

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2016/1121 НА КОМИСИЯТА**от 11 юли 2016 година****за изменение на приложение V към Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно козметичните продукти****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 г. относно козметичните продукти ⁽¹⁾, и по-специално член 31, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) Веществото етил-N-алфа-допеканоил-L-аргинат хидрохлорид, с наименование по Международната номенклатура на козметичните съставки (INCI) Ethyl Lauroyl Arginate HCl, понастоящем е включено във вписване 197 от приложение III и във вписване 58 от приложение V към Регламент (ЕО) № 1223/2009. Съгласно вписване 58 от приложение V Ethyl Lauroyl Arginate HCl се разрешава за употреба като консервант в козметични продукти, с изключение на продукти за устните, продукти за устната кухина и спрейове, при максимална концентрация от 0,4 % w/w.
- (2) На 19 септември 2013 г. Научният комитет по безопасност на потребителите (НКБП) прие научно становище относно безопасността на Ethyl Lauroyl Arginate HCl в продукти за устната кухина (изменено на 12 декември 2013 г.) ⁽²⁾, а на 16 декември 2014 г. — и допълнение към това становище (изменено на 25 март 2015 г.) ⁽³⁾.
- (3) НКБП заключи, че Ethyl Lauroyl Arginate HCl е безопасен за употреба като консервант в продукти за изплакване на устната кухина при максимална концентрация от 0,15 % w/w, но не и в продукти за устната кухина като цяло. НКБП счете също така, че оценките на експозицията показват, че допустимата дневна доза за деца на възраст от три до девет години може да бъде превишена, ако към експозицията чрез козметични продукти се добави експозиция чрез храна. Поради това НКБП заключи, че продължителната употреба на Ethyl Lauroyl Arginate HCl като консервант в продукти за изплакване на устната кухина не е безопасна за деца при тази концентрация.
- (4) В светлината на това становище на НКБП Комисията счита, че Ethyl Lauroyl Arginate HCl следва да се разреши за употреба като консервант в концентрация до 0,15 % w/w в продукти за изплакване на устната кухина, освен за деца под десетгодишна възраст.
- (5) Регламент (ЕО) № 1223/2009 следва да бъде съответно изменен.
- (6) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по козметичните продукти,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложение V към Регламент (ЕО) № 1223/2009 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

⁽¹⁾ ОВ L 342, 22.12.2009 г., стр. 59.

⁽²⁾ SCCS/1519/13, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_138.pdf

⁽³⁾ SCCS/1543/14, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_166.pdf

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 11 юли 2016 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

Вписване 58 от приложение V към Регламент (ЕО) № 1223/2009 се заменя със следното:

Референтен номер	Идентификация на веществото				Условия			Формулировка на условията за употреба и предупрежденията
	Химично наименование/INN	Общоприето наименование съгласно справочника на съставките	CAS номер	ЕО номер	Вид на продукта, части на тялото	Максимална концентрация в готовия за употреба препарат	Други	
а	б	в	г	д	е	ж	з	и
„58	Етил-N-алфа-додеканоил-L-аргинат хидрохлорид (*)	Ethyl Lauroyl Arginate HCl	60372-77-2	434-630-6	а) Продукти за изплакване на устната кухина б) Други продукти	а) 0,15 % б) 0,4 %	а) Да не се използва в препарати за деца под 10-годишна възраст б) Да не се употребява в продукти за устните, продукти за устната кухина (различни от продукти за изплакване на устната кухина) и спрейове	а) Да не се използва за деца под 10-годишна възраст

(*) За употреби, различни от тези като консервант, вж. приложение III, вписване № 197.“