

**KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2017/2228****2017 m. gruodžio 4 d.****kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių III priedas**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. lapkričio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių <sup>(1)</sup>, ypač į jo 31 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

- (1) keletas valstybių narių neseniai nurodė, jog yra saugos problemų, susijusių su žemės riešutų aliejaus, jo ekstraktų ir darinių naudojimu kosmetikos gaminiuose. Išreikštas susirūpinimas dėl to, kad žemės riešutų sukeltas įjautrinimas gali atsirasti dėl odą veikiančio žemės riešutų aliejaus naudojant kosmetikos gaminius;
- (2) Vartotojų saugos mokslinis komitetas (toliau – VSMK) pripažino šį susirūpinimą 2014 m. rugsėjo 23 d. pataisytoje nuomonėje <sup>(2)</sup>. Šioje nuomonėje VSMK padarė išvadą, kad yra pakankamai duomenų, pagal kuriuos galima apibrėžti poveikio odai saugią slenkstinę koncentraciją neįjautrintiems asmenims. Jis papildė, kad atsižvelgiant į užregistruotas žemės riešutų baltymų vartojimo per burną saugias slenkstines koncentracijas įjautrintiems asmenims ir atsižvelgiant į pramonės pajėgumą rafinuoti žemės riešutų aliejų, kad jo baltymų lygis būtų 0,5 ppm arba mažesnis, ši vertė gali būti priimta kaip maksimali leistina koncentracija kosmetikos gaminiuose naudojamame (rafinuotame) žemės riešutų aliejuje, jo ekstraktuose ir dariniuose;
- (3) keletas valstybių narių taip pat nurodė, kad yra saugos problemų, susijusių su kosmetikos gaminiiais, kurių sudėtyje yra hidrolizuotų kviečių baltymų. Pranešta apie atvejus, kai tokie kosmetikos gaminiai sukėlė kontaktinę urtikariją, po kurios ištiko anafilaksinis šokas nurijus maisto, kurio sudėtyje yra kviečių baltymų;
- (4) 2014 m. spalio 22 d. pataisytoje nuomonėje <sup>(3)</sup> VSMK nurodė, kad hidrolizuotų kviečių baltymų naudojimas kosmetikos gaminiuose yra saugus vartotojams, jei maksimali vidutinė peptidų molekulinė masė hidrolizatuose yra 3,5 kDa;
- (5) atsižvelgiant į VSMK pateiktas nuomones, kosmetikos gaminių, kurių sudėtyje yra žemės riešutų aliejaus, jo ekstraktų ir darinių, naudojimas ir kosmetikos gaminių, kurių sudėtyje yra hidrolizuotų kviečių baltymų, naudojimas gali kelti riziką žmonių sveikatai. Stiekiant užtikrinti, kad tokie kosmetikos gaminiai būtų saugūs žmonių sveikatai, tikslinga nustatyti didžiausią žemės riešutų baltymų koncentraciją – 0,5 ppm – kosmetikos gaminiuose naudojamame žemės riešutų aliejuje, jo ekstraktuose ir dariniuose bei apriboti vidutinę peptidų molekulinę masę kosmetikos gaminiuose naudojamuose hidrolizuotuose kviečių baltymuose iki ne daugiau kaip 3,5 kDa;
- (6) pramonei turėtų būti skirtas tinkamas laikotarpis prisitaikyti prie naujų reikalavimų – atlikti reikiamus gaminių sudėties pakeitimus siekiant užtikrinti, kad rinkai būtų teikiami tik visus šiuos reikalavimus atitinkantys gaminiai. Pramonei taip pat turėtų būti skirtas tinkamas laikotarpis iš rinkos pašalinti gaminius, kurie neatitinka naujų reikalavimų;
- (7) todėl Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 III priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (8) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Kosmetikos gaminių nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

*1 straipsnis*

Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 III priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

<sup>(1)</sup> OL L 342, 2009 12 22, p. 59.<sup>(2)</sup> SCCS/1526/14.<sup>(3)</sup> SCCS/1534/14.

*2 straipsnis*

Nuo 2018 m. rugsėjo 25 d. kosmetikos gaminiai, kurių sudėtyje yra vienos arba daugiau šiuo reglamentu ribojamų medžiagų ir kurie neatitinka šiame reglamente nurodytų apribojimų, Sąjungos rinkai neteikiami.

Nuo 2018 m. gruodžio 25 d. kosmetikos gaminiai, kurių sudėtyje yra vienos arba daugiau šiuo reglamentu ribojamų medžiagų ir kurie neatitinka šiame reglamente nurodytų apribojimų, Sąjungos rinkai neteikiami.

*3 straipsnis*

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2017 m. gruodžio 4 d.

*Komisijos vardu*  
*Pirmininkas*  
Jean-Claude JUNCKER

---

PRIEDAS

Į Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 III priedo lentelę įtraukiami šie du punktai:

Nuorodos numeris	Medžiagos identifikacija				Apribojimai			Naudojimo sąlygų ir išpėjimų formuluotė
	Cheminis pavadinimas (INN)	Bendrųjų ingredientų glosarijaus pavadinimas	CAS numeris	EB numeris	Gaminio rūšis, kūno dalys	Didžiausia koncentracija gatavame preparate	Kita	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„X	Žemės riešutų aliejus, ekstraktai ir dariniai	Arachis Hypogaea Oil	8002-03-7	232-296-4			Didžiausia žemės riešutų baltymų koncentracija: 0,5 ppm (*)	
		Arachis Hypogaea Seed-coat 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				

Nuorodos numeris	Medžiagos identifikacija				Apribojimai			Naudojimo sąlygų ir išpėjimų formuluotė
	Cheminis pavadinimas (INN)	Bendrijų ingredientų glosarijaus pavadinimas	CAS numeris	EB numeris	Gaminio rūšis, kūno dalys	Didžiausia koncentracija gatavame preparate	Kita	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
Y	Hidrolizuoti kviečių baltymai	Hydrolyzed Wheat Protein	94350-06-8 / 222400-28-4 / 70084-87-6 / 100209-50-5	305-225-0 309-358-5			Didžiausia vidutinė molekulinė peptidų masė hidrolizatuose – 3,5 kDa (**)	

(\*) Nuo 2018 m. rugsėjo 25 d. kosmetikos gaminiai, kurių sudėtyje yra žemės riešutų aliejaus, jo ekstraktų ir darinių ir kurie neatitinka šio apribojimo, Sąjungos rinkai netiekiami. Nuo 2018 m. gruodžio 25 d. kosmetikos gaminiai, kurių sudėtyje yra žemės riešutų aliejaus, jo ekstraktų ir darinių ir kurie neatitinka šio apribojimo, Sąjungos rinkai netiekiami.

(\*\*) Nuo 2018 m. rugsėjo 25 d. kosmetikos gaminiai, kurių sudėtyje yra hidrolizuotų kviečių baltymų ir kurie neatitinka šio apribojimo, Sąjungos rinkai netiekiami. Nuo 2018 m. gruodžio 25 d. kosmetikos gaminiai, kurių sudėtyje yra hidrolizuotų kviečių baltymų ir kurie neatitinka šio apribojimo, Sąjungos rinkai netiekiami.