

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2020/1682**2020 m. lapkričio 12 d.****kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių III priedas****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. lapkričio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių ⁽¹⁾, ypač į jo 31 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

- (1) cheminėms medžiagoms 2-hidroksietilmetakrilatui (HEMA) ir 11,14-dioksa-2,9-diazaheptadec-16-enoinės rūgšties 4,4,6,16-tetrametil-10,15-diokso, 2-[(2-metil-1-okso-2-propenil)oksi]etilesteriui (di-HEMA trimetilheksildi-karbamatui arba di-HEMA TMHDC) šiuo metu netaikomas draudimas ar apribojimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1223/2009;
- (2) 2014 m. liepos 2 d. Švedijos vaistų agentūra, Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 tikslais veikianti kaip Švedijos kompetentinga institucija, pagal Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 27 straipsnį priėmė ir paskelbė sprendimą, kuriuo nustatomos laikinos ribojamosios priemonės nagų priežiūros kosmetikos gaminiui, sukėlusiam daug nepageidaujamo poveikio atvejų. HEMA ir di-HEMA TMHDC buvo įvardytos kaip cheminės medžiagos, galinčios sukelti minėtą nepageidaujamą poveikį;
- (3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 27 straipsnio 2 dalį Švedijos vaistų agentūra nedelsdama pranešė Komisijai ir kitų valstybių narių kompetentingoms institucijoms apie pradėtas taikyti priemones ir visus jas pagrindžiančius duomenis;
- (4) Vartotojų saugos mokslinis komitetas (VSMK) 2018 m. birželio 21–22 d. nuomonėje ⁽²⁾ padarė išvadą, kad „dirbtinio nagų modeliavimo sistemoje esančias chemines medžiagas HEMA ir di-HEMA-TMHDC tinkamai naudojant ant nagų plokštelių (...) jos neturėtų kelti įjautrinimo rizikos, jeigu naudojamos tiksliai ant nagų plokštelių ir vengiama sąlyčio su šalia esančia oda“. VSMK išvadoje dar nurodė, kad „HEMA ir di-HEMA-TMHDC įjautrinamasis poveikis yra silpnas arba vidutinio stiprumo ir šios cheminės medžiagos kelia įjautrinimo riziką, kai gaminiai naudojami netinkamai, procedūra atliekama neteisingai arba atsitiktinai užteršiama šalia nagų esanti oda įprastomis ir pagrįstai numatomomis naudojimo sąlygomis“;
- (5) pagal Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 3 straipsnį rinkai tiekiami kosmetikos gaminiai turi būti saugūs žmonių sveikatai, kai naudojami įprastomis ar pagrįstai numatomomis naudojimo sąlygomis;
- (6) vertinant „įprastas ar pagrįstai numatomas naudojimo sąlygas“, reikia atsižvelgti į galimą netinkamą, neteisingą arba atsitiktinį naudojimą. Kai gaminius reikia naudoti itin tiksliai, būtina atsižvelgti į atvejus, kai jie gali būti naudojami nepakankamai tiksliai;
- (7) kai kurioms valstybėms narėms pranešus apie atvejus, kai nagų priežiūros gaminiai, kurių sudėtyje yra HEMA ir di-HEMA TMHDC, sukėlė įjautrinamąjį poveikį, Komisija padarė išvadą, kad esama rizikos, jog tokie gaminiai gali būti naudojami nepakankamai tiksliai, dėl to įvyksta sąlytis su šalia nago plokštelės esančia oda;
- (8) reikėtų skirti profesionalų ir vartotojišką kosmetikos gaminių naudojimą. Tikėtina, kad profesionalai laikosi aukštesnių saugos standartų. Visų pirma tikėtina, kad profesionalai, palyginti su vartotojais, turi daugiau įgūdžių, patirties ir žinių apie kosmetikos gaminių naudojimą;

⁽¹⁾ OL L 342, 2009 12 22, p. 59.⁽²⁾ SCCS/1592/17;https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_214.pdf

