

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2017/2228****z dnia 4 grudnia 2017 r.****zmieniające załącznik III do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009  
dotyczącego produktów kosmetycznych**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 31 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Kilka państw członkowskich poinformowało niedawno o problemach w zakresie bezpieczeństwa związanych ze stosowaniem w produktach kosmetycznych oleju arachidowego, jego ekstraktów i jego pochodnych. Zgłoszono obawy, że narażenie skóry na kontakt z olejem arachidowym poprzez stosowanie produktów kosmetycznych może prowadzić do działania uczulającego orzeszków arachidowych.
- (2) Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów („SCCS”) uznał te obawy w swojej zmienionej opinii z dnia 23 września 2014 r. <sup>(2)</sup>. W opinii tej SCCS stwierdził, że brak jest wystarczających danych do określenia bezpiecznego poziomu narażenia skóry w odniesieniu do populacji niepodatnej na działanie uczulające. Dodał jednak, że w świetle udokumentowanych bezpiecznych poziomów spożycia białek orzeszków arachidowych przez osoby, na które działają one uczulająco, oraz ze względu na to, że przedsiębiorstwa w sektorze dysponują możliwością rafinowania oleju arachidowego, tak by obniżyć w nim zawartość białka do poziomu 0,5 ppm lub niższego, wartość tę można przyjąć jako maksymalne dopuszczalne stężenie w (rafinowanym) oleju arachidowym, jego ekstraktach i jego pochodnych, stosowanych w produktach kosmetycznych.
- (3) Kilka państw członkowskich poinformowało również o problemach w zakresie bezpieczeństwa związanych z produktami kosmetycznymi zawierającymi hydrolizowane białka pszenicy. Zgłoszono kilka przypadków pokrzywki kontaktowej wywołanej takimi produktami kosmetycznymi, a następnie wstrząsu anafilaktycznego po spożyciu żywności zawierającej białka pszenicy.
- (4) W swojej zmienionej opinii z dnia 22 października 2014 r. <sup>(3)</sup> SCCS uznał stosowanie hydrolizowanych białek pszenicy w produktach kosmetycznych za bezpieczne dla konsumentów, pod warunkiem że maksymalna średnia masa cząsteczkowa peptydów w hydrolizatach wynosi 3,5 kDa.
- (5) W świetle opinii przedłożonych przez SCCS stosowanie produktów kosmetycznych zawierających olej arachidowy, jego wyciągi i jego pochodne, jak również stosowanie produktów kosmetycznych zawierających hydrolizowane białka pszenicy stanowi potencjalne ryzyko dla zdrowia ludzi. W celu zapewnienia bezpieczeństwa tych produktów kosmetycznych dla zdrowia ludzi maksymalne stężenie białek orzeszków arachidowych w oleju arachidowym, jego ekstraktach i jego pochodnych, stosowanych w produktach kosmetycznych należy określić na poziomie 0,5 ppm, należy także ograniczyć średnią masę cząsteczkową peptydów w hydrolizowanych białkach pszenicy stosowanych w produktach kosmetycznych do maksymalnie 3,5 kDa.
- (6) Należy przyznać sektorowi rozsądny czas na dostosowanie się do nowych wymogów poprzez dokonanie niezbędnych dostosowań w składach produktów w celu zapewnienia, by tylko produkty spełniające te wymogi były wprowadzane do obrotu. Sektorowi należy również przyznać rozsądny czas na wycofanie z obrotu produktów, które nie spełniają nowych wymogów.
- (7) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik III do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Kosmetycznych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

W załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

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

### Artykuł 2

Od dnia 25 września 2018 r. nie wprowadza się do obrotu w Unii produktów kosmetycznych, które zawierają jedną lub większą liczbę substancji objętych ograniczeniami na mocy niniejszego rozporządzenia i nie spełniają wymogów określonych w ograniczeniach ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu.

Od dnia 25 grudnia 2018 r. nie udostępnia się na rynku unijnym produktów kosmetycznych, które zawierają jedną lub większą liczbę substancji objętych ograniczeniami na mocy niniejszego rozporządzenia i nie spełniają wymogów określonych w ograniczeniach ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu.

### Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 4 grudnia 2017 r.

W imieniu Komisji  
Jean-Claude JUNCKER  
Przewodniczący

---

## ZAŁĄCZNIK

W tabeli w załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 dodaje się dwie pozycje w brzmieniu:

Numer porządkowy	Określenie substancji				Ograniczenia			Warunki i ostrzeżenia na opakowaniach
	Nazwa chemiczna/INN	Nazwa w słowniku wspólnych nazw składników	Nr CAS	Nr WE	Rodzaj produktu, części ciała	Maksymalne stężenie w preparacie gotowym do użycia	Inne	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„X	Olej arachidowy, ekstrakty i pochodne	<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			Maksymalne stężenie białek orzechów arachidowych: 0,5 ppm (*)	

Numer porządkowy	Określenie substancji				Ograniczenia			Warunki i ostrzeżenia na opakowaniach
	Nazwa chemiczna/INN	Nazwa w słowniku wspólnych nazw składników	Nr CAS	Nr WE	Rodzaj produktu, części ciała	Maksymalne stężenie w preparacie gotowym do użycia	Inne	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
Y	Hydrolizowane białko pszenicy	Hydrolyzed Wheat Protein	94350-06-8 / 222400-28-4 / 70084-87-6 / 100209-50-5	305-225-0 309-358-5			Maksymalna średnia masa cząsteczkowa peptydów w hydrolizatach: 3,5 kDa (**)	

(\*) Od dnia 25 września 2018 r. nie wprowadza się do obrotu w Unii produktów kosmetycznych, które zawierają olej arachidowy, ekstrakty i pochodne i nie spełniają wymogów tego ograniczenia. Od dnia 25 grudnia 2018 r. nie udostępnia się na rynku unijnym produktów kosmetycznych, które zawierają olej arachidowy, ekstrakty i pochodne i nie spełniają wymogów tego ograniczenia.

(\*\*) Od dnia 25 września 2018 r. nie wprowadza się do obrotu w Unii produktów kosmetycznych, które zawierają hydrolizowane białka pszenicy i nie spełniają wymogów tego ograniczenia. Od dnia 25 grudnia 2018 r. nie udostępnia się na rynku unijnym produktów kosmetycznych, które zawierają hydrolizowane białka pszenicy i nie spełniają wymogów tego ograniczenia.