

KOMISSIO ASETUS (EU) 2017/2228,
annettu 4 päivänä joulukuuta 2017,
kosmeettisista valmisteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY)
N:o 1223/2009 liitteen III muuttamisesta

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kosmeettisista valmisteista 30 päivänä marraskuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 31 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Useat jäsenvaltiot ovat hiljattain ilmoittaneet turvallisuusongelmista, joita liittyy maapähkinäöljyn, sen uutteiden ja sen johdannaisten käyttöön kosmeettisissa valmisteissa. On esitetty huolenaiheita siitä, että ihoaltistus kosmeettisissa valmisteissa olevalle maapähkinäöljylle voisi johtaa maapähkinöille herkistymiseen.
- (2) Kuluttajien turvallisuutta käsittelevä tiedekomitea, jäljempänä 'tiedekomitea', myönsi nämä huolenaiheet 23 päivänä syyskuuta 2014 antamassaan tarkistetussa lausunnossa ⁽²⁾. Lausunnossaan tiedekomitea totesi, että käytettävissä ei ole riittävästi tietoja, jotta voitaisiin määrittää ihoaltistuksen turvallinen taso henkilöille, jotka eivät ole herkistyneet maapähkinälle. Se kuitenkin lisäsi, että ottaen huomioon dokumentoidut maapähkinäproteiinien suun kautta nauttimisen turvalliset tasot herkistyneille henkilöille ja tuotannonalan kyky puhdistaa maapähkinäöljyä 0,5 miljoonasosan (ppm) tai sen alittaviin proteiinipitoisuuksiin, tämä arvo voidaan hyväksyä sallituksi enimmäispitoisuudeksi (puhdistetussa) maapähkinäöljyssä, sen uutteissa ja johdannaisissa, joita käytetään kosmeettisissa valmisteissa.
- (3) Monet jäsenvaltiot ovat myös tuoneet esille turvallisuusongelmia kosmeettisissa valmisteissa, jotka sisältävät hydrolysoituja vehnäproteiineja. On raportoitu useita tällaisten kosmeettisten valmisteiden aiheuttamia kosketus-urtikariatapauksia, joita on seurannut anafylaktinen sokki vehnäproteiineja sisältävien elintarvikkeiden nauttimisen jälkeen.
- (4) Tiedekomitea katsoi 22 päivänä lokakuuta 2014 antamassaan tarkistetussa lausunnossa ⁽³⁾, että hydrolysoidun vehnäproteiinin käyttö kosmeettisissa valmisteissa on kuluttajille turvallista edellyttäen, että peptidien keskimääräinen molekyylipaino hydrolysaateissa on enintään 3,5 kilodaltonia (kDa).
- (5) Tiedekomitean antamien lausuntojen perusteella maapähkinäöljyä ja sen uutteita ja johdannaisia sisältävien kosmeettisten valmisteiden sekä hydrolysoituja vehnäproteiineja sisältävien kosmeettisten valmisteiden käyttö aiheuttaa mahdollisen riskin ihmisten terveydelle. Jotta voitaisiin varmistaa tällaisten kosmeettisten valmisteiden turvallisuus ihmisten terveydelle, on aiheellista asettaa kosmeettisissa valmisteissa käytetyn maapähkinäöljyn, sen uutteiden ja johdannaisten sisältämien maapähkinäproteiinien enimmäispitoisuudeksi 0,5 ppm ja rajoittaa kosmeettisissa valmisteissa käytettyjen hydrolysoitujen vehnäproteiinien sisältämien peptidien keskimääräinen molekyylipaino enintään 3,5 kDa:iin.
- (6) Toimialalle olisi annettava kohtuullisesti aikaa sopeutua uusiin vaatimuksiin ja tehdä tarvittavat muutokset tuotteiden koostumukseen, jotta voidaan varmistaa, että ainoastaan nämä vaatimukset täyttäviä tuotteita saatetaan markkinoille. Toimialalle olisi myös annettava kohtuullisesti aikaa poistaa markkinoilta tuotteet, jotka eivät täytä uusia vaatimuksia.
- (7) Sen vuoksi asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitettä III olisi muutettava.
- (8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat kosmeettisten valmisteiden pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liite III tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

⁽¹⁾ EUVL L 342, 22.12.2009, s. 59.

