

**REGOLAMENTO (UE) 2017/2228 DELLA COMMISSIONE****del 4 dicembre 2017****che modifica l'allegato III del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 31, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Vari Stati membri hanno di recente segnalato problemi di sicurezza in relazione all'uso dell'olio di arachidi, dei suoi estratti e dei suoi derivati nei prodotti cosmetici. Sono state espresse preoccupazioni circa la possibilità di determinare una sensibilizzazione alle arachidi attraverso l'esposizione cutanea all'olio di arachidi mediante l'uso di prodotti cosmetici.
- (2) Il comitato scientifico della sicurezza dei consumatori («CSSC») ha riconosciuto tali preoccupazioni nel suo parere riveduto del 23 settembre 2014 <sup>(2)</sup>. In tale parere il CSSC ha concluso che i dati disponibili non sono sufficienti a stabilire un livello sicuro di esposizione cutanea nella popolazione non sensibilizzata. Il comitato ha aggiunto che tuttavia, considerati i livelli sicuri documentati di assunzione per via orale di proteine di arachidi in soggetti sensibilizzati e tenuto conto della capacità dell'industria di raffinare l'olio di arachidi fino a raggiungere livelli di proteine pari o inferiori allo 0,5 ppm, tale valore può essere accettato come concentrazione massima ammissibile nell'olio di arachidi (raffinato), suoi estratti e suoi derivati utilizzati nei prodotti cosmetici.
- (3) Diversi Stati membri hanno inoltre segnalato problemi di sicurezza in relazione a prodotti cosmetici contenenti proteine di frumento idrolizzate. Sono stati segnalati alcuni casi di orticaria da contatto causata da tali prodotti cosmetici, seguita da shock anafilattico dopo l'ingestione di alimenti contenenti proteine di frumento.
- (4) Nel suo parere riveduto del 22 ottobre 2014 <sup>(3)</sup> il CSSC ha ritenuto l'utilizzo di proteine di frumento idrolizzate nei prodotti cosmetici sicuro per i consumatori, a condizione che la media del peso molecolare massimo dei peptidi negli idrolizzati sia pari a 3,5 kDa.
- (5) Alla luce dei pareri espressi dal CSSC, l'utilizzo di prodotti cosmetici contenenti olio di arachidi, suoi derivati e suoi estratti e l'utilizzo di prodotti cosmetici contenenti proteine di frumento idrolizzate presentano un potenziale rischio per la salute umana. Al fine di garantire la sicurezza dei suddetti prodotti cosmetici per la salute umana è opportuno fissare una concentrazione massima di 0,5 ppm per le proteine di arachidi nell'olio di arachidi, nei suoi estratti e nei suoi derivati utilizzati nei prodotti cosmetici e limitare a un massimo di 3,5 kDa il peso molecolare medio di peptidi nelle proteine di frumento idrolizzate utilizzate nei prodotti cosmetici.
- (6) È opportuno che l'industria disponga di un periodo di tempo ragionevole per adattarsi alle nuove prescrizioni effettuando gli adeguamenti necessari delle formulazioni dei prodotti per garantire che siano immessi sul mercato solo i prodotti conformi a tali prescrizioni. All'industria dovrebbe inoltre essere concesso un periodo di tempo ragionevole per ritirare dal mercato i prodotti che non rispettano le nuove prescrizioni.
- (7) Occorre pertanto modificare di conseguenza l'allegato III del regolamento (CE) n. 1223/2009.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per i prodotti cosmetici,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

L'allegato III del regolamento (CE) n. 1223/2009 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

<sup>(1)</sup> GUL 342 del 22.12.2009, pag. 59.<sup>(2)</sup> SCCS/1526/14.<sup>(3)</sup> SCCS/1534/14.

*Articolo 2*

A decorrere dal 25 settembre 2018 non sono immessi sul mercato dell'Unione i prodotti cosmetici contenenti una o più delle sostanze soggette a restrizioni a norma del presente regolamento e non conformi alle restrizioni di cui al presente regolamento.

A decorrere dal 25 dicembre 2018 non sono messi a disposizione sul mercato dell'Unione i prodotti cosmetici contenenti una o più delle sostanze soggette a restrizioni a norma del presente regolamento e non conformi alle restrizioni di cui al presente regolamento.

*Articolo 3*

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 4 dicembre 2017

*Per la Commissione*

*Il presidente*

Jean-Claude JUNCKER

---

ALLEGATO

Nella tabella di cui all'allegato III del regolamento (CE) n. 1223/2009 sono aggiunte le due voci seguenti:

Numero d'ordine	Identificazione della sostanza				Restrizioni			Testo relativo alle modalità d'impiego e avvertenze
	Denominazione chimica/INN	Denominazione comune nel glossario degli ingredienti	Numero CAS	Numero CE	Tipo di prodotto, parti del corpo	Concentrazione massima nei preparati pronti per l'uso	Altre	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
«X	Olio di arachidi, estratti e derivati	<i>Arachis Hypogaea</i> Oil	8002-03-7	232-296-4			Concentrazione massima di proteine di arachidi: 0,5 ppm (*)	
		<i>Arachis Hypogaea</i> Seedcoat Extract	8002-03-7	232-296-4				
		<i>Arachis Hypogaea</i> Flour	8002-03-7	232-296-4				
		<i>Arachis Hypogaea</i> Fruit Extract	8002-03-7	232-296-4				
		<i>Arachis Hypogaea</i> 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						

Numero d'ordine	Identificazione della sostanza				Restrizioni			Testo relativo alle modalità d'impiego e avvertenze
	Denominazione chimica/INN	Denominazione comune nel glossario degli ingredienti	Numero CAS	Numero CE	Tipo di prodotto, parti del corpo	Concentrazione massima nei preparati pronti per l'uso	Altre	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
Y	Proteine di frumento idrolizzate	Hydrolyzed Wheat Proteins	94350-06-8 / 222400-28-4 / 70084-87-6 / 100209-50-5	305-225-0 309-358-5			Massimo peso molecolare medio dei peptidi negli idrolizzati: 3,5 kDa (**)	

(\*) A decorrere dal 25 settembre 2018 non sono immessi sul mercato dell'Unione i prodotti cosmetici che contengono olio di arachidi, estratti e derivati e che non soddisfano tale restrizione. A decorrere dal 25 dicembre 2018 non sono messi a disposizione sul mercato dell'Unione i prodotti cosmetici che contengono olio di arachidi, estratti e derivati e che non soddisfano tale restrizione.

(\*\*) A decorrere dal 25 settembre 2018 non sono immessi sul mercato dell'Unione i prodotti cosmetici che contengono proteine di frumento idrolizzate e che non soddisfano tale restrizione. A decorrere dal 25 dicembre 2018 non sono messi a disposizione sul mercato dell'Unione i prodotti cosmetici che contengono proteine di frumento idrolizzate e che non soddisfano tale restrizione.