

REGULAMENTUL (UE) 2016/1121 AL COMISIEI**din 11 iulie 2016****de modificare a anexei V la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele cosmetice****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice ⁽¹⁾, în special articolul 31 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Substanța clorhidrat de etil-N-alfa-dodecanoil-L-arginat, căreia i s-a atribuit denumirea de etil lauroil arginat HCl în conformitate cu Nomenclatorul Internațional al Ingredientelor Cosmetice (INCI), este reglementată în prezent la rubrica 197 din anexa III și la rubrica 58 din anexa V la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009. La rubrica 58 din anexa V, se permite utilizarea substanței etil lauroil arginat HCl drept conservant în produsele cosmetice, cu excepția produselor pentru buze, a produselor pentru cavitatea orală și a produselor sub formă de spray-uri, într-o concentrație maximă de 0,4 % g/g.
- (2) Comitetul științific pentru siguranța consumatorilor (denumit în continuare „CSSC”) a adoptat un aviz științific referitor la siguranța substanței etil lauroil arginat HCl în produsele pentru cavitatea orală la 19 septembrie 2013 (modificat la 12 decembrie 2013) ⁽²⁾ și o addenda la respectivul aviz la 16 decembrie 2014 (modificată la 25 martie 2015) ⁽³⁾.
- (3) CSSC a concluzionat că substanța etil lauroil arginat HCl este sigură pentru utilizarea drept conservant în apele de gură într-o concentrație maximă de 0,15 % g/g, dar nu în produsele pentru cavitatea bucală în general. CSSC a considerat, de asemenea, că estimările expunerii sugerează că doza zilnică acceptabilă în cazul copiilor cu vârste cuprinse între trei și nouă ani poate fi depășită atunci când se cumulează expunerea prin alimente și expunerea prin produse cosmetice. Prin urmare, CSSC a concluzionat că utilizarea continuă a substanței etil lauroil arginat HCl drept conservant în apele de gură în această concentrație nu este sigură pentru copii.
- (4) Ținând cont de acest aviz al CSSC, Comisia consideră că ar trebui permisă utilizarea drept conservant în apele de gură a substanței etil lauroil arginat HCl într-o concentrație de până la 0,15 % g/g, dar nu în cazul copiilor sub vârsta de zece ani.
- (5) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 ar trebui modificat în consecință.
- (6) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse cosmetice,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa V la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

*Articolul 2*Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.⁽¹⁾ JO L 342, 22.12.2009, p. 59.⁽²⁾ CSSC/1519/13, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_138.pdf⁽³⁾ CSSC/1543/14, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_166.pdf

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 11 iulie 2016.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNKER

ANEXĂ

Intrarea 58 din anexa V la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 se înlocuiește cu următorul text:

Nr. crt.	Identificarea substanței				Condiții			Formularea condițiilor de utilizare și a avertismentelor
	Denumirea chimică/ INN	Denumirea comună din glosarul ingre- dientelor	Numărul CAS	Numărul CE	Tipul de produs, părțile corpului	Concentrația maximă în preparatul gata de utilizare	Altele	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„58	Clorhidrat de etil- N-alfa-dodecanoil- L-arginat (*)	Etil lauroil ar- ginat HCl	60372-77-2	434-630-6	(a) Ape de gură (b) Alte produse	(a) 0,15 % (b) 0,4 %	(a) A nu se utiliza în preparate pentru copii sub 10 ani (b) A nu se utiliza în produ- sele destinate aplicării pe buze, în produsele pentru cavitatea orală (altele decât apele de gură) și nici în produsele sub formă de spray-uri	(a) A nu se utiliza la copii sub 10 ani

(*) Pentru alte utilizări decât ca agenți de conservare, a se vedea anexa III intrarea nr. 197.”