

Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleménye – Tárgy: Javaslat európai parlamenti és tanácsi rendeletre a kozmetikai termékekről (átdolgozás)

COM(2008) 49 végleges – 2008/0035 (COD)

(2009/C 27/07)

2008. május 13-án a Tanács úgy határozott, hogy az Európai Közösséget létrehozó szerződés 95. cikke alapján kikéri az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményét a következő tárgyban:

Javaslat európai parlamenti és tanácsi rendeletre a kozmetikai termékekről (átdolgozás).

A bizottsági munka előkészítésével megbízott „Egységes piac, termelés és fogyasztás” szekció 2008. június 11-én elfogadta véleményét. (Előadó: Jacek KRAWCZYK.)

Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság 2008. július 9–10-én tartott 446. plenáris ülésén (a július 9-i ülésnapon) 126 szavazattal, 4 tartózkodás mellett elfogadta az alábbi véleményt.

1. Következtetések és ajánlások

1.1 Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság támogatja a rendelettervezet, valamint a 76/768/EKG irányelv új, rendelet formájú változatának céljait és célkitűzéseit.

1.2 Az EGSZB rámutat arra, hogy valószínűleg jelentős kiadások fognak felmerülni főként a kkv-k számára annak érdekében, hogy megfeleljenek az előállítási gyakorlatokkal, biztonságértékeléssel és a termékinformációs adatbázis elkészítésével kapcsolatos követelményeknek (nem is szólva a szükséges tesztek elvégzéséről).

1.3 Az EGSZB úgy véli, hogy tanácsos lenne a kkv-kra háruló negatív pénzügyi következményeket a lehető legalacsonyabban tartani, például annak pontosításával, hogy termékinformációs adatokat és a biztonságértékelést az új követelmények alapján csak az első alkalommal előállított kozmetikai szerek esetében kell elkészíteni.

1.3.1 Az EGSZB támogatja, hogy a rendelet 36 hónapos időszaktól követően lépjen hatályba. A már piacon lévő termékek információs dokumentációja és biztonságértékelése naprakésszé tételét illetően azonban az EGSZB további 24 hónapos átállási időszakot javasol a hatálybalépés után.

1.4 Az EGSZB üdvözi, hogy olyan differenciált szabályozást vezetnek be, amely a karcinogénként/mutagénként/reproduktív toxicitással rendelkező anyagként (CMR) besorolt anyagok biztonsági értékelésén alapul. Az ilyen anyagok használatának tilalmát továbbra is fenn kell tartani.

2. Előszó

2.1 Az irányelv (76/768/EKK irányelv) fő célja a fogyasztó egészségének védelme, és ezzel egy időben a kozmetikai termékekkel kapcsolatos jogi előírások harmonizálása a belső piacon. A jelenlegi piaci helyzetről készült elemzés azt mutatja, hogy a 76/768/EKK irányelvvel kapcsolatos módosító indítványok, valamint azok tagállamok általi következetlen alkalmazása számos

jogi bizonytalansághoz és eltéréshez vezetett. Ezért ez adminisztratív akadályokat és szükségtelen költségeket okozott az illetékes hatóságoknak és az iparnak anélkül, hogy hozzájárult volna a kozmetikai termékek biztonságához.

2.2 Az Európai Bizottság „A Közösség lisszaboni programjának végrehajtása – a szabályozási környezet egyszerűsítésére irányuló stratégiáról” című közleménye, az Európai Bizottság 2007. évi éves politikai stratégiája, valamint az Európai Bizottság 2007. évi jogalkotási és munkaprogramja megemlítette a 1976. július 27-i 76/768/EKK tanácsi irányelvet a tagállamok kozmetikai szerekkel kapcsolatos jogszabályainak közelítésére (az ún. kozmetikai irányelv). Az Európai Bizottság a kozmetikai irányelv egyszerűsítését javasolta átdolgozás révén, vagyis egy olyan jogalkotási technikával, amely lehetővé teszi a jogalkotási szövegek és a hozzá kapcsolódó módosítások kodifikációját és alapvető javítások megtételét.

2.3 A 2006-ban elindított nyilvános konzultáció valamint több európai bizottsági tanulmány eredményei alapján az Európai Bizottság a rendeletjavaslat (átdolgozás) elkészítése előtt átfogó hatáselemzést végzett ⁽¹⁾.

