защиты здоровья населения.

2. Положения настоящей статьи не применяются по отношению к наноматериалам, используемым в качестве красителей, ультрафиолетовых фильтров или консервантов, которые подпадают под регулирование статьи 14, если не предусмотрено иное.

3. В дополнение к уведомлению согласно статье 13 информация о косметической продукции, содержащей наноматериалы, должна быть представлена Европейской комиссии ответственным лицом в электронной форме за шесть месяцев до момента ее

размещения на рынке, за исключением случаев, когда она уже размещена на рынке данным ответственным лицом до 11 января 2013 г. В последнем случае информация о косметической продукции, содержащей наноматериалы, размещенной на рынке, должна быть представлена Европейской комиссии ответственным лицом в электронной форме в период с 11 января 2013 г. по 11 июля 2013 г., в дополнение к извещению, указанному в статье 13. Первый и второй подпараграфы не применяются в отношении косметической продукции, содержащей наноматериалы, которая соответствует требованиям, установленным в Приложении III. Информация, предоставляемая Европейской комиссии, должна содержать, по крайней мере, следующее:

- a) индивидуализирующие признаки наноматериалов, включая химическое название (IUPAC) и другие описания, как указано в пункте 2 преамбулы к Приложениям II - VI к настоящему Регламенту;
- b) характеристики наноматериалов, включая размер частиц, физические и химические свойства;
- c) оценка количества наноматериалов, содержащихся в косметической продукции, предназначенной для размещения на рынке в течение года;
- d) токсикологический показатель наноматериала;
- e) данные по безопасности наноматериала, относящегося к категории косметической продукции, если он используется в такой продукции;
- f) условия обоснованно предсказуемого воздействия.

Ответственное лицо может письменным распоряжением назначить другое юридическое или физическое лицо для извещения о наноматериалах и должен проинформировать об этом Европейскую комиссию. Европейская комиссия обеспечивает ссылки для предъявленных на рассмотрение токсикологических исследований, которые могут заменить информацию, подлежащую сообщению согласно пункту "d".

4. В случае если Европейская комиссия имеет основания для опасения в отношении безопасности наноматериалов, Европейская комиссия без промедления поручает SCCS дать свое заключение относительно безопасности такого наноматериала для его использования в соответствующей категории косметической продукции и об условиях обоснованно предсказуемого воздействия. Европейская комиссия обеспечивает доступ общественности к данной информации. SCCS направляет свое заключение в течение шести месяцев с момента поручения Европейской комиссии. Если SCCS обнаружит, что не хватает необходимых данных, Европейская комиссия запрашивает указанные данные у ответственного лица в течение четко обозначенного разумного периода времени, не подлежащего продлению. SCCS направляет свое окончательное заключение в течение шести месяцев с момента предоставления дополнительных данных. К заключению SCCS обеспечивается доступ общественности.

5. Европейская комиссия может в любое время прибегнуть к процедуре, указанной в параграфе 4, если у нее имеются любые опасения в отношении безопасности, например, в результате появления новой информации, переданной третьим лицом.

6. Принимая во внимание заключение SCCS, а также если имеется потенциальный риск причинения вреда здоровью населения, включая случаи недостаточности данных, Европейская комиссия может внести изменения в Приложения II и III.

7. Европейская комиссия может, принимая во внимание достижения технического и научного прогресса, внести изменения в параграф 3, установив дополнительные требования.

8. Меры, указанные в параграфах 6 и 7, разработанные с целью изменения несущественных положений настоящего Регламента, могут быть приняты при тщательном исследовании в соответствии с регулятивной процедурой, предусмотренной статьей 32 (3).

9. В случае крайней необходимости Европейская комиссия может использовать процедуру, указанную в статье 32 (4).

10. Европейская комиссия обеспечивает доступ к следующей информации:

а) К 11 января 2014 г. Европейская комиссия обеспечивает доступ к каталогу всех наноматериалов, используемых в косметической продукции, размещенной на рынке, включая используемые в качестве красителей, ультрафиолетовых фильтров и консервантов в отдельных секциях, определяя категории косметической продукции и условия обоснованно предсказуемого воздействия. Этот каталог в дальнейшем подлежит регулярному обновлению и доступу общественности.

б) Европейская комиссия предоставляет Европейскому парламенту и Совету ЕС ежегодный отчет о ходе работы, который содержит информацию о развитии использования наноматериалов в косметической продукции в пределах Сообщества, включая используемые в качестве красителей, ультрафиолетовых фильтров и консервантов в отдельных секциях. Первый отчет должен быть представлен к 11 июля 2014 г. Обновленный отчет должен суммировать, в частности, новые наноматериалы в новых категориях косметической продукции, количество извещений, прогресс, достигнутый в развитии нано-специфических методов оценки и руководства по оценке безопасности, а также информацию о программах международного сотрудничества.

11. Европейская комиссия регулярно пересматривает положения настоящего Регламента в отношении наноматериалов в свете достижений научного прогресса и в случае необходимости предлагает внесение соответствующих изменений в его положения.

Первый пересмотр должен быть предпринят к 11 июля 2018 г.

Статья 17

Запрещенные микроэлементы

Допускается непреднамеренное наличие запрещенных микроэлементов, обусловленное примесями натуральных или синтетических ингредиентов, процессом производства, хранением, перемещением их из упаковки, которое технически неизбежно при надлежащей практике производства при условии, что это наличие соответствует статье 3.

