



БЪЛГАРСКИ ЛЕКАРСКИ СЪЮЗ

изх. № 57/2019

УПРАВИТЕЛЕН СЪВЕТ

ДО

Д-Р БОЙКО ПЕНКОВ

ЗАМЕСТНИК-МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Относно: Писмо с изх. № 21-00-713/21.12.2018г. на Министерство на здравеопазването, относно квалификацията на лицата, извършващи оценка на безопасността на козметични продукти, съгл. чл.10, § 2 от Регламент № 1223/2009 (ЕО) на Европейския парламент и на Съвета от 30.11.2009г. отн. козметичните продукти

УВАЖАЕМИ Г-Н ЗАМЕСТНИК-МИНИСТЪР,

С горепосоченото писмо до знанието на БЛС се свежда предложението да се разшири кръгът на специалистите, имащи право да извършват оценка на безопасността на козметичните продукти. Предлага се такова право да имат и лица с образователно-квалификационна степен „магистър“ по химически или биологически науки, биотехнологии и хранителни технологии, които са преминали обучение за придобиване на допълнителна квалификация „Оценител безопасността на козметичен продукт“.

Националното законодателство по отношение на козметичните продукти е хармонизирано с европейското. Основният нормативен документ у нас, който въвежда изисквания към козметичните продукти, е Законът за здравето (ЗЗ), който препраща изцяло към Регламент (ЕО) № 1223/2009. Основното и най-важно изискване към козметичните продукти е тяхната безопасност за човешкото здраве, когато се използват при нормални или разумно предвидими условия, като се вземе предвид тяхното представяне, етикетиране, инструкции за употреба и унищожаване след употреба, както и всички други указания, предоставени от страна на производителя, дистрибутора и вносителя.

По отношение на извършването на оценка на безопасността, ЗЗ (чл.49, ал.2, т.2) препраща към чл. 10 от Регламент (ЕО) № 1223/2009, съгласно който:

„Оценката на безопасността на козметичния продукт се извършва, както е посочено в част Б от приложение I, от лице, което притежава диплома или друг официален документ за професионална квалификация, получен след завършено университетско обучение с курс по теория и практика в областта на фармацията, токсикологията, медицината или друга подобна дисциплина, или курс, признат за еквивалентен от държава-членка.“

Видно от така изложеното, всяка държава-членка може да определя правото на лица с „друга подобна“ на посочените по-горе дисциплини (или курс) за извършване оценка на безопасността на козметичните продукти.

При определяне на квалификацията на лицата, имащи право да извършват оценка на безопасността на козметичните продукти, съществени са техните научни познания, при съобразяване на изискванията към козметичните продукти и оценката на безопасността, разписани в Регламент (ЕО) № 1223/2009.

Съгласно Регламент (ЕО) № 1223/2009, за да докаже, че козметичен продукт, предоставен на пазара, е безопасен за човешкото здраве, отговорното лице гарантира, че преди пускането му на пазара козметичният продукт е преминал оценка на безопасността въз основа на информацията, която е от значение, и че е изготвен доклад за безопасността на козметичния продукт в съответствие с приложение I.

Националното ни законодателство определя министъра на здравеопазването и органите на държавния здравен контрол за компетентни органи по смисъла на чл. 34, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1223/2009. (Държавите-членки определят националните си компетентни органи.), включая и по отношение на контрола за безопасността на козметичните продукти, което включва и квалификацията на лицата, извършващи оценка на безопасността. Именно тези органи имат кадровия потенциал, компетентност и административните правомощия да се произнесат по отношение на изискуемата квалификация на тези лица.

С УВАЖЕНИЕ,
Д-Р ИВАН МАДЖАРОВ
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА УС НА БЛС

