

REGULAMENTUL (UE) 2020/1682 AL COMISIEI**din 12 noiembrie 2020****de modificare a anexei III la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele cosmetice****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice ⁽¹⁾, în special articolul 31 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Substanțele 2-hidroxiethyl metacrilat (HEMA) și acid 11,14-dioxa-2,9-diazaheptadec-16-enoic, 4,4,6,16-tetrametil-10,15-dioxo, 2-[(2-metil-1-oxo-2-propenil)oxi]etil ester (Di-HEMA Trimetilhexil Dicarbamat sau Di-HEMA TMHDC) nu fac, în prezent, obiectul unor interdicții sau restricții în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1223/2009.
- (2) La 2 iulie 2014, Agenția suedeză pentru produse medicale, care este autoritatea suedeză competentă în scopul Regulamentului (CE) nr. 1223/2009, a adoptat și comunicat o decizie în temeiul articolului 27 din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 de introducere a unor măsuri restrictive provizorii cu privire la un produs cosmetic pentru unghii care a cauzat un număr mare de efecte nedorite. Substanțele identificate ca fiind susceptibile de a cauza respectivele efecte nedorite au fost HEMA și Di-HEMA TMHDC.
- (3) Potrivit articolului 27 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, Agenția suedeză pentru produse medicale a comunicat imediat Comisiei și autorităților competente din celelalte state membre măsurile adoptate și orice date justificative.
- (4) În avizul său din 21-22 iunie 2018 ⁽²⁾, Comitetul științific pentru siguranța consumatorilor (denumit în continuare „CSSC”) a concluzionat că „HEMA și Di-HEMA TMHDC, atunci când sunt aplicate în mod corect pe suprafața unghiei (...) ca element dintr-un sistem de modelare artificială a unghiilor, nu sunt susceptibile de a prezenta un risc de sensibilizare, cu condiția ca utilizarea lor să fie limitată doar la suprafața unghiei și să se evite contactul cu pielea adiacentă.” În plus, CSSC a concluzionat că „atât HEMA cât și di-HEMA-TMHDC sunt substanțe sensibilizante slabe până la moderate și prezintă un risc de sensibilizare în urma utilizării incorecte a produselor sau în urma aplicării necorespunzătoare sau a contaminării neintenționate a pielii adiacente unghiilor în condiții de utilizare normale și previzibile în mod rezonabil.”
- (5) În conformitate cu articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, produsele cosmetice puse la dispoziție pe piață trebuie să fie sigure pentru sănătatea umană atunci când sunt folosite în condiții de utilizare normale sau previzibile în mod rezonabil.
- (6) La evaluarea „condițiilor de utilizare normale sau previzibile în mod rezonabil”, trebuie să se țină seama de posibila utilizare incorectă, inadecvată sau neintenționată. În cazul în care produsele care necesită un nivel ridicat de precizie, este necesar să se țină seama de situațiile care prezintă un nivel de precizie insuficientă în aplicarea acestora.
- (7) Cazurile de sensibilizare la produsele pentru unghii care conțin HEMA și di-HEMA TMHDC raportate în unele state membre conduc Comisia la concluzia că există riscul ca astfel de produse să fie aplicate cu o precizie insuficientă, provocând un contact cu pielea adiacentă suprafeței unghiei.
- (8) Trebuie făcută o distincție între utilizarea profesională și utilizarea de către consumatori a produselor cosmetice. Din partea profesioniștilor sunt de așteptat standarde de siguranță mai ridicate. În special, este de așteptat ca un profesionist să fie mai competent, să aibă mai multă experiență și mai multe cunoștințe privind utilizarea unui produs cosmetic în comparație cu un consumator.