Глава V. ОПЫТЫ НАД ЖИВОТНЫМИ

Статья 18

Опыты над животными

1. Без ущерба действию общим обязательствам, вытекающим из статьи 3, запрещается:

а) размещение на рынке косметической продукции, если ее конечный состав в целях соответствия требованиям настоящего Регламента проходил испытания на животных с использованием метода, отличного от альтернативных методов, после того, как такой метод был обоснован и закреплен на уровне Сообщества с надлежащим учетом разработки обоснований в рамках OECD;

б) размещение на рынке косметической продукции, содержащей ингредиенты или комбинации ингредиентов, которые в целях соответствия требованиям настоящего Регламента проходили испытания на животных с использованием метода, отличного от альтернативных методов, после того как такой альтернативный метод был обоснован и закреплен на уровне Сообщества с надлежащим учетом разработки обоснований в рамках OECD;

с) проведение в пределах Сообщества испытаний на животных итоговой косметической продукции в целях соблюдения требований настоящего Регламента;

д) проведение в пределах Сообщества испытаний на животных ингредиентов или комбинаций ингредиентов в целях соблюдения требований настоящего Регламента после даты, начиная с которой такие опыты должны быть заменены на один или более утвержденных методов, указанных в Регламенте 440/2008 Европейской комиссии от 30 мая 2008 г., устанавливающим методы тестирования в соответствии с Регламентом 1907/2006 Европейского парламента и Совета ЕС о регистрации, оценке, легализации или ограничении использования химических препаратов (REACH) или указанных в Приложении VIII к настоящему Регламенту.

2. Европейская комиссия после консультаций с SCCS и Европейским центром по утверждению альтернативных методов (ECVAM) и с надлежащим учетом разработки обоснований в рамках OECD установила графики для реализации положений, предусмотренных пунктами "a", "b" и "d" параграфа 1, включая предельные сроки для постепенной отмены различных испытаний. Графики доступны общественности с 1 октября 2004 г. и направлены в Европейский парламент и Совет ЕС. В отношении пунктов "a", "b" и "d" параграфа 1 период реализации ограничен датой 11 марта 2009 г.

В отношении испытаний, касающихся повторяющейся дозы токсичности, репродуктивной токсичности и токсикокинетики, для которых не существует альтернатив даже на стадии рассмотрения, срок реализации положений параграфов 1 "a" и "b" должен быть ограничен датой 11 марта 2013 г.

Европейская комиссия должна изучить возможные технические сложности при выполнении положений о запрете испытаний, в частности, касающиеся повторяющейся дозы токсичности, репродуктивной токсичности и токсикокинетики, для которых не существует альтернатив даже на стадии рассмотрения. Информация о предварительных и окончательных результатах таких исследований должна быть включена в ежегодный доклад, предоставляемый в соответствии со статьей 35.

На основании этих ежегодных докладов в графики, установленные в соответствии с первым подпараграфом, могут вноситься изменения вплоть до 11 марта 2009 г. в отношении первого подпараграфа и вплоть до 11 марта 2013 г. в отношении второго подпараграфа после консультаций с организациями, указанными в первом подпараграфе. Европейская комиссия должна следить за достижениями и соблюдением предельных сроков, а также возможными техническими сложностями при выполнении требований о запрете. Информация о предварительных и итоговых результатах исследований Европейской комиссии включается в ежегодный доклад, предоставляемый в соответствии со статьей 35. Если за последние два года до истечения предельного срока, указанного во втором подпараграфе, в результате этих исследований будет сделан вывод о том, что по техническим причинам одно или более испытания, обозначенные в рассматриваемом подпараграфе, не будут разработаны и утверждены до истечения срока, указанного в нем, Европейская комиссия должна информировать об этом Европейский парламент и Совет ЕС и внести законодательное предложение в соответствии со статьей 251 Договора. В исключительных обстоятельствах, если возникнут серьезные проблемы в отношении безопасности существующих косметических ингредиентов, государство-член ЕС может обратиться в Европейскую комиссию с запросом о разрешении частичного ограничения действия параграфа 1. Запрос должен содержать оценку ситуации и указывать на необходимые меры. На его основе Европейская комиссия вправе своим обоснованным решением после консультаций с SCCS разрешить такое ограничение. Данное разрешение предусматривает условия, связанные с этим ограничением, относительно особых целей, продолжительности и предоставления отчета о результатах.

Ограничение может быть предоставлено только в случае, если:

- a) ингредиент широко используется и не может быть заменен другим ингредиентом, выполняющим сходную функцию;
- b) обосновываются особые проблемы, касающиеся здоровья населения, и необходимость проведения испытаний на животных подтверждается и обосновывается детальным протоколом исследований, предложенным в качестве основания для оценки. Решение о разрешении, условия, связанные с ним, а также информация о достигнутых итоговых результатах включается в ежегодный доклад, предоставляемый Европейской комиссией в соответствии со статьей 35.

Меры, указанные в шестом подпараграфе, разработанные с целью изменения незначительных положений настоящего Регламента, могут быть приняты при тщательном исследовании в соответствии с регулятивной процедурой, предусмотренной статьей 32

3. Для целей настоящей статьи и статьи 20:

а) "итоговая косметическая продукция" означает косметическую продукцию в конечном составе, в каком она размещается на рынке и предоставляется на рынок конечным потребителям или ее прототип;

б) "прототип" означает первую модель или образец, который выпускался серийно, и на основе которого воспроизводилась или окончательно дорабатывалась итоговая косметическая продукция.

