



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 válaszána elmaradása tekinthető hallgatolagos 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.

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<sup>1</sup> 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<sup>2</sup> 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 kitétséget, oly módon, hogy a használat – az alkalmazás gyakorisága és időtartama tekintetében – kizárólag az adott termék rendeltetésének megfelelően

---

<sup>1</sup> HL L 262., 1976.9.27., 169. o.

<sup>2</sup> 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 képezések elismeréséről szóló, 2005. szeptember 7-i 2005/36/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben<sup>3</sup> 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 véleményét,

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<sup>4</sup>]-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<sup>5</sup>]-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.

---

<sup>3</sup> HL L 255., 2005.9.30., 22. o.

<sup>4</sup> A dátum beillesztendő.

<sup>5</sup> 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 késztermékekben	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	<p>a) Hajápolási keverékek</p> <p>b) Bőrápolási keverékek</p> <p>c) Körömerősítő keverékek</p> <p>d) Szájápolási termékek, beleértve a szájvizet, a fogkrémet és a fogfehérítő termékeket</p> <p>Fogfehérítő termékek</p>	<p>a) 12 % H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (40 térfogatszázalék) szabad vagy felszabadult</p> <p>b) 4 % H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, szabad vagy felszabadult</p> <p>c) 2 % H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, szabad vagy felszabadult</p> <p>d) ≤ 0,1% H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, szabad vagy felszabadult</p> <p>e) &gt; 0,1 % ≤ 6 % H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, szabad vagy felszabadult</p>	<p>e) Csak fogorvosok számára értékesíthető. Használata minden</p>	<p>a) Megfelelő kesztyűt használjunk. a), b), c), e) Hidrogén-peroxidot tartalmaz Szembe ne kerüljön! Szembe kerülése esetén azonnal ki kell öblíteni!</p> <p>e) A szabad vagy felszabadult H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> százalékban kifejezett koncentrációja.</p>

				<p>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.</p>	<p>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.</p>
--	--	--	--	--	--

---

\* HL L 255., 2005.9.30., 22. o.”