

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/2228 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**της 4ης Δεκεμβρίου 2017****για την τροποποίηση του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα καλλυντικά προϊόντα**

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για τα καλλυντικά προϊόντα ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 31 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Πρόσφατα, αρκετά κράτη μέλη ανέφεραν προβλήματα σχετικά με την ασφάλεια όσον αφορά τη χρήση αραχιδελαίου, των εκχυλισμάτων του και των παραγώγων του στα καλλυντικά προϊόντα. Έχουν διατυπωθεί ανησυχίες ότι η ευαισθητοποίηση στις αραχίδες (αράπικα φιστίκια) ενδέχεται να προκύψει μέσω της έκθεσης του δέρματος σε αραχιδέλαιο με τη χρήση των καλλυντικών προϊόντων.
- (2) Η επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών (στο εξής «ΕΕΑΚ») αναγνώρισε τις ανησυχίες αυτές στην αναθεωρημένη της γνώμη της 23ης Σεπτεμβρίου 2014 ⁽²⁾. Στην εν λόγω γνώμη η ΕΕΑΚ κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία για να καθοριστεί ένα ασφαλές επίπεδο έκθεσης του δέρματος για τον μη ευαισθητοποιημένο πληθυσμό. Προσέθεσε, ωστόσο, λαμβανομένων υπόψη των τεκμηριωμένων ασφαλών επιπέδων πρόσληψης από το στόμα πρωτεϊνών αραχίδας σε ευαισθητοποιημένα άτομα και λαμβανομένης υπόψη της ικανότητας της βιομηχανίας να εξευγενίζει το αραχιδέλαιο σε επίπεδα πρωτεΐνης των 0,5 ppm ή λιγότερο, η τιμή αυτή μπορεί να γίνει δεκτή ως η μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωση στο (εξευγενισμένο) αραχιδέλαιο, τα εκχυλίσματα και τα παράγωγά του που χρησιμοποιούνται στα καλλυντικά προϊόντα.
- (3) Αρκετά κράτη μέλη ανέφεραν επίσης προβλήματα ασφαλείας σε σχέση με τα καλλυντικά προϊόντα που περιέχουν υδρολυμένες πρωτεΐνες σίτου. Έχουν αναφερθεί ορισμένες περιπτώσεις όπου η επαφή με αυτά τα καλλυντικά προϊόντα προκάλεσε κνίδωση, ακολουθούμενη από αναφυλακτικό σοκ ύστερα από την κατανάλωση τροφίμων που περιείχαν πρωτεΐνες σίτου.
- (4) Στην αναθεωρημένη της γνώμη της 22ας Οκτωβρίου 2014 ⁽³⁾, η ΕΕΑΚ θεώρησε ότι η χρήση των υδρολυμένων πρωτεϊνών σίτου σε καλλυντικά προϊόντα είναι ασφαλής για τους καταναλωτές, υπό την προϋπόθεση ότι ο ανώτατος μέσος όρος μοριακού βάρους των πεπτιδίων σε υδρολύματα είναι 3,5 kDa.
- (5) Υπό το φως των γνωμοδοτήσεων της ΕΕΑΚ, η χρήση των καλλυντικών προϊόντων που περιέχουν αραχιδέλαιο, εκχυλίσματα και παράγωγά του και η χρήση των καλλυντικών προϊόντων που περιέχουν υδρολυμένες πρωτεΐνες σίτου ενέχουν δυνητικό κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία. Για να διασφαλιστεί η ασφάλεια αυτών των καλλυντικών προϊόντων για την ανθρώπινη υγεία, είναι σκόπιμο να καθοριστεί ανώτατο όριο συγκέντρωσης 0,5 ppm για τις πρωτεΐνες αραχίδας στο αραχιδέλαιο, τα εκχυλίσματα και τα παράγωγά του που χρησιμοποιούνται στα καλλυντικά προϊόντα και να περιοριστεί στα 3,5 kDa κατ' ανώτατο όριο ο μέσος όρος μοριακού βάρους των πεπτιδίων σε υδρολυμένες πρωτεΐνες σίτου που χρησιμοποιείται σε καλλυντικά προϊόντα.
- (6) Θα πρέπει να δοθεί στη βιομηχανία εύλογο χρονικό διάστημα για να προσαρμοστεί στις νέες απαιτήσεις, προβαίνοντας στις απαραίτητες προσαρμογές στη σύνθεση των προϊόντων ώστε να εξασφαλιστεί ότι στην αγορά διατίθενται μόνο προϊόντα που συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις αυτές. Θα πρέπει, επίσης, να δοθεί στη βιομηχανία εύλογο χρονικό διάστημα για να αποσύρει από την αγορά προϊόντα τα οποία δεν συμμορφώνονται με τις νέες απαιτήσεις.
- (7) Κατά συνέπεια, το παράρτημα III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 θα πρέπει να τροποποιηθεί ανάλογα.
- (8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα καλλυντικά προϊόντα,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

