

REGLAMENTO (UE) 2016/1121 DE LA COMISIÓN**de 11 de julio de 2016****por el que se modifica el anexo V del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos ⁽¹⁾, y en particular su artículo 31, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) La sustancia clorhidrato de *N*- α -dodecanoil-L-arginato de etilo, a la que se ha asignado el nombre de *Ethyl Lauroyl Arginate HCl* en la Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI), está regulada actualmente en la entrada 197 del anexo III y en la entrada 58 del anexo V del Reglamento (CE) n.º 1223/2009. Con arreglo a la entrada 58 del anexo V, el *Ethyl Lauroyl Arginate HCl* está admitido como conservante en los productos cosméticos, excepto en los productos labiales, en los productos bucales y en los aerosoles (spray), a una concentración máxima de 0,4 % p/p.
- (2) El Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC) adoptó un dictamen científico sobre la seguridad del *Ethyl Lauroyl Arginate HCl* en los productos bucales el 19 de septiembre de 2013 (revisado el 12 de diciembre de 2013) ⁽²⁾ y una adenda a este dictamen el 16 de diciembre de 2014 (revisada el 25 de marzo de 2015) ⁽³⁾.
- (3) El CCSC llegó a la conclusión de que el *Ethyl Lauroyl Arginate HCl* es seguro para su uso como conservante en colutorios a una concentración máxima del 0,15 % p/p, pero no en los productos bucales en general. El CCSC consideró también que las estimaciones de la exposición sugieren que puede superarse la ingesta diaria admisible para los niños de edades comprendidas entre los tres y nueve años si se suman la exposición alimentaria y la exposición a los cosméticos. En consecuencia, el CCSC concluyó que no es seguro para los niños el uso continuo de *Ethyl Lauroyl Arginate HCl* como conservante en colutorios a esa concentración.
- (4) A la luz del dictamen del CCSC, la Comisión considera que el uso del *Ethyl Lauroyl Arginate HCl* como conservante debe autorizarse hasta una concentración máxima del 0,15 % p/p en colutorios, excepto para niños menores de diez años de edad.
- (5) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 en consecuencia.
- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Productos Cosméticos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo V del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 queda modificado de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

*Artículo 2*El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.⁽¹⁾ DO 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.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 11 de julio de 2016.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

La entrada 58 del anexo V del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 se sustituye por el texto siguiente:

Número de referencia	Identificación de las sustancias				Condiciones			Texto de las condiciones de empleo y advertencias
	Nombre químico/DCI	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras condiciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
«58	Clorhidrato de N- α -dodecanoil-L-arginato de etilo (*)	Ethyl Lauroyl Arginate HCl	60372-77-2	434-630-6	a) Colutorios b) Otros productos	a) 0,15 % b) 0,4 %	a) No utilizar en productos para niños menores de 10 años b) No utilizar en productos labiales, productos bucales (distintos de los colutorios) ni aerosoles (spray)	a) No utilizar para niños menores de 10 años

(*) Sobre usos distintos de como conservante, véase el anexo III, entrada n.º 197.»