

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2016/1121**z 11. júla 2016,****ktorým sa mení príloha V k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009
o kozmetických výrobkoch****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 31 ods. 2,

keďže:

- (1) Látka O-etyl-N²-dodekanoyl-L-argininát, hydrochlorid, ktorej bol v medzinárodnej nomenklatúre kozmetických zložiek (INCI) pridelený názov Ethyl Lauroyl Arginate HCl, je v súčasnosti upravená v položke 197 prílohy III a v položke 58 prílohy V k nariadeniu (ES) č. 1223/2009. Podľa položky 58 prílohy V je látka Ethyl Lauroyl Arginate HCl povolená ako konzervačná látka v kozmetických výrobkoch okrem kozmetických výrobkov na pery, na ústnu hygienu a v sprejoch s maximálnou koncentráciou 0,4 hmotnostných %.
- (2) Vedecký výbor pre bezpečnosť spotrebiteľov (VVBS) prijal vedecké stanovisko k bezpečnosti látky Ethyl Lauroyl Arginate HCl vo výrobkoch na ústnu hygienu 19. septembra 2013 (revidované 12. decembra 2013) ⁽²⁾ a dodatok k tomuto stanovisku 16. decembra 2014 (revidovaný 25. marca 2015) ⁽³⁾.
- (3) VVBS dospel k záveru, že látka Ethyl Lauroyl Arginate HCl je bezpečná na použitie ako konzervačná látka v ústnych vodách s maximálnou koncentráciou 0,15 hmotnostných %, ale nie vo výrobkoch na ústnu hygienu vo všeobecnosti. VVBS sa takisto domnieval, že odhady expozície naznačovali, že môže dôjsť k prekročeniu prijateľného denného príjmu pre deti vo veku tri až deväť rokov pri súčte expozície spôsobenej potravinami a expozície spôsobenej kozmetickými výrobkami. Preto VVBS dospel k záveru, že trvalé používanie látky Ethyl Lauroyl Arginate HCl ako konzervačnej látky v ústnych vodách pri tejto koncentrácii nie je pre deti bezpečné.
- (4) Na základe tohto stanoviska VVBS sa Komisia domnieva, že látka Ethyl Lauroyl Arginate HCl by mala byť povolená na používanie ako konzervačná látka s koncentráciou 0,15 hmotnostných % v ústnych vodách s výnimkou pre deti mladšie ako desať rokov.
- (5) Nariadenie (ES) č. 1223/2009 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (6) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre kozmetické výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha V k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 sa týmto mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 342, 22.12.2009, s. 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.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 11. júla 2016

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

Položka 58 prílohy V k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 sa nahrádza takto:

Referenčné číslo	Identifikácia látky				Podmienky			Znenie podmienok použitia a upozornenia
	Chemický názov/INN	Názov v jednotnom zozname zložiek	CAS číslo	EC číslo	Typ výrobku, časti tela	Maximálna koncentrácia v použiteľnom prípravku	Iné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„58	O-etyl-N ² -dodekanoyl-L-argininát, hydrochlorid (*)	Ethyl Lauroyl Arginate HCl	60372-77-2	434-630-6	a) Ústne vody b) Iné výrobky	a) 0,15 % b) 0,4 %	a) Nepoužívať vo výrobkoch určených deťom do 10 rokov b) Nepoužívať v kozmetických výrobkoch na pery, na ústnu hygienu (iné ako ústne vody) a v sprejoch	a) Nevhodné pre deti do 10 rokov

(*) V prípade iného použitia než ako konzervačnej látky pozri prílohu III, č. 197.“