NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1682

ze dne 12. listopadu 2020,

kterým se mění příloha III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích ([1]), a zejména na čl. 31 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Látky 2-Hydroxyethyl-methakrylát (HEMA) a 11,14-Dioxa-2,9-diazaheptadec-16-enová kyselina, 4,4,6,16-tetramethyl-10,15-dioxo-, 2-[(2-methyl-1-oxo-2-propenyl)oxy]ethylester (Di-HEMA Trimethylhexyl Dicarbamate neboli Di-HEMA TMHDC) v současné době nepodléhají žádnému zákazu nebo omezení podle nařízení (ES) č. 1223/2009.

(2) Švédská agentura pro léčivé přípravky, která je švédským příslušným orgánem pro účely nařízení (ES) č. 1223/2009, dne 2. července 2014 přijala a oznámila své rozhodnutí podle článku 27 nařízení (ES) č. 1223/2009, kterým se zavádí dočasná omezující opatření týkající se kosmetického přípravku na nehty, který způsobil vysoký počet nežádoucích účinků. Látkami, u nichž bylo zjištěno, že pravděpodobně způsobují uvedené nežádoucí účinky, jsou HEMA a Di-HEMA TMHDC.

(3) V souladu s čl. 27 odst. 2 nařízení (ES) č. 1223/2009 švédská agentura pro léčivé přípravky neprodleně sdělila Komisi a příslušným orgánům ostatních členských států přijatá opatření a údaje, z nichž vycházela.

(4) Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele (VVBS) ve svém stanovisku z 21.–22. června 2018 ([2]) dospěl k závěru, že „pokud jsou látky HEMA a di-HEMA-TMHDC vhodně aplikovány na nehtovou ploténku (…) v rámci systému pro modeláž umělých nehtů, pravděpodobně nepředstavují riziko senzibilizace, za předpokladu, že je jejich použití omezeno pouze na nehtovou ploténku a je zabráněno styku s přiléhající kůží“. VVBS dále dospěl k závěru, že „látky HEMA i di-HEMA-TMHDC jsou slabé až mírné senzibilátory a za obvyklých a rozumně předvídatelných podmínek použití představují riziko senzibilizace v důsledku nesprávného použití přípravků nebo nevhodně prováděné aplikace nebo neúmyslné kontaminace kůže přiléhající k nehtům“.

(5) Podle článku 3 nařízení (ES) č. 1223/2009 musí být kosmetické prostředky dodávané na trh bezpečné pro lidské zdraví, jsou-li používány za obvyklých nebo rozumně předvídatelných podmínek použití.

(6) Při posuzování „obvyklých nebo rozumně předvídatelných podmínek použití“ je nutno vzít v úvahu možné nesprávné, nevhodné nebo neúmyslné použití. V případě přípravků vyžadujících vysokou úroveň přesnosti je nezbytné vzít v úvahu situace nedostatečné přesnosti jejich aplikace.

(7) Případy senzibilizace na přípravky na nehty obsahující látky HEMA a Di-HEMA TMHDC, které byly hlášeny v některých členských státech, vedou Komisi k závěru, že existuje riziko, že tyto přípravky mohou být aplikovány s nedostatečnou přesností, což způsobí styk s kůží přiléhající k nehtové ploténce.

(8) Mělo by se rozlišovat mezi profesionálním a spotřebitelským použitím kosmetických přípravků. U profesionálních uživatelů se předpokládají vyšší bezpečnostní standardy. Předpokládá se, že profesionální uživatel má více dovedností, zkušeností a znalostí týkajících se použití kosmetického přípravku než spotřebitel.

([1]) Úř. věst. 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) Možná zdravotní a bezpečnostní rizika pro profesionální uživatele upravují některé směrnice Unie, kterými se stanoví minimální požadavky, zejména směrnice Rady 89/391/EHS ([3]) a 98/24/ES ([4]). Mohou platit další bezpečnostní předpisy pro profesionální použití.

