VERORDENING (EU) 2020/1682 VAN DE COMMISSIE

van 12 november 2020

tot wijziging van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende cosmetische producten

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten ([1]), en met name artikel 31, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Er geldt momenteel op grond van (EG) nr. 1223/2009 geen verbod of beperking voor de stoffen 2-hydroxyethylmethacrylaat (HEMA) en 11,14-dioxa-2,9-diazaheptadec-16-eenzuur, 4,4,6,16-tetramethyl-10,15-dioxo, 2-[(2-methyl-1-oxo-2-propenyl)oxy]ethylester (Di-HEMA Trimethylhexyl Dicarbamate of Di-HEMA TMHDC).

(2) Op 2 juli 2014 heeft het Zweedse geneesmiddelenagentschap, dat voor de toepassing van Verordening (EG) nr. 1223/2009 de Zweedse bevoegde autoriteit is, op grond van artikel 27 van Verordening (EG) nr. 1223/2009 een besluit vastgesteld en meegedeeld tot instelling van voorlopige beperkende maatregelen voor het gebruik van een cosmetisch nagelproduct dat tal van ongewenste bijwerkingen had veroorzaakt. De stoffen waarvan is vastgesteld dat zij deze ongewenste bijwerkingen zouden veroorzaken, waren HEMA en Di-HEMA TMHDC.

(3) Overeenkomstig artikel 27, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1223/2009 heeft het Zweedse geneesmiddelenagentschap de Commissie en de bevoegde instanties van de andere lidstaten onmiddellijk in kennis gesteld van de genomen maatregelen en eventuele ondersteunende gegevens.

(4) Het Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid (WCCV) heeft in zijn advies van 21-22 juni 2018 ([2]) geconcludeerd dat "HEMA en Di-HEMA TMHDC, wanneer zij op juiste wijze op de kunstnagelplaat […] worden aangebracht, geen risico voor sensibilisering vormen, mits het gebruik ervan beperkt is tot de nagelplaat en contact met de omliggende huid wordt vermeden". Het WCCV heeft verder geconcludeerd dat "zowel HEMA als Di-HEMA TMHDC zwakke tot matige sensibiliserende stoffen zijn en een risico op sensibilisering vormen indien bij normale en redelijkerwijs te verwachten gebruiksomstandigheden de producten verkeerd worden gebruikt, op een onjuiste manier worden aangebracht of onbedoeld op de huid rondom de nagel terechtkomen".

(5) Overeenkomstig artikel 3 van Verordening (EG) nr. 1223/2009 moeten cosmetische producten die op de markt worden aangeboden, veilig zijn voor de volksgezondheid wanneer zij onder normale of redelijkerwijs te verwachten gebruiksomstandigheden worden aangewend.

(6) Bij de beoordeling van "normale of redelijkerwijs te verwachten gebruiksomstandigheden" moet rekening worden gehouden met mogelijk verkeerd gebruik, oneigenlijk of onbedoeld gebruik. In het geval van producten waarvoor een hoge mate van precisie vereist is, moet rekening worden gehouden met situaties waarin de producten met onvoldoende precisie worden aangebracht.

(7) Op basis van de in sommige lidstaten gerapporteerde gevallen van sensibilisatie voor nagelproducten die HEMA en Di-HEMA TMHDC bevatten, heeft de Commissie geconcludeerd dat er een risico bestaat dat deze producten met onvoldoende precisie worden aangebracht, waardoor de producten in contact komen met de huid rondom de nagelplaat.

(8) Er moet een onderscheid worden gemaakt tussen het gebruik van cosmetische producten door beroepsbeoefenaren en door consumenten. Er worden hogere veiligheidsnormen van beroepsbeoefenaren verwacht. Zij zouden met name over meer vaardigheden, ervaring en kennis met betrekking tot het gebruik van een cosmetisch product moeten beschikken dan de consument.

([1]) PB L 342 van 22.12.2009, blz. 59.

([2]) SCCS/1592/17;
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_214.pdf

(9) De mogelijke gezondheids- en veiligheidsrisico's voor beroepsbeoefenaren worden geregeld in bepaalde richtlijnen van de Unie tot vaststelling van minimumeisen, met name de Richtlijnen 89/391/EEG ([3]) en 98/24/EG ([4]) van de Raad. Aanvullende veiligheidsvoorschriften voor beroepsbeoefenaren kunnen van toepassing zijn.

