

**VERORDENING (EU) 2016/1121 VAN DE COMMISSIE****van 11 juli 2016****tot wijziging van bijlage V bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende cosmetische producten****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten <sup>(1)</sup>, en met name artikel 31, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Voor de stof ethyl-N- $\alpha$ -dodecanoyl-L-arginaat-hydrochloride, die overeenkomstig de internationale nomenclatuur voor cosmetische ingrediënten (INCI) de naam Ethyl Lauroyl Arginate HCl is toegewezen, zijn voorschriften vastgelegd in vermelding 197 van bijlage III en in vermelding 58 van bijlage V bij Verordening (EG) nr. 1223/2009. Op grond van vermelding 58 van bijlage V is Ethyl Lauroyl Arginate HCl toegestaan als conserveermiddel in cosmetische producten, met uitzondering van lipproducten, mondproducten en sprayproducten, in een maximumconcentratie van 0,4 gewichtspercent.
- (2) Het Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid (WCCV) heeft op 19 september 2013 een wetenschappelijk advies uitgebracht over de veiligheid van Ethyl Lauroyl Arginate HCl in mondproducten (dat op 12 december 2013 is herzien) <sup>(2)</sup> en heeft daaraan op 16 december 2014 een addendum toegevoegd (dat op 25 maart 2015 is herzien) <sup>(3)</sup>.
- (3) Het WCCV heeft geconcludeerd dat Ethyl Lauroyl Arginate HCl veilig is voor gebruik als conserveermiddel in mondwater in een maximumconcentratie van 0,15 gewichtspercent, maar niet in mondproducten in het algemeen. Het WCCV is ook van oordeel dat uit de schattingen van de blootstelling blijkt dat bij samenvoeging van de blootstelling via levensmiddelen en de blootstelling via cosmetische producten de aanvaardbare dagelijkse inname voor kinderen van drie tot en met negen jaar mogelijk wordt overschreden. Het WCCV heeft daarom geconcludeerd dat het verder gebruik van Ethyl Lauroyl Arginate HCl als conserveermiddel in mondwater in die concentratie niet veilig is voor kinderen.
- (4) In het licht van dit advies van het WCCV is de Commissie van oordeel dat Ethyl Lauroyl Arginate HCl moet worden toegestaan voor gebruik als conserveermiddel in mondwater in een concentratie van 0,15 gewichtspercent, behalve voor kinderen jonger dan tien jaar.
- (5) Verordening (EG) nr. 1223/2009 moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (6) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor cosmetische producten,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

Bijlage V bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

*Artikel 2*Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.<sup>(1)</sup> PB L 342 van 22.12.2009, blz. 59.<sup>(2)</sup> SCCS/1519/13, [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_138.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_138.pdf)<sup>(3)</sup> SCCS/1543/14, [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_166.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_166.pdf).

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 11 juli 2016.

*Voor de Commissie*

*De voorzitter*

Jean-Claude JUNCKER

---

BIJLAGE

Bijlage V, vermelding 58, bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 wordt vervangen door:

Ref. nr.	Identiteit van de stof				Voorwaarden			Te vermelden gebruiksvoorwaarden en waarschuwingen
	Chemische benaming/INN	Naam volgens de woordenlijst van gemeenschappelijke benamingen van ingrediënten	CAS-nummer	EG-nummer	Producttype, lichaamsdelen	Maximum-concentratie in het gebruiksklare product	Andere	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„58	Ethyl-N- $\alpha$ -dodecanoïyl-L-arginaat-hydrochloride (*)	Ethyl Lauroyl Arginate HCl	60372-77-2	434-630-6	a) Mondwater b) Andere producten	a) 0,15 % b) 0,4 %	a) Niet gebruiken in preparaten voor kinderen jonger dan tien jaar b) Mag niet worden gebruikt in lipproducten, mondproducten (andere dan mondwater) en sprayproducten	a) Niet gebruiken voor kinderen jonger dan tien jaar

(\*) Voor andere doeleinden dan als conserveermiddel, zie bijlage III, nr. 197.”.