

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2020/1682**z dnia 12 listopada 2020 r.****zmieniające załącznik III do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 31 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Substancje metakrylan 2-hydroksyetylu (HEMA) oraz ester 4,4,6,16-tetrametylo-10,15-dioksa, 2-[(2-metylo-1-okso-2-propenylo)oksy]etylowy kwasu 11,14-dioksa-2,9-diazaheptadekan-16-enowego (di HEMA trimetyloheksylo-dikarbaminian lub di-HEMA TMHDC) nie są obecnie objęte zakazem ani ograniczeniem na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1223/2009.
- (2) W dniu 2 lipca 2014 r. szwedzka agencja ds. produktów medycznych, która jest właściwym organem w Szwecji do celów rozporządzenia (WE) nr 1223/2009, przyjęła i przekazała decyzję zgodnie z art. 27 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 wprowadzającą tymczasowe środki ograniczające w odniesieniu do produktu kosmetycznego do paznokci, który spowodował wiele niepożądanych działań. Substancje zidentyfikowane jako potencjalnie wywołujące te niepożądane działania to HEMA i di-HEMA TMHDC.
- (3) Zgodnie z art. 27 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 szwedzka agencja ds. produktów medycznych niezwłocznie powiadomiła Komisję i właściwe organy innych państw członkowskich o podjętych środkach i przekazała wszelkie dane na ich poparcie.
- (4) Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów (SCCS) stwierdził w swojej opinii z dnia 21–22 czerwca 2018 r. ⁽²⁾, że „HEMA i di-HEMA TMHDC właściwie stosowane na płytce paznokcia [...] w ramach systemu modelowania sztucznych paznokci nie powinny stwarzać ryzyka działania uczulającego, pod warunkiem że ich stosowanie jest ograniczone wyłącznie do płytki paznokcia i nie dochodzi do ich kontaktu ze skórą”. SCCS stwierdził ponadto, że „zarówno HEMA jak i di-HEMA TMHDC są łagodnymi/umiarkowanymi czynnikami uczulającymi i stwarzają ryzyko działania uczulającego w wyniku niewłaściwego użycia produktów lub niewłaściwego ich nałożenia bądź w wyniku niezamierzonego zanieczyszczenia skóry przylegającej do paznokci w normalnych i racjonalnie przewidywalnych warunkach stosowania”.
- (5) Zgodnie z art. 3 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 produkty kosmetyczne udostępniane na rynku muszą być bezpieczne dla zdrowia ludzi w normalnych lub dających się przewidzieć warunkach stosowania.
- (6) Przy ocenie „normalnych lub dających się przewidzieć warunków stosowania” należy wziąć pod uwagę ewentualne niewłaściwe, nieodpowiednie lub niezamierzone użycie. W przypadku produktów wymagających wysokiego stopnia dokładności należy wziąć pod uwagę przypadki niewystarczającej precyzji w ich stosowaniu.
- (7) Przypadki uczulającego działania produktów do paznokci zawierających HEMA i di-HEMA TMHDC zgłoszone w niektórych państwach członkowskich skłaniają Komisję do wniosku, że istnieje ryzyko, iż takie produkty mogą być stosowane z niedostateczną precyzją, powodując kontakt ze skórą przylegającą do płytki paznokcia.
- (8) Należy dokonać rozróżnienia między profesjonalnym zastosowaniem produktów kosmetycznych a ich stosowaniem przez konsumentów. Ze strony specjalistów oczekuje się wyższych standardów bezpieczeństwa. W szczególności oczekuje się, że – w porównaniu z konsumentem – specjalista będzie posiadał więcej umiejętności, doświadczenia i wiedzy na temat stosowania produktu kosmetycznego.

