

**KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2017/2228****av den 4 december 2017****om ändring av bilaga III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 31.1, och

av följande skäl:

- (1) Flera medlemsstater har nyligen påtalat säkerhetsproblem i samband med användningen av jordnötsolja samt dess extrakt och derivat i kosmetiska produkter. Det har framförts farhågor om att sensibilisering mot jordnötter skulle kunna framkallas av att huden exponeras för jordnötsolja genom användning av kosmetiska produkter.
- (2) Vetenskapliga kommittén för konsument säkerhet (SCCS) bekräftade dessa farhågor i sitt ändrade yttrande av den 23 september 2014 <sup>(2)</sup>. I yttrandet konstaterade SCCS att man inte har tillräckligt med uppgifter för att kunna fastställa en säker nivå för hudexponering hos personer som inte är sensibiliserade. SCCS tillade dock att med tanke på att det finns dokumenterat säkra nivåer för oralt intag av jordnötsprotein när det gäller sensibiliserade personer och att industrin klarar av att raffinera jordnötsolja så att proteinnivån är högst 0,5 ppm, kan det värdet godtas som högsta tillåtna koncentration i (raffinerad) jordnötsolja samt dess extrakt och derivat i kosmetiska produkter.
- (3) Flera medlemsstater har också påtalat säkerhetsproblem i samband med kosmetiska produkter som innehåller hydrolyserat veteprotein. Det har rapporterats ett antal fall av kontakturtikaria utlöst av sådana kosmetiska produkter, följt av anafylaktisk chock efter intag av livsmedel som innehåller veteprotein.
- (4) I sitt ändrade yttrande av den 22 oktober 2014 <sup>(3)</sup> ansåg SCCS att användningen av hydrolyserat veteprotein i kosmetiska produkter var säker för konsumenterna, förutsatt att peptidernas högsta genomsnittliga molekylvikt i hydrolysater är 3,5 kDa.
- (5) Mot bakgrund av SCCS yttranden konstateras att användningen av kosmetiska produkter som innehåller jordnötsolja samt dess extrakt och derivat och användningen av kosmetiska produkter som innehåller hydrolyserat veteprotein utgör en potentiell risk för människors hälsa. För att säkerställa att sådana kosmetiska produkter är säkra för människors hälsa bör man fastställa en maximal koncentration på 0,5 ppm för jordnötsprotein i jordnötsolja samt dess extrakt och derivat i kosmetiska produkter, och begränsa peptidernas genomsnittliga molekylvikt i hydrolyserat veteprotein i kosmetiska produkter till högst 3,5 kDa.
- (6) Industrin bör få rimlig tid på sig att anpassa sig till de nya kraven genom att göra nödvändiga anpassningar av produktformuleringarna för att säkerställa att endast produkter som uppfyller kraven släpps ut på marknaden. Industrin bör också få rimlig tid på sig att dra tillbaka produkter som inte uppfyller de nya kraven från marknaden.
- (7) Bilaga III till förordning (EG) nr 1223/2009 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för kosmetiska produkter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Bilaga III till förordning (EG) nr 1223/2009 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

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

*Artikel 2*

Från och med den 25 september 2018 får kosmetiska produkter som innehåller ett eller flera av de ämnen som begränsas genom denna förordning och som inte överensstämmer med de begränsningar som fastställs i denna förordning inte släppas ut på unionsmarknaden.

Från och med den 25 december 2018 får kosmetiska produkter som innehåller ett eller flera av de ämnen som begränsas genom denna förordning och som inte överensstämmer med de begränsningar som fastställs i denna förordning inte tillhandahållas på unionsmarknaden.

*Artikel 3*

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 4 december 2017.

*På kommissionens vägnar*

Jean-Claude JUNCKER

*Ordförande*

---

BILAGA

I bilaga III till förordning (EG) nr 1223/2009 ska följande två poster läggas till i tabellen:

Referensnummer	Ämnesidentifiering				Begränsningar			Anvisningar för användning och varningstext
	Kemiskt namn/INN	Beteckning enligt ordlistan över generiska namn på beståndsdelar	CAS-nummer	EG-nummer	Produkttyp, kroppsdelar	Maximal koncentration i bruksklar beredning	Övriga	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"X	Jordnötsolja, extrakt och derivat	Arachis Hypogaea Oil	8002-03-7	232-296-4			Maximal koncentration av jordnötsprotein: 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						

Referensnummer	Ämnesidentifiering				Begränsningar			Anvisningar för användning och varningstext
	Kemiskt namn/INN	Beteckning enligt ordlistan över generiska namn på beståndsdelar	CAS-nummer	EG-nummer	Produkttyp, kroppsdelar	Maximal koncentration i bruksklar beredning	Övriga	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
Y	Hydrolyserat veteprotein	Hydrolyzed Wheat Protein	94350-06-8 / 222400-28-4 / 70084-87-6 / 100209-50-5	305-225-0 309-358-5			Peptidernas högsta genomsnittliga molekylvikt i hydrolysater: 3,5 kDa (**)	

(\*) Från och med den 25 september 2018 får kosmetiska produkter som innehåller jordnötsolja, extrakt och derivat och som inte överensstämmer med den begränsningen inte släppas ut på unionsmarknaden. Från och med den 25 december 2018 får kosmetiska produkter som innehåller jordnötsolja, extrakt och derivat och som inte överensstämmer med den begränsningen inte tillhandahållas på unionsmarknaden.

(\*\*) Från och med den 25 september 2018 får kosmetiska produkter som innehåller hydrolyserat veteprotein och som inte överensstämmer med den begränsningen inte släppas ut på unionsmarknaden. Från och med den 25 december 2018 får kosmetiska produkter som innehåller hydrolyserat veteprotein och som inte överensstämmer med den begränsningen inte tillhandahållas på unionsmarknaden.