Глава VI. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

Статья 19

Маркировка

1. Без ущерба действию других положений настоящей статьи, косметическая продукция может быть размещена на рынке только в том случае, если на ее тару и упаковку нанесена следующая несмываемая, отчетливая и хорошо заметная информация:

а) наименование или фирменное наименование и адрес ответственного лица. Такая информация может содержать аббревиатуры, если такие аббревиатуры дают возможность идентифицировать лицо и его адрес. Если указываются несколько адресов, то первым указывается адрес, по которому обеспечивается доступ к данным о продукции. Для импортируемой косметической продукции должна быть указана страна ее происхождения;

б) номинальное содержание к моменту упаковки в единицах массы или объема, за исключением случаев, когда масса или объем упаковки составляют менее пяти граммов или пяти миллилитров соответственно, а также в случае предоставления бесплатных образцов или наличия одноразовой упаковки; для случаев расфасовки некоторого количества экземпляров продукции, обычно продаваемых в комплекте, для которых масса или объем не являются существенными, не требуется указание содержания на таре при условии, что на упаковке указано количество экземпляров. Такая информация не предоставляется, если количество экземпляров легко увидеть снаружи или продукция обычно продается по отдельности;

с) дату, до наступления которой косметическая продукция, хранение которой осуществляется с соблюдением соответствующих условий, сохраняет свое назначение и, в особенности, продолжает соответствовать статье 3 (дата истечения минимального срока годности).

Сама дата или элементы на упаковке, на которых она содержится, должны предваряться символами, как показано в пункте 3 Приложения VII, или словами "годен до...".

Дата истечения минимального срока годности должна быть указана четко и содержать указание на месяц и год или на день, месяц и год, в указанной последовательности. В случае необходимости, помимо данной информации должны быть указаны условия, при соблюдении которых гарантируется установленный срок годности.

Указание даты истечения минимального срока годности не является обязательным в отношении косметической продукции, минимальный срок годности которой составляет более 30 месяцев. В отношении такой продукции должно содержаться указание на период времени после вскрытия упаковки, в течение которого продукция является безопасной и может быть использована без причинения вреда потребителю. Данная информация приводится с помощью символа, предусмотренного в пункте 2 Приложения VII, с последующим указанием периода (в месяцах и/или в годах), за исключением случаев, когда срок годности после вскрытия упаковки не имеет значения;

д) конкретные меры предосторожности, которые должны соблюдаться при использовании, особенно те из них, которые указаны в Приложениях с III по VI, а также информация об особых мерах предосторожности в отношении косметической продукции, предназначенной для профессионального использования;

е) серийный номер производителя или справочную информацию, позволяющую идентифицировать косметическую продукцию. Если это невозможно в силу практических соображений вследствие слишком малого количества косметической продукции, такая информация должна содержаться только на упаковке;

f) назначение продукции, если это прямо не следует из описания продукции;
g) список ингредиентов. Эта информация может содержаться только на упаковке. Данный список должен предваряться словом "ингредиенты". Для целей настоящей статьи ингредиент означает любое вещество или смесь, предназначенные для использования в косметической продукции в процессе ее производства. Не признаются ингредиентами:

i) примеси, используемые в сырьевых материалах;

ii) вспомогательные технологические вещества, используемые в смесях, но не присутствующие в конечной продукции.

Парфюмерные или ароматические композиции и сырье для них обозначаются терминами "парфюм" или "арома". Более того, наличие субстанций, указание на которые предусмотрено в столбце "Другие ограничения и требования" Приложения III, должно быть указано в списке ингредиентов в дополнение к терминам "парфюм" и "арома".

Список ингредиентов должен быть составлен в порядке убывания их массы на момент их добавления в косметическую продукцию. Ингредиенты, концентрация которых составляет менее 1%, могут указываться в списке в любом порядке после тех, концентрация которых превышает 1%.

Все ингредиенты в форме наноматериалов должны быть четко указаны в списке ингредиентов. Наименования таких ингредиентов должны сопровождаться словом "нано" в скобках.

Красители, отличные от тех, которые предназначены для окрашивания волос, могут указываться в любом порядке после иных ингредиентов. В отношении декоративной косметической продукции, имеющей несколько цветовых оттенков, могут быть указаны все используемые красители, отличные от тех, которые предназначены для окрашивания волос, путем добавления слов "могут содержать" или символов "+/-". Номенклатура CI (цветовой индекс) может использоваться в случае, если она применима.

2. В случае если по практическим соображениям информацию, предусмотренную в пунктах "d" и "g" параграфа 1, невозможно разместить на маркировке, применяется следующее:

- информация должна быть размещена на прилагаемых или прикрепленных к продукции брошюре, бирке, этикетке или карточке;

- в случае, когда это непрактично, данная информация должна быть указана посредством информирующей аббревиатуры или символа, указанного в пункте 1 Приложения VII, который наносится на тару или упаковку в отношении информации, предусмотренной пунктом "d" параграфа 1, и на упаковку в отношении информации, предусмотренной пунктом "g" параграфа 1.

3. В отношении мыла, шариков для ванн и других средств небольших размеров, если в силу практических соображений невозможно разместить информацию, предусмотренную в пунктах "d" и "g" параграфа 1, на бирке, этикетке, карточке или прилагаемой брошюре, такая информация должна содержаться на извещении, находящемся в непосредственной близости от емкости, в которой косметическая продукция выставлена на продажу.

4. В отношении косметической продукции, которая не подлежит предварительной расфасовке, а упаковывается в месте продажи по просьбе покупателя или предварительно упаковывается для немедленной продажи, государства-члены ЕС обязаны принять детальные правила по указанию сведений, предусмотренных в параграфе 1.

5. Информация, предусмотренная в пунктах "b", "c", "d" и "f" параграфа 1 и в параграфах 2, 3 и 4, должна быть представлена на языке, установленном законодательством государств-членов ЕС, в которых продукция предоставляется на рынок для конечного потребителя.

6. Информация, предусмотренная в пункте "g" параграфа 1, должна быть сформулирована с использованием наименований общепринятых ингредиентов, представленных в классификаторе, предусмотренном в статье 33. При отсутствии общепринятых

наименований подлежит использованию термин, содержащийся в общепринятой номенклатуре.

Статья 20

Требования к продукции

1. На маркировке косметической продукции, предоставляемой на рынок и привлекающей внимание, текст, названия, торговые марки, рисунки и изобразительные или другие знаки не должны давать основания полагать, что эта продукция обладает характеристиками или назначением, которым оно не соответствует.

