

KOMMISJONSFORORDNING (EU) 2020/1682**2022/EØS/81/108**

av 12. november 2020

som endring av vedlegg III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1223/2009 av 30. november 2009 om kosmetiske produkter⁽¹⁾, særlig artikkel 31 nr. 1, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Stoffene 2-hydroksyetylmetakrylat (HEMA) og 11,14-dioksa-2,9-diazaheptadec-16-ensyre, 4,4,6,16-tetrametyl-10,15-diokso, 2-[(2-metyl-1-okso-2-propenyl)oksy]etylestere (Di-HEMA trimetylheksyldikarbamat eller Di-HEMA TMHDC) er på det nåværende tidspunkt ikke forbudt eller underlagt begrensninger etter forordning (EF) nr. 1223/2009.
- 2) Den 2. juli 2014 vedtok og meddelte det svenske Läkemedelsverket, som er svensk vedkommende myndighet i forbindelse med forordning (EF) nr. 1223/2009, en beslutning i henhold til artikkel 27 i forordning (EF) nr. 1223/2009 om midlertidige begrensningstiltak med hensyn til et kosmetisk negleprodukt som hadde gitt en lang rekke uønskede virkninger. De stoffene som ble identifisert som sannsynlig årsak til disse uønskede virkningene, var HEMA og Di-HEMA TMHDC.
- 3) I samsvar med artikkel 27 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1223/2009 underrettet Läkemedelsverket umiddelbart Kommisjonen og vedkommende myndigheter i de andre medlemsstatene om tiltakene som var truffet, med opplysninger om grunnlaget for tiltakene.
- 4) Vitenskapskomiteen for forbrukersikkerhet (SCCS) konkluderte i sin uttalelse av 21.–22. juni 2018⁽²⁾ med at HEMA og di-HEMA-TMHDC, når de påføres neglen på riktig måte som en del av et system for kunstige negler, sannsynligvis ikke gir risiko for sensibilisering, forutsatt at de bare brukes på selve neglen og ikke kommer i kontakt med huden rundt. SCCS fant videre at både HEMA og di-HEMA-TMHDC er svakt til moderat sensibiliserende og gir risiko for sensibilisering ved feilaktig bruk av produktene, feilaktig påføring eller utilsiktet kontaminering av huden rundt neglene under normale og rimelig forutsigbare bruksforhold.
- 5) I samsvar med artikkel 3 i forordning (EF) nr. 1223/2009 skal kosmetiske produkter som gjøres tilgjengelige på unionsmarkedet, være trygge for menneskers helse når de brukes under normale eller rimelig forutsigbare bruksforhold.
- 6) Når det vurderes hva som er «normale eller rimelig forutsigbare bruksforhold», må det tas hensyn til mulig feilaktig, uegnet eller utilsiktet bruk. For produkter som krever høy grad av presisjon, må det tas hensyn til situasjoner der de brukes med utilstrekkelig presisjon.
- 7) Tilfeller av sensibilisering overfor negleprodukter med innhold av HEMA og Di-HEMA TMHDC som er rapportert i enkelte medlemsstater, har ledet Kommisjonen til den konklusjon at det er en risiko for at slike produkter kan bli påført med utilstrekkelig presisjon og dermed komme i kontakt med huden rundt neglen.
- 8) Det bør skilles mellom yrkesmessig og privat bruk av kosmetiske produkter. Det forventes høyere sikkerhetsstandarder av yrkesbrukere. Særlig forventes det at en yrkesbruker har større ferdigheter, erfaring og kunnskap om bruk av et kosmetisk produkt enn forbrukeren.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 379 av 13.11.2020, s. 31, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 34/2021 av 5. februar 2021 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

