

**KOMISSION ASETUS (EU) 2020/1682,**  
**annettu 12 päivänä marraskuuta 2020,**  
**kosmeettisista valmisteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY)**  
**N:o 1223/2009 liitteen III muuttamisesta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kosmeettisista valmisteista 30 päivänä marraskuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 31 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Aineisiin 2-hydroksietyylimetakrylaatti (HEMA) ja 11,14-dioksa-2,9-diatsaheptadek-16-eenihappo, 4,4,6,16-tetrametyyli-10,15-diokso, 2-[(2-metyyli-1-okso-2-propenyyl)oksi]etyyliesteri (di-HEMA trimetyyliheksyyliidikarbamaatti tai di-HEMA TMHDC) ei tällä hetkellä sovelleta asetuksen (EY) N:o 1223/2009 mukaisia kieltoja tai rajoituksia.
- (2) Ruotsin lääkelaitos, joka on Ruotsin toimivaltainen viranomainen asetusta (EY) N:o 1223/2009 sovellettaessa, antoi 2 päivänä heinäkuuta 2014 asetuksen (EY) N:o 1223/2009 27 artiklan nojalla päätöksen, jolla otettiin käyttöön väliaikaisia rajoittavia toimenpiteitä sellaisen kynsille tarkoitetun kosmeettisen valmisteen osalta, joka oli aiheuttanut lukuisia ei-toivottuja vaikutuksia, ja ilmoitti tästä päätöksestä. Näitä ei-toivottuja vaikutuksia todennäköisesti aiheuttaviksi aineiksi yksilöitiin HEMA ja di-HEMA TMHDC.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1223/2009 27 artiklan 2 kohdan mukaisesti Ruotsin lääkelaitos ilmoitti toteutetut toimenpiteet ja niitä tukevat tiedot välittömästi komissiolle ja muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille.
- (4) Kuluttajien turvallisuutta käsittelevä tiedekomitea, jäljempänä 'SCCS', totesi 21–22 päivänä kesäkuuta 2018 antamassaan lausunnossa <sup>(2)</sup>, että "HEMA ja di-HEMA-TMHDC eivät todennäköisesti aiheuta herkistymisriskiä, kun niitä käytetään asianmukaisesti kynsilevyyn (...) osana tekokynsien muotoilujärjestelmää, edellyttäen että niiden käyttö rajoittuu ainoastaan kynsilevyyn ja että niiden joutumista kosketuksiin viereisen ihon kanssa vältetään". SCCS totesi lisäksi, että "niin HEMA kuin di-HEMA-TMHDC ovat heikosti tai kohtalaisesti herkistäviä aineita, joihin liittyvä herkistymisriski aiheutuu tuotteiden väärinkäytöstä tai epäasianmukaisesta käytöstä tai kynnen vieressä olevan ihon tahattomasta kontaminaatiosta tavanomaisissa ja kohtuudella ennakoitavissa käyttöolosuhteissa".
- (5) Asetuksen (EY) N:o 1223/2009 3 artiklan mukaan markkinoilla saataville asetettujen kosmeettisten valmisteiden on oltava tavanomaisissa tai kohtuudella ennakoitavissa olosuhteissa käytettyinä turvallisia ihmisten terveydelle.
- (6) Arvioitaessa "tavanomaisia tai kohtuudella ennakoitavia käyttöolosuhteita" on otettava huomioon mahdollinen väärinkäyttö sekä epäasianmukainen tai tahaton käyttö. Kun on kyse suurta tarkkuutta edellyttävistä tuotteista, niiden käytön osalta on tarpeen ottaa huomioon tilanteet, joissa niitä ei käytetä riittävän tarkasti.
- (7) Joissakin jäsenvaltioissa raportoidut herkistymistapaukset HEMAA ja di-HEMA TMHDC:tä sisältäville kynsienhoitovalmisteille ovat saaneet komission tekemään sen päätelmän, että on olemassa vaara, että kyseisiä tuotteita ei levitetä riittävän tarkasti, jolloin ne joutuvat kosketuksiin kynsilevyn vieressä olevan ihon kanssa.
- (8) Kosmeettisten valmisteiden ammattimainen käyttö ja kuluttajakäyttö olisi erotettava toisistaan. Alan ammattilaisilta edellytetään tiukempia turvallisuusnormeja. Ammattihenkilöllä odotetaan olevan enemmän taitoja, kokemusta ja tietoa kosmeettisen valmisteen käytöstä kuin kuluttajalla.

