

KOMMISJONSFORORDNING (EU) 2016/1121**2017/EØS/36/40****av 11. juli 2016****om endring av vedlegg V til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1223/2009 av 30. november 2009 om kosmetiske produkter⁽¹⁾, særlig artikkel 31 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Stoffet etyl-N-alfa-dodekanoyl-L-arginat hydroklorid, som har navnet Ethyl Lauroyl Arginate HCl i den internasjonale nomenklaturen for kosmetiske bestanddeler (INCI), er i øyeblikket regulert i post 197 i vedlegg III og i post 58 i vedlegg V til forordning (EF) nr. 1223/2009. I henhold til post 58 i vedlegg V er Ethyl Lauroyl Arginate HCl godkjent som konserveringsmiddel i kosmetiske produkter, unntatt i leppeprodukter, munnprodukter og sprayprodukter, ved en konsentrasjon på høyst 0,4 vektprosent.
- 2) Vitenskapskomiteen for forbrukersikkerhet (SCCS) vedtok en vitenskapelig uttalelse om sikkerheten til Ethyl Lauroyl Arginate HCl i munnprodukter 19. september 2013 (revidert 12. desember 2013)⁽²⁾ og en tilleggsuttalelse 16. desember 2014 (revidert 25. mars 2015)⁽³⁾.
- 3) SCCS konkluderte med at Ethyl Lauroyl Arginate HCl er trygt å bruke som konserveringsmiddel i munnvann ved en konsentrasjon på høyst 0,15 vektprosent, men ikke i munnprodukter generelt. Videre anså SCCS at eksponeringsestimaterne kunne medføre at akseptabelt daglig inntak for barn i alderen 3-9 år blir overskredet dersom de samtidig eksponeres gjennom næringsmidler og kosmetiske produkter. SCCS konkluderte derfor med at kontinuerlig bruk av Ethyl Lauroyl Arginate HCl som konserveringsmiddel i munnvann ved nevnte konsentrasjon, ikke er trygt for barn.
- 4) På bakgrunn av denne uttalelsen anser Kommisjonen at Ethyl Lauroyl Arginate HCl bør tillates for bruk som konserveringsmiddel ved konsentrasjoner på høyst 0,15 vektprosent i munnvann, unntatt for barn under 10 år.
- 5) Forordning (EF) nr. 1223/2009 bør derfor endres —
- 6) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for kosmetiske produkter —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Vedlegg V til forordning (EF) nr. 1223/2009 endres i samsvar med vedlegget til denne forordning.

*Artikkel 2*Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 187 av 12.7.2016, s.4, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 185/2016 av 23. september 2016 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

(1) EUT L 342 av 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.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utfærdiget i Brussel, 11. juli 2016.

For Kommisjonen

Jean-Claude JUNCKER

President

VEDLEGG

Post 58 i vedlegg V til forordning (EF) nr. 1223/2009 skal lyde:

Ref.nr.	Identifikasjon av stoff				Vilkår			Ordlyd i bruksvilkår og advarsler
	Kjemisk betegnelse / INN	Navn i ordliste over vanlige navn på bestanddeler	CAS-nummer	EF-nummer	Produkttype, kroppsdeler	Største konsentrasjon i bruksklart preparat	Annet	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
«58	Etyl-N-alfa-dodekanoyl-L-arginat hydroklorid(*)	Ethyl Lauroyl Arginate HCl	60372-77-2	434-630-6	a) Munnvann b) Andre produkter	a) 0,15 % b) 0,4 %	a) Må ikke brukes i preparater til barn under ti år b) Må ikke brukes i leppeprodukter, munnprodukter (unntatt munnvann) og sprayprodukter	a) Må ikke brukes til barn under ti år

(*) For annen bruk enn som konserveringsmiddel, se vedlegg III post nr. 197.»