2. Европейская комиссия в сотрудничестве с государствами-членами ЕС разрабатывает комплекс мероприятий по установлению требований и устанавливает приоритеты в определении общих критериев, обосновывающих применение требования.

После проведения консультаций с SCCS или другим соответствующим ведомством Европейская комиссия принимает перечень общих критериев для установления требований, которые могут быть использованы в отношении косметической продукции, при тщательном исследовании в соответствии с регулятивной процедурой, предусмотренной статьей 32 (3) настоящего Регламента, принимая во внимания положения Директивы ЕС 2005/29/ЕС.

К 11 июля 2016 г. Европейская комиссия должна представить Европейскому парламенту и Совету ЕС отчет о применении требований на основе общих критериев, принятых в соответствии со вторым подпараграфом. Если в отчет включаются требования, используемые в отношении косметической продукции, которая не соответствует общим критериям, Европейская комиссия в сотрудничестве с государствами-членами ЕС предпринимает соответствующие меры, обеспечивающие данное соответствие.

3. Ответственное лицо может указать на упаковке продукции или любом документе, уведомлении, бирке, кольце, сопровождающем или отсылающем к продукции, на тот факт, что такая продукция не прошла каких-либо испытаний на животных, но только в том случае, если производитель и его поставщики не проводили или не уполномочивали кого-либо провести испытания на животных итоговой косметической продукции, ее прототипа или любого содержащегося в такой продукции ингредиента и не использовали ингредиенты, которые испытывались на животных другими с целью разработки новой косметической продукции.

Статья 21

Доступ общественности к информации

1. Без ущерба положениям о защите, в частности, коммерческой тайны и прав интеллектуальной собственности, ответственное лицо должно при помощи любых надлежащих средств обеспечить доступ общественности к информации о количественных и качественных показателях косметической продукции, а в случае содержания парфюмерных и ароматических составляющих - к наименованию и номеру кода состава и наименованию поставщика, а также к имеющимся данным о нежелательном или серьезном нежелательном эффектах от применения косметической продукции.

Количественная информация о составе косметической продукции, подлежащая раскрытию, ограничивается опасными веществами, охватываемыми положениями статьи 3 Регламента ЕС 1272/2008.

Глава VII. КОНТРОЛЬ ЗА РЫНКОМ

Статья 22

Контроль за внутренним рынком Государства-члены ЕС проводят мониторинг соблюдения требований настоящего Регламента посредством осуществления контроля за внутренним рынком косметической продукции, предоставляемой на рынок. Они проводят надлежащие проверки косметической продукции и проверки хозяйствующих субъектов определенного масштаба деятельности по данным о продукции и, в случае необходимости, посредством фактических или лабораторных проверок на базе достаточного количества образцов.

Государства-члены ЕС также проводят мониторинг соблюдения принципов надлежащей практики организации производства.

Государства-члены ЕС наделяют ведомства по контролю за рынком необходимыми полномочиями, источниками финансирования и сведениями для должного осуществления ими своих задач.

Государства-члены ЕС периодически пересматривают и оценивают деятельность их контролирующих органов. Данные пересмотры и оценки осуществляются, по крайней мере, каждые четыре года и их результаты сообщаются другим государствам-членам ЕС и Европейской комиссии, к ним обеспечивается доступ общественности посредством электронных сообщений и, при необходимости, другими средствами.

Статья 23

Сообщение о серьезных нежелательных эффектах продукции

1. В случае обнаружения серьезных нежелательных эффектов продукции ответственное лицо или дистрибьютор без промедления уведомляют компетентный орган государства-члена ЕС, в котором обнаружен серьезный нежелательный эффект:

а) обо всех серьезных нежелательных эффектах, которые известны ему или которые, как предполагается, в достаточной степени ему известны;

б) о наименовании рассматриваемой косметической продукции с указанием ее отличительных особенностей;

с) о предпринятых им мерах по исправлению ситуации, если они предпринимались.

2. Если ответственное лицо сообщает о серьезных нежелательных эффектах продукции компетентному органу государства-члена ЕС, в котором обнаружен серьезный нежелательный эффект, этот компетентный орган немедленно передает информацию, указанную в параграфе 1, компетентным органам других государств-членов ЕС.

3. Если дистрибьютор сообщает о серьезных нежелательных эффектах продукции компетентному органу государства-члена ЕС, в котором обнаружен серьезный нежелательный эффект, этот компетентный орган немедленно передает информацию, указанную в параграфе 1, компетентным органам других государств-членов ЕС и ответственному лицу.

4. Если конечный потребитель или работники здравоохранения сообщают о серьезных нежелательных эффектах продукции компетентному органу государства-члена ЕС, в котором обнаружен серьезный нежелательный эффект, этот компетентный орган немедленно передает информацию о рассматриваемой косметической продукции компетентным органам других государств-членов ЕС и ответственному лицу.

5. Компетентные органы могут использовать информацию, указанную в настоящей статье, для целей контроля рынка, анализа рынка, оценки и информирования потребителей в контексте статей 25, 26 и 27.

Статья 24

Информация о веществах

В случае наличия серьезных сомнений в отношении безопасности любого вещества, содержащегося в косметической продукции, компетентный орган государства-члена ЕС, в котором продукция, содержащая данное вещество, предоставлена на рынок, может на основании обоснованного запроса потребовать у ответственного лица предоставления списка всей косметической продукции, в отношении которой он является ответственным лицом и которая содержит это вещество. В списке определяется концентрация этого вещества в косметической продукции. Компетентные органы могут использовать информацию, указанную в настоящей статье, для целей контроля рынка, анализа рынка, оценки и информирования потребителей в контексте статей 25, 26 и 27.