(10) Aangezien het WCCV in zijn advies van mening is dat de stoffen HEMA en Di-HEMA TMHDC slechts veilig zijn in nagelproducten als zij op de nagelplaat worden aangebracht en aangezien er bij de beoordeling van "normale of redelijkerwijs te verwachten gebruiksomstandigheden" rekening mee moet worden gehouden dat de producten op de huid rondom de nagelplaat kunnen terechtkomen, is er bij het gebruik door consumenten van nagelproducten met HEMA en Di-HEMA TMHDC een potentieel risico voor de volksgezondheid.

(11) Aangezien er wordt verwacht dat het gebruik van nagelproducten met HEMA en Di-HEMA TMHDC door beroepsbeoefenaren veiliger is voor de consument, mogen dergelijke producten alleen door beroepsbeoefenaren worden gebruikt; bijgevolg moet de waarschuwing "Alleen voor professioneel gebruik" op de verpakking van dergelijke producten worden vermeld.

(12) Om zowel beroepsbeoefenaren als consumenten te wijzen op het potentiële gezondheidsrisico, moet de waarschuwing "Kan een allergische reactie veroorzaken" op de verpakking van nagelproducten met HEMA en Di-HEMA TMHDC worden vermeld.

(13) De door Zweden genomen voorzorgsmaatregel moeten derhalve als gerechtvaardigd worden beschouwd. Bijgevolg is het noodzakelijk een beperking op het gebruik van HEMA en Di-HEMA TMHDC in nagelproducten in te voeren.

(14) Bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(15) De bedrijfstak moet voldoende tijd krijgen om zich aan te passen aan de nieuwe eisen.

(16) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor cosmetische producten,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 12 november 2020.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

([3]) Richtlijn 89/391/EEG van de Raad van 12 juni 1989 betreffende de tenuitvoerlegging van maatregelen ter bevordering van de verbetering van de veiligheid en de gezondheid van de werknemers op het werk (PB L 183 van 29.6.1989, blz. 1).

([4]) Richtlijn 98/24/EG van de Raad van 7 april 1998 betreffende de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van werknemers tegen risico's van chemische agentia op het werk (14e bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG) (PB L 131 van 5.5.1998, blz. 11).

BIJLAGE

In bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 worden de volgende vermeldingen toegevoegd aan de tabel:

Referentienummer	Identiteit van de stof				Beperkingen			Te vermelden gebruiksvoorwaarden en waarschuwingen
	Chemische benaming/ INN	Naam volgens de woordenlijst van gemeenschappelijke benamingen van ingrediënten	CAS-nummer	EG-nummer	Producttype, lichaamsdelen	Maximumconcentratie in het gebruiksklare product	Andere	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
“313	2-hydroxyethylmethacrylaat (*)	HEMA	868-77-9	212-782-2	Nagelproducten		Alleen voor professioneel gebruik	Alleen voor professioneel gebruik Kan een allergische reactie veroorzaken
314	11,14-dioxa-2,9-diazaheptadec-16-eenzuur, 4,4,6,16-tetramethyl-10,15-dioxo, 2-[(2-methyl-1-oxo-2-propenyl) oxy]ethylester (**)	DI-HEMA TRIMETHYLHEXYLDICARBAMATE	41137-60-4/ 72869-86-4	255-239-5/ 276-957-5	Nagelproducten		Alleen voor professioneel gebruik	Alleen voor professioneel gebruik Kan een allergische reactie veroorzaken

(*) Met ingang van 3 juni 2021 mogen producten die deze stof bevatten en niet aan die voorwaarden voldoen, niet in de Unie in de handel worden gebracht. Met ingang van 3 september 2021 mogen producten die deze stof bevatten en niet aan die voorwaarden voldoen, niet in de Unie op de markt worden aangeboden.

(**) Met ingang van 3 juni 2021 mogen producten die deze stof bevatten en niet aan die voorwaarden voldoen, niet in de Unie in de handel worden gebracht. Met ingang van 3 september 2021 mogen producten die deze stof bevatten en niet aan die voorwaarden voldoen, niet in de Unie op de markt worden aangeboden.”.