

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⁾ GU L 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.

