

NEMZETI ERŐFORRÁS MINISZTER
SZÁM: 22196-4/2010-0004JKF

KÖZIGAZGATÁSI EGYEZTETÉS

**a kozmetikai termékek biztonságosságáról, gyártási, forgalmazási
feltételeiről és közegészségügyi ellenőrzéséről szóló 40/2001. (XI. 23.)
EüM rendelet módosításáról**

Budapest, 2010. december

V E Z E T Ő I Ö S S Z E F O G L A L Ó

1. Az előterjesztés célja

1.1. Az előterjesztés elfogadásával elérni kívánt közpolitikai cél

Az előterjesztés elfogadásának célja az Európai Unió működéséről szóló Szerződésből (a továbbiakban EUMSZ) fakadó, Magyarországra háruló jogharmonizációs kötelezettség teljesítése.

1.2. Az előterjesztés szükségességének okai

Az Európai Unió Hivatalos Lapjában 2009. december 22-én jelent meg a kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (a továbbiakban: kozmetikai rendelet), mely a korábban számos alkalommal jelentősen módosított, a kozmetikai termékekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló 76/768/EGK tanácsi irányelvet (a továbbiakban: kozmetikai irányelv) váltja fel. A kozmetikai rendelet célja az eljárások egyszerűsítése és a terminológiai egységesítése, egyben az adminisztratív terhek és a kétértelműségek csökkentése.

A kozmetikai rendelet előírásainak alkalmazására szakaszosan, több lépésben kerül sor.

Az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló, 1272/2118/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján 1.A., 1.B. és 2. kategóriába tartozó rákkeltőnek, mutagénnek vagy reprodukciót károsítóként minősített anyagokra (CMR anyagok) vonatkozóan a kozmetikai rendelet előírásait már 2010. december 1-jétől alkalmazni kell. Fő szabályként az 1.A., 1.B és 2. típusú CMR anyagok kozmetikai termékekben való használata a veszélyes tulajdonságokra tekintettel tiltott. Mivel azonban valamely anyag veszélyes tulajdonsága nem feltétlenül jár minden esetben kockázattal, a rendelet értelmében a 2. kategóriába tartozó CMR-nek minősített anyagok kozmetikai termékekben való használata lehetséges, ha a fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság (FBTB) az adott anyag tekintetében kedvező értékelést hozott, és annak felhasználását biztonságosnak értékelte. Hasonlóan az 1.A. és 1.B kategóriába tartozó anyagok kivételes esetben, ha megfelelnek az élelmiszer-biztonsági követelményeknek, valamint helyettük nincs megfelelő alternatíva, az FBTB pozitív eredményű értékelését követően kozmetikai termékekben felhasználhatóak.

A kozmetikai termékek bejelentését 2012. január 11-étől a kozmetikai rendelet 13. cikke szerint kell elvégezni. Az általános bejelentési eljárás mellett az uniós rendeletnek a nanoanyagok bejelentésére vonatkozó speciális előírásait 2013. január 11-étől alkalmazni kell.

A kozmetikai rendelet többi előírását 2013. július 11-étől kell alkalmazni.

A kozmetikai irányelv és módosításainak előírásait a kozmetikai termékek biztonságosságáról, gyártási, forgalmazási feltételeiről és közegészségügyi ellenőrzéséről szóló 40/2001. (XI. 23.) EüM rendelet ülteti át a magyar jogrendbe. Az EüM rendelet egyes előírásait a hazai jogalkalmazás megkönnyítése céljából az uniós rendeletnek megfelelő ütemezéssel módosítani kell, továbbá rendelkezni kell a 40/2001. (XI. 23.) EüM rendeletnek 2013. július 11-ei időponttal való hatályon kívül helyezéséről.

1.3. Az előterjesztéssel érintett közfeladat változása

A javaslat meglévő közfeladat hatékonyabb ellátására irányul.

Az érintett közfeladat: jogharmonizáció.

2. Az igénybe vett eszközök

2.1. Jogalkotás

A 40/2001. (XI. 23.) EüM rendelet egyes előírásait az uniós rendelet szerinti ütemezéssel kell módosítani, illetve az EüM rendeletet 2013. július 11-ei időponttal hatályon kívül kell helyezni.

2.2. Egyéb intézkedés

A cél megvalósulásához nem szükséges további, nem jogalkotási jellegű kormányzati intézkedés.

2.3. Alternatívák

A választott megoldással szemben nem merült fel más reális alternatíva.

3. Kormányprogramhoz való viszony

Az előterjesztés a Nemzeti Együttműködés Programjához közvetlenül nem kapcsolódik.

4. Előzmények, kapcsolódások

Az Európai Bizottság által meghirdetett minőségi jogalkotás („*better regulation*”) program keretében került sor a korábban 55 alkalommal módosított, a kozmetikai termékekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló 76/768/EGK tanácsi irányelv átdolgozására. A Bizottság 2008. február 5-én terjesztette elő az irányelvet felváltó rendelet-tervezetet, figyelembe véve a 2007 tavaszán megtartott nyílt egyeztetés eredményeit is. A nyílt konzultáció megerősítette, hogy az irányelv módosítása szükségszerű, melyre a jogbiztonság szempontjából a legmegfelelőbb jogforrási forma az irányelv valamennyi korábbi módosítását átlátható, egységes szerkezetbe foglaló rendelet.

5. Európai uniós kapcsolódások

5.1. A tervezetbeli szabályozás európai uniós jogi vonatkozásai

A tervezet kötelezettségmegvalósítási eljárással nem érintett.

