

A BIZOTTSÁG (EU) 2017/2228 RENDELETE**(2017. december 4.)****a kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet
III. mellékletének módosításáról**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a kozmetikai termékekről szóló, 2009. november 30-i 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 31. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) Több tagállam biztonsági problémákról számolt be a földimogyoró-olaj, kivonatai és származékai kozmetikai termékekben való használata tekintetében. Aggályok merültek fel a tekintetben, hogy a bőrnek a kozmetikai termékekben alkalmazott földimogyoró-olajnak való expozíciója földimogyoróval szembeni szenzibilizációt válthat ki.
- (2) A fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság (FBTB) 2014. szeptember 23-i felülvizsgált véleményében helyt adott a fenti aggodalmaknak ⁽²⁾. Az FBTB arra a következtetésre jutott, hogy nem áll rendelkezésre elegendő adat ahhoz, hogy meg lehessen határozni a bőrexpozíció biztonságos szintjét a nem szenzibilizált népességben. Hozzátette ugyanakkor, hogy tekintettel az szenzibilizált egyének által szájon át bevitt mogyoróproteín dokumentáltan biztonságos szintjeire, valamint arra, hogy az ipar képes a földimogyoró-olajat oly mértékben finomítani, hogy 0,5 ppm vagy annál kevesebb proteint tartalmazzon, a kozmetikai termékekben alkalmazott (finomított) földimogyoró-olajra, kivonataira és származékaira ezt az értéket lehet elfogadni mint maximálisan megengedhető koncentrációt.
- (3) Több tagállam biztonsági problémákról számolt be a hidrolizált búzafehérje kozmetikai termékekben való használata tekintetében is. Számos olyan esetről érkezett jelentés, ahol az ilyen kozmetikai termékek kontakt csalánkiütést okoztak, majd ezt követően a búzafehérjét tartalmazó élelmiszerek fogyasztása anafilaxiás sokkhoz vezetett.
- (4) Az FBTB 2014. október 22-i felülvizsgált véleményében ⁽³⁾ arra a következtetésre jutott, hogy a hidrolizált búzafehérje kozmetikai termékekben való használata abban az esetben biztonságos a fogyasztókra nézve, ha a hidrolizátumokban található peptidok átlagos molekulatömege legfeljebb 3,5 kDa.
- (5) Az SCCS véleménye fényében a földimogyoró-olajat, kivonatait és származékait, valamint a hidrolizált búzafehérjét tartalmazó kozmetikai termékek használata potenciálisan veszélyezteti az emberi egészséget. Annak biztosítására, hogy az ilyen kozmetikai termékek biztonságosak legyenek az emberi egészségre nézve, helyénvaló a kozmetikai termékekben alkalmazott földimogyoró-olaj, kivonatai és származékai mogyoróproteín-tartalmának maximális koncentrációját 0,5 ppm-ben megállapítani, illetve a hidrolizátumokban található peptidok átlagos molekulatömegét legfeljebb 3,5 kDa-ra korlátozni.
- (6) Az ipari szereplőknek észszerű határidőt kell biztosítani, hogy alkalmazkodni tudjanak az új követelményekhez és elvégezhessek a termékek összetételének szükséges kiigazításait, és biztosíthassák, hogy kizárólag az új követelményeknek megfelelő termékek kerülhessenek forgalomba. Az ipari szereplőknek ahhoz is észszerű határidőt kell biztosítani, hogy ki tudják vonni a forgalomból az új követelményeknek nem megfelelő termékeket.
- (7) Az 1223/2009/EK rendelet III. mellékletét ennek megfelelően módosítani kell.
- (8) Az e rendeletben foglalt intézkedések összhangban vannak a Kozmetikai Termékek Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1223/2009/EK rendelet III. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

⁽¹⁾ HL L 342., 2009.12.22., 59. o.⁽²⁾ SCCS/1526/14.⁽³⁾ SCCP/1534/14.

2. cikk

2018. szeptember 25-től az e rendelet által korlátozott anyagok legalább egyikét tartalmazó, és a korlátozásoknak nem megfelelő kozmetikai termékek nem hozhatók forgalomba az Európai Unióban.

2018. december 25-től az e rendelet által korlátozott anyagok legalább egyikét tartalmazó, és a korlátozásoknak nem megfelelő kozmetikai termékek nem forgalmazhatók az Európai Unióban.

3. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2017. december 4-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Az 1223/2009/EK rendelet III. mellékletének táblázata az alábbi két bejegyzéssel egészül ki:

Hivatkozási szám	Az anyag azonosítása				Korlátozások			Az alkalmazási feltételek és figyelmeztetések szövege
	Kémiai név/INN	Az összetevők glosszáriumában szereplő közhasználatú név	CAS-szám	EC-szám	A termék típusa, testrészek	Legnagyobb koncentráció a felhasználásra kész készítményben	Egyéb	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„X	Földimogyoró-olaj, kivonatai és származékai	<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			A földimogyoró-protein maximális koncentrációja: 0,5 ppm (*)	

Hivatkozási szám	Az anyag azonosítása				Korlátozások			Az alkalmazási feltételek és figyelemztetések szövege
	Kémiai név/INN	Az összetevők glosszáriumában szereplő közhasználatú név	CAS-szám	EC-szám	A termék típusa, testrészek	Legnagyobb koncentráció a felhasználásra kész készítményben	Egyéb	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
Y	Hidrolizált búzafehérje	Hydrolyzed Wheat Protein	94350-06-8 / 222400-28-4 / 70084-87-6 / 100209-50-5	305-225-0 309-358-5			A hidrolizátumokban található peptidok maximális átlagos molekulatömege: 3,5 kDa (**)	

(*) 2018. szeptember 25-től a földimogyoró-olajat, kivonatait és származékait tartalmazó, és a korlátozásoknak nem megfelelő kozmetikai termékek nem hozhatók forgalomba az Európai Unióban. 2018. december 25-től a földimogyoró-olajat, kivonatait és származékait tartalmazó, és a korlátozásoknak nem megfelelő kozmetikai termékek nem forgalmazhatók az Európai Unióban.

(**) 2018. szeptember 25-től a hidrolizált búzafehérjét tartalmazó, és a korlátozásoknak nem megfelelő kozmetikai termékek nem hozhatók forgalomba az Európai Unióban. 2018. december 25-től a hidrolizált búzafehérjét tartalmazó, és a korlátozásoknak nem megfelelő kozmetikai termékek nem forgalmazhatók az Európai Unióban.