

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2016/1121**z dnia 11 lipca 2016 r.****zmieniające załącznik V do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009
dotyczącego produktów kosmetycznych****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 31 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Substancja chlorowodorek N-alfa-dodekanoilo-L-argininianu etylu, której nadano nazwę Ethyl Lauroyl Arginate HCl zgodnie z międzynarodowym nazewnictwem składników kosmetycznych (INCI), jest obecnie uregulowana w pozycji 197 załącznika III oraz w pozycji 58 załącznika V do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009. W pozycji 58 załącznika V substancja Ethyl Lauroyl Arginate HCl jest obecnie dopuszczona do stosowania jako substancja konserwująca w produktach kosmetycznych, z wyłączeniem produktów do warg, produktów do jamy ustnej i produktów aerozolowych, w maksymalnym stężeniu 0,4 % wagowo.
- (2) Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów (SCCS) wydał opinię naukową dotyczącą bezpieczeństwa substancji Ethyl Lauroyl Arginate HCl w produktach do jamy ustnej w dniu 19 września 2013 r. (zmienioną w dniu 12 grudnia 2013 r.) ⁽²⁾ oraz uzupełnienie do tej opinii w dniu 16 grudnia 2014 r. (zmienione w dniu 25 marca 2015 r.) ⁽³⁾.
- (3) SCCS stwierdził, że Ethyl Lauroyl Arginate HCl może być bezpiecznie stosowany jako substancja konserwująca w płynach do płukania ust w maksymalnym stężeniu 0,15 % wagowo, ale nie w produktach do jamy ustnej w ogóle. SCCS stwierdził również, że z szacowania dotyczącego narażenia wynika, że po uwzględnieniu narażenia na przedmiotową substancję w żywności i kosmetykach przekroczone może zostać dopuszczalne dzienne spożycie dla dzieci w wieku od trzech do dziewięciu lat. SCCS stwierdził zatem, że ciągłe stosowanie substancji Ethyl Lauroyl Arginate HCl jako substancji konserwującej w płynach do płukania ust w takim stężeniu nie jest bezpieczne dla dzieci.
- (4) W świetle opinii wydanej przez SCCS Komisja jest zdania, że substancja Ethyl Lauroyl Arginate HCl powinna zostać dopuszczona do stosowania jako substancja konserwująca w maksymalnym stężeniu 0,15 % wagowo w płynach do płukania ust, z wyjątkiem płynów do płukania ust dla dzieci poniżej dziesiątego roku życia.
- (5) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1223/2009.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Kosmetycznych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku V do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.⁽¹⁾ Dz.U. L 342 z 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.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 11 lipca 2016 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Pozycja 58 załącznika V do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 otrzymuje brzmienie:

Numer porządkowy	Określenie substancji				Warunki			Określenie warunków stosowania i ostrzeżeń
	Nazwa chemiczna/ INN	Nazwa w glosariuszu wspólnych nazw składników	Nr CAS	Numer WE	Rodzaj produktu, części ciała	Maksymalne stężenie w preparacie gotowym do użycia	Inne	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„58	Chlorowodorek N-alfa-dodekanoilo-L-argininianu etylu (*)	Ethyl Lauroyl Arginate HCl	60372-77-2	434-630-6	a) płyny do płukania ust b) inne produkty	a) 0,15 % b) 0,4 %	a) Nie stosować w preparatach dla dzieci poniżej 10 lat b) Nie stosować w produktach do warg, produktach do jamy ustnej (innych niż płyny do płukania ust) i produktach aerozolowych	a) Nie stosować w produktach dla dzieci poniżej 10 lat

(*) W przypadku zastosowań innych niż jako środek konserwujący, zob. załącznik III, nr 197.”.