⁽²⁾ SCCP/1526/14.

⁽³⁾ SCCP/1534/14.

2 artikla

Kosmeettisia valmisteita, jotka sisältävät yhtä tai useampaa tällä asetuksella rajoitettua ainetta ja jotka eivät noudata tässä asetuksessa säädettyjä rajoituksia, ei saa saattaa unionin markkinoille 25 päivästä syyskuuta 2018 alkaen.

Kosmeettisia valmisteita, jotka sisältävät yhtä tai useampaa tällä asetuksella rajoitettua ainetta ja jotka eivät noudata tässä asetuksessa säädettyjä rajoituksia, ei saa asettaa saataville unionin markkinoilla 25 päivästä joulukuuta 2018 alkaen.

3 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 4 päivänä joulukuuta 2017.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

Lisätään asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä III olevaan taulukkoon seuraavat kaksi kohtaa:

Viitenumero	Aineiden tunnistaminen				Rajoitukset			Käytön edellytysten ja varoitusten sanamuoto
	Kemiallinen nimi/INN	Ainesosien yleisten nimien luettelossa esiintyvä nimi	CAS-numero	EY-numero	Valmistetyyppi, kehon osat	Enimmäispitoisuus käyttövalmiissa valmis-teessa	Muut	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"X	Maapähkinäöljy, uutteen ja johdannaiset	<i>Arachis Hypogaea</i> Oil	8002-03-7	232-296-4			Maapähkinä-proteiinien enimmäis-pitoisuus: 0,5 ppm (*)	
		<i>Arachis Hypogaea</i> Seedcoat Extract	8002-03-7	232-296-4				
		<i>Arachis Hypogaea</i> Flour	8002-03-7	232-296-4				
		<i>Arachis Hypogaea</i> Fruit Extract	8002-03-7	232-296-4				
		<i>Arachis Hypogaea</i> Sprout Extract						
		Hydrogenated Peanut Oil	68425-36-5	270-350-9				
		Peanut Acid	91051-35-3	293-087-1				
		Peanut Glycerides	91744-77-3	294-643-6				
		Peanut Oil PEG-6 Esters	68440-49-3					
		Peanutamide MEA	93572-05-5	297-433-2				
		Peanutamide MIPA						
		Potassium Peanutate	61789-56-8	263-069-8				
		Sodium Peanutamphoacetate						
		Sodium Peanutate	61789-57-9	263-070-3				
		Sulfated Peanut Oil	73138-79-1	277-298-6				

Viitenumero	Aineiden tunnistaminen				Rajoitukset			Käytön edellytysten ja varoitusten sanamuoto
	Kemiallinen nimi/INN	Ainesosien yleisten nimien luettelossa esiintyvä nimi	CAS-numero	EY-numero	Valmistetyyppi, kehon osat	Enimmäispitoisuus käyttövalmiissa valmis-teessa	Muut	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
Y	Hydrolysoidut vehnäproteiinit	Hydrolyzed Wheat Protein	94350-06-8 / 222400-28-4 / 70084-87-6 / 100209-50-5	305-225-0 309-358-5			Peptidien keskimääräinen molekyylipaino hydrolysateissa enintään: 3,5 kDa (**)	

(*) Kosmeettisia valmisteita, jotka sisältävät maapähkinäöljyä, uutteita ja johdannaisia ja jotka eivät noudata kyseistä rajoitusta, ei saa saattaa unionin markkinoille 25 päivästä syyskuuta 2018 alkaen. Kosmeettisia valmisteita, jotka sisältävät maapähkinäöljyä, uutteita ja johdannaisia ja jotka eivät noudata kyseistä rajoitusta, ei saa asettaa saataville unionin markkinoilla 25 päivästä joulukuuta 2018 alkaen.

(**) Kosmeettisia valmisteita, jotka sisältävät hydrolysoituja vehnäproteiineja ja jotka eivät noudata kyseistä rajoitusta, ei saa saattaa unionin markkinoille 25 päivästä syyskuuta 2018 alkaen. Kosmeettisia valmisteita, jotka sisältävät hydrolysoituja vehnäproteiineja ja jotka eivät noudata kyseistä rajoitusta, ei saa asettaa saataville unionin markkinoilla 25 päivästä joulukuuta 2018 alkaen.