2.4 Az EU kozmetikai ágazatára a kkv-k jelenléte jellemző. Az EU kozmetikai vállalkozásai közül 97 % kkv, melyeknek 80 %-a kevesebb, mint 19 alkalmazottat foglalkoztat. Az EU kozmetikai ágazatában közvetlenül foglalkoztatottak közül körülbelül kétharmad dolgozik kkv-knál.

2.5 A foglalkoztatottak számát tekintve megközelítőleg 150 000 ember dolgozik az európai kozmetikai iparban. 1999 óta az európai ágazatban folyamatosan jönnek létre új munkahelyek (évente 1,2 %-os a növekedés).

2.6 A közvetlen foglalkoztatás mellett a kozmetikai ágazat jelentős közvetett hatással bír például a kiskereskedelem, a forgalmazás, illetve a szállítás foglalkoztatására. Becslések szerint a kozmetikai ipar megközelítőleg 350 000 munkahelyet hoz létre közvetett módon.

⁽¹⁾ COM(2008) 49 végleges – 2008/0025 (COD).

2.7 Emiatt figyelembe venni az EU kozmetikai ágazatában tevékenykedő kkv-k érdekeit és nézőpontját a jelen javaslat hatástanak elemzése során.

2.8 A közösségen belüli kozmetikai export volumene 1999 óta évente átlagosan 5 százalékkal növekedett, értéke pedig évente 6,5 %-kal.

2.9 A kozmetikai ipar nemzetközi ágazat, amelyben Európa igen fontos szereplő. Az ágazat globális jellege különösen érvényes az EU-ra mint nettó exportőrre. 2005-ben a kozmetikai termékek EU-n kívüli exportja 16 milliárd EUR-t tett ki, míg az import 4,4 milliárd EUR volt.

2.10 Az egyes tagállamokban különböző a helyzet. Lengyelország ebből a szempontból példaértékűnek tekinthető: itt a kozmetikai ágazat számottevő része még független, több mint 400 vállalkozással, melyek nagyrészt kkv-k. A lengyel kozmetikai piac, amely 2006-ban 8,2 %-kal, 2007-ben pedig 7,2 %-kal bővült, és továbbra is nagy növekedési potenciállal rendelkezik, jó példa a folyamatos növekedésre, amely Európa 5 legfejlettebb gazdaságában (Egyesült Királyság, Németország, Franciaország, Olaszország, Spanyolország) már nem figyelhető meg.

3. Bevezetés

A kozmetikai irányelv igen részletes és előíró jellegű jogszabály. 1976 óta a kozmetikai irányelvet 56 alkalommal módosították, így jogi bizonytalanságok és következetlenségek jöttek létre, valamint a definíciók teljes hiánya jellemző rá.

3.1 A 76/768/EKK tanácsi irányelv javasolt átdolgozásának alapvető céljai a következők:

- a számos módosításból eredő jogbizonytalanságok és következetlenségek felszámolása,
- a különbségek elkerülése a nemzeti végrehajtás során, amely nem járul hozzá a termékek biztonságához, hanem ehelyett növeli a jogszabályi akadályokat és adminisztratív költségeket,
- Bizonyos adminisztrációs eljárások egyszerűsítése és egységesítése, mint a tájékoztatás, a kozmetikai rendszerek nem kívánt hatásainak jelzésére szolgáló „cosmetovigilance” rendszer, vagy az adminisztratív együttműködés a piaci ellenőrzés folyamán,
- az EU piacára dobott kozmetikai termékek biztonságának garantálása, főként az ágazaton belüli innováció tekintetében,
- az állatokon végzett tesztekkel kapcsolatos jogszabályok megőrzése, amelyeket 2003-ban, az ún. „hetedik módosítással” tettek hozzá az irányelvhez,
- egyértelmű minimális követelmények meghatározása a kozmetikai termékek biztonsági elemzésekor,
- kivételes esetek lehetőségének megteremtése a CMR 1. és 2. kategóriába tartozó anyagok esetében, tényleges kockázatok alapján.