Глава VIII. НЕСООТВЕТСТВИЕ, УСЛОВИЕ О ГАРАНТИЯХ

Статья 25

Несоответствие, допущенное ответственным лицом

1. Без ущерба действию параграфа 4, компетентные органы должны требовать от ответственного лица принятия надлежащих мер соразмерно характеру риска, включая действия по приведению в соответствие косметической продукции, изъятие продукции с рынка или снятие ее с продаж, в течение четко определенного периода времени, если допущено одно из следующих несоответствий:

- a) надлежащей практики организации производства, указанной в статье 8;
- b) оценки безопасности, указанной в статье 10;
- c) требований к данным о продукции, указанных в статье 11;
- d) положений об отборе и анализе проб, указанных в статье 12;
- e) требований к извещениям, указанных в статьях 13 и 16;
- f) ограничений веществ, указанных в статьях 14, 15 и 17;
- g) требований по испытаниям на животных, указанных в статье 18;
- h) требований к маркировке, указанных в статье 19 (1), (2), (5) и (6);
- i) положений о требованиях, предъявляемых к продукции, установленных в статье 20;
- j) доступа общественности к информации, указанного в статье 21;
- k) сообщения о серьезных нежелательных эффектах, указанного в статье 23;
- l) требований к информации о веществах, указанных в статье 24.

2. Компетентный орган в требуемых случаях информирует компетентные органы государства-члена ЕС, в котором зарегистрировано ответственное лицо, о мерах, которые он потребовал от ответственного лица предпринять.

3. Ответственное лицо обеспечивает то, что меры, указанные в параграфе 1, предприняты в отношении продукции, которая предоставлена на рынок всего Сообщества.

4. В случае наличия потенциального серьезного риска здоровью населения, если компетентный орган посчитает, что это несоответствие не ограничивается территорией государства-члена ЕС, в котором косметическая продукция предоставлена на рынок, он информирует Европейскую комиссию и компетентные органы других государств-членов ЕС о мерах, которые он потребовал от ответственного лица предпринять.

5. Компетентный орган предпринимает необходимые меры для запрета или ограничения предоставления косметической продукции на рынок или для изъятия продукции или снятия ее с продаж в следующих случаях:

- a) когда необходимы безотлагательные действия в случае серьезного риска для здоровья населения; или
- b) когда ответственное лицо не предприняло надлежащие меры в течение периода времени, указанного в параграфе 1.

В случае серьезного риска здоровью населения компетентный орган информирует о предпринятых мерах Европейскую комиссию и компетентные органы других государств-членов ЕС без промедления.

6. При отсутствии серьезного риска здоровью населения в случае, когда ответственное лицо не предприняло надлежащих мер, компетентный орган без промедления информирует о принятых мерах компетентный орган государства-члена ЕС, в котором зарегистрировано ответственное лицо.

7. Для целей параграфов 4 и 5 настоящей статьи используется система обмена информацией, установленная статьей 12 (1) Директивы 2001/95/ЕС Европейского парламента и Совета ЕС от 3 декабря 2001 г. об общей безопасности продукции <*>. Также применяются статья 12 (2), (3) и (4) Директивы ЕС 2001/95/ЕС и статья 23 Регламента 765/2008 Европейского парламента и Совета ЕС от 9 июля 2008 г., устанавливающего требования к аккредитации и контролю за рынком в отношении реализации продукции.

Статья 26

Несоответствие, допущенное дистрибьютером

В случае, когда установлено несоответствие косметической продукции требованиям, установленным в статье 6, компетентные органы должны требовать от дистрибьютера

принятия всех возможных мер, включая коррекционные действия, приводящие косметическую продукцию в соответствие с требованиями настоящей Директивы или отзыв продукции с рынка в течение разумного срока, соотносящегося с природой рисков.

Статья 27

Условие о гарантиях

1. В случае соответствия продукции требованиям, определенным в статье 25 (1), если компетентный орган установит или у него имеются достаточные основания считать, что косметическая продукция, предоставленная на рынок, представляет или может представлять серьезный риск для здоровья населения, он предпринимает надлежащие обеспечительные меры в целях гарантирования того, что рассматриваемая продукция изъята, снята с продажи или ее доступность ограничена иным способом.

2. Компетентный орган немедленно сообщает о предпринятых мерах Европейской комиссии и компетентным органам других государств-членов ЕС и предоставляет подтверждающие данные.

Для целей первого подпараграфа используется система обмена информацией, установленная статьей 12 (1) Директивы ЕС 2001/95/ЕС.

Также применяется статья 12 (2), (3) и (4) Директивы ЕС 2001/95/ЕС.

3. Европейская комиссия определяет, в кратчайшие сроки, оправданы ли обеспечительные меры, указанные в параграфе 1. Для данной цели она, по возможности, проводит переговоры с заинтересованными сторонами, государствами-членами ЕС и SCCS.

4. Если обеспечительные меры являются обоснованными, применяется статья 31 (1).

5. Если обеспечительные меры являются необоснованными, Европейская комиссия информирует об этом государства-члены ЕС и рассматриваемый компетентный орган отменяет обеспечительные меры, о которых идет речь.

Статья 28

Надлежащая административная практика

1. Для принятия любого решения согласно статьям 25 и 27, должны быть точные основания. Компетентный орган должен без промедления известить ответственное лицо о принятом решении, а также сообщить ему о средствах правовой защиты, предоставленных ему законодательством рассматриваемого государства-члена ЕС и о периоде времени, в течение которого они подлежат применению.

2. За исключением случаев, когда по причине серьезного риска для здоровья населения необходимы безотлагательные действия, ответственному лицу предоставляется возможность до вынесения решения выдвигать свою позицию.

3. В требуемых случаях положения, упомянутые в параграфе 1 и 2, применяются в отношении дистрибьютора при принятии любых решений в соответствии со статьями 26 и 27.

