

**VERORDNUNG (EU) 2020/1682 DER KOMMISSION****vom 12. November 2020****zur Änderung von Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 31 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Stoffe 2-Hydroxyethylmethacrylat (HEMA) und 11,14-Dioxa-2,9-diazaheptadec-16-ensäure, 4,4,6,16-Tetramethyl-10,15-dioxo, 2-[(2-methyl-1-oxo-2-propenyl)oxy]ethylester (Di-HEMA-Trimethylhexyldicarbammat oder Di-HEMA-TMHDC) unterliegen derzeit keinen Verboten oder Beschränkungen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009.
- (2) Am 2. Juli 2014 erließ die schwedische Agentur für Medizinprodukte, die für die Zwecke der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 zuständige schwedische Behörde, einen Beschluss gemäß Artikel 27 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009, mit dem vorläufige restriktive Maßnahmen für ein Nagelkosmetikum eingeführt wurden, das eine große Zahl unerwünschter Wirkungen verursacht hatte, und teilte diesen mit. Als Stoffe, die diese unerwünschten Wirkungen verursachen dürften, wurden HEMA und Di-HEMA-TMHDC ermittelt.
- (3) Die schwedische Agentur für Medizinprodukte unterrichtete unverzüglich nach Artikel 27 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 die Kommission und die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten über die ergriffenen Maßnahmen und teilte ihnen alle sachdienlichen Daten mit.
- (4) Der Wissenschaftliche Ausschuss „Verbrauchersicherheit“ (SCCS) kam in seiner Stellungnahme vom 21./22. Juni 2018 <sup>(2)</sup> zu dem Schluss, dass „HEMA und Di-HEMA-TMHDC bei angemessener Anwendung auf die Nagelplatte (...) als Teil eines künstlichen Nagelmodellierungssystems kein Risiko einer Sensibilisierung darstellen dürften, sofern ihre Verwendung auf die Nagelplatte beschränkt ist und der Kontakt mit der angrenzenden Haut vermieden wird“. Der SCCS kam ferner zu dem Schluss, dass „sowohl HEMA als auch Di-HEMA-TMHDC leichte bis mittelgradige Sensibilisatoren sind und unter normalen und vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen das Risiko einer Sensibilisierung aufgrund einer missbräuchlichen Verwendung der Mittel, einer unsachgemäß durchgeführten Anwendung oder einer unbeabsichtigten Kontamination der an die Nägel angrenzenden Haut bergen“.
- (5) Nach Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 müssen auf dem Markt bereitgestellte kosmetische Mittel bei normaler oder vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung für die menschliche Gesundheit sicher sein.
- (6) Bei der Beurteilung der „normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendung“ ist der möglichen missbräuchlichen, unsachgemäßen oder unbeabsichtigten Verwendung Rechnung zu tragen. Bei Mitteln, die einen hohen Genauigkeitsgrad erfordern, müssen Situationen berücksichtigt werden, in denen sie nicht ausreichend präzise angewendet werden.
- (7) Die in einigen Mitgliedstaaten gemeldeten Fälle von Sensibilisierung für Nagelmittel, die HEMA und Di-HEMA-TMHDC enthalten, führen die Kommission zu dem Schluss, dass die Gefahr besteht, dass solche Produkte mit unzureichender Genauigkeit angewendet werden, was zu einem Kontakt mit der Haut in der Nähe der Nagelplatte führt.
- (8) Es sollte zwischen der gewerblichen Verwendung und der Verwendung kosmetischer Mittel durch Verbraucher unterschieden werden. An gewerbliche Anwender werden höhere Sicherheitsanforderungen gestellt. Insbesondere wird von gewerblichen Anwendern erwartet, dass sie im Vergleich zu Verbrauchern über mehr Fähigkeiten, Erfahrungen und Kenntnisse in Bezug auf die Verwendung eines kosmetischen Mittels verfügen.

<sup>(1)</sup> ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59.