A javasolt rendelettervezet legfontosabb elemei a következők:

3.2 Az Európai Bizottság javaslata megőrzi a 76/768/EKK irányelv érvényességi körét, a kozmetikai termék definíciója pedig változatlan marad. Az Európai Bizottság által vezetett nyilvános konzultáció során a legtöbb szereplő a 76/768/EKK irányelv rendelet formájában történő átdolgozását támogatta.

3.3 Több új definícióra érkezett javaslat, többek között a következő kifejezésekre: gyártó, importőr, piacon való forgalmazás, piacra dobás, harmonizált szabványok, nyomok, tartósítószerke, színezőanyagok, UV-szűrők, nemkívánatos hatások, súlyos nemkívánatos hatások, visszavonás és visszahívás. Nem érkezett azonban javaslat éppen a „kozmetikai termék” kifejezés új definíciójára.

3.4 Bevezetésre került a közösség területén székhellyel rendelkező felelős személy fogalma. Ezenfelül meghatározásra kerül, hogy kié a felelősség az EU-n kívülről, a fogyasztó által például interneten megrendelt termékek esetében.

3.5 Bevezették az „új megközelítés” elveit: a jogszabályok szövegében utalnak a helyes gyártási eljárások, a mintavétel és elemzés, valamint a kozmetikai termékekről szóló tájékoztatás terén érvényes harmonizált szabványokra.

3.6 Meghatározták a biztonsági értékelés és a termékinformációs dokumentáció (termékdosszié) minimumkövetelményeit. Javasolták, hogy a rendelettervezet I. mellékletét képezze a kozmetikai termékekről kiállított biztonsági jelentés. A kozmetikai termék biztonsági értékelése az összetevők toxikológiai jellemzőire alapul.

3.7 A karcinogénnek, mutagénnek vagy reprodukcióra toxikus hatással rendelkezőnek nyilvánított („CMR”) anyagok kockázatának (de nem veszélyességük) értékelésén alapuló, differenciált rendszer javasolt a jelenlegi, „veszélyen” alapuló rendszer helyett. Általánosságban fenntartották az 1. és a 2. kategóriájú CMR-anyagokra vonatkozó tilalmat. Az új megközelítés azonban – szigorú feltételek mellett – lehetővé teszi 1. és 2. kategóriájú CMR-anyagok felhasználását, ha bizonyított, hogy kozmetikai termékekben való felhasználásuk biztonságos.

3.8 A végtermékek állatokon való tesztelésének tilalmát és azon határidőkre vonatkozó ütemterveket, amelyek olyan kozmetikai termékek forgalomba hozatalának tilalmára vonatkoznak, amelyek összetevőit vagy összetevőinek kombinációit állatokon vizsgálták, általánosságban fenntartották.

3.9 A nemkívánatos hatások és komoly nemkívánatos hatások kezelésére egységes megközelítést alakítottak ki. A kozmetikai termék által kiváltott nemkívánatos hatásokról és komoly nemkívánatos hatásokról szóló adatok a kozmetikai termékekről kiállított biztonsági jelentés részét képezik, és azokat nyilvánossá teszik. Ezenfelül a komoly nemkívánatos hatásokról önként tájékoztatni kell az illetékes hatóságokat.

3.10 Javasolták az egyszerűsített, központosított és elektronikus „egyablakos ügyintézés” (one-stop-shop) keretében történő értesítés bevezetését. Mostanáig egy kozmetikai termék forgalomba hozatala előtt minden tagállamot külön kellett értesíteni. Az, hogy milyen információkat kell benyújtani, országonként jelentősen eltér. Sőt, számos tagállamban a méregközpontokat is külön kell értesíteni.

3.11 Megerősítették az illetékes hatóságok közötti adminisztratív együttműködést és a helyes adminisztratív eljárások alkalmazását.

4. Általános megjegyzések

4.1 Az EGSZB támogatja a rendelettervezet célkitűzéseit, azaz azt, hogy magas szintű fogyasztói biztonság garantálása mellett egyszerűsíteni és egységesíteni kíván bizonyos adminisztratív eljárásokat. A rendeletjavaslat kétségtelenül átlátható. A benne foglalt jogi rendelkezések tisztáznak bizonyos korábbi jogi kétértelműségeket, amelyek a szabályozás eltérő értelmezéséhez és alkalmazásához vezettek.

