

UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1682**z dne 12. novembra 2020****o spremembi Priloge III k Uredbi (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o kozmetičnih izdelkih****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih ⁽¹⁾ in zlasti člena 31(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Za snovi 2-hidroksietil metakrilat (HEMA) in 11,14-dioksa-2,9-diazaheptadek-16-enojsko kislino, 4,4,6,16-tetrametil-10,15-diokso, 2-[(2-metil-1-okso-2-propenil)oksi]etil ester (Di-HEMA trimetilheksil dikarbamat ali Di-HEMA TMHDC) trenutno ne veljajo prepovedi ali omejitve v skladu z Uredbo (ES) št. 1223/2009.
- (2) Švedska agencija za medicinske izdelke, ki je švedski pristojni organ za namene Uredbe (ES) št. 1223/2009, je 2. julija 2014 sprejela in sporočila sklep v skladu s členom 27 Uredbe (ES) št. 1223/2009 o uvedbi začasnih omejevalnih ukrepov za kozmetični izdelek za nohte, ki je povzročil veliko neželenih učinkov. Snovi, za kateri je bilo ugotovljeno, da bi verjetno povzročili navedene neželene učinke, sta bili HEMA in Di-HEMA TMHDC.
- (3) V skladu s členom 27(2) Uredbe (ES) št. 1223/2009 je švedska agencija za medicinske izdelke Komisiji in pristojnim organom drugih držav članic nemudoma sporočila sprejete ukrepe in druge dodatne podatke.
- (4) Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov (ZOVP) je v svojem mnenju z dne 21. in 22. junija 2018 ⁽²⁾ ugotovil, da „HEMA in Di-HEMA TMHDC ob ustrezni uporabi na površini nohta [...] v okviru sistema za izdelavo umetnih nohtov verjetno ne predstavljata tveganja za preobčutljivost, če je njuna uporaba omejena le na površino nohta brez stika z obnohtno kožo“. ZOVP je nadalje ugotovil, da sta „tako HEMA kot Di-HEMA TMHDC šibka do zmerna senzibilizatorja in predstavljata tveganje za preobčutljivost zaradi napačne rabe izdelkov ali neustreznega nanosa ali nenamerne kontaminacije obnohtne kože pod normalnimi in razumno predvidljivimi pogoji uporabe“.
- (5) V skladu s členom 3 Uredbe (ES) št. 1223/2009 morajo biti kozmetični izdelki, ki so dostopni na trgu, varni za zdravje ljudi, če so uporabljeni pod normalnimi ali razumno predvidljivimi pogoji uporabe.
- (6) Pri oceni normalnih ali razumno predvidljivih pogojev uporabe je treba upoštevati morebitno napačno, neustrezno ali nenamerno uporabo. Za izdelke, za katere se zahteva visoka stopnja natančnosti, je treba upoštevati situacije nezadostne natančnosti pri njihovem nanosu.
- (7) Komisija je na podlagi primerov preobčutljivosti na izdelke za nohte, ki vsebujejo snovi HEMA in Di-HEMA TMHDC, prijavljenih v nekaterih državah članicah, ugotovila, da obstaja tveganje, da se ti izdelki lahko nanašajo z nezadostno natančnostjo, zaradi česar lahko pride do stika z obnohtno kožo ob površini nohta.
- (8) Treba bi bilo razlikovati med poklicno in potrošniško uporabo kozmetičnih izdelkov. Od poklicnih uporabnikov se pričakujejo višji varnostni standardi. Zlasti poklicni uporabnik naj bi v primerjavi s potrošnikom imel več spretnosti, izkušenj in znanja o uporabi kozmetičnega izdelka.