Глава IX. СОТРУДНИЧЕСТВО АДМИНИСТРАТИВНЫХ ОРГАНОВ

Статья 29

Сотрудничество компетентных органов

1. Компетентные органы государств-членов ЕС сотрудничают друг с другом и с Европейской комиссией для обеспечения надлежащего применения и должного обеспечения выполнения настоящего Регламента и предоставляют друг другу всю информацию, необходимую для целей единообразного применения настоящего Регламента.

2. Европейская комиссия обеспечивает организацию процесса обмена опытом между компетентными органами для согласования единообразного применения настоящего Регламента.

3. Сотрудничество может являться частью законодательной инициативы, разработанной на международном уровне.

Статья 30

Сотрудничество в отношении проверки данных о продукции

Компетентный орган любого государства-члена ЕС, в котором косметическая продукция предоставляется на рынок, может потребовать у компетентного органа государства-члена ЕС, на территории которого обеспечивается свободный доступ к данным о продукции, проведения проверки того, удовлетворяют ли данные о продукции требованиям, указанным в статье 11 (2), и подтверждает ли информация, изложенная в них, безопасность косметической продукции.

Компетентный орган, запрашивающий информацию, обосновывает свой запрос.

По данному запросу компетентный орган, у которого запрашивается информация, без неоправданного промедления и, принимая во внимание степень срочности, осуществляет проверку и информирует запрашивающий компетентный орган об ее результатах.

Глава X. МЕРЫ ПО ВСТУПЛЕНИЮ В СИЛУ, ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 31

Изменение Приложений

1. В случае наличия потенциального риска здоровью населения, возникающего ввиду использования веществ косметической продукции, который необходимо устранить на территории всего Сообщества, Европейская комиссия может после проведения консультаций с SCCS внести изменения в Приложения с II по VI соответственно.

Эти меры, разработанные с целью изменения несущественных положений настоящего Регламента, могут быть приняты при тщательном исследовании в соответствии с регулятивной процедурой, предусмотренной статьей 32 (3).

В случае крайней необходимости Европейская комиссия может применить экстренную процедуру, указанную в статье 32 (4).

2. Европейская комиссия может после проведения консультаций с SCCS внести изменения в Приложения с III по VI и VIII для целей приведения их в соответствие с достижениями технического и научного прогресса.

Эти меры, разработанные с целью изменения несущественных положений настоящего Регламента, могут быть приняты при тщательном исследовании в соответствии с регулятивной процедурой, предусмотренной статьей 32 (3).

3. В целях обеспечения безопасности косметической продукции, размещенной на рынке, Европейская комиссия может после проведения консультаций с SCCS внести изменения в Приложение I, если это оказывается необходимым. Эти меры, разработанные с целью изменения несущественных положений настоящего Регламента, могут быть приняты при тщательном исследовании в соответствии с регулятивной процедурой, предусмотренной статьей 32 (3).

Статья 32

Процедура Комитета

1. Европейской комиссии оказывает содействие Постоянный комитет по косметической продукции.

2. В случае если сделана ссылка на данный параграф, то применяются статьи 5 и 7 Решения 1999/468/ЕС с учетом положений статьи 8 вышепоименованного Решения.

Период времени, предусмотренный в статье 5 (6) Решения 1999/468/ЕС, устанавливается в три месяца.

3. В случае если сделана ссылка на данный параграф, то применяются статья 5а (1), (2), (4) и (6) и статья 7 Решения 1999/468/ЕС с учетом положений статьи 8 вышепоименованного Решения.

4. В случае если сделана ссылка на данный параграф, то применяются статья 5а (1), (2), (4) и (6) и статья 7 Решения 1999/468/ЕС с учетом положений статьи 8 вышепоименованного Решения.

Статья 33

Классификатор наименований общепринятых ингредиентов

Европейская комиссия составляет и дополняет классификатор наименований общепринятых ингредиентов. Для этих целей Европейская комиссия принимает во

внимание номенклатуры, признанные на международном уровне, включая Международную номенклатуру косметических ингредиентов. Этот классификатор не представляет собой перечень веществ, разрешенный для использования в косметической продукции.

Наименования общепринятых ингредиентов применяются для целей маркировки косметической продукции, размещенной на рынке в последние двенадцать месяцев после публикации классификатора в Официальном журнале Европейского Союза.

Статья 34

Компетентные органы, токсикологические и подобные им центры

1. Государства-члены ЕС назначают их национальные компетентные органы.
2. Государства-члены ЕС сообщают Европейской комиссии детальную информацию об органах, указанных в параграфе 1, и токсикологических и подобных им центрах, указанных в статье 13 (6). Они сообщают обо всех изменениях информации, если это необходимо.
3. Европейская комиссия составляет и корректирует перечень органов и организаций, указанных в параграфе 2, и обеспечивает к нему доступ общественности.

Статья 35

Ежегодный отчет об испытаниях над животными

Европейская комиссия ежегодно представляет в Европейский парламент и Совет ЕС отчет:

- 1) о результатах, достигнутых в разработке, проверке и легальном закреплении альтернативных методов. Доклад должен содержать точную информацию о числе и типе экспериментов в отношении косметической продукции, проведенных на животных. Государства-члены ЕС обязаны собирать такую информацию в дополнение к сбору статистических данных, производимому в силу положений Директивы 86/609/ЕЭС. Европейская комиссия, в частности, обязана обеспечить разработку, проверку и легализацию альтернативных методов испытаний, не требующих использования живых животных;
- 2) о прогрессе, достигнутом Европейской комиссией в ее деятельности по получению одобрения ОЕСД альтернативных методов, прошедших проверку на уровне Сообщества, и признания третьими странами результатов испытаний безопасности, проведенных в Сообществе с использованием альтернативных методов, в частности, в рамках соглашений о сотрудничестве между Сообществом и этими странами;
- 3) о порядке принятия во внимание интересов малых и средних предприятий.

