

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/1121 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**της 11ης Ιουλίου 2016****για την τροποποίηση του παραρτήματος V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα καλλυντικά προϊόντα****(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για τα καλλυντικά προϊόντα ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 31 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η ουσία υδροχλωρικό άλας του N-α-δωδεκανοΐλο-L-αργινικού αιθυλίου, στο οποίο έχει αποδοθεί η ονομασία Ethyl Lauroyl Arginate HCl σύμφωνα με τη διεθνή ονοματολογία συστατικών καλλυντικών (INCI), ρυθμίζεται κανονιστικά επί του παρόντος στην καταχώριση 197 του παραρτήματος III και στην καταχώριση 58 του παραρτήματος V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009. Στην καταχώριση 58 του παραρτήματος V, η ουσία Ethyl Lauroyl Arginate HCl επιτρέπεται ως συντηρητικό στα καλλυντικά προϊόντα, εκτός από προϊόντα για τα χείλη, προϊόντα για το στόμα και προϊόντα σε σπρέι, με μέγιστη συγκέντρωση 0,4 % κατά βάρος (w/w).
- (2) Η επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών (ΕΕΑΚ) εξέδωσε επιστημονική γνώμη σχετικά με την ασφάλεια της ουσίας Ethyl Lauroyl Arginate HCl σε προϊόντα για το στόμα στις 19 Σεπτεμβρίου 2013 (αναθεωρήθηκε στις 12 Δεκεμβρίου 2013) ⁽²⁾ και προσέθηκε στη γνώμη αυτή στις 16 Δεκεμβρίου 2014 (αναθεωρήθηκε στις 25 Μαρτίου 2015) ⁽³⁾.
- (3) Η ΕΕΑΚ κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η Ethyl Lauroyl Arginate HCl είναι ασφαλής για χρήση ως συντηρητικό σε προϊόντα για την πλύση του στόματος με μέγιστη συγκέντρωση 0,15 % κατά βάρος (w/w), αλλά όχι σε προϊόντα για το στόμα εν γένει. Η ΕΕΑΚ έκρινε επίσης ότι, σύμφωνα με τις εκτιμήσεις για την έκθεση, η αποδεκτή ημερήσια δόση για παιδιά ηλικίας τριών έως εννέα ετών μπορεί να είναι μεγαλύτερη, αν προστεθεί η έκθεση μέσω των τροφίμων στην έκθεση μέσω των καλλυντικών προϊόντων. Η ΕΕΑΚ κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η συνεχής χρήσης της ουσίας Ethyl Lauroyl Arginate HCl ως συντηρητικού σε προϊόντα για την πλύση του στόματος σε αυτή τη συγκέντρωση δεν είναι ασφαλής για τα παιδιά.
- (4) Υπό το πρίσμα της γνώμης της ΕΕΑΚ, η Επιτροπή θεωρεί ότι η Ethyl Lauroyl Arginate HCl θα πρέπει να επιτρέπεται για χρήση ως συντηρητικό σε συγκέντρωση 0,15 % κατά βάρος (w/w) σε προϊόντα για την πλύση του στόματος, με εξαίρεση τα παιδιά κάτω των δέκα ετών.
- (5) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα καλλυντικά προϊόντα,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 τροποποιείται κατά τα οριζόμενα στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.⁽¹⁾ ΕΕ L 342 της 22.12.2009, σ. 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

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 11 Ιουλίου 2016.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Η καταχώριση 58 του παραρτήματος V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Αριθ. αναφο- ράς	Ταυτοποίηση ουσίας				Όροι			Κείμενο των όρων χρήσης και των προειδοποιήσεων
	Χημική ονομασία/ΔΚΟ	Ονομασία του κοινού γλωσσαρίου συστατικών	Αριθμός CAS	Αριθ. EC	Είδος προϊόντος, μέρη του σώματος	Μέγιστη συγκέντρωση σε έτοιμο παρασκεύασμα	Άλλα	
α	β	γ	δ	ε	στ	ζ	η	θ
«58	Υδροχλωρικό άλας του Ν-α-δωδεκανοϋλο-L-αργινικού αιθυλίου (*)	Ethyl Lauroyl Arginate HCl	60372-77-2	434-630-6	α) Προϊόντα για την πλύση του στόματος β) Λοιπά προϊόντα	α) 0,15 % β) 0,4 %	α) Να μην χρησιμοποιείται σε παρασκευάσματα για παιδιά κάτω των 10 ετών. β) Να μην χρησιμοποιείται σε προϊόντα για τα χείλη, σε προϊόντα για το στόμα (εκτός από προϊόντα για την πλύση του στόματος) και σε προϊόντα σε σπρέι	α) Να μην χρησιμοποιείται σε παιδιά κάτω των 10 ετών.

(*) Για άλλες χρήσεις εκτός από συντηρητικά, βλέπε παράρτημα III καταχώριση αριθ. 197.».