

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2020/1682**af 12. november 2020****om ændring af bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter ⁽¹⁾, særlig artikel 31, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Stofferne 2-hydroxyethylmethacrylat (HEMA) og 11,14-Dioxa-2,9-diazaheptadec-16-ensyre, 4,4,6,16-tetramethyl-10,15-dioxo, 2-[(2-methyl-1-oxo-2-propenyl) oxy]ethylester (Di-HEMA-Trimethylhexyl Dicarbamate eller Di-HEMA-TMHDC) er i øjeblikket ikke omfattet af forbud eller begrænsninger i henhold til forordning (EF) nr. 1223/2009.
- (2) Den 2. juli 2014 vedtog og fremsendte det svenske lægemiddelagentur (Läkemedelsverket), som er den kompetente svenske myndighed i henhold til forordning (EF) nr. 1223/2009, en afgørelse i henhold til artikel 27 i forordning (EF) nr. 1223/2009 om indførelse af midlertidige restriktive foranstaltninger for et kosmetisk negleprodukt, der har forårsaget et stort antal uønskede virkninger. De stoffer, der forventes at kunne forårsage disse uønskede virkninger, var HEMA og Di-HEMA-TMHDC.
- (3) I henhold til artikel 27, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1223/2009 gav Läkemedelsverket straks Kommissionen og de kompetente myndigheder i de øvrige medlemsstater meddelelse om de trufne foranstaltninger og eventuelle supplerende oplysninger.
- (4) Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF) konkluderede i sin udtalelse af 21.-22. juni 2018 ⁽²⁾, at »det ikke er sandsynligt, at HEMA og di-HEMA-TMHDC udgør en sensibiliseringsrisiko, når de anvendes på passende vis på neglepladen (...) som en del af et system til modellering af kunstige negle, forudsat at deres anvendelse begrænses til neglepladen, og at kontakt med den tilgrænsende hud undgås«. VKF konkluderede endvidere, at »[b]åde HEMA og di-HEMA-TMHDC er let til moderat sensibiliserende stoffer og indebærer en risiko for sensibilisering ved forkert brug af produkterne eller ved uhensigtsmæssig anvendelse eller ved utilsigtet forurening af neglens tilgrænsende hud under normale betingelser og under betingelser, som med rimelighed kan forudses«.
- (5) Ifølge artikel 3 i forordning (EF) nr. 1223/2009 skal kosmetiske produkter, der gøres tilgængelige på markedet, være sikre for menneskers sundhed, når de anvendes under normale betingelser eller under betingelser, som med rimelighed kan forudses.
- (6) Ved vurdering af »normale betingelser eller under betingelser, som med rimelighed kan forudses« skal der tages hensyn til eventuel forkert, uhensigtsmæssig eller utilsigtet brug. For så vidt angår produkter, der kræver en høj grad af præcision, er det nødvendigt at tage hensyn til situationer, hvor de ikke anvendes tilstrækkeligt præcist.
- (7) Tilfælde af sensibilisering over for negleprodukter, der indeholder HEMA og Di-HEMA-TMHDC, i nogle medlemsstater har givet Kommissionen anledning til at konkludere, at der er risiko for, at sådanne produkter kan anvendes med utilstrækkelig præcision, således at de kommer i kontakt med den hud, der støder op til neglepladen.
- (8) Der bør skelnes mellem erhvervmæssig brug og forbrugeranvendelse af kosmetiske produkter. Der forventes højere sikkerhedsstandarder hos fagfolk. Navnlig forventes en fagperson at have flere færdigheder og mere erfaring og viden om anvendelse af et kosmetisk produkt end forbrugeren.

⁽¹⁾ EUT L 342 af 22.12.2009, s. 59.⁽²⁾ VKF/1592/17;https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_214.pdf.

