

REGULAMENTO (UE) 2017/2228 DA COMISSÃO
de 4 de dezembro de 2017
que altera o anexo III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho
relativo aos produtos cosméticos

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 31.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) Vários Estados-Membros indicaram recentemente problemas de segurança relacionados com a utilização de óleo de amendoim, seus extratos e seus derivados nos produtos cosméticos. Manifestou-se preocupação quanto ao facto de que a sensibilização ao amendoim possa ser induzida pela exposição cutânea ao óleo de amendoim através da utilização de produtos cosméticos.
- (2) O Comité Científico da Segurança dos Consumidores («CCSC») reconheceu estas preocupações no seu parecer revisto de 23 de setembro de 2014 ⁽²⁾. Nesse parecer, o CCSC concluiu que não existem dados suficientes para definir um nível seguro de exposição cutânea na população não sensibilizada. No entanto, tendo em conta os níveis seguros documentados no que respeita à ingestão por via oral de proteínas de amendoim em indivíduos sensibilizados e tendo em conta a capacidade da indústria para refinar óleo de amendoim para níveis de proteínas de 0,5 ppm ou inferiores, este valor pode ser aceite como a concentração máxima permitida no óleo de amendoim (refinado), seus extratos e seus derivados utilizados nos produtos cosméticos.
- (3) Vários Estados-Membros assinalaram ainda problemas de segurança relacionados com os produtos cosméticos que contêm proteínas de trigo hidrolisadas. Foram comunicados alguns casos de urticária de contacto provocada por esses produtos cosméticos, seguida de choque anafilático após a ingestão de alimentos contendo proteínas de trigo.
- (4) No seu parecer revisto de 22 de outubro de 2014 ⁽³⁾, o CCSC considerou que a utilização de proteínas de trigo hidrolisadas em produtos cosméticos era segura para os consumidores, desde que a massa molecular média máxima dos péptidos nos hidrolisados seja de 3,5 kDa.
- (5) À luz dos pareceres do CCSC, a utilização de produtos cosméticos que contêm óleo de amendoim, seus extratos e seus derivados, e a utilização de produtos cosméticos que contêm proteínas de trigo hidrolisadas apresentam um risco potencial para a saúde humana. A fim de garantir a segurança dos referidos produtos cosméticos para a saúde humana, é adequado estabelecer uma concentração máxima de 0,5 ppm para as proteínas de amendoim no óleo de amendoim, seus extratos e seus derivados utilizados nos produtos cosméticos e limitar a massa molecular média dos péptidos nas proteínas de trigo hidrolisadas utilizadas em produtos cosméticos a um máximo de 3,5 kDa.
- (6) A indústria deve dispor de um período de tempo razoável para se adaptar aos novos requisitos, efetuando os ajustamentos necessários nas formulações dos seus produtos, a fim de assegurar que apenas os produtos conformes com esses requisitos sejam colocados no mercado. A indústria deve também dispor de um período de tempo razoável para retirar os produtos que não cumpram os novos requisitos do mercado.
- (7) O anexo III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Cosméticos,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

⁽¹⁾ JO L 342 de 22.12.2009, p. 59.

⁽²⁾ SCCS/1526/14.

⁽³⁾ SCCS/1534/14.

Artigo 2.º

A partir de 25 de setembro de 2018 não podem ser colocados no mercado da União produtos cosméticos que contenham uma ou mais substâncias proibidas pelo presente regulamento e que não respeitem as proibições previstas no presente regulamento.

A partir de 25 de dezembro de 2018 não podem ser disponibilizados no mercado da União produtos cosméticos que contenham uma ou mais substâncias proibidas pelo presente regulamento e que não respeitem as proibições previstas no presente regulamento.

Artigo 3.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 4 de dezembro de 2017.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

No anexo III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, no quadro, são aditadas as duas entradas seguintes:

Número de ordem	Identificação da substância				Restrições			Redação das condições de utilização e das advertências
	Denominação química/DCI	Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outras	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
«X	Óleo de amendoim, seus extratos e seus derivados	Arachis Hypogaea Oil	8002-03-7	232-296-4			Concentração máxima de proteínas de amendoim: 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				

Número de ordem	Identificação da substância				Restrições			Redação das condições de utilização e das advertências
	Denominação química/DCI	Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outras	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
Y	Proteínas de trigo hidrolisadas	Hydrolyzed Wheat Protein	94350-06-8 / 222400-28-4 / 70084-87-6 / 100209-50-5	305-225-0 309-358-5			massa molecular média máxima dos péptidos nos hidrolisados: 3,5 kDa (**)	

(*) A partir de 25 de setembro de 2018 não podem ser colocados no mercado da União produtos cosméticos que contenham óleo de amendoim, seus extratos e derivados e que não se conformem com as proibições previstas no presente regulamento. A partir de 25 de dezembro de 2018 não podem ser disponibilizados no mercado da União produtos cosméticos que contenham óleo de amendoim, seus extratos e derivados e que não se conformem com as proibições previstas no presente regulamento.

(**) A partir de 25 de setembro de 2018 não podem ser colocados no mercado da União produtos que contenham proteínas de trigo hidrolisadas e que não se conformem com essa proibição. A partir de 25 de dezembro de 2018 não podem ser disponibilizados no mercado da União produtos que contenham proteínas de trigo hidrolisadas e que não se conformem com essa proibição.