

REGULAMENTO (UE) 2016/1121 DA COMISSÃO
de 11 de julho de 2016
que altera o anexo V do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho
relativo aos produtos cosméticos
(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 31.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) A substância cloridrato de etil-N-alfa-dodecanoil-L-arginato, à qual foi atribuída a denominação de Ethyl Lauroyl Arginate HCl pela Nomenclatura Internacional dos Ingredientes Cosméticos (INCI), encontra-se atualmente regulamentada no número de ordem 197 do anexo III e no número de ordem 58 do anexo V do Regulamento (CE) n.º 1223/2009. No número de ordem 58 do anexo V, é autorizada a utilização de Ethyl Lauroyl Arginate HCl como conservante nos produtos cosméticos, com exceção de produtos para os lábios, produtos orais e em aerossóis, com uma concentração máxima de 0,4 % (p/p).
- (2) O Comité Científico da Segurança dos Consumidores (CCSC) adotou um parecer científico sobre a segurança da utilização de Ethyl Lauroyl Arginate HCl nos produtos orais em 19 de setembro de 2013 (revisado em 12 de dezembro de 2013) ⁽²⁾ e uma adenda a esse parecer em 16 de dezembro de 2014 (revisado em 25 de março de 2015) ⁽³⁾.
- (3) O CCSC concluiu que a substância Ethyl Lauroyl Arginate HCl é segura para utilização como conservante em produtos para lavagem bucal com uma concentração máxima de 0,15 % (p/p), mas não nos produtos orais em geral. O CCSC considerou igualmente que as estimativas de exposição sugerem que a dose diária admissível para crianças com três a nove anos de idade pode ser excedida ao acumular a exposição alimentar e a exposição através de produtos cosméticos. O CCSC concluiu, portanto, que a utilização contínua de Ethyl Lauroyl Arginate HCl como conservante nos produtos para lavagem bucal com essa concentração não é segura para as crianças.
- (4) Tendo em conta o parecer do CCSC, a Comissão considera que a utilização de Ethyl Lauroyl Arginate HCl deve ser autorizada como conservante até uma concentração de 0,15 % (p/p) nos produtos para lavagem bucal, exceto para crianças com idade inferior a dez anos.
- (5) O Regulamento (CE) n.º 1223/2009 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (6) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Cosméticos,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo V do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

⁽¹⁾ JO L 342 de 22.12.2009, p. 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_166.pdf

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 11 de julho de 2016.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

No anexo V do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, o número de ordem 58 passa a ter a seguinte redação:

Número de ordem	Identificação da substância				Condições			Redação das condições de utilização e das advertências
	Denominação química/DCI	Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outras	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
«58	Cloridrato de etil-N-alfa-dodecanoil-L-arginato (*)	Ethyl Lauroyl Arginate HCl	60372-77-2	434-630-6	a) Produtos para lavagem bucal b) Outros produtos	a) 0,15 % b) 0,4 %	a) Não utilizar nas preparações para crianças com idade inferior a dez anos b) Não utilizar em produtos para os lábios, produtos orais (exceto produtos para lavagem bucal) e aerossóis (<i>spray</i>)	a) Não utilizar em crianças com idade inferior a dez anos

(*) Para utilizações que não como conservante, ver n.º de ordem 197 do anexo III.»