- (9) galima rizika profesionalų sveikatai ir saugai reglamentuojama tam tikromis Sąjungos direktyvomis, kuriomis nustatyti būtiniausi reikalavimai, visų pirma Tarybos direktyvomis 89/391/EEB ⁽³⁾ ir 98/24/EB ⁽⁴⁾. Gali būti taikomos papildomos profesinės saugos taisyklės;
- (10) kadangi VSMK nuomonėje nurodyta, kad cheminės medžiagos HEMA ir di-HEMA TMHDC, esančios nagų priežiūros gaminiuose, laikomos saugiomis vartotojams tik tada, kai šie gaminiai naudojami ant nagų plokštelių, ir kadangi „įprastose arba pagrįstai numatomose naudojimo sąlygose“ reikėtų atsižvelgti į tai, kad nagų priežiūros gaminiai gali patekti ant šalia nagų plokštelių esančios odos, žmonių sveikatai gali kilti rizika dėl HEMA ir di-HEMA TMHDC naudojimo šiuose gaminiuose;
- (11) kadangi tikėtina, kad vartotojai bus saugesni, kai nagų priežiūros gaminius, kurių sudėtyje yra HEMA ir di-HEMA TMHDC, naudos profesionalai, tokius gaminius turėtų naudoti tik profesionalai, todėl ant tokių gaminių pakuotės turėtų būti pateiktas įspėjimas „tik profesionalams“;
- (12) siekiant atkreipti profesionalų ir vartotojų dėmesį į galimą riziką sveikatai, ant nagų priežiūros gaminių, kurių sudėtyje yra HEMA ir di-HEMA TMHDC, pakuotės reikėtų pateikti įspėjimą „gali sukelti alerginę reakciją“;
- (13) todėl apsaugos priemonė, kurios ėmėsi Švedija, turėtų būti laikoma pagrįsta. Dėl to būtina apriboti HEMA ir di-HEMA TMHDC naudojimą nagų priežiūros gaminiuose;
- (14) todėl Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 III priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (15) tikslinga nustatyti pagrįstos trukmės laikotarpį, per kurį pramonės sektorius galėtų prisitaikyti prie naujų reikalavimų;
- (16) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Kosmetikos gaminių nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 III priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2020 m. lapkričio 12 d.

Komisijos vardu

Pirmininkė

Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ 1989 m. birželio 12 d. Tarybos direktyva 89/391/EEB dėl priemonių darbuotojų saugai ir sveikatos apsaugai darbe gerinti nustatymo (OL L 183, 1989 6 29, p. 1).

⁽⁴⁾ 1998 m. balandžio 7 d. Tarybos direktyva 98/24/EB dėl darbuotojų saugos ir sveikatos apsaugos nuo rizikos, susijusios su cheminiais veiksniais darbe (keturioliktoji atskira Direktyva, kaip numatyta Direktyvos 89/391/EEB 16 straipsnio 1 dalyje (OL L 131, 1998 5 5, p. 11)).

Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 III priedo lentelė papildoma šiais dviem punktais:

Nuorodos numeris	Medžiagos identifikacija				Apribojimai			Naudojimo sąlygų bei išpėjimų formuluotė
	Cheminis pavadinimas (INN)	Bendrųjų ingredientų glosarijaus pavadinimas	CAS numeris	EB numeris	Gaminių rūšis, kūno dalys	Didžiausia koncentracija gatavame preparate	Kita	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„313	2-hidroksietilmeta-krilatas (*)	HEMA	868–77–9	212–782–2	Nagų priežiūros gaminiai		Tik profesionalams	Tik profesionalams Gali sukelti alerginę reakciją
314	11,14-dioksa-2,9-diazaheptadec-16-enoinės rūgšties 4,4,6,16-tetrametil-10,15-diokso, 2-[(2-metil-1-okso-2-propenil)oksi]etilesteris (**)	DI-HEMA TRI-METHYLHEXYL DICARBAMATE	41137–60–4/ 72869–86–4	255–239–5/ 276–957–5	Nagų priežiūros gaminiai		Tik profesionalams	Tik profesionalams Gali sukelti alerginę reakciją

(*) Nuo 2021 m. birželio 3 d. gaminiai, kurių sudėtyje yra šios medžiagos ir kurie neatitinka šių sąlygų, Sąjungos rinkai neteikiami. Nuo 2021 m. rugsėjo 3 d. gaminiai, kurių sudėtyje yra šios medžiagos ir kurie neatitinka šių sąlygų, Sąjungos rinkai neteikiami.

(**) Nuo 2021 m. birželio 3 d. gaminiai, kurių sudėtyje yra šios medžiagos ir kurie neatitinka šių sąlygų, Sąjungos rinkai neteikiami. Nuo 2021 m. rugsėjo 3 d. gaminiai, kurių sudėtyje yra šios medžiagos ir kurie neatitinka šių sąlygų, Sąjungos rinkai neteikiami.“