

REGOLAMENTO (UE) 2020/1682 DELLA COMMISSIONE
del 12 novembre 2020
che modifica l'allegato III del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio
sui prodotti cosmetici

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 31, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Le sostanze metacrilato di 2-idrossietile (HEMA) e acido 11,14-diossa-2,9-diazaeptadec-16-enoico, 4,4,6,16-tetrametil-10,15-diosso-, 2-[(2-metil-1-osso-2-propenil) ossi]etil estere (Di-HEMA TrimetilesilDicarbammato o Di-HEMA TMHDC) non sono attualmente soggette a divieti o restrizioni in virtù del regolamento (CE) n. 1223/2009.
- (2) Il 2 luglio 2014 l'Agenzia svedese dei medicinali, ossia l'autorità svedese competente ai fini del regolamento (CE) n. 1223/2009, ha adottato e comunicato, a norma dell'articolo 27 del regolamento (CE) n. 1223/2009, una decisione che introduce misure restrittive temporanee in relazione a un prodotto cosmetico per unghie che aveva causato un numero elevato di effetti indesiderabili. Le sostanze identificate come possibile causa di tali effetti indesiderabili sono le seguenti: HEMA e Di-HEMA TMHDC.
- (3) A norma dell'articolo 27, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1223/2009, l'Agenzia svedese dei medicinali ha comunicato immediatamente alla Commissione e alle autorità competenti degli altri Stati membri le misure adottate ed eventuali informazioni che le motivano.
- (4) Il comitato scientifico della sicurezza dei consumatori (CSSC) ha concluso, nel parere del 21 - 22 giugno 2018 ⁽²⁾, che è improbabile che le sostanze HEMA e Di-HEMA-TMHDC possano presentare un rischio di sensibilizzazione, se applicate in modo appropriato sulla lamina ungueale [...] durante la modellazione delle unghie artificiali, a condizione che il loro uso sia limitato solo alla lamina ungueale e si eviti il contatto con la cute adiacente. Il CSSC ha inoltre concluso che sia HEMA sia Di-HEMA-TMHDC sono debolmente fino a moderatamente sensibilizzanti e presentano un rischio di sensibilizzazione in caso di un uso improprio del prodotto o di un'applicazione effettuata in maniera inappropriata o di una contaminazione accidentale della cute adiacente alle unghie in condizioni d'uso normali e ragionevolmente prevedibili.
- (5) A norma dell'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1223/2009, i prodotti cosmetici messi a disposizione sul mercato sono sicuri per la salute umana se utilizzati in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili.
- (6) Nel valutare le «condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili» si deve tener conto di eventuali usi impropri, inopportuni o non intenzionali. Nel caso di prodotti che richiedono un alto livello di precisione è necessario prendere in considerazione situazioni in cui l'applicazione avviene con una precisione insufficiente.
- (7) I casi di sensibilizzazione ai prodotti per le unghie contenenti HEMA e Di-HEMA TMHDC segnalati da alcuni Stati membri hanno indotto la Commissione a concludere che sussiste il rischio che tali prodotti possano essere applicati con insufficiente precisione, causando il contatto con la cute adiacente alla lamina ungueale.
- (8) È opportuno fare una distinzione tra l'uso professionale dei prodotti cosmetici e l'uso da parte dei consumatori. Da parte dei professionisti ci si aspettano livelli di sicurezza più elevati. In particolare, un professionista dovrebbe avere maggiori competenze, esperienze e conoscenze in merito all'uso di un prodotto cosmetico rispetto a un consumatore.

⁽¹⁾ GUL 342 del 22.12.2009, pag. 59.