<sup>(1)</sup> EUVL L 342, 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) Ammattihenkilöille mahdollisesti aiheutuvia terveys- ja turvallisuusriskejä säännellään tietyillä vähimmäisvaatimuksista annetuilla unionin direktiiveillä ja erityisesti neuvoston direktiiveillä 89/391/ETY<sup>(3)</sup> ja 98/24/EY<sup>(4)</sup>. Ammattihenkilöiden osalta saatetaan soveltaa muitakin turvallisuussäätöjä.
- (10) Kuluttajien osalta voidaan todeta, että koska SCCS:n lausunnossa katsotaan, että aineet HEMA ja di-HEMA TMHDC ovat turvallisia kynsienhoitovalmisteissa vain, jos niitä käytetään kynsilevyyn, ja koska ”tavanomaisissa tai kohtuudella ennakoitavissa käyttöolosuhteissa” olisi otettava huomioon mahdollisuus aineen joutumisesta kynsilevyn vieressä olevalle iholle, HEMAn ja di-HEMA TMHDC:n käytöstä kynsienhoitovalmisteissa voi aiheutua riski ihmisten terveydelle.
- (11) Koska HEMAA ja di-HEMA TMHDC:tä sisältävien kynsienhoitovalmisteiden ammattilaiskäytön odotetaan olevan kuluttajien kannalta turvallisempaa, tällaisia valmisteita saisivat käyttää vain ammattihenkilöt, minkä vuoksi niiden pakkaukseen olisi lisättävä varoitus ”ainoastaan ammattikäyttöön”.
- (12) Jotta niin ammattihenkilöt kuin kuluttajat saataisiin tietoisiksi mahdollisesta terveysriskistä, HEMAA ja di-HEMA TMHDC:tä sisältävien kynsienhoitovalmisteiden pakkaukseen olisi lisättävä varoitus ”saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä”.
- (13) Sen vuoksi Ruotsin toteuttamaa suojatoimenpidettä olisi pidettävä perusteltuna. Näin ollen on tarpeen rajoittaa HEMAn ja di-HEMA TMHDC:n käyttöä kynsienhoitovalmisteissa.
- (14) Sen vuoksi asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitettä III olisi muutettava.
- (15) On asianmukaista säätää kohtuullisesta siirtymäajasta, jonka aikana teollisuudenala voi sopeutua uusiin vaatimuksiin.
- (16) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat kosmeettisten valmisteiden pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liite III tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

*2 artikla*

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 12 päivänä marraskuuta 2020.

*Komission puolesta*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Puheenjohtaja*

<sup>(3)</sup> Neuvoston direktiivi 89/391/ETY, annettu 12 päivänä kesäkuuta 1989, toimenpiteistä työntekijöiden turvallisuuden ja terveyden parantamisen edistämiseksi työssä (EYVL L 183, 29.6.1989, s. 1).

<sup>(4)</sup> Neuvoston direktiivi 98/24/EY, annettu 7 päivänä huhtikuuta 1998, työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemisesta työpaikalla esiintyviin kemiallisiin tekijöihin liittyviltä riskeiltä (neljästoista direktiivin 89/391/ETY 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi) (EYVL L 131, 5.5.1998, s. 11).

LIITE

Lisätään asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä III olevaan taulukkoon kohdat seuraavasti:

Viite-Numero	Aineiden tunnistaminen				Rajoitukset			Käytön edellytysten ja varoitusten sanamuoto
	Kemiallinen nimi/INN	Ainesosien yleisten nimien luettelossa esiintyvä nimi	CAS-numero	EY-numero	Valmistetyyppi, kehon osat	Enimmäispitoisuus käyttövalmiissa valmisteissa	Muut	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
313	2-Hydroksietyyli-metakrylaatti (*)	HEMA	868-77-9	212-782-2	Kynsienhoito-valmisteet		Vain ammattikäyttö	Vain ammattikäyttöön Saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä
314	11,14-Dioksa-2,9-diatsaheptadek-16-eenihappo, 4,4,6,16-tetrametyyli-10,15-diokso, 2- [(2-metyyli-1-okso-2-propenyyl)oksi]etyyliesteri (**)	DI-HEMA TRI-METHYLHEXYL DICARBAMATE	41137-60-4 / 72869-86-4	255-239-5 / 276-957-5	Kynsienhoito-valmisteet		Vain ammattikäyttö	Vain ammattikäyttöön Saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä

(\*) Valmisteita, jotka sisältävät kyseistä ainetta ja jotka eivät ole kyseisten edellytysten mukaisia, ei saa saattaa unionin markkinoille 3 päivästä kesäkuuta 2021 alkaen. Valmisteita, jotka sisältävät kyseistä ainetta ja jotka eivät ole kyseisten edellytysten mukaisia, ei saa asettaa saataville unionin markkinoilla 3 päivästä syyskuuta 2021 alkaen.

(\*\*) Valmisteita, jotka sisältävät kyseistä ainetta ja jotka eivät ole kyseisten edellytysten mukaisia, ei saa saattaa unionin markkinoille 3 päivästä kesäkuuta 2021 alkaen. Valmisteita, jotka sisältävät kyseistä ainetta ja jotka eivät ole kyseisten edellytysten mukaisia, ei saa asettaa saataville unionin markkinoilla 3 päivästä syyskuuta 2021 alkaen.”