NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/1682

z 12. novembra 2020,

ktorým sa mení príloha III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch ([1]), a najmä na jeho článok 31 ods. 1,

keďže:

(1) Látky (2-hydroxyetyl)-metakrylát (HEMA) a kyselina 11,14-dioxa-2,9-diazaheptadec-16-énová, 4,4,6,16-tetrametyl-10,15-dioxo, 2-[(2-metyl-1-oxo-2-propenyl)oxy]etyl ester (Di-HEMA Trimethylhexyl Dicarbamate alebo Di-HEMA TMHDC) v súčasnosti nepodliehajú zákazu ani obmedzeniu podľa nariadenia (ES) č. 1223/2009.

(2) Švédska agentúra pre medicínske produkty, ktorá je príslušným švédskym orgánom na účely nariadenia (ES) č. 1223/2009, prijala a oznámila 2. júla 2014 rozhodnutie podľa článku 27 nariadenia (ES) č. 1223/2009, ktorým sa zavádzajú dočasné reštriktívne opatrenia v súvislosti s kozmetickými výrobkami na nechty, ktoré spôsobili vysoký počet nežiaducich účinkov. Látky identifikované ako látky, ktoré pravdepodobne spôsobujú tieto nežiaduce účinky, boli HEMA a di-HEMA TMHDC.

(3) V súlade s článkom 27 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1223/2009 Švédska agentúra pre medicínske produkty bezodkladne informovala Komisiu a príslušné orgány ostatných členských štátov o prijatých opatreniach a poskytla všetky podporné údaje.

(4) Vedecký výbor pre bezpečnosť spotrebiteľov (ďalej len „VVBS“) dospel vo svojom stanovisku z 21. až 22. júna 2018 ([2]) k záveru, že „ak sú HEMA a di-HEMA-TMHDC primerane aplikované na nechtovú platničku […] ako súčasť systému modelovania umelých nechtov, pravdepodobne nepredstavujú riziko senzibilizácie, ak sa ich použitie obmedzuje len na nechtovú platničku a zabráni sa kontaktu s priľahlou pokožkou“. VVBS ďalej dospel k záveru, že „tak HEMA, ako aj di-HEMA-TMHDC sú slabé až mierne senzibilizátory a predstavujú riziko senzibilizácie v dôsledku nesprávneho použitia výrobkov alebo ich nesprávnej aplikácie alebo neúmyselnej kontaminácie kože v blízkosti nechtov za bežných a primerane predvídateľných podmienok použitia“.

(5) Kozmetické výrobky sprístupnené na trh musia byť podľa článku 3 nariadenia (ES) č. 1223/2009 bezpečné pre zdravie ľudí, ak sa používajú za bežných alebo racionálne predvídateľných podmienok.

(6) Pri posudzovaní „bežných alebo racionálne predvídateľných podmienok“ treba brať do úvahy možné nesprávne, neprimerané alebo neúmyselné použitie. V prípade výrobkov, ktoré si vyžadujú vysokú úroveň presnosti, je potrebné pri ich aplikácii zohľadniť situácie nedostatočnej presnosti.

(7) Prípady senzibilizácie na kozmetické výrobky na nechty obsahujúce látky HEMA a di-HEMA TMHDC oznámené v niektorých členských štátoch viedli Komisiu k záveru, že existuje riziko, že sa takéto výrobky môžu aplikovať s nedostatočnou presnosťou a spôsobiť tak kontakt s pokožkou v blízkosti nechtovej platničky.

(8) Malo by sa rozlišovať medzi profesionálnym a spotrebiteľským používaním kozmetických výrobkov. Od profesionálnych používateľov sa očakávajú prísnejšie bezpečnostné normy. Konkrétne sa očakáva, že profesionálny používateľ bude mať viac zručností, skúseností a vedomostí o používaní kozmetického výrobku v porovnaní so spotrebiteľom.

([1]) Ú. v. EÚ L 342, 22.12.2009, s. 59.

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

(9) Možné zdravotné a bezpečnostné riziká pre profesionálnych používateľov upravujú určité smernice Únie, ktorými sa stanovujú minimálne požiadavky, najmä smernice Rady 89/391/EHS ([3]) a 98/24/ES ([4]). Môžu sa uplatňovať ďalšie pravidlá odbornej bezpečnosti.

