

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2017/2228**zo 4. decembra 2017,****ktorým sa mení príloha III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009
o kozmetických výrobkoch**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 31 ods. 1,

keďže:

- (1) Viacero členských štátov nedávno upozornilo na problémy v oblasti bezpečnosti v súvislosti s používaním arašidového oleja, jeho extraktov a derivátov v kozmetických výrobkoch. Vznikli obavy, že by v dôsledku expozície pokožky arašidovému oleju pri používaní kozmetických výrobkov mohlo dôjsť k vzniku citlivosti na arašidy.
- (2) Vedecký výbor pre bezpečnosť spotrebiteľov (ďalej len „VVBS“) uznal tieto obavy vo svojom revidovanom stanovisku z 23. septembra 2014 ⁽²⁾. V uvedenom stanovisku VVBS konštatoval, že nie sú k dispozícii dostatočné údaje, ktoré by umožňovali stanoviť bezpečnú mieru expozície pokožky v prípade nesenzibilizovaných jedincov. Doplnil však, že vzhľadom na zdokumentované bezpečné úrovne perorálneho príjmu arašidových bielkovín v prípade senzibilizovaných jedincov a vzhľadom na to, že výrobné odvetvie dokáže rafinovať arašidový olej až na obsah bielkoviny 0,5 ppm alebo menej, môže byť táto hodnota akceptovaná ako maximálna prípustná koncentrácia v (rafinovanom) arašidovom oleji, jeho extraktoch a derivátoch, ktoré sa používajú v kozmetických výrobkoch.
- (3) Viacero členských štátov tiež upozornilo na problémy v oblasti bezpečnosti v súvislosti s kozmetickými výrobkami obsahujúcimi hydrolyzované pšeničné bielkoviny. Bolo oznámených niekoľko prípadov kontaktnej žihľavky vyvolanej takýmito kozmetickými výrobkami, po ktorej nasledoval anafylaktický šok spôsobený požitím potravín obsahujúcich pšeničné bielkoviny.
- (4) VVBS dospel vo svojom revidovanom stanovisku z 22. októbra 2014 ⁽³⁾ k záveru, že používanie hydrolyzovaných pšeničných bielkovín v kozmetických výrobkoch je pre spotrebiteľov bezpečné za predpokladu, že maximálna priemerná molekulová hmotnosť peptidov v hydrolyzátoch nepresiahne 3,5 kDa.
- (5) Na základe stanovísk VVBS predstavuje používanie kozmetických výrobkov obsahujúcich arašidový olej, jeho extrakty a deriváty a používanie kozmetických výrobkov obsahujúcich hydrolyzované pšeničné bielkoviny potenciálne riziko pre zdravie ľudí. S cieľom zaistiť, aby boli takéto kozmetické výrobky bezpečné pre zdravie ľudí, je vhodné stanoviť pre arašidové bielkoviny v arašidovom oleji, jeho extraktoch a derivátoch používaných v kozmetických výrobkoch maximálnu koncentráciu 0,5 ppm a obmedziť priemernú molekulovú hmotnosť peptidov v hydrolyzovaných pšeničných bielkovinách používaných v kozmetických výrobkoch na najviac 3,5 kDa.
- (6) Výrobnému odvetviu by sa mal poskytnúť primeraný čas na to, aby sa prispôbilo novým požiadavkám vykonaním potrebných úprav v zložení svojich výrobkov, aby sa zabezpečilo, že sa na trh uvedú iba výrobky, ktoré spĺňajú uvedené požiadavky. Výrobnému odvetviu by sa mal takisto poskytnúť primeraný čas na to, aby z trhu stiahlo výrobky, ktoré nespĺňajú nové požiadavky.
- (7) Príloha III k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre kozmetické výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha III k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 342, 22.12.2009, s. 59.⁽²⁾ SCCS/1526/14.⁽³⁾ SCCS/1534/14.

Článok 2

Od 25. septembra 2018 sa na trh Únie nesmú uvádzať kozmetické výrobky, ktoré obsahujú jednu alebo viacero látok obmedzených týmto nariadením a ktoré nie sú v súlade s obmedzeniami stanovenými v tomto nariadení.

Od 25. decembra 2018 sa na trhu Únie nesmú sprístupňovať kozmetické výrobky, ktoré obsahujú jednu alebo viacero látok obmedzených týmto nariadením a ktoré nie sú v súlade s obmedzeniami stanovenými v tomto nariadení.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 4. decembra 2017

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNKER

PRÍLOHA

V tabuľke v prílohe III k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 sa dopĺňajú tieto dve položky:

Referenčné číslo	Identifikácia látky				Obmedzenia			Znenie podmienok použitia a upozornení
	Chemický názov/INN	Názov v jednotnom zozname zložiek	CAS číslo	EC číslo	Typ výrobku, časti tela	Maximálna koncentrácia v použiteľnom prípravku	Iné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„X	arašidový olej, extrakty a deriváty	Arachis Hypogaea Oil	8002-03-7	232-296-4			Maximálna koncentrácia arašidových bielkovín: 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				

Referenčné číslo	Identifikácia látky				Obmedzenia			Znenie podmienok použitia a upozornení
	Chemický názov/INN	Názov v jednotnom zozname zložiek	CAS číslo	EC číslo	Typ výrobku, časti tela	Maximálna koncentrácia v použiteľnom prípravku	Iné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
Y	hydrolyzovaná pšeničná bielkovina	Hydrolyzed Wheat Protein	94350-06-8 / 222400-28-4 / 70084-87-6 / 100209-50-5	305-225-0 309-358-5			Maximálna priemerná molekulová hmotnosť peptidov v hydrolyzátoch: 3,5 kDa (**)	

(*) Od 25. septembra 2018 sa na trh Únie nesmú uvádzať kozmetické výrobky, ktoré obsahujú arašidový olej, extrakty a deriváty a ktoré nie sú v súlade s uvedeným obmedzením. Od 25. decembra 2018 sa na trhu Únie nesmú sprístupňovať kozmetické výrobky, ktoré obsahujú arašidový olej, extrakty a deriváty a ktoré nie sú v súlade s uvedeným obmedzením.

(**) Od 25. septembra 2018 sa na trh Únie nesmú uvádzať kozmetické výrobky, ktoré obsahujú hydrolyzované pšeničné bielkoviny a ktoré nie sú v súlade s uvedeným obmedzením. Od 25. decembra 2018 sa na trhu Únie nesmú sprístupňovať kozmetické výrobky, ktoré obsahujú hydrolyzované pšeničné bielkoviny a ktoré nie sú v súlade s uvedeným obmedzením.