⁽¹⁾ JO L 342, 22.12.2009, p. 59.⁽²⁾ CSSC/1592/17;https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/scs_o_214.pdf

- (9) Posibilele riscuri pentru sănătate și siguranță pentru profesioniști sunt reglementate de anumite directive ale Uniunii care stabilesc cerințe minime, în special Directivele 89/391/CEE ⁽³⁾ și 98/24/CE ⁽⁴⁾ ale Consiliului. Norme suplimentare privind siguranța profesională pot fi aplicate.
- (10) În ceea ce privește consumatorii, întrucât avizul CSSC consideră că substanțele HEMA și di-HEMA TMHDC sunt sigure în produsele pentru unghii doar dacă sunt aplicate pe suprafața unghiei și întrucât „condițiile de utilizare normale sau previzibile în mod rezonabil” trebuie să ia în considerare posibilitatea aplicării pe pielea adiacentă suprafeței unghiei, există un risc potențial pentru sănătatea umană ca urmare a utilizării substanțelor HEMA și di-HEMA TMHDC în produsele pentru unghii.
- (11) Deoarece este de așteptat ca utilizarea produselor pentru unghii care conțin substanțele HEMA și di-HEMA TMHDC de către profesioniști să fie mai sigură pentru consumatori, astfel de produse trebuie utilizate doar de profesioniști și, prin urmare, pe ambalajul acestor produse trebuie să fie adăugată avertizarea „numai pentru uz profesional”.
- (12) Pentru a atrage atenția atât a profesioniștilor, cât și a consumatorilor, asupra riscului potențial pentru sănătate, pe ambalajul produselor pentru unghii care conțin substanțele HEMA și di-HEMA TMHDC trebuie să fie adăugată avertizarea „poate cauza reacție alergică”.
- (13) Prin urmare, măsurile de salvagardare luate de Suedia trebuie considerate justificate, în consecință, este necesar să se impună o restricție privind utilizarea substanțelor HEMA și di-HEMA TMHDC în produsele pentru unghii.
- (14) Prin urmare, anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 trebuie modificată în consecință.
- (15) Este adecvat să se prevadă o perioadă de timp rezonabilă pentru ca industria de profil să se adapteze la noile cerințe.
- (16) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse cosmetice,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 12 noiembrie 2020.

Pentru Comisie

Președintele

Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Directiva 89/391/CEE a Consiliului din 12 iunie 1989 privind punerea în aplicare de măsuri pentru promovarea îmbunătățirii securității și sănătății lucrătorilor la locul de muncă (JO L 183, 29.6.1989, p. 1).

⁽⁴⁾ Directiva 98/24/CE a Consiliului din 7 aprilie 1998 privind protecția sănătății și securității lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici la locul de muncă [a paisprezecea directivă specială în sensul articolului 16 alineatul (1) din Directiva 89/391/CEE] (JO L 131, 5.5.1998, p. 11).

ANEXĂ

În anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, în tabel, se adaugă următoarele rubrici:

Nr. de referință	Identificarea substanței				Restricții			Formularea condițiilor de utilizare și a avertismentelor
	Denumirea chimică/ DCI	Glosarul denumirilor comune ale ingredientelor	Numărul CAS	Numărul CE	Tipul de produs, părțile corpului	Concentrația maximă în preparatul gata de utilizare	Altele	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„313	Metacrilat de 2-hidroxietyl (*)	HEMA	868-77-9	212-782-2	Produse pentru unghii		Numai pentru uz profesional	Numai pentru uz profesional. Poate cauza reacții alergice.
314	Acid 11,14-dioxa-2,9-diazaheptadec-16-enoic, 4,4,6,16-tetrametil-10,15-dioxo, 2-[(2-metil-1-oxo-2-propenil)oxi]etil ester (**)	DI-HEMA TRIME-TILHEXIL DICARBAMAT	41137-60-4/ 72869-86-4	255-239-5/ 276-957-5	Produse pentru unghii		Numai pentru uz profesional	Numai pentru uz profesional. Poate cauza reacții alergice.

(*) De la 3 iunie 2021, produsele cosmetice care conțin substanța respectivă și care nu respectă restricțiile respective nu se introduc pe piața Uniunii. De la 3 septembrie 2021, produsele cosmetice care conțin substanța respectivă și care nu respectă restricțiile respective nu se pun la dispoziție pe piața Uniunii.

(**) De la 3 iunie 2021, produsele cosmetice care conțin substanța respectivă și care nu respectă restricțiile nu se introduc pe piața Uniunii. De la 3 septembrie 2021, produsele cosmetice care conțin substanța respectivă și care nu respectă restricțiile nu se pun la dispoziție pe piața Uniunii.”