

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2016/1121,**11. juuli 2016,****millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1223/2009 (kosmeetikatoodete kohta) V lisa****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. novembri 2009. aasta määrust (EÜ) nr 1223/2009 kosmeetikatoodete kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 31 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Aine etüül-N-alfa-dodekanoüül-L-arginaatvesinikkloriid, millele kosmeetikatoodete koostisainete rahvusvahelises nomenklatuuris (INCI) on määratud nimetus Ethyl Lauroyl Arginate HCl, on praegu reguleeritud määruse (EÜ) nr 1223/2009 III lisa kandega 197 ja V lisa kandega 58. V lisa kande 58 kohaselt lubatakse Ethyl Lauroyl Arginate HCl-i kontsentratsiooniga kuni 0,4 massiprotsenti kasutada kosmeetikatoodetes säilitusainena, v.a huulehooldustoodetes, suuhügieenitoodetes ja aerosoolides.
- (2) Tarbijaohutuse komitee (SCCS) võttis Ethyl Lauroyl Arginate HCl-i ohutuse kohta suuhügieenitoodetes 19. septembril 2013 vastu teadusliku arvamuse (vaadati läbi 12. detsembril 2013) ⁽²⁾ ning selle arvamuse *addendum*i 16. detsembril 2014 (vaadati läbi 25. märtsil 2015) ⁽³⁾.
- (3) Tarbijaohutuse komitee jõeldas, et Ethyl Lauroyl Arginate HCl-i kasutamine on ohutu, kui seda kasutatakse suuloputusvedelikes säilitusainena kontsentratsiooniga kuni 0,15 massiprotsenti, kuid mitte suuhügieenitoodetes üldiselt. Tarbijaohutuse komitee leidis ka, et kokkupuute hindamised viitavad aktsepteeritava päevadoosi võimalikule ületamisele kolme- kuni üheksaastaste laste puhul, kui lisada kokkupuute toidu ja kosmeetikaga. Tarbijaohutuse komitee jõeldas seega, et Ethyl Lauroyl Arginate HCl-i pidev suuloputusvedelikes säilitusainena kasutamine ei ole sellise kontsentratsiooni juures lastele ohutu.
- (4) Tarbijaohutuse komitee arvamust silmas pidades leiab komisjon, et Ethyl Lauroyl Arginate HCl-i suuloputusvedelikes säilitusainena kasutamine peaks olema lubatud kuni 0,15 massiprotsendile vastava kontsentratsiooni juures, v.a alla kümneaastaste laste puhul.
- (5) Seetõttu tuleks määrust (EÜ) nr 1223/2009 vastavalt muuta.
- (6) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise kosmeetikavahendite komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EÜ) nr 1223/2009 V lisa muudetakse käesoleva määruse lisa kohaselt.

*Artikkel 2*Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.⁽¹⁾ ELT L 342, 22.12.2009, lk 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.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 11. juuli 2016

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

Määruse (EÜ) nr 1223/2009 V lisa kanne 58 asendatakse järgmisega:

Viite- number	Aine määratlus				Tingimused			Kasutustingimuste ja hoia- tuste sõnastus
	Keemiline nimetus/ INN	Koostisainete ühises nimes- tikus kasutatav nimetus	CASi number	EÜ number	Toote liik, kehaosa	Maksimaalne sisaldus kasutusvalmis tootes	Muud	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„58	Etüül-N-alfa-dode- kanoüül-L-arginaat- vesinikkloriid (*)	Ethyl Lauroyl Arginate HCl	60372-77-2	434-630-6	a) Suuloputusvedeli- kud b) Muud tooted	a) 0,15 % b) 0,4 %	a) Mitte kasutada alla 10-aas- tastele lastele ette nähtud valmististes b) Mitte kasutada huulehool- dustoodetes, suuhügieeni- toodetes (v.a suuloputusve- delikes) ja aerosoolides	a) Mitte kasutada alla 10-aastastel lastel

(*) Välja arvatud säilitusainena, vt III lisa, kanne nr 197.“