

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2020/1682**av den 12 november 2020****om ändring av bilaga III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter ⁽¹⁾, särskilt artikel 31.1, och

av följande skäl:

- (1) Ämnena 2-hydroxietylmetakrylat (HEMA) och 11,14-dioxa-2,9-diazaheptadek-16-enonsyra, 4,4,6,16-tetrametyl-10,15-dioxa, 2-[(2-metyl-1-oxo-2-propenyl)oxi]etylester (Di-HEMA Trimethylhexyl Dicarbamate eller Di-HEMA TMHDC) är för närvarande inte föremål för förbud eller begränsningar i enlighet med förordning (EG) nr 1223/2009.
- (2) Den 2 juli 2014 antog och meddelade Läkemedelsverket, som är svensk behörig myndighet när det gäller förordning (EG) nr 1223/2009, ett beslut i enlighet med artikel 27 i förordning (EG) nr 1223/2009 om provisoriska begränsningsåtgärder avseende en kosmetisk nagelprodukt som hade orsakat många oönskade effekter. De ämnen som identifierats som sannolik orsak till dessa oönskade effekter var HEMA och Di-HEMA TMHDC.
- (3) I enlighet med artikel 27.2 i förordning (EG) nr 1223/2009 underrättade Läkemedelsverket omedelbart kommissionen och övriga medlemsstaters behöriga myndigheter om de åtgärder som vidtagits och om underlaget för dessa åtgärder.
- (4) Vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet (SCCS) konstaterade i ett yttrande av den 21–22 juni 2018 ⁽²⁾ att när HEMA och Di-HEMA TMHDC, som en del av ett system för konstgjorda naglar, appliceras korrekt på nageln utgör de sannolikt inte någon risk för sensibilisering, förutsatt att de enbart används på nageln och inte kommer i kontakt med huden. SCCS konstaterade också att både HEMA och Di-HEMA TMHDC är svagt eller måttligt sensibiliserande och att de utgör en risk för sensibilisering vid felaktig användning av produkterna, olämplig applicering eller oavsiktlig kontaminering av huden närmast naglarna vid normal och rimligen förutsebar användning.
- (5) Enligt artikel 3 i förordning (EG) nr 1223/2009 ska kosmetiska produkter som tillhandahålls på marknaden vara säkra för människors hälsa vid normal eller rimligen förutsebar användning.
- (6) Vid bedömning av vad som är "normal eller rimligen förutsebar användning" måste det tas hänsyn till möjlig felaktig användning, olämplig användning och oavsiktlig användning. När det gäller produkter som ställer höga krav på precision måste det tas hänsyn till situationer där appliceringen görs med otillräcklig precision.
- (7) Med anledning av de fall av sensibilisering för nagelprodukter innehållande HEMA och Di-HEMA TMHDC som rapporterats i några medlemsstater drar kommissionen slutsatsen att det finns risk för att sådana produkter appliceras med otillräcklig precision, så att de kommer i kontakt med huden närmast nageln.
- (8) Det bör göras åtskillnad mellan yrkesmässig användning och privat bruk av kosmetiska produkter. Yrkesutövare förväntas iakttä strängare säkerhetsnormer. Framför allt förväntas en yrkesutövare ha större kompetens, erfarenhet och kunskap än en konsument när det gäller användningen av en kosmetisk produkt.

⁽¹⁾ EUT L 342, 22.12.2009, s. 59.