⁽¹⁾ ΕΕ L 342 της 22.12.2009, p. 59.⁽²⁾ SCCS/1526/14.⁽³⁾ SCCS/1534/14.

Άρθρο 2

Από τις 25 Σεπτεμβρίου 2018, τα καλλυντικά προϊόντα που περιέχουν μία ή περισσότερες ουσίες οι οποίες υπόκεινται σε περιορισμούς δυνάμει του παρόντος κανονισμού και δεν συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού δεν τίθενται σε κυκλοφορία στην αγορά της Ένωσης.

Από τις 25 Δεκεμβρίου 2018, τα καλλυντικά προϊόντα που περιέχουν μία ή περισσότερες ουσίες οι οποίες υπόκεινται σε περιορισμούς δυνάμει του παρόντος κανονισμού και δεν συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού δεν διατίθενται στην αγορά της Ένωσης.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 4 Δεκεμβρίου 2017.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Οι δύο παρακάτω καταχωρίσεις προστίθενται στον πίνακα του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009:

Αύξων αριθμός	Ταυτοποίηση ουσίας				Περιορισμοί			Κείμενο των όρων χρήσης και των προειδοποιήσεων
	Χημική ονομασία/INN	Ονομασία του κοινού γλωσσариου συστατικών	Αριθμός CAS	Αριθμός EC	Είδος προϊόντος, μέρη του σώματος	Μέγιστη συγκέντρωση σε έτοιμο παρασκεύασμα	Άλλες	
α	β	γ	δ	ε	στ	ζ	η	θ
«Χ	Αραχιδέλαιο, εκχυλίσματα και τα παράγωγά του	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			Μέγιστη συγκέντρωση πρωτεϊνών αραχίδας: 0,5 ppm (*)	

Αύξων αριθμός	Ταυτοποίηση ουσίας				Περιορισμοί			Κείμενο των όρων χρήσης και των προειδοποιήσεων
	Χημική ονομασία/INN	Ονομασία του κοινού γλωσσαρίου συστατικών	Αριθμός CAS	Αριθμός EC	Είδος προϊόντος, μέρη του σώματος	Μέγιστη συγκέντρωση σε έτοιμο παρασκεύασμα	Άλλες	
α	β	γ	δ	ε	στ	ζ	η	θ
Υ	Υδρολυμένη πρωτεΐνη σίτου	Hydrolyzed Wheat Protein	94350-06-8 / 222400-28-4 / 70084-87-6 / 100209-50-5	305-225-0 309-358-5			Μέγιστο μέσο μοριακό βάρος των πεπτιδίων σε υδρολύματα: 3,5 kDa (**)	

(*) Από τις 25 Σεπτεμβρίου 2018 τα καλλυντικά που περιέχουν αραχιδέλαιο, εκχυλίσματα και παράγωγα και δεν συμμορφώνονται με τον εν λόγω περιορισμό δεν τοποθετούνται στην αγορά της Ένωσης. Από τις 25 Δεκεμβρίου 2018 τα καλλυντικά που περιέχουν αραχιδέλαιο, εκχυλίσματα και παράγωγα και δεν συμμορφώνονται με τον εν λόγω περιορισμό δεν διατίθενται στην αγορά της Ένωσης.

(**) Από τις 25 Σεπτεμβρίου 2018 τα καλλυντικά που περιέχουν υδρολυμένες πρωτεΐνες σίτου και δεν συμμορφώνονται με τον εν λόγω περιορισμό δεν τοποθετούνται στην αγορά της Ένωσης. Από τις 25 Δεκεμβρίου 2018 τα καλλυντικά που περιέχουν υδρολυμένες πρωτεΐνες σίτου και δεν συμμορφώνονται με τον εν λόγω περιορισμό δεν διατίθενται στην αγορά της Ένωσης.