⁽¹⁾ Dz.U. L 342 z 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) Ewentualne zagrożenia dla zdrowia i bezpieczeństwa specjalistów są regulowane przez niektóre unijne dyrektywy ustanawiające minimalne wymogi, w szczególności dyrektywy Rady 89/391/EWG⁽³⁾ i 98/24/WE⁽⁴⁾. Zastosowanie mogą mieć dodatkowe zasady bezpieczeństwa zawodowego.
- (10) Jeżeli chodzi o konsumentów, ponieważ w opinii SCCS uważa się, że substancje HEMA i di-HEMA TMHDC są bezpieczne tylko wtedy, gdy są stosowane na płytce paznokcia i ponieważ „normalne lub dające się przewidzieć warunki stosowania” powinny uwzględniać możliwość nałożenia produktu na skórę przylegającą do płytki paznokcia, istnieje potencjalne ryzyko dla zdrowia ludzi wynikające ze stosowania HEMA i di-HEMA TMHDC w produktach do paznokci.
- (11) Ponieważ oczekuje się, że korzystanie z produktów do paznokci zawierających HEMA i di-HEMA TMHDC przez specjalistów będzie bezpieczniejsze dla konsumentów, produkty takie powinny być wykorzystywane wyłącznie przez specjalistów, a zatem na opakowaniach takich produktów należy dodać ostrzeżenie „tylko do użytku profesjonalnego”.
- (12) Aby zwrócić uwagę zarówno specjalistów, jak i konsumentów na potencjalne zagrożenie dla zdrowia, na opakowaniach produktów do paznokci zawierających HEMA i di-HEMA TMHDC należy dodać ostrzeżenie „Może powodować reakcję alergiczną”.
- (13) Środki ochronne przyjęte przez Szwecję należy zatem uznać za uzasadnione. W związku z tym konieczne jest nałożenie ograniczenia na stosowanie HEMA i di-HEMA TMHDC w produktach do paznokci.
- (14) Należy zatem wprowadzić odpowiednie zmiany do załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009.
- (15) Producentom należy zapewnić odpowiednie okresy na dostosowanie się do nowych wymogów.
- (16) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Kosmetycznych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 12 listopada 2020 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

⁽³⁾ Dyrektywa Rady 89/391/EWG z dnia 12 czerwca 1989 r. w sprawie wprowadzenia środków w celu poprawy bezpieczeństwa i zdrowia pracowników w miejscu pracy (Dz.U. L 183 z 29.6.1989, s. 1).

⁽⁴⁾ Dyrektywa Rady 98/24/WE z dnia 7 kwietnia 1998 r. w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed ryzykiem związanym ze środkami chemicznymi w miejscu pracy (czternasta dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG) (Dz.U. L 131 z 5.5.1998, s. 11).

ZAŁĄCZNIK

W tabeli w załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 dodaje się następujące pozycje w brzmieniu:

Numer porządkowy	Określenie substancji				Ograniczenia			Warunki i ostrzeżenia na opakowaniach
	Nazwa chemiczna/INN	Nazwa w słowniku wspólnych nazw składników	Nr CAS	Nr WE	Rodzaj produktu, części ciała	Maksymalne stężenie w preparacie gotowym do użycia	Inne	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„313	metakrylan 2-hydroksyetylu (*)	HEMA	868-77-9	212-782-2	Produkty do paznokci		Tylko do użytku profesjonalnego	Tylko do użytku profesjonalnego Może powodować reakcję alergiczną
314	ester 4,4,6,16-tetrametylo-10,15-dioekso, 2-[(2-metylo-1-okso-2-propenylo)oksy]etylowy kwasu 11,14-dioeksa-2,9-diazaheptadekan-16-enowego (**)	DI-HEMA TRIMETYLOHEKSYLODIKARBAMINIAN	41137-60-4/ 72869-86-4	255-239-5/ 276-957-5	Produkty do paznokci		Tylko do użytku profesjonalnego	Tylko do użytku profesjonalnego Może powodować reakcję alergiczną

(*) Począwszy od dnia 3 czerwca 2021 r. nie wprowadza się do obrotu w Unii produktów zawierających tę substancję i niespełniających wymogów określonych w powyższych warunkach. Począwszy od dnia 3 września 2021 r. nie wprowadza się do obrotu w Unii produktów zawierających tę substancję i niespełniających wymogów określonych w powyższych warunkach.

(**) Począwszy od dnia 3 czerwca 2021 r. nie wprowadza się do obrotu w Unii produktów zawierających tę substancję i niespełniających wymogów określonych w powyższych warunkach. Począwszy od dnia 3 września 2021 r. nie wprowadza się do obrotu w Unii produktów zawierających tę substancję i niespełniających wymogów określonych w powyższych warunkach.”