

A BIZOTTSÁG (EU) 2020/1682 RENDELETE**(2020. november 12.)****a kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet III. mellékletének módosításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a kozmetikai termékekről szóló, 2009. november 30-i 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 31. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 2-hidroxietyl-metakrilát (HEMA) és a 11,14-dioxa-2,9-diazaheptadek-16-énsav, 4,4,6,16-tetrametil-10,15-dioxo, 2-[(2-metil-1-oxo-2-propenil)oxi]etyl-észter (di-HEMA trimetilhexil-dikarbamát vagy di-HEMA TMHDC) jelenleg nem tartozik az 1223/2009/EK rendelet szerinti tilalom vagy korlátozás hatálya alá.
- (2) 2014. július 2-án a svédországi gyógyszertermék-ügynökség – az 1223/2009/EK rendelet alkalmazásáért felelős svéd hatóság – az 1223/2009/EK rendelet 27. cikke alapján határozatot fogadott el és tett közzé ideiglenes korlátozó intézkedések bevezetéséről egy körömápolási kozmetikai termékre vonatkozóan, amely nagy számban fejtett ki nemkívánatos hatásokat. E nemkívánatos hatásokat feltehetően a termékben található HEMA és Di-HEMA TMHDC anyagok váltották ki.
- (3) Az 1223/2009/EK rendelet 27. cikke (2) bekezdésének megfelelően a svédországi gyógyszertermék-ügynökség haladéktalanul értesítette a Bizottságot és a többi tagállam illetékes hatóságait a meghozott intézkedésekről és valamennyi azokat alátámasztó adatról.
- (4) A fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság (FBTB) 2018. június 21–22-i véleményében ⁽²⁾ arra a következtetésre jutott, hogy a műkörömépítés során megfelelően a körömlemezre felhelyezett HEMA és di-HEMA-TMHDC valószínűleg nem jár a szenzibilizáló kockázatával, feltéve, hogy az alkalmazás a körömlemezre szorítkozik, és az említett anyagok nem érintkeznek a szomszédos bőrfelülettel. Az FBTB megállapította továbbá, hogy a körömápoló termék helytelen használatából vagy nem megfelelő alkalmazásából, illetve a körömök közelében található bőrfelület „rendeltetészerű és észszerűen előrelátható használat” ellenére bekövetkező, nem szándékos szennyeződésből eredően a HEMA és a di-HEMA-TMHDC gyengén vagy mérsékelten szenzibilizáló hatású lehet.
- (5) Az 1223/2009/EK rendelet 3. cikke szerint a forgalmazott kozmetikai termékeknek biztonságosnak kell lenniük az emberi egészségre, amennyiben rendeltetészerűen vagy észszerűen, előrelátható feltételek mellett használják őket.
- (6) A „rendeltetészerűen vagy észszerűen, előrelátható feltételek mellett” történő használat elbírálásakor figyelembe kell venni az esetleges helytelen, nem megfelelő vagy nem szándékos használatot. A használat során nagy pontosságot igénylő termékek esetében számolni kell a nem kellően precíz alkalmazás lehetőségével.
- (7) A HEMA és Di-HEMA TMHDC anyagokat tartalmazó körömápolási termékek szenzibilizáló hatása kapcsán több tagállamban bejelentett esetek alapján a Bizottság arra a megállapításra jutott, hogy fennáll a kockázata e termékek nem kellő pontossággal történő alkalmazásának, ami a körömlemez környéki bőrfelülettel való érintkezéshez vezethet.
- (8) Különbséget kell tenni a kozmetikai termékek szakipari és fogyasztói felhasználása között. A szakemberektől szigorúbb biztonsági normák várhatók el; feltételezhetően több készséggel, tapasztalattal és ismerettel rendelkeznek a kozmetikai termékek használatával kapcsolatban, mint a fogyasztó.