Статья 36

Надлежаще оформленные возражения относительно гармонизированных стандартов

1. В случае если государство-член ЕС или Европейская комиссия считает, что гармонизированный стандарт не в полной мере соответствует требованиям, установленным в соответствующих положениях настоящего Регламента, Европейская комиссия или данное государство-член ЕС должно обратить на этот вопрос внимание Постоянного комитета, созданного на основании статьи 5 Директивы 98/34/ЕС, с предоставлением соответствующего обоснования. Комитет безотлагательно должен вынести свое заключение.
2. Исходя из заключения Комитета, Европейская комиссия решает, публиковать, не публиковать или публиковать с ограничениями, поддержать, поддержать с ограничениями или исключить эти стандарты из публикаций в Официальном журнале Европейского Союза.
3. Европейская комиссия информирует об этом государства-члены ЕС и соответствующий Европейский орган по стандартизации. В случае необходимости, она предлагает пересмотреть рассматриваемые гармонизированные стандарты.

Статья 37

Штрафы

Государства-члены ЕС устанавливают нормы о штрафах, применяемых за нарушение положений настоящего Регламента, и предпринимают меры, необходимые для обеспечения их применения. Предусмотренные штрафы должны быть эффективными, пропорциональными и оказывающими сдерживающее воздействие. Государства-члены ЕС должны уведомить об этих положениях Европейскую комиссию к 11 июля 2013 г. и должны без промедления уведомлять ее о последующих их изменениях.

Статья 38

Отмена

С 11 июля 2013 г. отменяется Директива 76/768/ЕЭС, за исключением статьи 4 "b", которая прекращает свое действие с 1 декабря 2010 г.

Ссылки на отмененную Директиву должны рассматриваться как ссылки на настоящий Регламент.

Настоящий Регламент применяется без ущерба действию обязательств государств-членов ЕС об установлении предельного срока преобразования в национальное право и применения Директив, указанных в части В Приложения IX к настоящему Регламенту. Однако компетентные органы должны продолжать обеспечивать доступ к информации, полученной в соответствии со статьей 7 (3) и статьей 7а (4) Директивы 76/768/ЕЭС, и ответственное лицо должно продолжать обеспечивать доступ к информации, собранной в соответствии со статьей 7а данной Директивы, в срок до 11 июля 2020 г.

Статья 39

Переходные положения

В порядке частичной отмены Директивы 76/768/ЕЭС косметическая продукция, которая соответствует настоящему Регламенту, может быть размещена на рынке до 11 июля 2013 г.

С 11 января 2012 г. в порядке частичной отмены Директивы 76/768/ЕЭС извещения, направленные в соответствии со статьей 13 настоящего Регламента, рассматриваются как соответствующие требованиям статьи 7 (3) и статьи 7а (4) данной Директивы.

Статья 40 Вступление в силу и дата начала применения

1. Настоящий Регламент вступает в силу на двадцатый день, следующий после опубликования в Официальном журнале Европейского Союза.

2. Он подлежит применению с 11 июля 2013 г., за исключением:

- статьи 15 (1) и (2), которая применяется с 1 декабря 2010 г., а также статей 14, 31 и 32, в пределах, необходимых для применения статьи 15(1) и (2); и

- второго подпараграфа статьи 16 (3), который применяется с 11 января 2013 г.

Настоящий Регламент является обязательным к применению в полном объеме и обладает прямым действием для всех государств-членов ЕС.

Совершено в Брюсселе 30 ноября 2009 г.

Приложение I

ОТЧЕТ О БЕЗОПАСНОСТИ КОСМЕТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ

Отчет о безопасности косметической продукции должен, как минимум, содержать следующее:

Часть А. ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ КОСМЕТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ

1. Качественные и количественные показатели косметической продукции

Качественные и количественные показатели косметической продукции, включая химические признаки веществ (включая химическое название, INCI, CAS, EINECS/ILINCS, если возможно) и их предназначение. В случае парфюмерных и ароматических составляющих - наименование и номер кода состава и наименование поставщика.

2. Физические/химические характеристики и устойчивость косметической продукции

Физические и химические характеристики веществ или смесей, а также косметической продукции. Устойчивость косметической продукции при нормально предсказуемых условиях хранения.

3. Микробиологические свойства

Микробиологические характеристики веществ или смесей и косметической продукции в целом. Особое внимание должно быть обращено к косметике, используемой вокруг глаз, слизистой оболочки в целом, на поврежденной коже, к косметике для детей до трех лет, пожилых людей и лиц с нарушенной иммунной реакцией. Результаты теста на консервацию.

4. Примеси, микроэлементы, информация об упаковочном материале

Чистота веществ или смесей.

В случае наличия запрещенных микроэлементов, доказательства их технической неизбежности.

Достаточные характеристики упаковочного материала, в основном чистого и устойчивого.

5. Нормальное и обоснованно предвиденное использование

Нормальное и обоснованно предвиденное использование продукции. Доводы должны быть обоснованными, особенно в свете предупреждений и других пояснений, указанных на маркировке продукции.

6. Воздействие косметической продукции:

Данные о воздействии косметической продукции, принимаемые во внимание результаты согласно разделу 5 в отношении:

- 1) Области(ей) применения;
- 2) Площади(ей) поверхности применения;
- 3) Количества применения продукции;
- 4) Длительности и частоты использования;
- 5) Нормального(ых) и оправданно предвиденного(ых) способа(ов) воздействия;
- 6) Целевой(ых) группы населения (или группы воздействия). Принимается во внимание потенциальное воздействие на специфическую группу населения.

