



Rat der
Europäischen Union

09394/EU XXV. GP
Eingelangt am 19/02/16

Brüssel, den 18. Februar 2016
(OR. en)

6300/16

MI 95
ENT 35
CONSOM 37
SAN 56
ECO 15
ENV 82
CHIMIE 5

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Europäische Kommission
Eingangsdatum: 16. Februar 2016
Empfänger: Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.: D043560/01

Betr.: VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung
von Anhang V der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen
Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D043560/01.

Anl.: D043560/01

6300/16

/jc

DGG 3A

DE



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
[...](2015) **XXX** draft

VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

**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)

DE

DE

VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

**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 Mittel¹, 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)² und am 16. Dezember 2014 ein Addendum zu dieser Stellungnahme (überarbeitet am 25. März 2015)³ 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.

¹ ABl. L 342 vom 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_138.pdf.

- (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.

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

Brüssel, den

*Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude Juncker*