

UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1682**od 12. studenoga 2020.****o izmjeni Priloga III. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o kozmetičkim proizvodima ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 31. stavak 1.,

budući da:

- (1) Tvari 2-hidroksietil-metakrilat (HEMA) i 11,14-dioksa-2,9-diazaheptadek-16-enska kiselina, 4,4,6,16-tetrametil-10,15-diokso, 2-[(2-metil-1-okso-2-propenil)oksi]etil ester (Di-HEMA Trimethylhexyl Dicarbamate ili di-HEMA TMHDC) trenutačno nisu predmet zabrane ili ograničenja na temelju Uredbe (EZ) br. 1223/2009.
- (2) Švedska Agencija za medicinske proizvode, koja je švedsko nadležno tijelo za potrebe Uredbe (EZ) br. 1223/2009, 2. srpnja 2014. donijela je i priopćila odluku u skladu s člankom 27. Uredbe (EZ) br. 1223/2009 o uvođenju privremenih mjera ograničavanja za kozmetički proizvod za nokte koji je uzrokovao velik broj neželjenih učinaka. Tvari za koje je utvrđeno da vjerojatno uzrokuju te neželjene učinke bile su HEMA i di-HEMA TMHDC.
- (3) U skladu s člankom 27. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1223/2009 švedska Agencija za medicinske proizvode odmah je obavijestila Komisiju i nadležna tijela ostalih država članica o poduzetim mjerama i svim popratnim podacima.
- (4) Znanstveni odbor za sigurnost potrošača (SCCS) u svojem je mišljenju od 21.–22. lipnja 2018. ⁽²⁾ zaključio da „HEMA i di-HEMA-TMHDC, kad se primjereno primjenjuju na površinu nokta [...] pri umjetnom oblikovanju noktiju, vjerojatno ne predstavljaju rizik od preosjetljivosti, pod uvjetom da je njihova uporaba ograničena na površinu nokta te se izbjegava kontakt s okolnom kožom”. SCCS je također zaključio da „i HEMA i di-HEMA-TMHDC izazivaju slabu do umjerenu preosjetljivost te predstavljaju rizik od preosjetljivosti u slučaju zlorabe proizvoda, neodgovarajuće primjene ili nenamjerne kontaminacije kože oko noktiju u uobičajenim i razumno predvidljivim uvjetima uporabe”.
- (5) U skladu s člankom 3. Uredbe (EZ) br. 1223/2009 kozmetički proizvodi dostupni na tržištu moraju biti sigurni za zdravlje ljudi kada se koriste u uobičajenim ili razumno predvidljivim uvjetima uporabe.
- (6) Pri procjeni „uobičajenih ili razumno predvidljivih uvjeta uporabe” mora se uzeti u obzir moguća zloraba, neodgovarajuća ili nenamjerna uporaba. Za proizvode koji iziskuju visoku razinu preciznosti potrebno je uzeti u obzir situacije nedostatne preciznosti u primjeni.
- (7) Na temelju slučajeva preosjetljivosti na proizvode za nokte koji sadržavaju tvari HEMA i di-HEMA TMHDC prijavljenih u nekim državama članicama Komisija je zaključila da postoji rizik da se takvi proizvodi primijene s nedostatnom preciznošću, pri čemu dolazi do kontakta s kožom oko nokta.
- (8) Trebalo bi razlikovati profesionalnu uporabu i široku potrošnju kozmetičkih proizvoda. Od stručnih se osoba očekuju viši standardi sigurnosti. Pogotovo se očekuje da stručne osobe imaju više vještina, iskustva i znanja o uporabi određenog kozmetičkog proizvoda nego potrošači.