(10) Pokiaľ ide o spotrebiteľov, keďže VVBS vo svojom stanovisku považuje látky HEMA a di-HEMA TMHDC za bezpečné v kozmetických výrobkoch na nechty, len ak sa aplikujú na nechtovú platničku, a keďže „bežné alebo racionálne predvídateľné podmienky použitia“ by mali zohľadňovať možnosť aplikácie na pokožku v blízkosti nechtovej platničky, pri použití látok HEMA a di-HEMA TMHDC v kozmetických výrobkoch na nechty existuje potenciálne riziko pre ľudské zdravie.

(11) Keďže sa predpokladá, že používanie kozmetických výrobkov na nechty obsahujúcich látky HEMA a di-HEMA TMHDC profesionálnymi používateľmi je pre spotrebiteľov bezpečnejšie, takéto výrobky by mali používať výlučne profesionálni používatelia, a preto by sa na ich balenie malo doplniť upozornenie „Len na profesionálne použitie“.

(12) Na upriamenie pozornosti tak pre profesionálnych používateľov, ako aj spotrebiteľov na potenciálne zdravotné riziká by sa na balenie kozmetických výrobkov na nechty, ktoré obsahujú látky HEMA a di-HEMA TMHDC malo doplniť upozornenie „Môže vyvolať alergickú reakciu“.

(13) Ochranné opatrenie, ktoré prijalo Švédsko, teda treba považovať za opodstatnené. V dôsledku toho je potrebné uložiť obmedzenie týkajúce sa používania látok HEMA a di-HEMA TMHDC v kozmetických výrobkoch na nechty.

(14) Príloha III k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(15) Je vhodné stanoviť primeranú lehotu, aby sa odvetvie mohlo prispôsobiť novým požiadavkám.

(16) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre kozmetické výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha III k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 12. novembra 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

([3]) Smernica Rady 89/391/EHS z 12. júna 1989 o zavádzaní opatrení na podporu zlepšenia bezpečnosti a ochrany zdravia pracovníkov pri práci (Ú. v. ES L 183, 29.6.1989, s. 1).

([4]) Smernica Rady 98/24/ES zo 7. apríla 1998 o ochrane zdravia a bezpečnosti pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s chemickými faktormi pri práci (štrnásta samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice 89/391/EHS) (Ú. v. ES L 131, 5.5.1998, s. 11).

PRÍLOHA

V tabuľke v prílohe III k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 sa dopĺňajú tieto položky:

Referenčné číslo	Identifikácia látky				Obmedzenia			Znenie podmienok použitia a upozornení
	Chemický názov/ INN	Názov v jednotnom zozname zložiek	CAS číslo	EC číslo	Typ výrobku, časti tela	Maximálna koncentrácia v použiteľnom prípravku	Iné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„313	(2-hydroxyetyl)-metakrylát (*)	HEMA	868-77-9	212-782-2	Kozmetické výrobky na nechty		Profesionálne použitie	Len na profesionálne použitie Môže vyvolať alergickú reakciu
314	kyselina 11,14-dioxa-2,9-diazaheptadec-16-énová, 4,4,6,16-tetrametyl-10,15-dioxo, 2-[(2-metyl-1-oxo-2-propenyl)oxy]etyl ester (**)	DI-HEMA TRIMETHYLHEXYL DICARBAMATE	41137-60-4/ 72869-86-4	255-239-5/ 276-957-5	Kozmetické výrobky na nechty		Profesionálne použitie	Len na profesionálne použitie Môže vyvolať alergickú reakciu

(*) Od 3. júna 2021 sa na trh Únie nesmú uvádzať výrobky, ktoré obsahujú uvedenú látku a nespĺňajú uvedené podmienky. Od 3. septembra 2021 sa na trhu Únie nesmú sprístupňovať výrobky, ktoré obsahujú uvedenú látku a nespĺňajú uvedené podmienky.

(**) Od 3. júna 2021 sa na trh Únie nesmú uvádzať výrobky, ktoré obsahujú uvedenú látku a nespĺňajú uvedené podmienky. Od 3. septembra 2021 sa na trhu Únie nesmú sprístupňovať výrobky, ktoré obsahujú uvedenú látku a nespĺňajú uvedené podmienky.“