<sup>(2)</sup> SCCS/1592/17;

[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_214.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_214.pdf)

- (9) Mögliche Gesundheits- und Sicherheitsrisiken für Berufsangehörige sind in bestimmten Richtlinien der Union geregelt, in denen Mindestanforderungen festgelegt sind, insbesondere in den Richtlinien 89/391/EWG <sup>(3)</sup> und 98/24/EG <sup>(4)</sup> des Rates. Es können zusätzliche Vorschriften für die berufliche Sicherheit gelten.
- (10) Da in der Stellungnahme des SCCS die Stoffe HEMA und Di-HEMA-TMHDC in Nagelmitteln nur als sicher gelten, wenn sie auf der Nagelplatte aufgetragen werden, und da unter „normaler oder vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung“ die Möglichkeit der Anwendung auf der Haut neben der Nagelplatte berücksichtigt werden sollte, besteht ein potenzielles Risiko für die menschliche Gesundheit durch die Verwendung von HEMA und Di-HEMA-TMHDC in Nagelmitteln.
- (11) Da erwartet wird, dass die Verwendung von Nagelmitteln, die HEMA und Di-HEMA-TMHDC enthalten, durch gewerbliche Anwender sicherer ist, sollten solche Produkte nur von gewerblichen Anwendern verwendet werden, weshalb auf der Verpackung solcher Produkte der Hinweis „Nur für gewerbliche Verwendung“ angebracht werden sollte.
- (12) Um sowohl die gewerblichen Anwender als auch die Verbraucher auf das potenzielle Gesundheitsrisiko aufmerksam zu machen, sollte auf der Verpackung von Nagelmitteln, die HEMA und Di-HEMA-TMHDC enthalten, der Hinweis „Erzeugnis kann eine allergische Reaktion hervorrufen“ hinzugefügt werden.
- (13) Daher sollten die von Schweden ergriffenen Schutzmaßnahmen als gerechtfertigt angesehen werden. Folglich ist es erforderlich, die Verwendung von HEMA und Di-HEMA-TMHDC in Nagelmitteln zu beschränken.
- (14) Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (15) Es sollte ein angemessener Zeitraum vorgesehen werden, damit die Industrie den neuen Anforderungen Rechnung tragen kann.
- (16) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für kosmetische Mittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### *Artikel 1*

Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

#### *Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 12. November 2020

*Für die Kommission*  
*Die Präsidentin*  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(3)</sup> Richtlinie 89/391/EWG des Rates vom 12. Juni 1989 über die Durchführung von Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Arbeitnehmer bei der Arbeit (ABl. L 183 vom 29.6.1989, S. 1).

<sup>(4)</sup> Richtlinie 98/24/EG des Rates vom 7. April 1998 zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (vierzehnte Einzelrichtlinie im Sinne des Artikels 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG) (ABl. L 131 vom 5.5.1998, S. 11).

ANHANG

In Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 werden in der Tabelle die folgenden Einträge eingefügt:

Laufende Nummer	Bezeichnung der Stoffe				Einschränkungen			Wortlaut der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise
	Chemische Bezeichnung/ INN	Gemeinsame Bezeichnung im Glossar der Bestandteile	CAS-Nummer	EG-Nummer	Art des Mittels, Körperteile	Höchstkonzentration in der gebrauchsfertigen Zubereitung	Sonstige	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„313	2-Hydroxyethylmethacrylat (*)	HEMA	868-77-9	212-782-2	Nagelmittel		Nur gewerbliche Verwendung	Nur für gewerbliche Verwendung Kann eine allergische Reaktion hervorrufen
314	11,14-Dioxa-2,9-diazaheptadec-16-ensäure, 4,4,6,16-Tetramethyl-10,15-dioxo, 2-[(2-methyl-1-oxo-2-propenyl)oxy] ethylester (**)	DI-HEMA-TRI-METHYLHEXYL-DICARBAMATE	41137-60-4/ 72869-86-4	255-239-5/ 276-957-5	Nagelmittel		Nur gewerbliche Verwendung	Nur für gewerbliche Verwendung Kann eine allergische Reaktion hervorrufen

(\*) Ab dem 3. Juni 2021 dürfen kosmetische Mittel, die diesen Stoff enthalten und diesen Bedingungen nicht entsprechen, auf dem Unionsmarkt nicht mehr in Verkehr gebracht werden. Ab dem 3. September 2021 dürfen kosmetische Mittel, die diesen Stoff enthalten und diesen Bedingungen nicht entsprechen, auf dem Unionsmarkt nicht mehr bereitgestellt werden.

(\*\*) Ab dem 3. Juni 2021 dürfen kosmetische Mittel, die diesen Stoff enthalten und diesen Bedingungen nicht entsprechen, auf dem Unionsmarkt nicht mehr in Verkehr gebracht werden. Ab dem 3. September 2021 dürfen kosmetische Mittel, die diesen Stoff enthalten und diesen Bedingungen nicht entsprechen, auf dem Unionsmarkt nicht mehr bereitgestellt werden.“