

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2016/1121**ze dne 11. července 2016,****kterým se mění příloha V nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009
o kosmetických přípravcích****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích ⁽¹⁾, a zejména na čl. 31 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Látka Ethyl-N- α -dodekanoyl-L-argininát-hydrochlorid, které byl přidělen název Ethyl Lauroyl Arginate HCl v seznamu přísad Mezinárodní nomenklatury kosmetických přísad (INCI), je v současné době upravena v položce 197 přílohy III a v položce 58 přílohy V nařízení (ES) č. 1223/2009. Podle položky 58 přílohy V je látka Ethyl Lauroyl Arginate HCl povolena jako konzervační přísada v kosmetických přípravcích, vyjma přípravků na rty, přípravků pro ústní hygienu a přípravků ve spreji, v nejvyšší koncentraci 0,4 % hmotnostních.
- (2) Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele (SCCS) přijal vědecké stanovisko k bezpečnosti látky Ethyl Lauroyl Arginate HCl v přípravcích pro ústní hygienu dne 19. září 2013 (revidováno dne 12. prosince 2013) ⁽²⁾ a dodatek k tomuto stanovisku dne 16. prosince 2014 (revidováno dne 25. března 2015) ⁽³⁾.
- (3) SCCS konstatoval, že látka Ethyl Lauroyl Arginate HCl je bezpečná pro použití jako konzervační přísada v ústních vodách v nejvyšší koncentraci 0,15 % hmotnostních, avšak nikoliv v přípravcích pro ústní hygienu obecně. SCCS se rovněž domnívá, že odhady expozice naznačují, že při součtu expozice způsobené potravinami a expozice způsobené kosmetickými přípravky může dojít k překročení přijatelného denního příjmu u dětí ve věku tři až devět let. SCCS tudíž konstatoval, že nadále používat látku Ethyl Lauroyl Arginate HCl jako konzervační přísadu v ústních vodách pro děti v této koncentraci není bezpečné.
- (4) S ohledem na stanovisko SCCS má Komise za to, že látka Ethyl Lauroyl Arginate HCl by měla být povolena pro použití jako konzervační přísada v ústních vodách, v koncentraci nepřesahující 0,15 % hmotnostních, vyjma pro děti mladší desíti let.
- (5) Nařízení (ES) č. 1223/2009 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro kosmetické přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha V nařízení (ES) č. 1223/2009 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

⁽¹⁾ Úř. věst. 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 nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 11. července 2016.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

Položka 58 v příloze V nařízení (ES) č. 1223/2009 se nahrazuje tímto:

Refe- renční číslo	Identifikace látky				Podmínky			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název/INN	Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připra- veném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„58	Ethyl-N- α -dodeka- noyl-L-argininát- hydrochlorid (*)	Ethyl Lauroyl Arginate HCl	60372-77-2	434-630-6	a) Ústní vody b) Jiné výrobky	a) 0,15 % b) 0,4 %	a) Nepoužívat v přípravcích pro děti do 10 let. b) Nepoužívat v přípravcích na rty, přípravcích pro ústní hygienu (jiných než ústní vody) a v přípravcích ve spreji.	a) Nepoužívat pro děti do 10 let.

(*) Pro jiná použití než jako konzervační přísada, viz příloha III, položka č. 197.“