

**REGOLAMENTO (UE) 2016/1121 DELLA COMMISSIONE**  
**dell'11 luglio 2016**  
**che modifica l'allegato V del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del**  
**Consiglio sui prodotti cosmetici**  
**(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 31, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) La sostanza cloridrato di etil-N-alfa-dodecanoil-L-argininato, denominata Ethyl Lauroyl Arginate HCl nella nomenclatura internazionale degli ingredienti cosmetici (INCI), è attualmente disciplinata al n. 197 dell'allegato III e al n. 58 dell'allegato V del regolamento (CE) n. 1223/2009. Al n. 58 dell'allegato V l'Ethyl Lauroyl Arginate HCl è autorizzato come conservante nei prodotti cosmetici, fuorché in prodotti per labbra, prodotti per il cavo orale e prodotti spray, a una concentrazione massima dello 0,4 % p/p.
- (2) Il comitato scientifico della sicurezza dei consumatori (CSSC) ha adottato un parere scientifico sulla sicurezza dell'Ethyl Lauroyl Arginate HCl nei prodotti per il cavo orale il 19 settembre 2013 (riveduto il 12 dicembre 2013) <sup>(2)</sup> e un addendum a tale parere il 16 dicembre 2014 (riveduto il 25 marzo 2015) <sup>(3)</sup>.
- (3) Il CSSC ha concluso che l'utilizzo dell'Ethyl Lauroyl Arginate HCl come conservante è sicuro nei collutori a una concentrazione massima dello 0,15 % p/p, ma non nei prodotti per il cavo orale in generale. Tale comitato ha inoltre ritenuto che in base alle stime dell'esposizione, quando all'esposizione alimentare si aggiunge l'esposizione ai cosmetici, può accadere che venga superata la dose giornaliera ammissibile per i bambini di età compresa tra tre e nove anni. Esso ha quindi concluso che l'utilizzo continuato dell'Ethyl Lauroyl Arginate HCl come conservante nei collutori alla suddetta concentrazione non è sicuro per i bambini.
- (4) Alla luce di tale parere del CSSC, la Commissione ritiene che l'Ethyl Lauroyl Arginate HCl dovrebbe essere autorizzato come conservante a una concentrazione massima dello 0,15 % p/p nei collutori, fuorché per i bambini di età inferiore a dieci anni.
- (5) Il regolamento (CE) n. 1223/2009 dovrebbe pertanto essere modificato di conseguenza.
- (6) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per i prodotti cosmetici,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

L'allegato V del regolamento (CE) n. 1223/2009 è modificato in conformità all'allegato del presente regolamento.

*Articolo 2*

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

<sup>(1)</sup> GUL 342 del 22.12.2009, pag. 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).

<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).

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, l'11 luglio 2016

*Per la Commissione*

*Il presidente*

Jean-Claude JUNKER

---

Il n. 58 dell'allegato V del regolamento (CE) n. 1223/2009 è sostituito dal testo seguente:

| Numero d'ordine | Identificazione della sostanza                        |                                                      |            |           | Condizioni                            |                                                       |                                                                                                                                                                                                | Testo relativo alle modalità d'impiego e avvertenze      |
|-----------------|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|------------|-----------|---------------------------------------|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
|                 | Denominazione chimica/INN                             | Denominazione comune nel glossario degli ingredienti | Numero CAS | Numero CE | Tipo di prodotto, parti del corpo     | Concentrazione massima nei preparati pronti per l'uso | Altre                                                                                                                                                                                          |                                                          |
| a               | b                                                     | c                                                    | d          | e         | f                                     | g                                                     | h                                                                                                                                                                                              | i                                                        |
| «58             | Cloridrato di etil-N-alfa-dodecanoil-L-argininato (*) | Ethyl Lauroyl Arginate HCl                           | 60372-77-2 | 434-630-6 | a) Collutori<br><br>b) Altri prodotti | a) 0,15 %<br><br>b) 0,4 %                             | a) Da non usare in preparati destinati ai bambini di età inferiore a 10 anni<br>b) Da non usare in prodotti per le labbra, prodotti per il cavo orale (diversi dai collutori) e prodotti spray | a) Da non usare per i bambini di età inferiore a 10 anni |

(\*) Per usi diversi dal conservante, cfr. allegato III, n. 197».