

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2020/1682**2021/EES/22/95****frá 12. nóvember 2020****um breytingu á III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 um snyrtivörur (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 frá 30. nóvember 2009 um snyrtivörur ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 31. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Efnin 2-hýdroxyetylmetakrylat (HEMA) og 11,14-díoxa-2,9-díasaheptadek-16-ensýra, 4,4,6, 16-tetrametyl-10,15-díoxó, 2-[(2-metyl-1-oxó-2-própenyl)oxý]etyléster (dí-HEMA-trímetylhexýldíkarbamát eða dí-HEMA-TMHDC) sæta sem stendur hvorki banni né takmörkun samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1223/2009.
- 2) Hinn 2. júlí 2014 samþykkti Sænska lyfjastofnunin, sem er lögbært yfirvald í Svíþjóð að því er varðar reglugerð (EB) nr. 1223/2009, og tilkynnti um ákvörðun skv. 27. gr. reglugerðar (EB) nr. 1223/2009 þar sem innleiddar voru takmarkandi ráðstafanir til bráðabirgða varðandi snyrtivöru fyrir neglur sem hafði valdið margs konar óæskilegum áhrifum. Efnin sem tilgreind voru sem líkleg til að valda þessum óæskilegum áhrifum voru HEMA og dí-HEMA-TMHDC.
- 3) Samkvæmt 2. mgr. 27. gr. reglugerðar (EB) nr. 1223/2009 tilkynnti sænska lyfjastofnunin framkvæmdastjórninni og lögbærum yfirvöldum hinna aðildarríkjanna án tafar um þær ráðstafanir sem gerðar voru og öll viðbótargögn.
- 4) Vísindanefndin um öryggi neytenda komst í álitinu sínu frá 21.–22. júní 2018 ⁽²⁾ að þeirri niðurstöðu að „þegar HEMA og dí-HEMA-TMHDC eru notuð á nöglina á viðeigandi hátt (...) sem hluti af kerfi til að móta gervineglur er ekki líklegt að það skapi áhættu á næmingu, að því tilskildu að notkun þeirra sé takmörkuð við nöglina eingöngu og að komist sé hjá snertingu við aðliggjandi húð“. Vísindanefndin um öryggi neytenda komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að „[b]æði HEMA og dí-HEMA-TMHDC eru vægir til meðalsterkir næmar og skapa áhættu á næmingu þegar vörurnar eru notaðar á rangan hátt eða þegar notkun þeirra er óviðeigandi eða þegar húð sem liggur að nöglunum mengast án ásetnings við eðlileg eða sæmilega fyrirsjáanleg notkunarskilyrði“.
- 5) Samkvæmt 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1223/2009 verða snyrtivörur, sem eru boðnar fram á markaði, að vera öruggar fyrir heilbrigði manna þegar þær eru notaðar við eðlileg eða sæmilega fyrirsjáanleg notkunarskilyrði.
- 6) Við mat á eðlilegum eða sæmilega fyrirsjáanlegum notkunarskilyrðum skal taka tillit til hugsanlegrar rangrar notkunar, óviðeigandi notkunar eða notkunar án ásetnings. Ef um er að ræða vörur sem útheimta mikla nákvæmni er nauðsynlegt að hafa hliðsjón af aðstæðum þar sem nákvæmni við notkun þeirra er ekki nægileg.
- 7) Framkvæmdastjórnin komst að þeirri niðurstöðu eftir tilvik næmingar fyrir naglavörum sem innihalda HEMA og dí-HEMA-TMHDC, sem tilkynnt var um í nokkrum aðildarríkjum, að hætta sé á að slíkar vörur séu notaðar með ófullnægjandi nákvæmni sem veldur snertingu við húðina sem liggur að nöglinni.
- 8) Gera ætti greinarmun á faglegri notkun og notkun neytenda á snyrtivörum. Gert er ráð fyrir strangari öryggiskröfum hjá fagfólki. Einkum er gert ráð fyrir að fagfólk búi yfir meiri færni, reynslu og þekkingu á notkun snyrtivöru samanborið við neytendur.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 379, 13.11.2020, bls. 31. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegrar EES-nefndarinnar nr. 34/2021 frá 5. febrúar 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjútíð. ESB L 342, 22.12.2009, bls. 59.

