

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/1682 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 12ης Νοεμβρίου 2020

για την τροποποίηση του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα καλλυντικά προϊόντα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για τα καλλυντικά προϊόντα ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 31 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Οι ουσίες μεθακρυλικός 2-υδροξυαιθυλεστέρας (HEMA) και 2-[(2-μεθυλ-1-οξο-2-προπενυλ)οξυ]αιθυλεστέρας του 4,4,6,16-τετραμεθυλο-10,15-διοξο-11,14-διοξα-2,9-διαδεκαεπτ-16-ενοϊκού οξέος (δικαρβαμινικός δι-HEMA-τριμεθυλεξυλεστέρας ή δι-HEMA TMHDC) δεν υπόκεινται επί του παρόντος σε απαγόρευση ή περιορισμό σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1223/2009.
- (2) Στις 2 Ιουλίου 2014 ο Σουηδικός Οργανισμός Φαρμακευτικών Προϊόντων, ο οποίος είναι η αρμόδια σουηδική αρχή για τους σκοπούς του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, εξέδωσε και κοινοποίησε απόφαση βάσει του άρθρου 27 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 για τη θέσπιση προσωρινών περιοριστικών μέτρων σχετικά με καλλυντικό προϊόν για τα νύχια που είχε προκαλέσει μεγάλο αριθμό ανεπιθύμητων ενεργειών. Οι ουσίες που προσδιορίστηκαν ως ικανές να προκαλέσουν τις ανεπιθύμητες αυτές ενέργειες ήταν η HEMA και η δι-HEMA TMHDC.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 27 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, ο Σουηδικός Οργανισμός Φαρμακευτικών Προϊόντων κοινοποίησε αμέσως στην Επιτροπή και στις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών τα ληφθέντα μέτρα και υποστηρικτικά δεδομένα.
- (4) Η επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών (EEAK), στη γνώμη που εξέδωσε στις 21-22 Ιουνίου 2018 ⁽²⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η «HEMA και η δι-HEMA-TMHDC, όταν εφαρμόζονται κατάλληλα στην ονυχαία πλάκα [...], ως μέρος συστήματος μοντελοποίησης τεχνητών νυχιών, δεν είναι πιθανό να εγκυμονούν κίνδυνο ευαισθητοποίησης, υπό την προϋπόθεση ότι η χρήση τους περιορίζεται αποκλειστικά στην ονυχαία πλάκα και αποφεύγεται η επαφή με το παρακείμενο δέρμα». Η EEAK κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι «τόσο η HEMA όσο και η δι-HEMA-TMHDC είναι ασθενείς έως μέτριοι ευαισθητοποιητές και ενέχουν κίνδυνο ευαισθητοποίησης από κακή χρήση των προϊόντων ή από ακατάλληλη εφαρμογή ή από ακούσια μόλυνση του παρακείμενου στο νύχι δέρματος υπό κανονικές και εύλογα αναμενόμενες συνθήκες χρήσης».
- (5) Σύμφωνα με το άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, τα καλλυντικά προϊόντα που διατίθενται στην αγορά πρέπει να είναι ασφαλή για την ανθρώπινη υγεία, όταν χρησιμοποιούνται υπό κανονικές ή εύλογα αναμενόμενες συνθήκες χρήσης.
- (6) Κατά την αξιολόγηση των «κανονικών ή εύλογα αναμενόμενων συνθηκών χρήσης», πρέπει να λαμβάνονται υπόψη η πιθανή κακή χρήση, καθώς και η ακατάλληλη ή ακούσια χρήση. Στην περίπτωση προϊόντων που απαιτούν υψηλό επίπεδο ακρίβειας, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι συνθήκες εφαρμογής υπό τις οποίες η ακρίβεια είναι ανεπαρκής.
- (7) Οι περιπτώσεις ευαισθητοποίησης σε προϊόντα για τα νύχια που περιέχουν HEMA και δι-HEMA TMHDC οι οποίες αναφέρθηκαν σε ορισμένα κράτη μέλη οδήγησαν την Επιτροπή στο συμπέρασμα ότι υπάρχει κίνδυνος τα προϊόντα αυτά να εφαρμοστούν με ανεπαρκή ακρίβεια, με αποτέλεσμα να έρθουν σε επαφή με το παρακείμενο στην ονυχαία πλάκα δέρμα.
- (8) Θα πρέπει να γίνεται διάκριση μεταξύ της χρήσης καλλυντικών προϊόντων από επαγγελματίες και από καταναλωτές. Από τους επαγγελματίες αναμένονται υψηλότερες προδιαγραφές ασφαλείας. Ειδικότερα, ένας επαγγελματίας αναμένεται να έχει περισσότερες δεξιότητες, πείρα και γνώσεις σχετικά με τη χρήση ενός καλλυντικού προϊόντος σε σύγκριση με τον καταναλωτή.