⁽¹⁾ HL L 342., 2009.12.22., 59. o.⁽²⁾ SCCP/1592/17;https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_214.pdf

- (9) A szakembereket érintő lehetséges egészségügyi és biztonsági kockázatok kérdését egyes minimumkövetelményeket meghatározó uniós irányelvek, különösen a 89/391/EGK ⁽³⁾ és a 98/24/EK ⁽⁴⁾ tanácsi irányelv szabályozzák. Kiegészítő szakmai biztonsági szabályok is alkalmazandók lehetnek.
- (10) Mivel az FBTB véleménye szerint a HEMA és a Di-HEMA TMHDC anyagok csak akkor tekinthetők biztonságosnak, ha az adott körömápolási terméket a körömlemezre helyezik fel, és mivel a „rendeltetésszerű és észszerűen előrelátható használat” során számolni kell a körömlemez melletti bőrfelületen való alkalmazás lehetőségével, a fogyasztók tekintetében megállapítható, hogy a HEMA és a Di-HEMA TMHDC körömápolási termékekben való alkalmazása potenciális kockázatot jelent az emberi egészségre nézve.
- (11) Tekintettel arra, hogy a HEMA és a Di-HEMA TMHDC anyagokat tartalmazó körömápolási termékek szakemberek általi használata várhatóan biztonságosabb a fogyasztókra nézve, e termékek használatát csupán szakképesítéssel rendelkezők részére indokolt engedélyezni, és a termékek csomagolásán fel kell tüntetni a „kizárólag szakipari használatra” figyelmeztetést.
- (12) Annak érdekében, hogy a szakemberek és a fogyasztók egyaránt tisztában legyenek a lehetséges egészségügyi kockázatokkal, a HEMA és Di-HEMA TMHDC anyagokat tartalmazó körömápolási termékek csomagolásán fel kell tüntetni az „allergiás reakciót válthat ki” figyelmeztetést is.
- (13) A Svédország által hozott védintézkedés tehát indokoltnak tekintendő. Következésképpen korlátozni kell a HEMA és a Di-HEMA TMHDC használatát a körömápolási termékekben.
- (14) Az 1223/2009/EK rendelet III. mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (15) Helyénvaló észszerű időkeretet biztosítani az ipar számára, hogy alkalmazkodni tudjon az új követelményekhez.
- (16) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Kozmetikai Termékek Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1223/2009/EK rendelet III. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2020. november 12-én.

a Bizottság részéről
az elnök

Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ A Tanács 89/391/EGK irányelve (1989. június 12.) a munkavállalók munkahelyi biztonságának és egészségvédelmének javítását ösztönző intézkedések bevezetéséről (HL L 183., 1989.6.29., 1. o.).

⁽⁴⁾ A Tanács 98/24/EK irányelve (1998. április 7.) a munkájuk során vegyi anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelméről (tizennegyedik egyedi irányelv a 89/391/EGK irányelv 16. cikkének (1) bekezdése értelmében) (HL L 131., 1998.5.5., 11. o.).

MELLÉKLET

Az 1223/2009/EK rendelet III. mellékletének táblázata az alábbi bejegyzésekkel egészül ki:

Hivatkozási szám	Az anyag azonosítása				Korlátozások			Az alkalmazási feltételek és figyelmeztetések szövege
	Kémiai név/ INN	Az összetevők Glosszáriumában szereplő közhasználatú név	CAS-szám	EC szám	A termék típusa, testrészek	Legnagyobb koncentráció a felhasználásra kész készítményben	Egyéb	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„313.	2-hidroxietyl-metakrilát (*)	HEMA	868-77-9	212-782-2	Körömápolási termékek		Kizárólag szakipari felhasználásra	Kizárólag szakipari használatra Allergiás reakciót válthat ki
314.	11,14-dioxa-2,9-diazaheptadek-16-énsav, 4,4,6,16-tetrametil-10,15-dioxo, 2-[(2-metil-1-oxo-2-propenil)oxi]etil-észter (**)	DI-HEMA-TRIMETILHEXIL-DIKARBAMÁT	41137-60-4/ 72869-86-4	255-239-5/ 276-957-5	Körömápolási termékek		Kizárólag szakipari felhasználásra	Kizárólag szakipari használatra Allergiás reakciót válthat ki

(*) 2021. június 3-tól az ezen anyagot tartalmazó és a korlátozásoknak nem megfelelő termékek nem hozhatók forgalomba az Európai Unióban. 2021. szeptember 3-tól az ezen anyagot tartalmazó és a korlátozásoknak nem megfelelő kozmetikai termékek nem forgalmazhatók az Európai Unióban.

(**) 2021. június 3-tól ezen anyagot tartalmazó, és a korlátozásoknak nem megfelelő termékek nem hozhatók forgalomba az Európai Unióban. 2021. szeptember 3-tól az ezen anyagot tartalmazó és a korlátozásoknak nem megfelelő termékek nem forgalmazhatók az Európai Unióban.”