

REGULAMENTUL (UE) 2017/2228 AL COMISIEI**din 4 decembrie 2017****de modificare a anexei III la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele cosmetice**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice ⁽¹⁾, în special articolul 31 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Mai multe state membre au indicat recent probleme de siguranță în ceea ce privește utilizarea uleiului de arahide, a extractelor și a derivaților acestuia în produsele cosmetice. S-au exprimat motive de îngrijorare legate de faptul că sensibilizarea la arahide ar putea fi indusă prin expunerea pielii la ulei de arahide prin utilizarea produselor cosmetice.
- (2) Comitetul științific pentru siguranța consumatorilor (denumit în continuare „CSSC”) a menționat aceste îngrijorări în avizul său revizuit din 23 septembrie 2014 ⁽²⁾. În avizul respectiv, CSSC a concluzionat că nu există suficiente date pentru a defini un nivel sigur de expunere cutanată în rândul populației nesensibilizate. Cu toate acestea, CSSC a adăugat că, având în vedere nivelurile de siguranță documentate în ceea ce privește ingestia orală de proteine de arahide la persoanele sensibilizate și având în vedere capacitatea industriei de a rafina uleiul de arahide la niveluri de proteine de 0,5 ppm sau mai mici, respectiva valoare poate fi acceptată ca și concentrație maximă admisibilă în uleiul de arahide (rafinat), în extractele și în derivații săi utilizați în produsele cosmetice.
- (3) De asemenea, mai multe state membre au indicat probleme de siguranță în ceea ce privește produsele cosmetice care conțin proteine din grâu hidrolizate. Au fost raportate o serie de cazuri de urticarie de contact provocată de astfel de produse cosmetice, urmată de șoc anafilactic după ingerarea de alimente care conțin proteine din grâu.
- (4) În avizul său revizuit din 22 octombrie 2014 ⁽³⁾, CSSC consideră că utilizarea de proteine din grâu hidrolizate în produsele cosmetice este sigură pentru consumatori, cu condiția ca greutatea moleculară medie maximă a peptidelor în hidrolizate să fie de 3,5 kDa.
- (5) Având în vedere avizele emise de CSSC, utilizarea produselor cosmetice care conțin ulei de arahide, extracte și derivați ai acestuia și utilizarea produselor cosmetice care conțin proteine din grâu hidrolizate prezintă un risc potențial pentru sănătatea umană. Pentru a garanta siguranța acestor produse cosmetice pentru sănătatea umană, este adecvat să se stabilească o concentrație maximă de 0,5 ppm pentru proteinele de arahide din uleiul de arahide, extractele și derivații acestuia utilizați în produsele cosmetice și să se limiteze media greutății moleculare a peptidelor din proteine de grâu hidrolizate utilizate în produsele cosmetice până la o valoare maximă de 3,5 kDa.
- (6) Industriei ar trebui să i se acorde o perioadă rezonabilă de timp pentru a se adapta la noile cerințe prin introducerea modificărilor necesare la formulările produselor lor pentru a se asigura că numai produsele care respectă respectivele cerințe sunt introduse pe piață. De asemenea, industriei ar trebui să i se acorde o perioadă rezonabilă de timp pentru a retrage de pe piață produsele care nu sunt conforme cu noile cerințe.
- (7) Prin urmare, anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 ar trebui modificată în consecință.
- (8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse cosmetice,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

⁽¹⁾ JO L 342, 22.12.2009, p. 59.⁽²⁾ CSSC/1526/14.⁽³⁾ CSSC/1534/14.

Articolul 2

De la 25 septembrie 2018, produsele cosmetice care conțin una sau mai multe dintre substanțele asupra cărora se impun restricții prin prezentul regulament și care nu respectă restricțiile introduse prin prezentul regulament nu se introduc pe piața Uniunii.

De la 25 decembrie 2018, produsele cosmetice care conțin una sau mai multe dintre substanțele asupra cărora se impun restricții prin prezentul regulament și care nu respectă restricțiile introduse prin prezentul regulament nu se pun la dispoziție pe piața Uniunii.

Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 4 decembrie 2017.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

În anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, în tabel, se adaugă următoarele două rubrici:

Nr. crt.	Identificarea substanței				Restricții			Formularea de condiții de utilizare și avertismente
	Denumirea chimică/INN	Denumirea comună din glosarul ingredientelor	Numărul CAS	Numărul CE	Tipul de produs, părțile corpului	Concentrația maximă în preparatul gata de utilizare	Altele	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„X	Ulei de arahide, extracte și derivați	<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			Concentrație maximă de proteine din arahide: 0,5 ppm (*)	

Nr. crt.	Identificarea substanței				Restricții			Formularea de condiții de utilizare și avertismente
	Denumirea chimică/INN	Denumirea comună din glosarul ingredientelor	Numărul CAS	Numărul CE	Tipul de produs, părțile corpului	Concentrația maximă în preparatul gata de utilizare	Altele	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
Y	Proteină din grâu hidrolizată	Hydrolyzed Wheat Protein	94350-06-8 / 222400-28-4 / 70084-87-6 / 100209-50-5	305-225-0 309-358-5			Greutatea moleculară medie maximă a peptidelor în hidrolizate: 3,5 kDa (**)	

(*) De la 25 septembrie 2018, produsele cosmetice care conțin ulei de arahide, extracte și derivați și care nu respectă restricția menționată nu se introduc pe piața din Uniune. De la 25 decembrie 2018, produsele cosmetice care conțin ulei de arahide, extracte și derivați și care nu respectă restricția menționată nu se pun la dispoziție pe piața din Uniune.

(**) De la 25 septembrie 2018, produsele cosmetice care conțin proteine din grâu hidrolizate și care nu respectă restricția menționată nu se introduc pe piața din Uniune. De la 25 decembrie 2018, produsele cosmetice care conțin proteine din grâu hidrolizate și care nu respectă restricția menționată nu se pun la dispoziție pe piața din Uniune.