⁽²⁾ SCCS/1592/17,

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_214.pdf

- (9) De möjliga riskerna för yrkesutövarnas hälsa och säkerhet regleras genom vissa unionsdirektiv som fastställer minimikrav, särskilt rådets direktiv 89/391/EEG ⁽³⁾ och 98/24/EG ⁽⁴⁾. Ytterligare säkerhetsbestämmelser för yrkesutövare kan vara tillämpliga.
- (10) När det gäller konsumenterna medför användningen av HEMA och Di-HEMA TMHDC i nagelprodukter en potentiell risk för människors hälsa, eftersom HEMA och Di-HEMA TMHDC i nagelprodukter enligt SCCS yttrande anses vara säkra endast när de appliceras på nageln och eftersom det bör tas hänsyn till att produkterna kan appliceras på huden närmast nageln vid "normal eller rimligen förutsebar användning".
- (11) Eftersom nagelprodukter som innehåller HEMA och Di-HEMA TMHDC förväntas vara säkrare för konsumenterna när de används av yrkesutövare, bör sådana produkter enbart användas av yrkesutövare, och varningstexten "Endast för yrkesmässig användning" bör läggas till på produkternas förpackning.
- (12) För att såväl yrkesutövare som konsumenter ska bli uppmärksamma på den potentiella hälsorisen bör varningstexten "Kan framkalla en allergisk reaktion" läggas till på förpackningen för nagelprodukter som innehåller HEMA och Di-HEMA TMHDC.
- (13) Därför bör de skyddsåtgärder som vidtagits av Sverige betraktas som motiverade. Följaktligen är det nödvändigt att föreskriva en begränsning för användningen av HEMA och Di-HEMA TMHDC i nagelprodukter.
- (14) Bilaga III till förordning (EG) nr 1223/2009 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (15) Det bör fastställas en rimlig tidsfrist för industrin att anpassa sig till de nya kraven.
- (16) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för kosmetiska produkter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga III till förordning (EG) nr 1223/2009 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 12 november 2020.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

⁽³⁾ Rådets direktiv 89/391/EEG av den 12 juni 1989 om åtgärder för att främja förbättringar av arbetstagarnas säkerhet och hälsa i arbetet (EGT L 183, 29.6.1989, s. 1).

⁽⁴⁾ Rådets direktiv 98/24/EG av den 7 april 1998 om skydd av arbetstagares hälsa och säkerhet mot risker som har samband med kemiska agenser i arbetet (fjortonde särdirektivet enligt artikel 16.1 i direktiv 89/391/EEG) (EGT L 131, 5.5.1998, s. 11).

I bilaga III till förordning (EG) nr 1223/2009 ska följande poster läggas till i tabellen:

Referens-nummer	Ämnesidentifiering				Begränsningar			Anvisningar för användning och varningstext
	Kemiskt namn/ INN	Beteckning enligt ordlistan över generiska namn på beståndsdelar	CAS-nummer	EG-nummer	Produkttyp, kroppsdelar	Maximal koncentration i bruksklar beredning	Övriga	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
313	2-Hydroxietylmetakrylat (*)	HEMA	868-77-9	212-782-2	Nagelprodukter		Endast yrkesmässig användning	Endast för yrkesmässig användning Kan framkalla en allergisk reaktion
314	11,14-Dioxa-2,9-diazaheptadek-16-enonsyra, 4,4,6,16-tetrametyl-10,15-dioxo, 2-[(2-metyl-1-oxo-2-propenyl)oxi]etylester (**)	DI-HEMA TRIME-THYLHEXYL DICARBAMATE	41137-60-4/ 72869-86-4	255-239-5/ 276-957-5	Nagelprodukter		Endast yrkesmässig användning	Endast för yrkesmässig användning Kan framkalla en allergisk reaktion

(*) Från och med den 3 juni 2021 får produkter som innehåller detta ämne och som inte uppfyller villkoren inte släppas ut på unionsmarknaden. Från och med den 3 september 2021 får produkter som innehåller detta ämne och som inte uppfyller villkoren inte släppas ut på unionsmarknaden.

(**) Från och med den 3 juni 2021 får produkter som innehåller detta ämne och som inte uppfyller villkoren inte släppas ut på unionsmarknaden. Från och med den 3 september 2021 får produkter som innehåller detta ämne och som inte uppfyller villkoren inte släppas ut på unionsmarknaden."