(1) EUT L 342 av 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) Mulige helse- og sikkerhetsrisikoer for yrkesbrukere er regulert av visse EU-direktiver som fastsetter minstekrav, særlig rådsdirektiv 89/391/EØF⁽³⁾ og 98/24/EF⁽⁴⁾. Ytterligere sikkerhetsregler for yrkesbrukere kan få anvendelse.
- 10) Når det gjelder forbrukere, innebærer bruk av HEMA og Di-HEMA TMHDC i negleprodukter en potensiell risiko for menneskers helse, ettersom vurderingen i uttalelsen fra SCCS er at stoffene HEMA og Di-HEMA TMHDC bare er trygge i negleprodukter når disse påføres selve neglen, og ettersom «normale og rimelige forutsigbare bruksforhold» bør inkludere muligheten for at produktene blir påført huden rundt neglen.
- 11) Ettersom negleprodukter som inneholder HEMA og Di-HEMA TMHDC, forventes å være tryggere for forbrukeren når de påføres av yrkesbrukere, bør slike produkter bare benyttes av yrkesbrukere, og advarselen «Bare til yrkesmessig bruk» bør derfor tilføyes på emballasjen til slike produkter.
- 12) For å gjøre både yrkesbrukere og forbrukere oppmerksomme på den potensielle helserisikoen bør advarselen «Kan framkalle en allergisk reaksjon» tilføyes på emballasjen til negleprodukter som inneholder HEMA og Di-HEMA TMHDC.
- 13) Derfor bør de beskyttelsestiltakene som Sverige har truffet, anses som berettigede. Følgelig er det nødvendig å legge en begrensning på bruken av HEMA og Di-HEMA TMHDC i negleprodukter.
- 14) Vedlegg III til forordning (EU) nr. 1223/2009 bør derfor endres.
- 15) Det bør gis en rimelig frist for å gi bransjen mulighet til å tilpasse seg de nye kravene.
- 16) Tiltakene fastsatt i denne forordningen er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for kosmetiske produkter.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

Artikkel 1

Vedlegg III til forordning (EF) nr. 1223/2009 endres i samsvar med vedlegget til denne forordningen.

Artikkel 2

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 12. november 2020.

For Kommisjonen

Ursula VON DER LEYEN

President

⁽³⁾ Rådsdirektiv 89/391/EØF av 12. juni 1989 om iverksetting av tiltak som forbedrer arbeidstakernes sikkerhet og helse på arbeidsplassen (EFT L 183 av 29.6.1989, s. 1).

⁽⁴⁾ Rådsdirektiv 98/24/EF av 7. april 1998 om vern av helse og tryggleiken til arbeidstakarar mot risiko i samband med kjemiske agensar på arbeidsplassen (fjortande særdirrektiv i medhald av artikkel 16 nr. 1 i direktiv 89/391/EØF) (EFT L 131 av 5.5.1998, s. 11).

VEDLEGG

I vedlegg III til forordning (EF) nr. 1223/2009 tilføyes følgende poster i tabellen:

Ref.nr.	Identifikasjon av stoff				Begrensninger			Ordlyd i bruksvilkår og advarsler
	Kjemisk betegnelse / INN	Navn i ordliste over vanlige navn på bestanddeler	CAS-nummer	EF-nummer	Produkttype, kroppsdel	Høyeste konsentrasjon i bruksklart preparat	Annet	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
«313	2-hydroksyetylmetakrylat(*)	HEMA	868-77-9	212-782-2	Negleprodukter		Bare til yrkesmessig bruk	Bare til yrkesmessig bruk Kan gi en allergisk reaksjon
314	11,14-dioksa-2,9-diazaheptadec-16-ensyre, 4,4,6,16-tetrametyl-10,15-diokso, 2-[(2-metyl-1-okso-2-propenyl)oksy]etylester(**)	DI-HEMA TRIMETYLHEKSYL DIKARBAMAT	41 137-60-4/72 869-86-4	255-239-5/276-957-5	Negleprodukter		Bare til yrkesmessig bruk	Bare til yrkesmessig bruk Kan gi en allergisk reaksjon

(*) Fra 3. juni 2021 skal produkter som inneholder dette stoffet, og som ikke oppfyller disse vilkårene, ikke bringes i omsetning på unionsmarkedet. Fra 3. september 2021 skal produkter som inneholder dette stoffet, og som ikke oppfyller disse vilkårene, ikke gjøres tilgjengelige på unionsmarkedet.

(**) Fra 3. juni 2021 skal produkter som inneholder dette stoffet, og som ikke oppfyller disse vilkårene, ikke bringes i omsetning på unionsmarkedet. Fra 3. september 2021 skal produkter som inneholder dette stoffet, og som ikke oppfyller disse vilkårene, ikke gjøres tilgjengelige på unionsmarkedet.»