

**KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2017/2228****af 4. december 2017****om ændring af bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter <sup>(1)</sup>, særlig artikel 31, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Flere medlemsstater har på det seneste påpeget sikkerhedsproblemer i forbindelse med anvendelsen af jordnøddeolie samt ekstrakter og derivater deraf i kosmetiske produkter. Der er udtrykt bekymring for, at eksponering af huden for jordnøddeolie gennem anvendelse af kosmetiske produkter kan føre til sensibilisering over for jordnødder.
- (2) Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF) tog denne bekymring alvorligt i sin reviderede udtalelse af 23. september 2014 <sup>(2)</sup>. I denne udtalelse konkluderede VKF, at der ikke er tilstrækkelige data til at fastsætte et sikkert niveau for eksponering af huden i den ikke-sensibiliserede del af befolkningen. VKF tilføjede, at denne værdi imidlertid — i betragtning af de dokumenterede sikre niveauer for oralt indtag af jordnøddeprotein hos sensibiliserede individer og i betragtning af industriens evne til at raffinere jordnøddeolie til et proteinniveau på 0,5 ppm eller derunder — kan accepteres som den højeste tilladte koncentration i (raffineret) jordnøddeolie samt ekstrakter og derivater deraf, der anvendes i kosmetiske produkter.
- (3) Flere medlemsstater har også påpeget sikkerhedsproblemer i forbindelse med kosmetiske produkter, der indeholder hydrolyseret hvedeprotein. Der er indberettet flere tilfælde af kontakturticaria fremprovokeret af sådanne kosmetiske produkter efterfulgt af anafylaktisk chok efter indtagelse af fødevarer indeholdende hvedeprotein.
- (4) I sin reviderede udtalelse af 22. oktober 2014 <sup>(3)</sup> vurderede VKF, at det er sikkert for forbrugerne at anvende hydrolyseret hvedeprotein i kosmetiske produkter, forudsat at den maksimale gennemsnitlige molekylvægt af peptiderne i hydrolysater er 3,5 kDa.
- (5) I lyset af VKF's udtalelser udgør anvendelse af kosmetiske produkter indeholdende jordnøddeolie samt ekstrakter og derivater deraf samt anvendelse af kosmetiske produkter indeholdende hydrolyseret hvedeprotein en potentiel risiko for menneskers sundhed. For at sikre, at sådanne kosmetiske produkter er sikre for mennesker, bør der fastsættes en maksimumskoncentration på 0,5 ppm for jordnøddeprotein i jordnøddeolie samt ekstrakter og derivater deraf i kosmetiske produkter, og den gennemsnitlige molekylvægt af peptiderne i hydrolyseret hvedeprotein, der anvendes i kosmetiske produkter, bør begrænses til højst 3,5 kDa.
- (6) Industrien bør have tilstrækkelig tid til at tilpasse sig de nye krav ved at foretage de nødvendige tilpasninger af deres produktformuleringer for at sikre, at kun produkter, der opfylder nævnte krav, bringes i omsætning. Industrien bør også have tilstrækkelig tid til at trække produkter, der ikke opfylder de nye krav, tilbage fra markedet.
- (7) Bilag III til forordning (EF) nr. 1223/2009 bør derfor ændres.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Kosmetiske Produkter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1*

Bilag III til forordning (EF) nr. 1223/2009 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

<sup>(1)</sup> EUT L 342 af 22.12.2009, s. 59.<sup>(2)</sup> VKF/1526/14.<sup>(3)</sup> VKF/1534/14.

*Artikel 2*

Fra den 25. september 2018 må kosmetiske produkter, der indeholder et eller flere stoffer, for hvilke der er fastsat begrænsninger ved denne forordning, og som ikke overholder de i denne forordning fastsatte begrænsninger, ikke bringes i omsætning på EU-markedet.

Fra den 25. december 2018 må kosmetiske produkter, der indeholder et eller flere stoffer, for hvilke der er fastsat begrænsninger ved denne forordning, og som ikke overholder de i denne forordning fastsatte begrænsninger, ikke gøres tilgængelige på EU-markedet.

*Artikel 3*

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 4. december 2017.

*På Kommissionens vegne*

Jean-Claude JUNCKER

*Formand*

---

BILAG

I bilag III til forordning (EF) nr. 1223/2009 tilføjes følgende to rækker i tabellen:

Løbe-nummer	Stofidentifikation				Begrænsninger			Advarsler og anvisninger vedr. anvendelse
	Kemisk navn/INN	Fælles betegnelser for bestanddele	CAS-nr.	EF-nr.	Produkttype, kropsdele	Højeste koncentration i det brugsklare produkt	Andet	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
»X	Jordnøddeolie samt ekstrakter og derivater deraf	Arachis Hypogaea Oil	8002-03-7	232-296-4			Højeste koncentration af jordnøddeprotein: 0,5 ppm (*)	
		Arachis Hypogaea Seedcoat Extract	8002-03-7	232-296-4				
		Arachis Hypogaea Flour	8002-03-7	232-296-4				
		Arachis Hypogaea Fruit Extract	8002-03-7	232-296-4				
		Arachis Hypogaea 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						

Løbe- nummer	Stofidentifikation				Begrænsninger			Advarsler og anvis- ninger vedr. anvendelse
	Kemisk navn/INN	Fælles betegnelser for bestand- dele	CAS-nr.	EF-nr.	Produkt- type, krops- dele	Højeste koncen- tration i det brugsklare produkt	Andet	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
Y	Hydrolyzed Wheat Protein	Hydrolyzed Wheat Protein	94350-06- 8/222400-28- 4/70084-87- 6/100209-50-5	305-225-0 309-358-5			Højeste gennemsnitlige mo- lekylvægt af peptiderne i hy- drolysater: 3,5 kDa (**)	

(\*) Fra den 25. september 2018 må kosmetiske produkter, der indeholder jordnøddeolie samt ekstrakter og derivater deraf, og som ikke overholder den pågældende begrænsning, ikke bringes i omsætning på EU-markedet. Fra den 25. december 2018 må kosmetiske produkter, der indeholder jordnøddeolie samt ekstrakter og derivater deraf, og som ikke overholder den pågældende begrænsning, ikke gøres tilgængelige på EU-markedet.

(\*\*) Fra den 25. september 2018 må kosmetiske produkter, der indeholder hydrolyseret hvedeprotein, og som ikke overholder den pågældende begrænsning, ikke bringes i omsætning på EU-markedet. Fra den 25. december 2018 må kosmetiske produkter, der indeholder hydrolyseret hvedeprotein, og som ikke overholder den pågældende begrænsning, ikke gøres tilgængelige på EU-markedet.