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

- (9) Mogući zdravstveni i sigurnosni rizici za stručne osobe reguliraju se određenim direktivama Unije kojima se utvrđuju minimalni zahtjevi, posebno direktivama Vijeća 89/391/EEZ ⁽³⁾ i 98/24/EZ ⁽⁴⁾. Mogu se primjenjivati dodatna pravila za sigurnost u struci.
- (10) Kad su posrijedi potrošači, s obzirom na to da je SCCS u svojem mišljenju zaključio da su HEMA i di-HEMA TMHDC u proizvodima za nokte sigurni samo kad se primjenjuju na površinu nokta, a da bi u „uobičajenim i razumno predvidljivim uvjetima uporabe” trebalo uzeti u obzir moguću primjenu na kožu oko nokta, pri uporabi tvari HEMA i di-HEMA TMHDC u proizvodima za nokte postoji rizik za zdravlje ljudi.
- (11) Budući da bi profesionalna uporaba proizvoda za nokte koji sadržavaju tvari HEMA i di-HEMA TMHDC trebala biti sigurnija za potrošače, takve bi proizvode trebale upotrebljavati samo stručne osobe te bi zato na ambalažu takvih proizvoda trebalo dodati upozorenje „samo za profesionalnu uporabu”.
- (12) Radi skretanja pozornosti i stručnim osobama i potrošačima na mogući rizik za zdravlje, na ambalažu proizvoda za nokte koji sadržavaju tvari HEMA i di-HEMA TMHDC trebalo bi dodati i upozorenje „može izazvati alergijsku reakciju”.
- (13) S obzirom na navedeno, trebalo bi smatrati da je zaštitna mjera koju je Švedska poduzela opravdana. Stoga je potrebno ograničiti uporabu tvari HEMA i di-HEMA TMHDC u proizvodima za nokte.
- (14) Prilog III. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (15) Prikladno je industriji osigurati razumno razdoblje za prilagodbu novim zahtjevima.
- (16) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za kozmetičke proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog III. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 12. studenoga 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Direktiva Vijeća 89/391/EEZ od 12. lipnja 1989. o uvođenju mjera za poticanje poboljšanja sigurnosti i zdravlja radnika na radu (SL L 183, 29.6.1989., str. 1.).

⁽⁴⁾ Direktiva Vijeća 98/24/EZ od 7. travnja 1998. o zaštiti zdravlja i sigurnosti radnika na radu od rizika povezanih s kemijskim sredstvima (četnaesta pojedinačna direktiva u smislu članka 16. stavka 1. Direktive 89/391/EEZ) (SL L 131, 5.5.1998., str. 11.).

PRILOG

U Prilogu III. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 u tablici se dodaju sljedeća dva unosa:

Refer- entni broj	Identifikacija tvari				Ograničenja			Tekst uvjeta primjene i upozorenja
	Kemijski naziv/ INN	Naziv iz glosara uobičajenih sastojaka	CAS broj	EZ broj	Vrsta proizvoda, dijelovi tijela	Najveća koncentracija u gotovom pripravku	Ostalo	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„313	2-hidroksietil- metakrilat (*)	HEMA	868-77-9	212-782-2	Proizvodi za nokte		Samo profesionalna uporaba	Samo za profesionalnu uporabu Može izazvati alergijsku reakciju
314	11,14-dioxa-2,9- dizaheptadek-16- enska kiselina, 4,4,6,16-tetrametil- 10,15-diokso, 2-[(2- metil-1-okso-2-pro- penil)oksi]etil ester (**)	DI-HEMA TRI- METHYLHEXYL DICARBAMATE	41137-60-4 / 72869-86-4	255-239-5 /276-957-5	Proizvodi za nokte		Samo profesionalna uporaba	Samo za profesionalnu uporabu Može izazvati alergijsku reakciju

(*) Od 3. lipnja 2021. proizvodi koji sadržavaju tu tvar i nisu u skladu s navedenim uvjetima ne smiju se stavljati na tržište Unije. Od 3. rujna 2021. proizvodi koji sadržavaju tu tvar i nisu u skladu s navedenim uvjetima ne smiju biti dostupni na tržištu Unije.

(**) Od 3. lipnja 2021. proizvodi koji sadržavaju tu tvar i nisu u skladu s navedenim uvjetima ne smiju se stavljati na tržište Unije. Od 3. rujna 2021. proizvodi koji sadržavaju tu tvar i nisu u skladu s navedenim uvjetima ne smiju biti dostupni na tržištu Unije.”