4.2 A 76/768/EGK irányelv rendeletté történő átdolgozása biztosítja majd a termékek közös piacon belüli szabad áramlását elősegítő rendelkezések egységes alkalmazását, és egyszerűsíti az adminisztratív eljárásokat az uniós piacokon.

4.3 Bár az adminisztratív eljárások egyszerűsítése révén bizonyos költségek csökkenthetők (azaz a termékekkel kapcsolatos értesítés, valamint a méregközpontok értesítése), a termékinformációs dokumentáció tartalmi követelményeinek teljesítése és az EN ISO 22716 (helyes gyártási eljárás) harmonizált szabványnak való megfelelés a kkv-k számára várhatóan jelentős kiadásokat okoz. Hangsúlyozni kell, hogy a jelenlegi szabályozás nem kér olyan mértékű részletes toxikológiai adatokat, mint a rendeletjavaslat.

4.4 A rendeletben foglalt követelmények miatt felmerülő többletköltségek várhatóan nagymértékben függenek majd a vállalkozás méretétől. A termékinformációs dokumentáció és a biztonsági értékelés elkészítésével kapcsolatos költségeket elsősorban azoknak a kis- és középvállalkozásoknak kell állniuk, amelyek korábban csak a jelenlegi szabályozás által megkövetelt alapvető adatokat gyűjtötték össze.

A nagy nemzetközi vállalatok esetében a hosszú évek tapasztalata és szakértelme, humán erőforrásaik és technikai hátterük, valamint a harmadik felek részéről számukra elérhető szaktudás miatt nem várható jelentősebb költségnövekedés. A különböző uniós piacokra termelő nagyvállalatok számára a központosított uniós értesítési rendszer mindenképpen egyszerűbb adminisztratív eljárásokat jelent, így részben csökkenti az értesítéshez kötődő költségeiket. Ezenfelül a nemzetközi vállalkozások már bevezettek értesítési rendszereket alapvető leírásaik (képletek) számára.

4.5 A kkv-k esetében a helyes gyártási eljárással, a biztonsági értékeléssel és a termékinformációs dokumentációval kapcsol-

latban – nem is szólva az összes szükséges tesztől – jelentős költségnövekedés várható.

Egy-egy új piacra dobott képlet esetén a kkv-k számára csak a kutatási, dokumentációs és biztonsági értékelési kiadások akár 100 %-os költségnövekedést is eredményezhetnek. Ez jelentősen megnöveli a kkv-k gyártási költségeit, ami hatással lesz a termékek kiskereskedelmi árára, így a fogyasztók érdekeire is.

Szem előtt kell tartanunk, hogy a kkv-k esetében egy termékszéria jóval kisebb mennyiségben készül, mint a termékeket nagy mennyiségben értékesítő nagy nemzetközi konszernek esetében. Így a kutatás, a dokumentáció és a biztonsági értékelés egy termékre vetített költsége a kkv-k esetében sokkal magasabb.

Az Európai Bizottság által elkészített hatáértékelés szerint ez elfogadhatatlan lehet olyan tagállamok esetében, ahol sok a kkv. Ilyen például Spanyolország, Olaszország, Lengyelország vagy Bulgária.

4.6 Tanácsos lenne a kkv-kra háruló negatív pénzügyi következményeket a lehető legalacsonyabban tartani, például annak pontosításával, hogy termékinformációs adatokat és biztonságértékelést az új követelmények alapján csak az első alkalommal előállított kozmetikai szerek esetében kell elkészíteni. A már piacon lévő termékek esetében szükségesnek tűnik az átállási időszak meghosszabbítása az említett termékekre vonatkozó termékinformációs dokumentáció és a biztonsági értékelés naprakésszé tétele érdekében.

4.6.1 Az EGSZB támogatja, hogy a rendelet 36 hónapos időszakot követően lépjen hatályba. A már piacon lévő termékek információs dokumentációja és biztonságértékelése naprakésszé tételét illetően azonban az EGSZB további 24 hónapos átállási időszakot javasol a hatálybalépés után.