5.2. Előzetes véleményezési kötelezettség nem áll fenn az Európai Unió joga alapján.

5.3. A tervezet az EUMSZ 107. cikke szerinti állami támogatást nem tartalmaz.

HATÁSVIZSGÁLATI LAP

I. A végrehajtás feltételei

A közpolitikai cél megvalósulásához további intézkedések szükségesek? Nem

Rendelkezésre állnak-e a döntés végrehajtásához szükséges személyi, tárgyi, költségvetési feltételek? Igen.

Melyek a fenntartható finanszírozás feltételei? Nincs szükség pótlólagos finanszírozásra.

Milyen kockázatai vannak a végrehajtásnak? A végrehajtásnak nincsenek kockázatai.

II. A társadalmi hatások összefoglalása

1. Elsődleges, célzott hatások

Kinek származik előnye és kinek hátránya a döntésből?

A jogharmonizációból előnye a jogalkalmazónak származik, hátránya nem származik senkinek.

Milyen előnyök és milyen hátrányok származnak a döntésből?

A tervezet felhívja a jogalkalmazók figyelmét arra, hogy a tervezetben meghatározott időpontoktól kezdődően az uniós kozmetikai rendelet előírásait kell alkalmazniuk, ezzel segíti az uniós rendelet egységes végrehajtását.

2. Másodlagos hatások

A kozmetikai rendelet kidolgozása során lényeges szempont volt, hogy a kozmetikai ipar szereplőinek adminisztratív terheit csökkentő új szabályozás jöjjön létre. E tekintetben a rendelet legjelentősebb eleme a kozmetikai termékek bejelentési rendszerének változása. A meghatározott adattartalmú bejelentést korábban a tagállami kompetens hatósághoz kellett benyújtani, a rendelet értelmében ezt egy központosított – uniós notifikációs – rendszer váltja fel, amelynek keretében a bejelentést a Bizottság részére egy központi adatbázisba, elektronikus úton kell megtenni.

III. Társadalmi költségek

a) A vállalkozások pénzügyi terhei

A jogharmonizációs jogszabály-módosítás nem jelent pénzügyi terhet a vállalkozások számára.

b) A háztartások pénzügyi terhei

Az előterjesztés nem terheli a háztartások helyzetét.

c) Az előterjesztéssel érintett valamely konkrét társadalmi csoport terhei

Az előterjesztés nem terheli meg semmilyen konkrét társadalmi csoport helyzetét.

d) Hatékonysági és versenyképességi költségek

A jogszabály-módosítás nem érinti a hatékonysági és versenyképességi költségeket.

e) Az előterjesztés adminisztratív terhei

A tervezet jogtechnikai jellegére, valamint az előírásoknak való megfelelésre biztosított jelentős átmeneti időszakokra tekintettel nem növeli az adminisztratív terheket.

IV. Költségvetési hatások

A tervezetnek jogtechnikai jellegére tekintettel költségvetési hatása nincs.

V. Egészségügyi hatások

A tervezetnek jogtechnikai jellegére tekintettel egészségügyi hatása nincs.

VI. Környezeti hatások

A tervezetnek jogtechnikai jellegére tekintettel környezeti hatása nincs.

A nemzeti erőforrás miniszter

.../2010. (...) NEFMI rendelete

a kozmetikai termékek biztonságosságáról, gyártási, forgalmazási feltételeiről és közegészségügyi ellenőrzéséről szóló 40/2001. (XI. 23.) EüM rendelet módosításáról

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés *d)* pont *da)* alpontjában kapott felhatalmazás alapján, az egyes miniszterek, valamint a Miniszterelnökséget vezető államtitkár feladat- és hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 41. § *d)* pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva a következőket rendelem el:

1. §

(1) A kozmetikai termékek biztonságosságáról, gyártási, forgalmazási feltételeiről és közegészségügyi ellenőrzéséről szóló 40/2001. (XI. 23.) EüM rendelet (a továbbiakban: R.) 1. §-a a következő (6) bekezdéssel egészül ki:

„(6) Az (1) bekezdésben foglaltaktól eltérően nem terjed ki e rendelet hatálya az 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek megfelelő, az 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 39. cikk első albekezdése alapján forgalomba hozott kozmetikai termék forgalmazására.”

(2) Az R. a következő 12/A. §-sal egészül ki:

„12/A. § Az 5. § (4) bekezdésében és a 12. § (3) bekezdésében foglaltakat – az 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 39. cikk második albekezdésére figyelemmel – nem kell alkalmazni, ha a kozmetikai termék forgalomba hozatalát az 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. cikke alapján bejelentették.”

(3) R. 15. §-a a következő (5) bekezdéssel egészül ki:

„(5) Ez a rendelet a kozmetikai termékekről szóló 2009. november 30-i 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 38. cikkének, valamint 39. cikk első és második albekezdésének végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.”

2. §

Hatályát veszti az R.

3. §

(1) Ez a rendelet – a (2) és (3) bekezdésben foglaltak kivételével – a kihirdetését követő 8. napon lép hatályba. E rendelet 2013. július 12-én hatályát veszti.

(2) Az 1. § (2) bekezdése 2012. január 11-én lép hatályba.

(3) A 2. § 2013. július 11-én lép hatályba.

4. §

Ez a rendelet a kozmetikai termékekről szóló 2009. november 30-ai 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 38. cikkének, valamint 39. cikk első és második albekezdésének végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.