

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2020/1682,**12. november 2020,****millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1223/2009 (kosmeetikatoodete kohta) III lisa****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. novembri 2009. aasta määrust (EÜ) nr 1223/2009 kosmeetikatoodete kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 31 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

- (1) Ainete 2-hüdroksüetüülmetakrülaad (HEMA) ja 4,4,6,16-tetrametüül-10,15-diokso-11,14-dioksa-2,9-diasaheptadek-16-eeenhappe 2-[(2-metüül-1-okso-2-propenüül)oksü]etüülester (Di-HEMA Trimethylhexyl Dicarbamate või Di-HEMA TMHDC) suhtes ei kohaldata praegu määruse (EÜ) nr 1223/2009 kohast keeldu ega piirangut.
- (2) Rootsi raviamet, mis on Rootsi pädev asutus määruse (EÜ) nr 1223/2009 tähenduses, võttis 2. juulil 2014 vastu ja edastas määruse (EÜ) nr 1223/2009 artikli 27 kohase otsuse, millega kehtestatakse ajutised piiravad meetmed küünehooldustoote suhtes, millel on olnud palju soovimatuid mõjusid. Ained, mille puhul tehti kindlaks, et need võivad põhjustada soovimatut mõju, olid HEMA ja Di-HEMA TMHDC.
- (3) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1223/2009 artikli 27 lõikele 2 teavitas Rootsi raviamet viivitamata komisjoni ja teiste liikmesriikide pädevaid asutusi võetud meetmetest ja edastas neile kõik asjakohased andmed.
- (4) Tarbijaohutuse komitee jõudis oma 21.–22. juuni 2018. aasta arvamuses ⁽²⁾ järeldusele, et kui HEMA ja di-HEMA-TMHDC kantakse tehisküüne modelleerimise süsteemi osana korrektselt küüneplaadile (..), ei kujuta need endast tõenäoliselt sensibiliseerimisohtu, tingimusel et nende kasutamine piirdub ainult küüneplaadiga ja välditakse kokkupuudet külgneva nahaga. Lisaks jõudis tarbijaohutuse komitee järeldusele, et HEMA ja di-HEMA-TMHDC on nõrgad kuni mõõdukad sensibiliseerivad ained ja nendega kaasneb sensibiliseerimisoht, mis tuleneb toodete väärkasutusest või ebaõigest pealekandmisest või küünte kõrval oleva naha juhuslikust saastumisest tavapärastes ja põhjendatult eeldatavates kasutustingimustes.
- (5) Määruse (EÜ) nr 1223/2009 artikli 3 kohaselt peavad turul kättesaadavaks tehtud kosmeetikatooted olema tavalistes või põhjendatult eeldatavatest kasutustingimustes olema inimeste tervisele ohutud.
- (6) „Tavaliste või põhjendatult eeldatavate kasutustingimuste“ hindamisel tuleb arvesse võtta võimalikku väärkasutust, sobimatut või tahtmatut kasutamist. Toodete puhul, mis vajavad suurt täpsust, tuleb arvesse võtta olukordi, kus nende kasutamine ei ole piisavalt täpne.
- (7) Seoses HEMA ja Di-HEMA TMHDCd sisaldavate küünehooldustoodetega seotud sensibiliseerimisjuhtudega, millest mõnes liikmesriigis on teatatud, järeldab komisjon, et on olemas oht, et selliseid tooteid võidakse kasutada ebapiisava täpsusega, mis põhjustab kokkupuute küüneplaadi kõrval oleva nahaga.
- (8) Eristada tuleks kosmeetikatoodete kutsealast ja tarbijapoolset kasutamist. Kutsetöötajate puhul eeldatakse kõrgemaid ohutusstandardeid. Eelkõige eeldatakse, et kutsetöötajal on tarbijaga võrreldes rohkem oskusi, kogemusi ja teadmisi kosmeetikatoote kasutamisel.

