

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/2228**ze dne 4. prosince 2017,****kterým se mění příloha III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích ⁽¹⁾, a zejména na čl. 31 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Několik členských států v nedávné době upozornilo na problémy v oblasti bezpečnosti spojené s používáním arašídového oleje, jeho extraktů a derivátů v kosmetických přípravcích. Příslušné subjekty vyjádřily obavy, že dermální expozice arašídovému oleji při používání kosmetických přípravků může vyvolat senzibilizaci na podzemnici olejnou.
- (2) Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele (dále jen „VVBS“) tyto obavy zveřejnil ve svém revidovaném stanovisku z 23. září 2014 ⁽²⁾. V uvedeném stanovisku došel k závěru, že nejsou k dispozici dostatečné údaje, jež by umožnily definovat bezpečnou úroveň dermální expozice u nesenzibilizované populace. Výbor však s ohledem na zdokumentované bezpečné úrovně perorálního příjmu arašídových bílkovin u senzibilizovaných jedinců a vzhledem k tomu, že dotčené odvětví dokáže rafinovat arašídový olej s množstvím bílkoviny 0,5 ppm a méně, dodal, že lze uvedenou hodnotu přijmout jako maximální přípustnou koncentraci v (rafinovaném) arašídovém oleji, jeho extraktech a derivátech používaných v kosmetických přípravcích.
- (3) Několik členských států také upozornilo na problémy v oblasti bezpečnosti související s kosmetickými přípravky, které obsahují hydrolyzované pšeničné bílkoviny. Byla oznámena řada případů kontaktní kopřivky vyvolané takovými kosmetickými přípravky, po níž následoval anafylaktický šok v návaznosti na požití potravin obsahující pšeničné bílkoviny.
- (4) VVBS ve svém revidovaném stanovisku z 22. října 2014 ⁽³⁾ uvedl, že použití hydrolyzované pšeničné bílkoviny v kosmetických přípravcích je pro spotřebitele bezpečné, pokud maximální průměrná molekulová hmotnost peptidů v hydrolyzátech činí 3,5 kDa.
- (5) S přihlédnutím ke stanoviskům vypracovaným VVBS představuje používání kosmetických přípravků obsahujících arašídový olej, jeho extrakty a deriváty a používání kosmetických přípravků obsahujících hydrolyzované pšeničné bílkoviny potenciální riziko pro lidské zdraví. Aby se zajistila bezpečnost takovýchto kosmetických přípravků pro lidské zdraví, je vhodné stanovit maximální koncentraci 0,5 ppm pro arašídové bílkoviny v arašídovém oleji, jeho extraktech a derivátech používaných v kosmetických přípravcích a omezit průměrnou molekulovou hmotnost peptidů v hydrolyzovaných pšeničných bílkovinách používaných v kosmetických přípravcích na maximálně 3,5 kDa.
- (6) Dotčenému odvětví by měla být poskytnuta přiměřená lhůta, aby se mohlo přizpůsobit novým požadavkům tím, že provede nezbytné úpravy ve složení svých přípravků, aby se zajistilo, že na trh budou uváděny pouze přípravky, které splňují tyto nové požadavky. Dotčenému odvětví by měla být poskytnuta přiměřená lhůta, aby mohlo z trhu stáhnout přípravky, které uvedené nové požadavky nespĺňují.
- (7) Příloha III nařízení (ES) č. 1223/2009 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro kosmetické přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha III nařízení (ES) č. 1223/2009 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59.⁽²⁾ SCCS/1526/14.⁽³⁾ SCCS/1534/14.

Článek 2

Ode dne 25. září 2018 nesmí být na trh Unie uváděny kosmetické přípravky, které obsahují jednu nebo více látek podléhajících omezením podle tohoto nařízení a nejsou v souladu s omezeními stanovenými tímto nařízením.

Ode dne 25. prosince 2018 nesmí být na trh Unie dodávány kosmetické přípravky, které obsahují jednu nebo více látek podléhajících omezením podle tohoto nařízení a nejsou v souladu s omezeními stanovenými tímto nařízením.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 4. prosince 2017.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

V tabulce v příloze III nařízení (ES) č. 1223/2009 se doplňují následující dvě položky:

Referenční číslo	Identifikace látky				Omezení			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název/INN	Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Druh výrobku, částí těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„X	Arašídový olej, jeho extrakty a deriváty	<i>Arachis Hypogaea</i> Oil <i>Arachis Hypogaea</i> Seedcoat Extract <i>Arachis Hypogaea</i> Flour <i>Arachis Hypogaea</i> Fruit Extract <i>Arachis Hypogaea</i> 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			Maximální koncentrace arašídových bílkovin: 0,5 ppm (*)	

Referenční číslo	Identifikace látky				Omezení			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název/INN	Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
Y	Hydrolyzovaná pšeničná bílkovina	Hydrolyzed Wheat Protein	94350-06-8 / 222400-28-4 / 70084-87-6 / 100209-50-5	305-225-0 309-358-5			Maximální průměrná molekulová hmotnost peptidů v hydrolyzátech: 3,5 kDa (**)	

(*) Ode dne 25. září 2018 nesmí být na trh Unie uváděny kosmetické přípravky, které obsahují arašídový olej, jeho extrakty a deriváty a nejsou v souladu s uvedeným omezením. Ode dne 25. prosince 2018 nesmí být na trh Unie dodávány kosmetické přípravky, které obsahují arašídový olej, jeho extrakty a deriváty a nejsou v souladu s uvedeným omezením.

(**) Ode dne 25. září 2018 nesmí být na trh Unie uváděny kosmetické přípravky, které obsahují hydrolyzovanou pšeničnou bílkovinu a nejsou v souladu s uvedeným omezením. Ode dne 25. prosince 2018 nesmí být na trh Unie dodávány kosmetické přípravky, které obsahují hydrolyzovanou pšeničnou bílkovinu a nejsou v souladu s uvedeným omezením.