EURÓPAI BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2011.6.23.
COM(2011) 377 végleges

2011/0164 (NLE)

Javaslat

A TANÁCS IRÁNYELVE

a kozmetikai termékekről szóló 76/768/EGK irányelvnek az irányelv III. mellékletének a műszaki fejlődéshez való hozzáigazítása céljából történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

INDOKOLÁS

A kozmetikai termékekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1976. július 27-i 76/768/EGK tanácsi irányelv értelmében tett alábbi, tanácsi irányelvre vonatkozó javaslat a fogfehérítő termékekben jelen lévő hidrogén-peroxid és olyan egyéb vegyületek vagy keverékek használatát érinti, amelyekből hidrogén-peroxid szabadul fel, beleértve a karbamid-peroxidot és a cink-peroxidot is. Célja, hogy a 76/768/EGK irányelv értelmében érvényt szerezzen a fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság által 2007-ben kibocsátott szakvéleménynek.

A fogyasztók biztonsága, a közegészségügy és a környezet területén a tudományos bizottságok tanácsadói szerkezetének kialakításáról és a 2004/210/EK határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2008. augusztus 5-i 2008/721/EK bizottsági határozat nyomán a fogyasztási cikkek tudományos bizottsága helyébe lépő, a fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság (a továbbiakban: FBTB) 2007 decemberében szakvéleményt adott ki a szájápolási és fogfehérítő termékekben szabad formában jelen lévő vagy az ilyen termékekben felszabaduló hidrogén-peroxidról.

A fent említett szakvéleménynek a 76/768/EGK irányelv értelmében történő érvényesítését célzó bizottsági irányelvről tervezet készült, melyet 2010. május 6-án elküldtek a Kozmetikai Termékek Állandó Bizottságának, hogy az írásbeli eljárás keretében szavazásra bocsássa a tervezetet. A bizottság nem adott ki véleményt az elnöke által meghatározott határidőn belül: 16 tagállam voksolt nyíltan a tervezet elfogadása mellett, és 6 tagállam válaszának elmaradása tekinthető hallgatólagos beleegyezésnek, mivel ezek a tagállamok az írásbeli eljárás ütemezése szerinti határidőkön belül sem a tervezet elutasításáról nem nyilatkoztak, sem tartózkodási szándékuknak nem adtak hangot (az „igen” szavazatok száma így 243 lett); 5 tagállam pedig az irányelv ellen voksolt (102 „nem” szavazat).

Ezért a 76/768/EGK irányelv 8. cikkének a 10. cikkel összefüggésben értelmezett (2) bekezdése szerint és a 2006/512/EK tanácsi határozattal módosított 1999/468/EK tanácsi határozat 5. cikkének megfelelően a Bizottságnak a meghozandó intézkedésekről javaslatot kell benyújtania a Tanácsnak, amelyről a Tanácsnak három hónapon belül minősített többséggel döntést kell hoznia, és döntéséről tájékoztatnia kell az Európai Parlamentet.

2011/0164 (NLE)

Javaslat

A TANÁCS IRÁNYELVE

a kozmetikai termékekről szóló 76/768/EGK irányelvnek az irányelv III. mellékletének a műszaki fejlődéshez való hozzáigazítása céljából történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a kozmetikai termékekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1976. július 27-i 76/768/EGK tanácsi irányelvre[1] és különösen annak 8. cikke (2) bekezdésére,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

mivel:

(1) A 76/768/EGK irányelv III. mellékletének első része már tartalmaz a hidrogén-peroxid használatára vonatkozóan korlátozásokat és feltételeket.

(2) A fogyasztók biztonsága, a közegészségügy és a környezet területén a tudományos bizottságok tanácsadói szerkezetének kialakításáról és a 2004/210/EK határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2005. augusztus 5-i 2008/721/EK bizottsági határozat[2] nyomán a fogyasztási cikkek tudományos bizottsága helyébe lépő fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság (a továbbiakban: FBTB) megerősítette, hogy a szájápolási termékekben jelen lévő vagy az ilyen termékekben található egyéb vegyületekből vagy keverékekből felszabaduló hidrogén-peroxid legfeljebb 0,1 %-os koncentrációja biztonságos. Ezért a hidrogén-peroxid a fent említett koncentrációban továbbra is használható a szájápolási termékekben, köztük a fogfehérítő termékekben.

(3) Az FBTB szerint azon fogfehérítő termékek használata, amelyekben a hidrogén-peroxid aránya meghaladja a 0,1 %-ot, de nem lépi túl a 6 %-ot, illetve amelyekben az egyéb vegyületekből vagy keverékekből 0,1 %-ot meghaladó, de a 6 %-ot túl nem lépő arányban szabadul fel hidrogén-peroxid, biztonságos lehet, amennyiben az alábbi feltételek teljesülnek. Megfelelő klinikai vizsgálattal biztosítani kell a kockázati tényezők vagy súlyos szájbetegségek kizárását, és korlátozni kell az e termékeknek való kitettséget, oly módon, hogy a használat – az alkalmazás gyakorisága és időtartama tekintetében – kizárólag az adott termék rendeltetésének megfelelően

[1] HL L 262., 1976.9.27., 169. o.
[2] HL L 241., 2008.9.10., 21. o.

történjen. A fent említett feltételeket az ésszerűen előrelátható, rendellenes használat elkerülése érdekében kell teljesíteni.

