

**RÈGLEMENT (UE) 2016/1121 DE LA COMMISSION****du 11 juillet 2016****modifiant l'annexe V du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques <sup>(1)</sup>, et notamment son article 31, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) La substance «N-alpha-dodécanoyl-L-arginate d'éthyle, chlorhydrate», à laquelle la nomenclature internationale des ingrédients de produits cosmétiques (INCI) a attribué le nom d'éthyl lauroyl arginate HCl, est actuellement réglementée à l'annexe III, numéro d'ordre 197, et à l'annexe V, numéro d'ordre 58, du règlement (CE) n° 1223/2009. Conformément à l'annexe V, numéro d'ordre 58, l'éthyl lauroyl arginate HCl est admis comme agent conservateur dans les produits cosmétiques, à l'exception des produits pour les lèvres, des produits bucco-dentaires et des sprays, à une concentration maximale de 0,4 % m/m.
- (2) Le comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (CSSC) a adopté un avis scientifique sur la sécurité de l'éthyl lauroyl arginate HCl dans les produits bucco-dentaires le 19 septembre 2013 (révisé le 12 décembre 2013) <sup>(2)</sup> et un addendum à cet avis le 16 décembre 2014 (révisé le 25 mars 2015) <sup>(3)</sup>.
- (3) Le CSSC a conclu que l'éthyl lauroyl arginate HCl en tant qu'agent conservateur était sûr pour une utilisation dans les bains de bouche, à une concentration maximale de 0,15 % m/m, mais pas dans les produits bucco-dentaires en général. Le CSSC a également considéré, selon l'estimation des expositions cumulées d'origine alimentaire et cosmétique, que la dose journalière admissible chez les enfants entre 3 et 9 ans pouvait être dépassée. Il a donc conclu que l'utilisation continue d'éthyl lauroyl arginate HCl en tant qu'agent conservateur dans les bains de bouche, à ladite concentration, n'est pas sûre pour les enfants.
- (4) À la lumière de cet avis du CSSC, la Commission considère qu'il convient d'autoriser l'utilisation de l'éthyl lauroyl arginate HCl en tant qu'agent conservateur dans les bains de bouche jusqu'à une concentration de 0,15 % m/m, sauf pour les enfants de moins de 10 ans.
- (5) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 1223/2009 en conséquence.
- (6) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent pour les produits cosmétiques,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

L'annexe V du règlement (CE) n° 1223/2009 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

*Article 2*Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.<sup>(1)</sup> JO L 342 du 22.12.2009, p. 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) (en anglais).<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) (en anglais).

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 11 juillet 2016.

*Par la Commission*

*Le président*

Jean-Claude JUNCKER

---

## ANNEXE

Le numéro d'ordre 58 de l'annexe V du règlement (CE) n° 1223/2009 est remplacé par le texte suivant:

N° d'ordre	Identification des substances				Conditions			Libellé des conditions d'emploi et des avertissements
	Nom chimique/DCI	Dénomination commune du glossaire des ingrédients	Numéro CAS	Numéro CE	Type de produit, parties du corps	Concentration maximale dans les préparations prêtes à l'emploi	Autres	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
«58	N-alpha-dodécanyl-L-arginate d'éthyle, chlorhydrate (*)	Ethyl lauroyl arginate HCl	60372-77-2	434-630-6	a) Bains de bouche  b) Autres produits	a) 0,15 %  b) 0,4 %	a) Ne pas utiliser dans les préparations destinées aux enfants de moins de 10 ans  b) Ne pas utiliser dans les produits pour les lèvres, les produits bucco-dentaires (autres que les bains de bouche) et les sprays	a) Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 10 ans

(\*) Pour les utilisations autres que comme agent conservateur, voir annexe III, numéro d'ordre 197.»