

**VERORDNUNG (EU) 2016/1121 DER KOMMISSION****vom 11. Juli 2016****zur Änderung von Anhang V der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 31 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Der Stoff Ethyl-N-alpha-dodecanoyl-L-arginin-hydrochlorid, der gemäß der Internationalen Nomenklatur für kosmetische Inhaltsstoffe (INCI) unter dem Namen Ethyl Lauroyl Arginate HCl geführt wird, ist derzeit in Eintrag 197 des Anhangs III und in Eintrag 58 des Anhangs V der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 geregelt. Gemäß Eintrag 58 des Anhangs V ist Ethyl Lauroyl Arginate HCl außer in Lippenmitteln, Mundmitteln und Sprays als Konservierungsstoff in kosmetischen Mitteln in einer Konzentration von höchstens 0,4 % Massenanteil zugelassen.
- (2) Der Wissenschaftliche Ausschuss „Verbrauchersicherheit“ (SCCS) nahm am 19. September 2013 eine wissenschaftliche Stellungnahme über die Sicherheit von Ethyl Lauroyl Arginate HCl in Mundmitteln (überarbeitet am 12. Dezember 2013) <sup>(2)</sup> und am 16. Dezember 2014 ein Addendum zu dieser Stellungnahme (überarbeitet am 25. März 2015) <sup>(3)</sup> an.
- (3) Der SCCS kam zu dem Schluss, dass die Verwendung von Ethyl Lauroyl Arginate HCl als Konservierungsstoff in Mundwasser zwar in einer Konzentration von höchstens 0,15 % Massenanteil sicher ist, jedoch nicht in Mundmitteln im Allgemeinen. Zudem war der SCCS der Auffassung, dass die Expositionsabschätzung darauf hinwies, dass die zulässige Tagesdosis für Kinder zwischen drei und neun Jahren bei einer kombinierten Exposition durch Lebensmittel und durch Kosmetika überschritten werden könnte. Daher kam der SCCS zu dem Schluss, dass eine weitere Verwendung von Ethyl Lauroyl Arginate HCl in dieser Konzentration als Konservierungsstoff in Mundwasser für Kinder nicht sicher ist.
- (4) Im Lichte der genannten Stellungnahme des SCCS ist die Kommission der Auffassung, dass Ethyl Lauroyl Arginate HCl außer für Kinder unter zehn Jahren zur Verwendung als Konservierungsstoff in Mundwasser in einer Konzentration von bis zu 0,15 % Massenanteil zugelassen werden sollte.
- (5) Die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (6) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für kosmetische Mittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Anhang V der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 wird entsprechend dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

*Artikel 2*Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.<sup>(1)</sup> ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 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).

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 11. Juli 2016

*Für die Kommission*

*Der Präsident*

Jean-Claude JUNCKER

---

ANHANG

Eintrag 58 des Anhangs V der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 erhält folgende Fassung:

Laufende Nummer	Bezeichnung der Stoffe				Bedingungen			Wortlaut der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise
	Chemische Bezeichnung/INN	Gemeinsame Bezeichnung im Glossar der Bestandteile	CAS-Nummer	EG-Nummer	Art des Mittels, Körperteile	Höchstkonzentration in der gebrauchsfertigen Zubereitung	Sonstige	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„58	Ethyl-N-alpha-dodecanoyl-L-argininhydrochlorid (*)	Ethyl Lauroyl Arginate HCl	60372-77-2	434-630-6	a) Mundwasser b) Sonstige Mittel	a) 0,15 % b) 0,4 %	a) Nicht in Mitteln für Kinder unter 10 Jahren verwenden b) Nicht in Lippenmitteln, Mundmitteln (ausgenommen Mundwasser) und Sprays verwenden	a) Nicht für Kinder unter 10 Jahren verwenden

(\*) Für andere Verwendungszwecke als zur Konservierung siehe Anhang III, Eintrag Nr. 197.“