

**РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/2228 НА КОМИСИЯТА****от 4 декември 2017 година****за изменение на приложение III към Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно козметичните продукти**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 г. относно козметичните продукти <sup>(1)</sup>, и по-специално член 31, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) Неотдавна няколко държави членки съобщиха за проблеми във връзка с безопасността на използването на фъстъчено масло, негови екстракти и негови производни в козметични продукти. Бяха изразени опасения, че експозицията на кожата на фъстъчено масло чрез употребата на козметични продукти може да предизвика сенсибилизация към фъстъци.
- (2) В своето преразгледано становище от 23 септември 2014 г. Научният комитет по безопасност на потребителите (НКБП) потвърди тези опасения <sup>(2)</sup>. В становището си НКБП стигна до заключението, че не са налични достатъчно данни за определяне на безопасно равнище на експозиция на кожата при несенсибилизираниото население. Той обаче допълни, че с оглед на документираните безопасни равнища на прием през устата на фъстъчени протеини при сенсибилизирани лица и с оглед на способността на промишлеността да рафинира фъстъченото масло до равнище на протеините от 0,5 ppm или по-малко, тази стойност може да бъде приета като максимално допустима концентрация в (рафинирано) фъстъчено масло, негови екстракти и негови производни, използвани в козметични продукти.
- (3) Няколко държави членки изтъкнаха и проблеми във връзка с безопасността на козметичните продукти, съдържащи хидролизирани пшенични протеини. Съобщено бе и за редица случаи на контактна уртикария, предизвикана от такива козметични продукти, последвана от анафилактичен шок, вследствие на поглъщането на храни със съдържание на пшенични протеини.
- (4) В преразгледаното си становище от 22 октомври 2014 г. <sup>(3)</sup> НКБП определи използването на хидролизирани пшенични протеини в козметични продукти като безопасно за потребителите при максимална средна молекулна маса на пептидите в хидролизатите 3,5 kDa.
- (5) В контекста на становищата на НКБП употребата на козметични продукти, съдържащи фъстъчено масло, негови екстракти и негови производни и употребата на козметични продукти, съдържащи хидролизирани пшенични протеини, представлява потенциален риск за човешкото здраве. С цел да се гарантира безопасността на козметичните продукти за човешкото здраве, е целесъобразно максималната концентрация на фъстъчени протеини във фъстъчено масло, негови екстракти и негови производни, използвани в козметичните продукти, да се определи на равнище от 0,5 ppm, а средната молекулна маса на пептидите в хидролизирани пшенични протеини, използвани в козметични продукти, да се ограничи до максимум 3,5 kDa.
- (6) На промишлеността следва да се предостави разумен период от време, за да се приспособи към новите изисквания като внесе необходимите корекции в рецептурите на своите продукти, за да гарантира, че на пазара се пускат единствено продукти, които отговарят на тези изисквания. На промишлеността следва също така да се предостави разумен период от време за да оттегли от пазара продуктите, които не отговарят на новите изисквания.
- (7) Поради това приложение III към Регламент (ЕО) № 1223/2009 следва да бъде съответно изменено.
- (8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по козметичните продукти,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

## Член 1

Приложение III към Регламент (ЕО) № 1223/2009 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

<sup>(1)</sup> OBL 342, 22.12.2009 г., стр. 59.<sup>(2)</sup> SCCS/1526/14.<sup>(3)</sup> SCCS/1534/14.

---

Член 2

От 25 септември 2018 г. на пазара на Съюза не се пускат козметични продукти, които съдържат едно или няколко от ограничените с настоящия регламент вещества и не изпълняват въведените с настоящия регламент ограничения.

От 25 декември 2018 г. на пазара на Съюза не се предоставят козметични продукти, които съдържат едно или няколко от ограничените с настоящия регламент вещества и не изпълняват въведените с настоящия регламент ограничения.

Член 3

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 4 декември 2017 година.

За Комисията  
Председател  
Jean-Claude JUNCKER

---

ПРИЛОЖЕНИЕ

В таблицата от приложение III към Регламент (ЕО) № 1223/2009 се добавят следните две вписвания:

Референтен номер	Идентификация на веществото				Ограничения			Формулировка на условията за употреба и предупрежденията
	Химично наименование/INN	Общоприето наименование съгласно справочника на съставките	CAS номер	ЕО номер	Вид на продукта, части на тялото	Максимална концентрация в готовия за употреба препарат	Други	
а	б	в	г	д	е	ж	з	и
„X	Фъстъчено масло, негови екстракти и негови производни	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 68425-36-5 91051-35-3 91744-77-3 68440-49-3 93572-05-5 61789-56-8 61789-57-9 73138-79-1	232-296-4 232-296-4 232-296-4 232-296-4 270-350-9 293-087-1 294-643-6 297-433-2 263-069-8 263-070-3 277-298-6			Максимална концентрация на фъстъчените протеини — 0,5 ppm (*)	

Референтен номер	Идентификация на веществото				Ограничения			Формулировка на условията за употреба и предупрежденията
	Химично наименование/INN	Общоприето наименование съгласно справочника на съставките	CAS номер	ЕО номер	Вид на продукта, части на тялото	Максимална концентрация в готовия за употреба препарат	Други	
а	б	в	г	д	е	ж	з	и
Y	Хидролизиран пшеничен протеин	Hydrolyzed Wheat Protein	94350-06-8 / 222400-28-4 / 70084-87-6 / 100209-50-5	305-225-0 309-358-5			Максимална средна молекулна маса на пептидите в хидролизатите: 3,5 kDa (**)	

(\*) От 25 септември 2018 г. на пазара на Съюза не се пускат козметични продукти, които съдържат фъстъчено масло, негови екстракти и негови производни и не изпълняват това ограничение. От 25 декември 2018 г. на пазара на Съюза не се предоставят козметични продукти, които съдържат фъстъчено масло, негови екстракти и негови производни и не изпълняват това ограничение.

(\*\*) От 25 септември 2018 г. на пазара на Съюза не се пускат козметични продукти, които съдържат хидролизирани пшенични протеини и не изпълняват това ограничение. От 25 декември 2018 г. на пазара на Съюза не се предоставят козметични продукти, които съдържат хидролизирани пшенични протеини и не изпълняват това ограничение.