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

- (9) Kutsetöötajate võimalikke tervise- ja ohutusriske reguleeritakse teatavate liidu direktiividega, millega kehtestatakse miinimumnõuded, eelkõige nõukogu direktiividega 89/391/EMÜ ⁽³⁾ ja 98/24/EÜ ⁽⁴⁾. Võidakse kohaldada täiendavaid kutseohutuseeskirju.
- (10) Kuna tarbijaohutuse komitee arvamuses peetakse aineid HEMA ja Di-HEMA TMHDC küünehooldustoodetes ohutuks ainult siis, kui need kantakse küüneplaadile, ning kuna tavalistes või põhjendatud eeldatavates kasutustingimustes tuleks arvesse võtta võimalikku kandmist küüneplaadi kõrval olevale nahale, võib HEMA ja Di-HEMA TMHDC kasutamine küünehooldustoodetes ohustada inimeste tervist.
- (11) Kuna aineid HEMA ja Di-HEMA TMHDC sisaldavate küünehooldustoodete kasutamine kutseliste kasutajate poolt on tarbijate jaoks eeldatavasti ohutum, peaksid selliseid tooteid kasutama üksnes kutselised kasutajad ja seetõttu tuleks selliste toodete pakendile lisada hoiatus „üksnes kutsealaseks kasutamiseks“.
- (12) Et juhtida nii kutseliste kasutajate kui ka tarbijate tähelepanu võimalikule terviseohule, tuleks HEMAd ja Di-HEMA TMHDCd sisaldavate küünehooldustoodete pakendile lisada hoiatus „võib põhjustada allergilise reaktsiooni“.
- (13) Seepärast tuleks Rootsi võetud kaitsemeetet pidada põhjendatuks. Järelikult on vaja kehtestada piirang HEMA ja Di-HEMA TMHDC kasutamisele küünehooldustoodetes.
- (14) Seetõttu tuleks määruse (EÜ) nr 1223/2009 III lisa vastavalt muuta.
- (15) Selleks et tööstusharu jõuaks uute nõuetega kohaneda, on asjakohane näha ette seda võimaldav mõistlik ajavahemik.
- (16) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise kosmeetikatoodete komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EÜ) nr 1223/2009 III lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 12. november 2020

Komisjoni nimel

eesistuja

Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Nõukogu 12. juuni 1989. aasta direktiiv 89/391/EMÜ töötajate töötervishoiu ja tööohutuse parandamist soodustavate meetmete kehtestamise kohta (EÜT L 183, 29.6.1989, lk 1).

⁽⁴⁾ Nõukogu 7. aprilli 1998. aasta direktiiv 98/24/EÜ töötajate tervise ja ohutuse kaitse kohta keemiliste mõjuritega seotud ohtude eest tööl (neljateistkümnes üksikdirektiiv direktiivi 89/391/EMÜ artikli 16 lõike 1 tähenduses) (EÜT L 131, 5.5.1998, lk 11).

Määruse (EÜ) nr 1223/2009 III lisa tabelisse lisatakse kaks järgmist kannet:

Viitenumber	Aine määratlus				Piirangud			Kasutustingimuste ja hoiatuste sõnastus
	Keemiline nimetus/ INN	Nimetus koostisainete ühtses nimestikus	CASi number	EÜ number	Toote liik, kehaosa	Maksimaalne sisaldus kasutusvalmis tootes	Muud	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„313	2-hüdroksietüül- metakrülaad (*)	HEMA	868-77-9	212-782-2	Küünehooldus- tooted		Üksnes kutsealaseks kasutamiseks	Üksnes kutsealaseks kasutamiseks Võib põhjustada allergilise reakt- siooni
314	4,4,6,16-tetrame- tüül-10,15-diokso- 11,14-dioksa-2,9- diasaheptadets-16- eenhappe 2-[(2- metüül-1-okso-2- propenüül)oksü] etüülester (**)	DI-HEMA TRIME- THYLHEXYL DICARBAMATE	41137-60-4/ 72869-86-4	255-239-5/ 276-957-5	Küünehooldus- tooted		Üksnes kutsealaseks kasutamiseks	Üksnes kutsealaseks kasutamiseks Võib põhjustada allergilise reakt- siooni

(*) Alates 3. juunist 2021 ei lasta Euroopa Liidu turule tooteid, mis sisaldavad seda ainet ning ei vasta nendele tingimustele. Alates 3. septembrist 2021 ei tehta Euroopa Liidu turul kättesaadavaks tooteid, mis sisaldavad seda ainet ning ei vasta nendele tingimustele.

(**) Alates 3. juunist 2021 ei lasta Euroopa Liidu turule tooteid, mis sisaldavad seda ainet ning ei vasta nendele tingimustele. Alates 3. septembrist 2021 ei tehta Euroopa Liidu turul kättesaadavaks tooteid, mis sisaldavad seda ainet ning ei vasta nendele tingimustele.“