

**UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/1121****z dne 11. julija 2016****o spremembi Priloge V k Uredbi (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o kozmetičnih izdelkih****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih <sup>(1)</sup> in zlasti člena 31(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Za snov etil-N-alfa-dodekanoil-L-arginat hidroklorid, ki je bila poimenovana Ethyl Lauroyl Arginate HCl (etil lavroil arginat HCl) v skladu z mednarodno nomenklaturo za kozmetične sestavine (INCI), so trenutno določena pravila v vnosu 197 Priloge III in vnosu 58 Priloge V k Uredbi (ES) št. 1223/2009. V skladu z vnosom 58 Priloge V je etil lavroil arginat HCl dovoljen kot konzervans v kozmetičnih izdelkih, razen v izdelkih za ustnice, izdelkih za usta in v razpršilih, z najvišjo koncentracijo 0,4 masnega odstotka.
- (2) Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov (v nadaljnjem besedilu: ZOVP) je 19. septembra 2013 sprejel znanstveno mnenje o varnosti snovi etil lavroil arginat HCl v izdelkih za usta (spremenjeno 12. decembra 2013) <sup>(2)</sup> in 16. decembra 2014 dopolnilo k temu mnenju (spremenjeno 25. marca 2015) <sup>(3)</sup>.
- (3) ZOVP je ugotovil, da je etil lavroil arginat HCl varen za uporabo kot konzervans v ustnih vodah z najvišjo koncentracijo 0,15 masnega odstotka, vendar ne v izdelkih za usta na splošno. Poleg tega je ZOVP menil, da ocene izpostavljenosti kažejo, da se lahko sprejemljiv dnevni vnos za otroke v starosti od tri do devet let preseže, ko so izpostavljeni tej snovi tako v hrani kot v kozmetiki. ZOVP je zato sklenil, da nenehna uporaba snovi etil lavroil arginat HCl kot konzervansa v ustnih vodah pri tej koncentraciji ni varna za otroke.
- (4) Glede na navedeno mnenje ZOVP Komisija meni, da bi moral biti etil lavroil arginat HCl dovoljen za uporabo kot konzervans do koncentracije 0,15 masnega odstotka v ustnih vodah, razen za otroke, mlajše od deset let.
- (5) Uredbo (ES) št. 1223/2009 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (6) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za kozmetične izdelke –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

**Člen 1**

Priloga V k Uredbi (ES) št. 1223/2009 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

**Člen 2**Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.<sup>(1)</sup> UL L 342, 22.12.2009, str. 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).

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 11. julija 2016

*Za Komisijo*  
*Predsednik*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## PRILOGA

Vnos 58 v Prilogi V k Uredbi (ES) št. 1223/2009 se nadomesti z naslednjim:

Referenčna številka	Opredelitev snovi				Pogoji			Besedilo pogojev uporabe in opozoril
	Kemijsko ime/INN	Ime iz glosarja skupnih imen sestavin	Številka CAS	Številka ES	Vrsta izdelka, deli telesa	Najvišja koncentracija v izdelkih, pripravljenih za uporabo	Drugo	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„58	etil-N-alfa-dodekanoil-L-arginat hidroklorid (*)	Ethyl Lauroyl Arginate HCl	60372-77-2	434-630-6	(a) Ustne vode (b) Drugi proizvodi	(a) 0,15 % (b) 0,4 %	(a) Ni za uporabo v pripravkih za otroke, mlajše od 10 let. (b) Ni za uporabo v izdelkih za ustnice, izdelkih za usta (razen ustne vode) in v razpršilih.	(a) Ni za uporabo za otroke, mlajše od 10 let.

(\*) Za druge namene uporabe, ne kot konzervans, glej vnos 197 Priloge III.“