(2) Vísindanefndin um öryggi neytenda/1592/17:

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

- 9) Settar eru reglur um hugsanlega áhættu fyrir heilbrigði og öryggi fagfólks með tilteknum tilskipunum Sambandsins þar sem mælt er fyrir um lágmarkskröfur, einkum í tilskipunum ráðsins 89/391/EBE ⁽¹⁾ og 98/24/EB ⁽²⁾. Viðbótarreglur um öryggi fagfólks geta gilt.
- 10) Að því er varðar neytendur steðjar hugsanleg áhætta að heilbrigði manna vegna notkunar á HEMA og dí-HEMA-TMHDC í vörur fyrir neglur þar eð efnin HEMA og dí-HEMA-TMHDC eru, samkvæmt álitni vísindanefndarinnar um öryggi neytenda, eingöngu talin örugg í vörur fyrir neglur ef þær eru notaðar á nöglina og þar eð taka ætti tillit til þess við eðlileg eða sæmilega fyrirsjáanleg notkunarskilyrði að við notkun á nöglina gætu efnin borist á aðliggjandi húð.
- 11) Þar eð gert er ráð fyrir að notkun fagfólks á vörum fyrir neglur sem innihalda HEMA og dí-HEMA-TMHDC sé öruggari fyrir neytendur ætti einungis fagfólk að nota slíkar vörur og því ætti að bæta varnaðarorðunum „eingöngu til nota í atvinnuskyni“ á umbúðir slíkra vara.
- 12) Til að vekja athygli bæði fagfólks og neytenda á hugsanlegri heilbrigðisáhættu ætti að bæta varnarorðunum „getur valdið ofnæmisviðbrögðum“ á umbúðir vara fyrir neglur sem innihalda HEMA og dí-HEMA-TMHDC.
- 13) Því ætti að líta svo á að verndarráðstöfunin sem gerð var í Svíþjóð sé réttlætunleg. Af þessum sökum er nauðsynlegt að setja takmörkun á notkun HEMA og dí-HEMA-TMHDC í vörur fyrir neglur.
- 14) Því ætti að breyta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 til samræmis við það.
- 15) Rétt þykir að kveða á um hæfilegan frest til að gera iðnaðinum kleift að aðlagast nýju kröfunum.
- 16) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um snyrtivörur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 12. nóvember 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

⁽¹⁾ Tilskipun ráðsins 89/391/EBE frá 12. júní 1989 um lögleiðingu ráðstafana er stuðla að bættu öryggi og heilsu starfsmanna á vinnustöðum (Stj. tíð. EB L 183, 29.6.1989, bls. 1).

⁽²⁾ Tilskipun ráðsins 98/24/EB frá 7. apríl 1998 um að tryggja öryggi og vernda heilsu starfsmanna gegn áhættu vegna efnafræðilegra áhrifavalda á vinnustað (fjórtaða sértilskipun í skilningi 1. mgr. 16. gr. tilskipunar 89/391/EBE) (Stj. tíð. EB L 131, 5.5.1998, bls. 11).

VIÐAUKI

Í töflunni í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 er eftirfarandi færslum bætt við:

Tilvísunar- númer	Auðkenning efna				Takmarkanir			Orðalag notkunarskilyrða og varnaðarorða
	Efnaheiti/INN	Heiti í skrá yfir almenn heiti innihaldsefna	CAS-númer	EB-númer	Vörutegund, líkamshlutar	Hámarksstyrkur í efnablöndu sem er tilbúin til notkunar	Annað	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„313	2-hýdroxyétýlmetakrýlat (*)	HEMA	868-77-9	212-782-2	Vörur fyrir neglur		Eingöngu notkun í atvinnuskyni	Eingöngu til nota í atvinnuskyni Getur valdið ofnæmisviðbrögðum
314	11,14-díoxa-2,9-díasaheptadek-16-ensýra, 4,4,6,16-tetrametýl-10,15-díoxó, 2-[(2-metýl-1-oxó-2-própenýl)-oxý]etýlester (**)	DI-HEMA TRIMETHYLHEXYL DICARBAMATE	41137-60-4/72869-86-4	255-239-5/276-957-5	Vörur fyrir neglur		Eingöngu notkun í atvinnuskyni	Eingöngu til nota í atvinnuskyni Getur valdið ofnæmisviðbrögðum

(*) Frá og með 3. júní 2021 skal ekki setja vörur, sem innihalda þetta efni og eru ekki í samræmi við þessi skilyrði, á markað í Sambandinu. Frá og með 3. september 2021 skal ekki bjóða vörur, sem innihalda þetta efni og eru ekki í samræmi við þessi skilyrði, fram á markaði í Sambandinu.

(**) Frá og með 3. júní 2021 skal ekki setja vörur, sem innihalda þetta efni og eru ekki í samræmi við þessi skilyrði, á markað í Sambandinu. Frá og með 3. september 2021 skal ekki bjóða vörur, sem innihalda þetta efni og eru ekki í samræmi við þessi skilyrði, fram á markaði í Sambandinu.“