⁽¹⁾ UL L 342, 22.12.2009, str. 59.⁽²⁾ ZOVP/1592/17.https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/scs_o_214.pdf

- (9) Morebitna tveganja za zdravje in varnost poklicnih uporabnikov urejajo nekatere direktive Unije, ki določajo minimalne zahteve, zlasti direktivi Sveta 89/391/EGS ⁽³⁾ in 98/24/ES ⁽⁴⁾. Uporabljajo se lahko dodatni predpisi za varnost poklicnih uporabnikov.
- (10) Glede na to, da sta po mnenju ZOVP snovi HEMA in Di-HEMA TMHDC varni v izdelkih za nohte samo ob nanosu na površino nohta in ker bi bilo treba pri „normalnih ali razumno predvidljivih pogojih uporabe“ upoštevati možnost nanosa na obnohtno kožo ob površini nohta, obstaja morebitno tveganje za zdravje potrošnikov zaradi uporabe snovi HEMA in Di-HEMA TMHDC v izdelkih za nohte.
- (11) Ker se pričakuje, da je poklicna uporaba izdelkov za nohte, ki vsebujejo snovi HEMA in Di-HEMA TMHDC, varnejša za potrošnika, bi morali take izdelke uporabljati samo poklicni uporabniki, na embalaži takih izdelkov pa bi bilo treba dodati opozorilo „samo za poklicno uporabo“.
- (12) Da bi tako poklicne uporabnike kot potrošnike opozorili na morebitno tveganje za zdravje, bi bilo treba na embalaži izdelkov za nohte, ki vsebuje snovi HEMA in Di-HEMA TMHDC, dodati opozorilo „lahko povzroči alergijsko reakcijo“.
- (13) Zato bi bilo treba zaščitni ukrep, ki ga je sprejela Švedska, šteti za upravičenega. Posledično je treba uvesti omejitev uporabe snovi HEMA in Di-HEMA TMHDC v izdelkih za nohte.
- (14) Prilogo III k Uredbi (ES) št. 1223/2009 je zato treba ustrezno spremeniti.
- (15) Primerno je določiti razumni rok, da se industrija lahko prilagodi na nove zahteve.
- (16) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za kozmetične izdelke –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga III k Uredbi (ES) št. 1223/2009 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 12. novembra 2020

Za Komisijo

Predsednica

Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Direktiva Sveta 89/391/EGS z dne 12. junija 1989 o uvajanju ukrepov za spodbujanje izboljšav varnosti in zdravja delavcev pri delu (UL L 183, 29.6.1989, str. 1).

⁽⁴⁾ Direktiva Sveta 98/24/ES z dne 7. aprila 1998 o varovanju zdravja in zagotavljanju varnosti delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti kemičnim dejavnikom pri delu (štirinajsta posebna direktiva v smislu člena 16(1) Direktive 89/391/EGS) (UL L 131, 5.5.1998, str. 11).

PRILOGA

V Prilogi III k Uredbi (ES) št. 1223/2009 se v preglednici dodata naslednja vnosa:

Referenčna številka	Opredelitev snovi				Omejitve			Besedilo pogojev uporabe in opozoril
	Kemijsko ime/ INN	Ime iz glosarja skupnih imen sestavin	Številka CAS	Številka ES	Vrsta izdelka, deli telesa	Najvišja koncentracija v izdelkih, pripravljenih za uporabo	Drugo	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„313	2-hidroksietil meta- krilat (*)	HEMA	868-77-9	212-782-2	izdelki za nohte		samo za poklicno uporabo	Samo za poklicno uporabo. Lahko povzroči alergijsko reakcijo.
314	11,14-dioksa-2,9- dizaheptadek-16- enojska kislina, 4,4,6,16-tetrametil- 10,15-diokso, 2-[(2- metil-1-okso-2-pro- penil)oksi]etil ester (**)	DI-HEMA TRIME- THYLHEXYL DICARBAMATE	41137-60-4 / 72869-86-4	255-239-5 / 276-957-5	izdelki za nohte		samo za poklicno uporabo	Samo za poklicno uporabo. Lahko povzroči alergijsko reakcijo.

(*) Od 3. junija 2021 se izdelki, ki vsebujejo navedeno snov in niso skladni z navedenimi pogoji, ne dajejo na trg Unije. Od 3. septembra 2021 izdelki, ki vsebujejo navedeno snov in niso skladni z navedenimi pogoji, niso dostopni na trgu Unije.

(**) Od 3. junija 2021 se izdelki, ki vsebujejo navedeno snov in niso skladni z navedenimi pogoji, ne dajejo na trg Unije. Od 3. septembra 2021 izdelki, ki vsebujejo navedeno snov in niso skladni z navedenimi pogoji, niso dostopni na trgu Unije.“