Определение характера воздействия также должно учитывать возможные токсикологические эффекты (например, воздействие необходимо рассчитывать исходя из единицы поверхности кожи и единицы веса тела). Также учитывается возможность повторного воздействия в иных направлениях, нежели явившееся результатом прямого применения (например, произвольное вдыхание спреев, произвольный прием внутрь продукции для ухода за губами, т.д.).

Определенное внимание должно быть уделено возможной силе воздействия в зависимости от размера частиц.

7. Воздействие веществ

Данные о воздействии веществ, содержащихся в косметической продукции, для соответствующих токсикологических конечных точек с учетом информации раздела 6.

8. Токсикологический параметр веществ

Без ущерба действию статьи 18, токсикологический параметр веществ, содержащихся в косметической продукции для соответствующих токсикологических конечных точек.

Особое внимание должно быть обращено на оценку локальной токсичности (раздражение кожи, глаз), чувствительность кожи и в случае поглощения ультрафиолета должна быть оценена фотоиндуцированная токсичность.

Должны быть рассмотрены все существенные токсикологические методы поглощения, а также оценены системные эффекты и предел безопасности (MoS), основанный на уровне, не вызывающем видимых нежелательных явлений (NOAEL). Отсутствие этих факторов должно быть обосновано.

Особо подлежат рассмотрению возможные эффекты токсикологического параметра в силу:

- размера частиц, включая наноматериалы,

- примесей в веществах и используемом сырье, и
- взаимосвязи веществ.

Метод перекрестной ссылки должен быть должным образом обоснован и подтвержден. Источник информации должен быть четко определен.

9. Нежелательные эффекты и серьезные нежелательные эффекты

Все доступные данные о нежелательных и серьезных нежелательных эффектах косметической продукции или, в соответствующих случаях, другой косметической продукции. Это включает статистические данные.

10. Информация о косметической продукции

Другая значимая информация, например, существующие исследования об оценке риска, проводимые физическими лицами, добровольно взявшими на себя данные обязательства, или должным образом подтвержденные и обоснованные результаты оценок риска, проводимые в других подобных отраслях.

Часть В. ОЦЕНКА РИСКА КОСМЕТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ

1. Выводы экспертной оценки

Утверждение о безопасности косметической продукции в силу статьи 3.

2. Предупреждения на маркировке и инструкции по применению

Утверждение о необходимости указания на маркировке конкретных предостережений и инструкций по применению в соответствии со статьей 19 (1) "б".

3. Обоснования

Пояснения научных обоснований, влекущих соответствующие выводы об оценке, установленные согласно разделу 1, и утверждение, установленное разделом 2. Данное объяснение базируется на основе описаний, установленных согласно части А. В соответствующих случаях оценивается и рассматривается предел безопасности.

Данный раздел *inter alia* включает специфическую оценку косметической продукции, предназначенную для использования детьми до трех лет, и косметической продукции, предназначенной исключительно для использования в интимной гигиене наружного применения.

Оцениваются возможные взаимосвязи веществ, содержащихся в косметической продукции.

Должным образом обосновывается нерассмотрение токсикологических параметров.

Должным образом рассматривается влияние устойчивости на безопасность косметической продукции.

4. Сведения о профессиональной квалификации эксперта по оценке и согласование части В

Наименование и адрес эксперта по оценке.

Доказательства квалификации эксперта по оценке.

Дата и подпись эксперта об оценке.

ПРЕАМБУЛА К ПРИЛОЖЕНИЯМ II - VI

1) Для целей Приложений II - VI:

а) "Смываемая после применения продукция" означает косметическую продукцию, которая предназначена для удаления после применения на коже, волосах или слизистой оболочке;

б) "Несмываемая после применения продукция" означает косметическую продукцию, которая предназначена для нахождения в долговременном контакте с кожей, волосами или слизистой оболочкой;

с) "Средство для ухода за волосами" означает косметическую продукцию, которая предназначена для нанесения на волосы головы или лица, за исключением ресниц;

д) "Средство для ухода за кожей" означает косметическую продукцию, которая предназначена для нанесения на кожу;

е) "Средство для ухода за губами" означает косметическую продукцию, которая предназначена для нанесения на губы;

f) "Средство для ухода за кожей лица" означает косметическую продукцию, которая предназначена для нанесения на кожу лица;

g) "Средство для ухода за ногтями" означает косметическую продукцию, которая предназначена для нанесения на ногти;

h) "Средство гигиены полости рта" означает косметическую продукцию, которая предназначена для нанесения на зубы или слизистую оболочку ротовой полости;

i) "Продукция, контактирующая со слизистыми оболочками" означает косметическую продукцию, которая предназначена для нанесения на слизистую оболочку

- ротовой полости;

- на ободке глаз;

- или наружные половые органы.

j) "Средство для глаз" означает косметическую продукцию, которая предназначена для применения вокруг глаз;

k) "Профессиональное использование" означает применение или использование косметической продукции лицами в процессе осуществления ими своей профессиональной деятельности.

2) В целях упрощения индивидуализации веществ используются следующие обозначения:

- Непатентованные наименования (INN) фармацевтической продукции, ВОЗ, Женева, август 1975 г.;

- Международные CAS-номера;

- ЕС номер, который соответствует либо номерам Европейского перечня существующих коммерческих химических веществ (EINECS) либо номерам Европейского перечня зарегистрированных химических веществ (ELINCS) или регистрационному номеру, установленному Регламентом ЕС 1907/2006;

- Редкое название (XAN), которое является наименованием, одобренным определенной страной (X), например USAN, которое соответствует наименованию, одобренному США;

- наименование по Классификатору общепринятых ингредиентов, указанному в статье 33 настоящего Регламента.

3) Вещества, указанные в Приложениях II - VI, не включают наноматериалы, если специально не указано иное.