4.7 Az EGSZB üdvözli, hogy a rendeletjavaslat fogalom meghatározásokat tartalmaz. Ez megkönnyíti a rendeletben foglalt rendelkezések értelmezését, és hozzájárul a jogi bizonytalanság és eltérések felszámolásához. Nem javasol azonban új definíciót „kozmetikai termék” fogalmára. A kozmetikai iparág erősen innovatív; minden évben új hatóanyagokat és termék kategóriákat vezetnek be a piacra. Ez gondokat okozhat a termékminősítésben (kozmetikumok, gyógyszerkészítmények stb.) és az „átmeneti” termékek esetén. Emiatt felvilágosító és tájékoztató kampányokat kell indítani, a piacfelügyeletet pedig meg kell erősíteni ezen a területen.

4.8 Az EGSZB üdvözli a felelős személy fogalmának bevezetését. A felelős személy – aki lehet a gyártótól eltérő vállalkozó is – kijelölésének lehetősége helyénvaló, és megfelel a jelenlegi piaci gyakorlatoknak (pl. kiszervezés, saját márkás termékek). A felelős személyre vonatkozó rendelkezések tartalmazzák a személy felelősségét az Unión kívülről származó termékek – pl. interneten keresztül történő – forgalmazása esetén.

4.9 Az EGSZB úgy véli továbbá, hogy egyéb koncepciókat is meg kell határozni a jogbiztonság garantálása érdekében, főképpen, mivel a szóban forgó eszköz típusa rendelet. Ez különösen az „illat” és a „hatóanyag” koncepcióira vonatkozik.

4.10 Az EGSZB üdvözlí annak bevezetését, hogy a mérőközpontokat elektronikus úton lehet értesíteni a kozmetikai termékekről és alapvető leírásokról. Ez bizonyosan egységesíti az adminisztratív eljárásokat az uniós piacon.

4.11 Az EGSZB támogatja új megközelítési elveknek a kozmetikai termékekre vonatkozó jogi szabályozásba történő bevezetését. A gyártók és az illetékes hatóságok által önkéntesen alkalmazható harmonizált szabványok alkalmazása lehetővé teszi az alkalmazott módszerek egységesítését. A harmonizált szabványok a hasznos és a kozmetikai ágazat által szívesen alkalmazott önszabályozási eszközök jó példái. Az EGSZB ugyanakkor tartózkodással szemléli az új megközelítési elvek kritikátlan alkalmazását. A fogyasztó egészségével és biztonságával kapcsolatos kérdéseket megfelelő rendeletekkel kell szabályozni.

4.12 Az EGSZB üdvözlí a kozmetikai termékekről szóló állításokkal kapcsolatos harmonizált szabványokra történő utalást. Jobb lenne azonban, ha a harmonizált szabványok az állítások valóságértékének hatékony ellenőrzésére szolgáló eljárás módra vonatkoznának, nem pedig magukra az állításokra. Megbízható és megismételhető módszerekkel lehet lemérni a termékek állítólagos hatását. A harmonizált szabványok esetében a tudományos és technológiai eredményeket, illetve a szerteágazó terület dimenzióit is figyelembe kellene venni.

4.13 Az EGSZB üdvözlí azt is, hogy olyan differenciált szabályozást vezetnek be, amely a 67/548/EGK irányelv 12. cikkének (2) bekezdése értelmében karcinogénként/mutagénként/reproduktív toxicitással rendelkező anyagként (CMR) besorolt anyagok biztonsági értékelésén alapul. Az ilyen anyagok használatának tilalmát továbbra is fenn kell tartani. A jelenleg hatályos szabályozás szerint azonban veszélyességük (azaz belső jellemzőik) alapján sorolják be az anyagokat az egyes kategóriákba anélkül, hogy figyelembe vennék a veszélynek való kitettség mértékét és módját. Ez automatikusan az olyan anyagok betiltásához vezethet, mint amilyen az etanol (vagyis az alkohol), amelyet a CMR 1., illetve 2. kategóriába soroltak be, annak ellenére, hogy kozmetikai szerekben történő felhasználása semmilyen veszéllyel nem jár. A rendeletjavaslat szerint az 1., illetve 2. kategóriába tartozó CMR-anyagokat csak abban az esetben lenne szabad kozmetikai szerekben felhasználni, ha egyidejűleg eleget tesznek három feltételnek (12. cikk (2) bekezdés). Ugyanakkor az egyik ilyen feltétel szerint az anyag felhasználható kell, hogy legyen élelmiszerekben. Könnyen előfordulhat viszont, hogy egy CMR 1. vagy 2. kategóriába sorolt anyag, amelynek kozmetikai szerekben történő felhasználását biztonságosnak ítélték, élelmiszerekben történő felhasználása nem engedélyezett (pl. formaldehid, bórsav). A rendeletjavaslat értelmében az ilyen anyagok nem használhatók fel a kozmetikai iparban.