- (9) Mulige sundheds- og sikkerhedsrisici for fagfolk er reguleret af visse EU-direktiver om minimumskrav, navnlig Rådets direktiv 89/391/EØF ⁽³⁾ og 98/24/EF ⁽⁴⁾. Der kan gælde supplerende regler for erhvervsmæssig sikkerhed.
- (10) For så vidt angår forbrugerne er der, eftersom stofferne HEMA og Di-HEMA-TMHDC i udtalelsen fra VKF kun anses for at være sikre i negleprodukter, når de anvendes på neglepladen, og eftersom der under »normale betingelser eller under betingelser, som med rimelighed kan forudses«, bør tages højde for muligheden for anvendelse på den hud, der støder op til neglepladen, en potentiel risiko for menneskers sundhed ved brug af HEMA og Di-HEMA-TMHDC i negleprodukter.
- (11) Da fagfolks anvendelse af negleprodukter, der indeholder HEMA og Di-HEMA-TMHDC, forventes at være sikrere for forbrugerne, bør sådanne produkter kun anvendes af fagfolk, og advarslen »kun til erhvervsmæssig brug« bør derfor tilføjes på pakken til sådanne produkter.
- (12) For at gøre både fagfolk og forbrugere opmærksomme på den potentielle sundhedsrisiko bør advarslen »kan fremkalde allergiske reaktioner« tilføjes på pakken til negleprodukter, der indeholder HEMA og Di-HEMA-TMHDC.
- (13) De beskyttelsesforanstaltninger, som Sverige har truffet, bør derfor betragtes som berettigede. Det er derfor nødvendigt at indføre en begrænsning af anvendelsen af HEMA og Di-HEMA-TMHDC i negleprodukter.
- (14) Bilag III til forordning (EF) nr. 1223/2009 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (15) Der bør fastsættes en rimelig tidsfrist, således at industrien kan tilpasse sig til de nye krav.
- (16) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Kosmetiske Produkter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag III til forordning (EF) nr. 1223/2009 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 12. november 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

⁽³⁾ Rådets direktiv 89/391/EØF af 12. juni 1989 om iværksættelse af foranstaltninger til forbedring af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet (EFT L 183 af 29.6.1989, s. 1).

⁽⁴⁾ Rådets direktiv 98/24/EF af 7. april 1998 om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser (fjortende særdirektiv i henhold til direktiv 89/391/EØF, artikel 16, stk. 1) (EFT L 131 af 5.5.1998, s. 11).

BILAG

I bilag III til forordning (EF) nr. 1223/2009 tilføjes følgende rækker i tabellen:

Løbenu- mmer	Stofidentifikation				Begrænsninger			Advarsler og anvisninger vedr. anvendelse
	Kemisk navn/ INN	Glossar med fælles betegnelser for bestanddele	CAS-nr.	EF-nr.	Produkttype, kropsdele	Højeste koncentration i det brugsklare produkt	Andet	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
»313	2-Hydroxyethylme- thacrylat (*)	HEMA	868-77-9	212-782-2	Negleprodukter		Kun til erhvervs- mæssig brug	Kun til erhvervmæssig brug Kan fremkalde allergiske reaktio- ner
314	11,14-Dioxa-2,9- diazahaptadec-16- ensyre, 4,4,6,16- tetramethyl-10,15- dioxo, 2-[(2-methyl- 1-oxo-2-propenyl) oxy]ethylester (**)	DI-HEMA TRIME- THYLHEXYL DICARBAMATE	41137-60-4/ 72869-86-4	255-239-5/ 276-957-5	Negleprodukter		Kun til erhvervs- mæssig brug	Kun til erhvervmæssig brug Kan fremkalde allergiske reaktio- ner

(*) Fra den 3. juni 2021 må produkter, der indeholder dette stof, og som ikke overholder disse betingelser, ikke bringes i omsætning på EU-markedet. Fra den 3. september 2021 må produkter, der indeholder dette stof, og som ikke overholder disse betingelser, ikke gøres tilgængelige på EU-markedet.

(**) Fra den 3. juni 2021 må produkter, der indeholder dette stof, og som ikke overholder disse betingelser, ikke bringes i omsætning på EU-markedet. Fra den 3. september 2021 må produkter, der indeholder dette stof, og som ikke overholder disse betingelser, ikke gøres tilgængelige på EU-markedet.»