(10) Jelikož výbor VVBS ve svém stanovisku považuje látky HEMA a Di-HEMA TMHDC v přípravcích na nehty za bezpečné pouze tehdy, jsou-li aplikovány na nehtovou ploténku, a jelikož by za „obvyklých nebo rozumně předvídatelných podmínek použití“ měla být vzata v úvahu možnost aplikace na kůži přiléhající k nehtové ploténce, existuje, pokud jde o spotřebitele, potenciální riziko pro lidské zdraví v důsledku použití látek HEMA a Di-HEMA TMHDC v přípravcích na nehty.

(11) Jelikož se předpokládá, že použití přípravků na nehty obsahujících látky HEMA a Di-HEMA TMHDC profesionálními uživateli je pro spotřebitele bezpečnější, měly by tyto přípravky používat pouze profesionální uživatelé, a proto by na vnějším obalu uvedených přípravků mělo být uvedeno upozornění „Jen pro profesionální použití“.

(12) Aby byli profesionální uživatelé i spotřebitelé upozorněni na potenciální zdravotní rizika, mělo by být na vnějším obalu přípravků na nehty obsahujících látky HEMA a Di-HEMA TMHDC uvedeno upozornění „Může způsobit alergickou reakci“.

(13) Ochranné opatření přijaté Švédskem by proto mělo být považováno za odůvodněné. V důsledku toho je nezbytné omezit používání látek HEMA a Di-HEMA TMHDC v přípravcích na nehty.

(14) Příloha III nařízení (ES) č. 1223/2009 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(15) Je vhodné stanovit přiměřenou lhůtu, aby se dané odvětví mohlo těmto novým požadavkům přizpůsobit.

(16) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro kosmetické přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha III nařízení (ES) č. 1223/2009 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 12. listopadu 2020.

Za Komisi
Ursula VON DER LEYEN
předsedkyně

([3]) Směrnice Rady 89/391/EHS ze dne 12. června 1989 o zavádění opatření pro zlepšení bezpečnosti a ochrany zdraví zaměstnanců při práci (Úř. věst. L 183, 29.6.1989, s. 1).

([4]) Směrnice Rady 98/24/ES ze dne 7. dubna 1998 o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci (čtrnáctá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice 89/391/EHS) (Úř. věst. L 131, 5.5.1998, s. 11).

PŘÍLOHA

V tabulce v příloze III nařízení (ES) č. 1223/2009 se doplňují následující položky:

Referenční číslo	Identifikace látky				Omezení			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název/ INN	Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„313	2-Hydroxyethyl-methakrylát (*)	HEMA	868-77-9	212-782-2	Přípravky na nehty		Jen profesionální použití	Jen pro profesionální použití. Může způsobit alergickou reakci.
314	11,14-Dioxa-2,9-diazaheptadec-16-enová kyselina, 4,4,6,16-tetramethyl-10,15-dioxo-, 2-[(2-methyl-1-oxo-2-propenyl)oxy] ethylester (**)	DI-HEMA TRIMETHYLHEXYL DICARBAMATE	41137-60-4/ 72869-86-4	255-239-5/ 276-957-5	Přípravky na nehty		Jen profesionální použití	Jen pro profesionální použití. Může způsobit alergickou reakci.

(*) Ode dne 3. června 2021 nesmí být na trh Unie uváděny přípravky, které obsahují uvedenou látku a nejsou v souladu s uvedenými podmínkami. Ode dne 3. září 2021 nesmí být na trh Unie dodávány přípravky, které obsahují uvedenou látku a nejsou v souladu s uvedenými podmínkami.“

(**) Ode dne 3. června 2021 nesmí být na trh Unie uváděny přípravky, které obsahují uvedenou látku a nejsou v souladu s uvedenými podmínkami. Ode dne 3. září 2021 nesmí být na trh Unie dodávány přípravky, které obsahují uvedenou látku a nejsou v souladu s uvedenými podmínkami.“