

A BIZOTTSÁG (EU) 2016/1121 RENDELETE**(2016. július 11.)****a kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet V. mellékletének módosításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a kozmetikai termékekről szóló, 2009. november 30-i 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 31. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az etil-N-alfa-dodekanoil-L-arginát-hidroklorid, amely a Kozmetikai Összetevők Nemzetközi Nevezéktana (INCI) értelmében az etil-lauroil-arginát HCl nevet kapta, jelenleg az 1223/2009/EK rendelet III. mellékletének 197. bejegyzése és V. mellékletének 58. bejegyzése rendelkezései alá tartozik. Az említett rendelet V. mellékletének 58. bejegyzése értelmében az etil-lauroil-arginát HCl legfeljebb 0,4 tömegszázalékos koncentrációban használható kozmetikai termékek tartósítószerként, kivéve az ajakápolási és a szájaápolási termékeket és spray-eket.
- (2) A fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság (FBTB) 2013. szeptember 19-én szakvéleményt fogadott el az etil-lauroil-arginát HCl szájaápolási termékekben való használatának biztonságáról (felülvizsgálva 2013. december 12-én) ⁽²⁾, és a véleményhez kiegészítést is fűzött 2014. december 16-án (felülvizsgálva 2015. március 25-én) ⁽³⁾.
- (3) Az FBTB arra a következtetésre jutott, hogy az etil-lauroil-arginát HCl legfeljebb 0,15 tömegszázalékos koncentrációban használható biztonságosan szájvizek tartósítószerként, ám ez nem vonatkozik általában a szájaápolási termékekre. Az FBTB azt is kifejtette, hogy az expozícióbecslések szerint a 3–9 éves gyermekeknel az étrendi és a kozmetikai expozíció összeadódásával előfordulhat a megengedhető napi bevitel túllépése. A tudományos bizottság így azt a véleményt adta, hogy az etil-lauroil-arginát HCl folyamatos használata szájvizek tartósítószerként ebben a koncentrációban nem biztonságos a gyermekek számára.
- (4) Az FBTB szakvéleményére figyelemmel az Európai Bizottság úgy véli, hogy az etil-lauroil-arginát HCl használatát legfeljebb 0,15 tömegszázalékos koncentrációban indokolt engedélyezni a szájvizekben, kivéve a 10 év alatti gyermekek számára.
- (5) Az 1223/2009/EK rendeletet ezért ennek megfelelően kell módosítani.
- (6) Az ebben a rendeletben foglalt intézkedések összhangban vannak a Kozmetikai Termékek Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1223/2009/EK rendelet V. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

*2. cikk*Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.⁽¹⁾ HL L 342., 2009.12.22., 59. o.⁽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.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2016. július 11-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Az 1223/2009/EK rendelet V. mellékletének 58. bejegyzése helyébe a következő szöveg lép:

Hivatkozási szám	Az anyag azonosítása				Feltételek			Az alkalmazási feltételek és figyelmeztetések szövege
	Kémiai név/INN	Az összetevők glosszáriumában szereplő közhasználatú név	CAS-szám	EC-szám	A termék típusa, testrészek	Legnagyobb koncentráció a felhasználásra kész készítményben	Egyéb	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„58.	Etil-N-alfa-dodekanoil-L-arginát-hidroklorid (*)	Etil-lauroil-arginát HCl	60372-77-2	434-630-6	a) szájvizek b) egyéb termékek	a) 0,15 % b) 0,4 %	a) 10 éven aluli gyermekeknek szánt termékekben nem használható b) Nem használható ajakápolási termékekben, szájvizektől eltérő szájápolási termékekben, sem spray-kben.	a) 10 éven aluli gyermekek esetében nem alkalmazható.

(*) A tartósítószerrel eltérő felhasználások tekintetében lásd a III. melléklet 197. bejegyzését.”