

UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/2228**od 4. prosinca 2017.****o izmjeni Priloga III. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o kozmetičkim proizvodima ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 31. stavak 1.,

budući da:

- (1) Nekoliko država članica nedavno je ukazalo na sigurnosne probleme povezane s upotrebom kikirikijeva ulja te njegovih ekstrakata i derivata u kozmetičkim proizvodima. Izražena je zabrinutost da bi preosjetljivost na kikiriki mogla biti izazvana izlaganjem kože kikirikijevu ulju pri upotrebi kozmetičkih proizvoda.
- (2) Znanstveni odbor za sigurnost potrošača (SCCS) primio je na znanje tu zabrinutost u svojem revidiranom mišljenju od 23. rujna 2014. ⁽²⁾ U tom je mišljenju SCCS zaključio da nema dovoljno podataka za utvrđivanje sigurne razine izlaganja kože u nesenzibiliziranoj populaciji. Međutim, dodao je da se, s obzirom na dokumentirane sigurne razine unosa kikirikijevih bjelančevina oralnim putem u senzibiliziranih osoba te na industrijske mogućnosti rafiniranja kikirikijeva ulja do razina bjelančevina od 0,5 ppm ili nižih, ta vrijednost može prihvatiti kao najveća dopuštena koncentracija u (rafiniranom) kikirikijevu ulju te njegovim ekstraktima i derivatima u kozmetičkim proizvodima.
- (3) Nekoliko država članica također je ukazalo na sigurnosne probleme povezane s kozmetičkim proizvodima koji sadržavaju hidrolizirane pšenične bjelančevine. Prijavljeno je niz slučajeva kontaktne urtikarije izazvane takvim kozmetičkim proizvodima poslije koje je uslijedio anafilaktički šok nakon unosa hrane koja sadržava pšenične bjelančevine.
- (4) U svojem revidiranom mišljenju od 22. listopada 2014. ⁽³⁾ SCCS smatra upotrebu hidroliziranih pšeničnih bjelančevina u kozmetičkim proizvodima sigurnom za potrošače pod uvjetom da najveća prosječna molekulska masa peptida u hidrolizatima iznosi 3,5 kDa.
- (5) S obzirom na mišljenja SCCS-a, upotreba kozmetičkih proizvoda koji sadržavaju kikirikijevo ulje, njegove ekstrakte i derivate te upotreba kozmetičkih proizvoda koji sadržavaju hidrolizirane pšenične bjelančevine predstavljaju potencijalni rizik za zdravlje ljudi. Kako bi se osigurala sigurnost takvih kozmetičkih proizvoda za zdravlje ljudi, primjereno je odrediti najveću koncentraciju od 0,5 ppm za kikirikijeve bjelančevine u kikirikijevu ulju te njegovim ekstraktima i derivatima koji se upotrebljavaju u kozmetičkim proizvodima te ograničiti prosječnu molekulsku masu peptida u hidrolizatima pšeničnih bjelančevina koji se upotrebljavaju u kozmetičkim proizvodima na najviše 3,5 kDa.
- (6) Industriji bi trebalo omogućiti razumno razdoblje za prilagodbu novim zahtjevima uvođenjem potrebnih izmjena u formulacijama proizvoda kako bi se osiguralo da se samo proizvodi koji ispunjavaju te zahtjeve stavljaju na tržište. Industriji bi trebalo omogućiti razumno razdoblje i za povlačenje s tržišta proizvoda koji ne ispunjavaju nove zahtjeve.
- (7) Prilog III. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (8) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za kozmetičke proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog III. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

⁽¹⁾ SL L 342, 22.12.2009., str. 59.⁽²⁾ SCCS/1526/14.⁽³⁾ SCCS/1534/14.

Članak 2.

Od 25. rujna 2018. na tržište Unije ne smiju se stavljati kozmetički proizvodi koji sadržavaju jednu tvar ili više tvari ograničenih ovom Uredbom i nisu u skladu s ograničenjima utvrđenima u ovoj Uredbi.

Od 25. prosinca 2018. na tržištu Unije ne smiju biti dostupni kozmetički proizvodi koji sadržavaju jednu tvar ili više tvari ograničenih ovom Uredbom i nisu u skladu s ograničenjima utvrđenima u ovoj Uredbi.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 4. prosinca 2017.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

U Prilogu III. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 u tablici dodaju se sljedeća dva unosa:

Referentni broj	Identifikacija tvari				Ograničenja			Tekst uvjeta primjene i upozorenja
	Kemijski naziv/INN	Naziv iz glosara uobičajenih sastojaka	CAS broj	EZ broj	Vrsta proizvoda, dijelovi tijela	Najveća koncentracija u gotovom pripravku	Ostalo	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„X	Kikirikijevo ulje, ekstrakti i derivati	Arachis Hypogaea Oil Arachis Hypogaea Seedcoat Extract Arachis Hypogaea Flour Arachis Hypogaea Fruit Extract Arachis Hypogaea Sprout Extract Hydrogenated Peanut Oil Peanut Acid Peanut Glycerides Peanut Oil PEG-6 Esters Peanutamide MEA Peanutamide MIPA Potassium Peanutate Sodium Peanutamphoacetate Sodium Peanutate Sulfated Peanut Oil	8002-03-7 8002-03-7 8002-03-7 8002-03-7 8002-03-7 68425-36-5 91051-35-3 91744-77-3 68440-49-3 93572-05-5 61789-56-8 61789-57-9 73138-79-1	232-296-4 232-296-4 232-296-4 232-296-4 270-350-9 270-350-9 294-643-6 297-433-2 263-069-8 263-070-3 277-298-6			Najveća koncentracija kikirikijevih bjelančevina: 0,5 ppm (*)	

Referentni broj	Identifikacija tvari				Ograničenja			Tekst uvjeta primjene i upozorenja
	Kemijski naziv/INN	Naziv iz glosara uobičajenih sastojaka	CAS broj	EZ broj	Vrsta proizvoda, dijelovi tijela	Najveća koncentracija u gotovom pripravku	Ostalo	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
Y	Hidrolizirane pšenične bjelancevine	Hydrolyzed Wheat Protein	94350-06-8 / 222400-28-4 / 70084-87-6 / 100209-50-5	305-225-0 309-358-5			Najveća prosječna molekulska masa peptida u hidrolizatima: 3,5 kDa (**)	

(*) Od 25. rujna 2018. na tržište Unije ne smiju se stavljati kozmetički proizvodi koji sadržavaju kikirikijevo ulje, ekstrakte i derivate i nisu u skladu s tim ograničenjem. Od 25. prosinca 2018. na tržištu Unije ne smiju biti dostupni kozmetički proizvodi koji sadržavaju kikirikijevo ulje, ekstrakte i derivate i nisu u skladu s tim ograničenjem.

(**) Od 25. rujna 2018. na tržište Unije ne smiju se stavljati kozmetički proizvodi koji sadržavaju hidrolizirane pšenične bjelancevine i nisu u skladu s tim ograničenjem. Od 25. prosinca 2018. na tržištu Unije ne smiju biti dostupni kozmetički proizvodi koji sadržavaju hidrolizirane pšenične bjelancevine i nisu u skladu s tim ograničenjem.