

IRÁNYELVEK

A TANÁCS 2011/84/EU IRÁNYELVE

(2011. szeptember 20.)

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 I. 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, 2008. 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 vizsgálat lefolytatása annak biztosítása érdekében, hogy a kockázati tényezők vagy bármely egyéb súlyos szájbetegségek kizárásra kerüljenek, és az e termékeknek való kitettség korlátozása, oly módon, hogy a használat – az alkalmazás gyakorisága és időtartama tekintetében – kizárólag az adott termék rendeltetésének megfelelően 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 képzések 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,

⁽¹⁾ HL L 262., 1976.9.27., 169. o.

⁽²⁾ HL L 241., 2008.9.10., 21. o.

⁽³⁾ HL L 255., 2005.9.30., 22. o.

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

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

2. cikk

(1) A tagállamok 2012. október 30. előtt elfogadják és kihirdetik azokat a rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek. Ezeket haladéktalanul megküldik a Bizottságnak.

E rendelkezéseket 2012. október 31-től alkalmazzák.

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

(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, 2011. szeptember 20-án.

a Tanács részéről
az elnök
M. SAWICKI

MELLÉKLET

A 76/768/EGK irányelv III. mellékletének I. 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 késztermékben	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>e) Fogfehérítő termékek</p>	<p>a) 12 % H₂O₂ (40 térfogatszázalék) szabad vagy felszabadult</p> <p>b) 4 % H₂O₂, szabad vagy felszabadult</p> <p>c) 2 % H₂O₂, szabad vagy felszabadult</p> <p>d) ≤ 0,1 % H₂O₂, szabad vagy felszabadult</p> <p>e) > 0,1 % ≤ 6 % H₂O₂, szabad vagy felszabadult</p>	<p>e) 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> <p>18 éves kor alatt nem alkalmazható.</p>	<p>a) Megfelelő kesztyűt használjunk.</p> <p>a), b), c), e)</p> <p>Hidrogén-peroxidot tartalmaz</p> <p>Szembe ne kerüljön!</p> <p>Szembe kerülése esetén azonnal ki kell öblíteni!</p> <p>e) A szabad vagy felszabadult H₂O₂ százalékban kifejezett koncentrációja.</p> <p>18 éves kor alatt nem alkalmazható.</p> <p>Csak fogorvosok számára értékesíthető. Használata minden alkalmazási ciklusban első ízben 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.”