4.14 Az EGSZB tisztában van azzal, hogy átmeneti időszakot kell biztosítani ahhoz, hogy a már engedélyezett termékek esetében módosítsák a termékinformációs dokumentációt és a

biztonsági ellenőrzést (34. cikk). A rendelettervezet azonban nem pontosítja, hogy az átmeneti időszak csak az engedélyezett, vagy a már piacra dobott termékekre is vonatkozik-e. A valamennyi termékre – tehát a már piacra bevezetettekre is – vonatkozó, egységes átmeneti időszak (36 hónap) elrendelése azt eredményezheti, hogy a már jogszerűen forgalomba hozott termékeket ki kell vonni a piacról, mert nem rendelkeznek naprakész címkézéssel, illetve termékinformációs dokumentációval. Az EGSZB támogatja, hogy a rendelet 36 hónapos időszakot követően lépjen hatályba. A már piacon lévő termékek információs dokumentációja és biztonságértékelése naprakészé tételét illetően azonban az EGSZB további 24 hónapos átállási időszakot javasol a hatálybalépés után.

A SEC(2008) 117. sz. munkadokumentumban, azaz a hatáselemzésben az Európai Bizottság kijelenti, hogy valamennyi rendelkezésre álló statisztikai adat arra utal, hogy a kozmetikai szerek által kiváltott káros reakció előfordulása rendkívül alacsony, illetve hogy a kozmetikai irányelv hatályba lépése óta az élelmiszerágazattól eltérően a kozmetikai iparban nem fordult elő komolyabb biztonsági vészhelyzet.

5. Részletes megjegyzések

5.1 Az EGSZB szerint az európai bizottsági rendeletjavaslat egyes rendelkezései nehezen hajthatók végre. Ez különösen érvényes a termékinformációs dokumentációhoz szükséges adatok mennyiségével és a biztonsági értékeléssel kapcsolatos rendelkezésekre (7. cikk és 2. melléklet).

5.2 A 7. cikk értelmében a biztonsági értékelést egy független, azaz az érintett vállalaton kívül álló, harmadik félnek kell elvégeznie.

5.3 Nem világos a 7. cikk (3) bekezdésében szereplő „nem klinikai biztonsági tanulmányok” kifejezés. A rendelkezésre álló információk alapján az egyes tagállamokban eltérően értelmezik ezt a fogalmat. Az illetékes lengyel hatóságok értelmezése szerint a klinikai tanulmány valamilyen orvosi termékre vonatkozó tanulmányt jelent. A kozmetikai szerek értékelésére szolgáló, önkéntesen végzett kutatásokon alapuló tanulmányok (bőrgyógyászati vizsgálatok, allergia-vizsgálatok, műszeres vizsgálatok) tehát nem tekinthetők klinikai tanulmánynak. Ugyanakkor a rendelettervezet 7. cikke (3) bekezdésének értelmében nem klinikai biztonsági tanulmánynak sem tekinthetők. A 2001/10/EK irányelv értelmében a helyes laboratóriumi gyakorlatokkal kapcsolatos rendelkezéseket nem lehet embereken végzett vizsgálatokra alkalmazni.

5.4 Az arra vonatkozó rendelkezés, hogy a biztonsági értékeléshez szükséges valamennyi toxikológiai vizsgálatot és tesztet a helyes laboratóriumi gyakorlat alapelvei szerint kell elvégezni, ahhoz vezet, hogy a tulajdonképpen értékes információforrásnak számító toxikológiai adatbankokban és tudományos publikációkban fellelhető adatok nagy része nem használható fel. Még a legfrissebb tudományos publikációk is csak nagy ritkán tartalmazzák a vizsgálatokat elvégző laboratóriumok azon nyilatkozatát, hogy a vizsgálat során betartották (nem tartották be) a helyes laboratóriumi alapelveket.