(4) E termékekre vonatkozóan ezért olyan szabályozást kell kialakítani, amely biztosítja, hogy a fogyasztók ne férhessenek hozzá közvetlenül e termékekhez. A termékek használata minden alkalmazási ciklusnál első ízben csak a szakmai képesítések elismeréséről szóló, 2005. szeptember 7-i 2005/36/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben[3] meghatározott fogorvosok által, illetve azok közvetlen felügyelete alatt és azonos biztonsági szint biztosítása mellett történhet. Ezután az alkalmazási ciklus hátralevő részében a fogorvos enged hozzáférést a termékhez.

(5) A 0,1 %-nál nagyobb arányú hidrogén-peroxidot tartalmazó fogfehérítő termékeket – helyes használatuk érdekében – olyan címkével kell ellátni, amely megfelelően tájékoztat a hidrogén-peroxid koncentrációjáról. A címkén e célból világosan fel kell tüntetni a termékben jelen lévő vagy a termékben található egyéb vegyületekből és keverékekből felszabaduló hidrogén-peroxid százalékban megadott, pontos koncentrációját.

(6) A 76/768/EGK irányelvet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(7) A Kozmetikai Termékek Állandó Bizottsága a testület elnöke által megállapított határidőn belül nem nyilvánított véleményt,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 76/768/EGK irányelv III. melléklete ezen irányelv mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Átültetés a nemzeti jogba

(1) A tagállamok legkésőbb [év, hónap, nap = az irányelv kihirdetésétől számított 12 hónap[4]]-ig elfogadják és kihirdetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek. E rendelkezések szövegét haladéktalanul megküldik a Bizottságnak.

E rendelkezéseket [év, hónap, nap = az irányelv kihirdetésétől számított 12 hónap + 1 nap[5]]-tól/-től alkalmazzák.

A tagállamok által elfogadott rendelkezéseknek hivatkozniuk kell erre az irányelvre, vagy hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozással együtt kell megjelenniük. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

---

3 HL L 255., 2005.9.30., 22. o.

4 A dátum beillesztendő.

5 A dátum beillesztendő.

(2) A tagállamok megküldik a Bizottságnak nemzeti joguk azon főbb rendelkezéseinek szövegét, amelyeket az irányelv tárgykörében fogadnak el.

3. cikk

Ez az irányelv az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

4. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, […]-án/-én.

a Tanács részéről
elnök

MELLÉKLET

A 76/768/EGK irányelv III. mellékletének első részében a 12. hivatkozási szám helyébe a következő szöveg lép:

Hivatkozási szám	Anyag	Korlátozások			Felhasználási feltételek és figyelmeztetések, amelyeket a címkén fel kell tüntetni
		Felhasználási és/vagy alkalmazási terület	Engedélyezett legnagyobb koncentráció a kozmetikai készítményekben	Egyéb korlátozások és követelmények	
„12	Hidrogén-peroxid és egyéb olyan vegyületek vagy keverékek, melyekből hidrogén-peroxid szabadul fel, beleértve a karbamid-peroxidot és a cink-peroxidot	a) Hajápolási keverékek	a) 12 % H_2O_2 (40 térfogatszázalék) szabad vagy felszabadult		a) Megfelelő kesztyűt használjunk. a), b), c), e) Hidrogén-peroxidot tartalmaz Szembe ne kerüljön! Szembe kerülése esetén azonnal ki kell öblíteni!
		b) Bőrápolási keverékek	b) 4 % H_2O_2, szabad vagy felszabadult		
		c) Körömerősítő keverékek	c) 2 % H_2O_2, szabad vagy felszabadult		
		d) Szájápolási termékek, beleértve a szájvizet, a fogkrémet és a fogfehérítő termékeket	d) ≤ 0,1% H_2O_2, szabad vagy felszabadult		
		Fogfehérítő termékek	e) > 0,1 % ≤ 6 % H_2O_2, szabad vagy felszabadult	e) Csak fogorvosok számára értékesíthető. Használata minden	e) A szabad vagy felszabadult H_2O_2 százalékban kifejezett koncentrációja.

				alkalmazási ciklusban első ízben a 2005/36/EK irányelvben* meghatározott fogorvosok által, illetve azok közvetlen felügyelete alatt és azonos biztonsági szint biztosítása mellett történhet. Ezután az alkalmazási ciklus hátralevő részére a fogyasztó rendelkezésére kell bocsátani. 18 éves kor alatt nem alkalmazható.	18 éves kor alatt nem alkalmazható. Csak fogorvosok számára értékesíthető. Használata minden alkalmazási ciklusban első ízben a 2005/36/EK irányelvben meghatározott fogorvosok által, illetve azok közvetlen felügyelete alatt és azonos biztonsági szint biztosítása mellett történhet. Ezután az alkalmazási ciklus hátralevő részére a fogyasztó rendelkezésére kell bocsátani.

* HL L 255., 2005.9.30., 22. o.”