⁽²⁾ SCCS/1592/17;

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

- (9) I possibili rischi per la salute e la sicurezza dei professionisti sono disciplinati da alcune direttive dell'Unione che stabiliscono i requisiti minimi, in particolare le direttive 89/391/CEE ⁽³⁾ e 98/24/CE del Consiglio ⁽⁴⁾. Possono essere applicate ulteriori norme in materia di sicurezza professionale.
- (10) Per quanto riguarda i consumatori, dal momento che il CSSC ritiene che le sostanze HEMA e Di-HEMA TMHDC siano sicure nei prodotti per le unghie solo se applicate sulla lamina ungueale e poiché «le condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili» dovrebbero prendere in considerazione la possibilità che tali sostanze vengano applicate sulla pelle adiacente alla lamina ungueale, sussistono rischi potenziali per la salute umana connessi all'impiego di HEMA e Di-HEMA TMHDC nei prodotti per le unghie.
- (11) Poiché si prevede che l'uso dei prodotti per le unghie contenenti HEMA e Di-HEMA TMHDC da parte dei professionisti sia più sicuro per il consumatore, tali prodotti dovrebbero essere utilizzati solo da professionisti e pertanto l'avvertenza «solo per uso professionale» dovrebbe essere aggiunta sulla confezione di tali prodotti.
- (12) Al fine di attirare l'attenzione sia dei professionisti sia dei consumatori sul potenziale rischio per la salute, l'avvertenza «può causare una reazione allergica» dovrebbe essere aggiunta sulla confezione dei prodotti per le unghie contenenti HEMA e Di-HEMA TMHDC.
- (13) È pertanto opportuno ritenere giustificate le misure di salvaguardia adottate dalla Svezia. Di conseguenza è necessario imporre una restrizione all'uso di HEMA e Di-HEMA TMHDC nei prodotti per le unghie.
- (14) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato III del regolamento (CE) n. 1223/2009.
- (15) È opportuno prevedere un periodo di tempo ragionevole per consentire al settore di adeguarsi alle nuove prescrizioni.
- (16) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per i prodotti cosmetici,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato III del regolamento (CE) n. 1223/2009 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 12 novembre 2020

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Direttiva 89/391/CEE del Consiglio, del 12 giugno 1989, concernente l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro (GU L 183 del 29.6.1989, pag. 1).

⁽⁴⁾ Direttiva 98/24/CE del Consiglio, del 7 aprile 1998, sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro (quattordicesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE) (GU L 131 del 5.5.1998, pag. 11).

ALLEGATO

Nella tabella di cui all'allegato III del regolamento (CE) n. 1223/2009 sono aggiunte le voci seguenti:

Numero di riferimento	Identificazione della sostanza				Restrizioni			Testo relativo alle modalità d'impiego e avvertenze
	Denominazione chimica/INN	Denominazione comune nel glossario degli ingredienti	Numero CAS	Numero CE	Tipo di prodotto, parti del corpo	Concentrazione massima nei preparati pronti per l'uso	Altre	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
«313	metacrilato di 2-idrossietile (*)	HEMA	868-77-9	212-782-2	Prodotti per le unghie		Uso esclusivamente professionale	Solo per uso professionale Può causare una reazione allergica
314	Acido 11,14-diossa-2,9-diazaeptadec-16-enoico, 4,4,6,16-tetrametil-10,15-diosso-, 2-[(2-metil-1-osso-2-propenil)ossi]etil estere (**)	DI-HEMA TRIME-THYLHEXYL DICARBAMATE	41137-60-4/ 72869-86-4	255-239-5/ 276-957-5	Prodotti per le unghie		Uso esclusivamente professionale	Solo per uso professionale Può causare una reazione allergica

(*) Dal 3 giugno 2021 non sono immessi sul mercato dell'Unione i prodotti contenenti tale sostanza e non conformi a tali condizioni. Dal 3 settembre 2021 non sono messi a disposizione sul mercato dell'Unione i prodotti contenenti tale sostanza e non conformi a tali condizioni.

(**) Dal 3 giugno 2021 non sono immessi sul mercato dell'Unione i prodotti contenenti tale sostanza e non conformi a tali condizioni. Dal 3 settembre 2021 non sono messi a disposizione sul mercato dell'Unione i prodotti contenenti tale sostanza e non conformi a tali condizioni.».