5.5 Nehézséget okozhat az 1. melléklet 2. és 4. bekezdésében megfogalmazott rendelkezések betartása a csomagolóanyag tisztaságáról és stabilitásáról, az egyes anyagok közötti kölcsönhatásról, a kozmetikai szer stabilitásának kihatásáról annak biztonságára és a kibontás utáni eltarthatóságra vonatkozó adatokról, mivel e tekintetben nem léteznek általánosan hozzáférhető és elfogadott módszerek, például valamilyen nemzetközi vagy európai szabvány formájában, illetve nincsenek idevonatkozó tudományos publikációk sem. Következésképpen szinte hozzáférhetetlen adatokról van szó.

5.5.1 Az EGSZB üdvözlözi az 1. mellékletnek (a kozmetikai termékről kiállított biztonsági jelentés) az adatokra és a termékdokumentációhoz elvégzendő kísérletekkel kapcsolatos minimumkövetelményekre vonatkozó tartalmát. Ennek köszönhetően javulni fog a dokumentáció minősége, könnyebb lesz a piacfelügyelet, ezáltal növekszik a fogyasztói biztonság.

5.6 Számos anyag esetében nem áll rendelkezésre az expozíció biztonsági küszöbének (MoS – margin of safety) kiszámolásához szükséges ún. NOAEL-érték (az a mennyiség, amelynél még nem figyelhető meg káros hatás). A NOAL-érték kiszámításának előírása állatkísérletekhez vezet majd, ami ellentétes az alternatív módszerek alkalmazását támogató uniós politikával. Ez a 14. cikk (állatkísérletek) rendelkezéseinek is ellentmond.

5.6.1 Ezért az új előírásokban tanácsos világosan meghatározni, hogy a kozmetikai termékekben használt anyagokkal kapcsolatban a gyártónak milyen vizsgálatokat kell elvégeznie a lehetséges fogyasztói kockázatok megállapítása érdekében.

5.7 Az EGSZB nem fogadja el, hogy elég az összetevők jegyzékét csupán a csomagoláson feltüntetni (15. cikk g) pont); Inkább, amennyiben lehetséges, a terméken (tárolóedényen) kellene feltüntetni.

5.8 Az EGSZB úgy véli, hogy a kozmetikai termékeket speciális figyelmeztető jelzésekkel kell ellátni gyermekek által történő használatukat illetően, világosan és jól láthatóan feltüntetve a megengedett alsó korhatárt, és a gyermekek elől elzárva kell tartani őket.

5.9 Az EGSZB továbbá azon a nézeten van, hogy a rendeletnek egyértelműen rendelkeznie kellene arról, hogy a kozmetikai termékek távértékesítése esetében pontosan ugyanazt a típusú információt, amelyet az üzletekben való értékesítéskor fel kell tüntetni a címkéken és a csomagoláson, a távértékesítési ajánlatok esetében is egyértelműen feltüntessék.

5.10 Az EGSZB egyetért azzal, hogy fokozott nyomást gyakoroljanak az illetékes hatóságok közötti adminisztratív együttműködés, illetve a helyes adminisztratív gyakorlatok alkalmazása érdekében.

5.11 Az EGSZB azzal is egyetért, hogy kiigazítsák a kozmetikai szerekben tiltott vagy csak korlátozottan felhasználható anyagok listáját tartalmazó korábbi mellékleteket, kiegészítve azokat a CAS és EINECS számokkal és INCI megnevezésekkel, illetve hogy elektronikus formában elkészítik a kozmetikai szerek összetevőinek jegyzékét.

5.12 Helyénvalónak tűnik a 76/768/EGK irányelv korábbi 1. mellékletének visszavonása. Az eddigi felsorolásban a kategorizálás inkább önkényesnek volt mondható, ráadásul számos duplikációt is tartalmazott (pl. az arcfestékek, sminkszerek esetében). Az eddigi lista elavult is volt már, azóta új termékkategóriák jelentek meg a piacon (pl. anticellulitisz tapaszok vagy hatóanyagokat tartalmazó sminklemosó tisztítókendők).

Kelt Brüsszelben, 2008. július 9-én.

az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság

elnöke

Dimitris DIMITRIADIS