⁽¹⁾ ΕΕ L 342 της 22.12.2009, σ. 59.⁽²⁾ SCCS/1592/17.https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_214.pdf

- (9) Οι πιθανοί κίνδυνοι για την υγεία και την ασφάλεια για τους επαγγελματίες ρυθμίζονται από ορισμένες οδηγίες της Ένωσης για τη θέσπιση ελάχιστων απαιτήσεων, ιδίως τις οδηγίες 89/391/ΕΟΚ ⁽³⁾ και 98/24/ΕΚ ⁽⁴⁾ του Συμβουλίου. Μπορεί να εφαρμόζονται πρόσθετοι κανόνες επαγγελματικής ασφάλειας.
- (10) Όσον αφορά τους καταναλωτές, δεδομένου ότι σύμφωνα με τη γνώμη της ΕΕΑΚ οι ουσίες HEMA και δι-HEMA ΤΜΗΔC θεωρούνται ασφαλείς σε προϊόντα για τα νύχια μόνο όταν εφαρμόζονται στην ονυχαία πλάκα, και ότι οι «κανονικές ή εύλογα αναμενόμενες συνθήκες χρήσης» θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη την πιθανότητα εφαρμογής στο παρακείμενο στην ονυχαία πλάκα, υπάρχει δυνητικός κίνδυνος για την ανθρώπινη υγεία από τη χρήση των ουσιών HEMA και δι-HEMA ΤΜΗΔC σε προϊόντα για τα νύχια.
- (11) Δεδομένου ότι η χρήση προϊόντων για τα νύχια που περιέχουν HEMA και δι-HEMA ΤΜΗΔC από επαγγελματίες αναμένεται να είναι ασφαλέστερη για τον καταναλωτή, τα προϊόντα αυτά θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από επαγγελματίες και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να προστίθεται η προειδοποίηση «μόνο για επαγγελματική χρήση» στη συσκευασία των εν λόγω προϊόντων.
- (12) Προκειμένου να εφισταθεί η προσοχή τόσο των επαγγελματιών όσο και των καταναλωτών στον δυνητικό κίνδυνο για την υγεία, θα πρέπει να προστίθεται η προειδοποίηση «μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση» στη συσκευασία προϊόντων για τα νύχια που περιέχουν τις ουσίες HEMA και δι-HEMA ΤΜΗΔC.
- (13) Επομένως, το μέτρο διασφάλισης που έλαβε η Σουηδία θα πρέπει να θεωρείται δικαιολογημένο. Κατά συνέπεια, είναι αναγκαίο να επιβληθεί περιορισμός στη χρήση των ουσιών HEMA και δι-HEMA ΤΜΗΔC σε προϊόντα για τα νύχια.
- (14) Συνεπώς, το παράρτημα ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (15) Είναι σκόπιμο να προβλεφθεί εύλογη περίοδος, προκειμένου η βιομηχανία να προσαρμοστεί στη νέα απαίτηση.
- (16) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα καλλυντικά προϊόντα,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 12 Νοεμβρίου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Οδηγία 89/391/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 1989, σχετικά με την εφαρμογή μέτρων για την προώθηση της βελτίωσης της ασφάλειας και της υγείας των εργαζομένων κατά την εργασία (ΕΕ L 183 της 29.6.1989, σ. 1).

⁽⁴⁾ Οδηγία 98/24/ΕΚ του Συμβουλίου, της 7ης Απριλίου 1998, για την προστασία της υγείας και ασφαλείας των εργαζομένων κατά την εργασία από κινδύνους οφειλομένους σε χημικούς παράγοντες (14η ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 16 παράγραφος 1 της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ) (ΕΕ L 131 της 5.5.1998, σ. 11).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Οι παρακάτω καταχωρίσεις προστίθενται στον πίνακα του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009:

Αύξων αριθμός	Ταυτοποίηση ουσίας				Περιορισμοί			Κείμενο των όρων χρήσης και των προειδοποιήσεων
	Χημική ονομασία/INN	Ονομασία του κοινού γλωσσαρίου συστατικών	Αριθμός CAS	Αριθ. EC	Είδος προϊόντος, μέρη του σώματος	Μέγιστη συγκέντρωση σε έτοιμο προς χρήση	Άλλοι	
α	β	γ	δ	ε	στ	ζ	η	θ
«313	Μεθακρυλικός 2-υδροξυαιθυλεστέρας (*)	HEMA	868-77-9	212-782-2	Προϊόντα για τα νύχια		Μόνο για επαγγελματική χρήση	Μόνο για επαγγελματική χρήση Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση
314	2-[(2-μεθυλ-1-οξο-2-προπενυλ)οξύ] αιθυλεστέρας του 4,4,6,16-τετραμεθυλο-10,15-διοξο-11,14-διοξα-2,9-διαζαδεκαεπτ-16-ενοϊκού οξέος (**)	DI-HEMA TRI-METHYLHEXYL DICARBAMATE	41137-60-4/ 72869-86-4	255-239-5/ 276-957-5	Προϊόντα για τα νύχια		Μόνο για επαγγελματική χρήση	Μόνο για επαγγελματική χρήση Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση

(*) Από τις 3 Ιουνίου 2021 τα προϊόντα που περιέχουν την εν λόγω ουσία και δεν συμμορφώνονται με τους όρους αυτούς δεν τίθενται σε κυκλοφορία στην αγορά της Ένωσης. Από τις 3 Σεπτεμβρίου 2021 τα προϊόντα που περιέχουν την εν λόγω ουσία και δεν συμμορφώνονται με τους όρους αυτούς δεν διατίθενται στην αγορά της Ένωσης.

(**) Από τις 3 Ιουνίου 2021 τα προϊόντα που περιέχουν την εν λόγω ουσία και δεν συμμορφώνονται με τους όρους αυτούς δεν τίθενται σε κυκλοφορία στην αγορά της Ένωσης. Από τις 3 Σεπτεμβρίου 2021 τα προϊόντα που περιέχουν την εν λόγω ουσία και δεν συμμορφώνονται με τους όρους αυτούς δεν διατίθενται στην αγορά της Ένωσης.»