



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 7 juillet 2021
(OR. en)

10635/21

MI 552
ENT 120
CONSUM 155
SAN 453
ECO 75
ENV 496
CHIMIE 71

NOTE DE TRANSMISSION

Origine: Commission européenne

Date de réception: 7 juillet 2021

Destinataire: Secrétariat général du Conseil

N° doc. Cion: D074549/01

Objet: RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant le règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'utilisation du "Methyl-N-methylantranilate" dans les produits cosmétiques

Les délégations trouveront ci-joint le document D074549/01.

p.j.: D074549/01



Bruxelles, le **XXX**
[...](2021) **XXX** draft

RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION

du **XXX**

modifiant le règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'utilisation du «Methyl-N-methylantranilate» dans les produits cosmétiques

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

D074549/01

RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION

du **XXX**

modifiant le règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'utilisation du «Methyl-N-methylantranilate» dans les 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 cosmétiques¹, et notamment son article 31, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) La substance «Methyl-N-methylantranilate» (M-N-MA) (n° CAS 85-91-6) est un ingrédient de parfum utilisé dans divers produits cosmétiques, y compris les parfums fins, les shampooings, les savons et autres produits de toilette. Le M-N-MA ne fait actuellement l'objet d'aucune interdiction ou restriction en vertu du règlement (CE) n° 1223/2009.
- (2) Le comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (CSSC) a conclu, dans un avis adopté lors de sa réunion plénière des 13 et 14 décembre 2011², qu'il n'y avait pas de préoccupations en matière de sécurité en ce qui concerne l'utilisation du M-N-MA dans une concentration maximale de 0,2 % dans les produits à rincer. Il a en outre relevé que le M-N-MA était phototoxique, ce qui constituait l'effet toxicologique préoccupant dans cet avis. Alors qu'il est possible d'utiliser sans danger jusqu'à 0,1 % de M-N-MA dans de nombreux produits cosmétiques sans rinçage, le CSSC a considéré qu'un risque ne pouvait être exclu pour l'utilisation de cette substance dans des produits de protection solaire ou de soin solaire ou des produits (y compris des substances parfumantes) destinés à être utilisés sur des zones exposées aux rayons. En outre, le CSSC a conclu que, le M-N-MA étant sujet à la nitrosation, il ne devrait pas être utilisé en association avec des agents de nitrosation et que la teneur en nitrosamine devrait être inférieure à 50 µg/kg.

¹ JO L 342 du 22.12.2009, p. 59.

² Avis du CSSC (comité scientifique pour la sécurité des consommateurs) concernant le «Methyl-N-methylantranilate», 13-14 décembre 2011 (SCCS/1455/11), en anglais uniquement.

- (3) Lors de la réunion plénière du 27 mars 2012, le CSSC a adopté un avis sur les nitrosamines et les amines secondaires³, dans lequel il concluait que la spécification de pureté de 50 µg de nitrosamine/kg devrait s'appliquer aux matières premières et à toute nitrosamine susceptible de se former, et non aux produits finis. Il a en outre conclu que les amines secondaires ne devraient pas être en contact avec des agents de nitrosation accidentels tels que des récipients pour matières premières traités aux nitrites. Cet avis s'applique également au M-N-MA, qui est une amine secondaire.
- (4) Par la suite, le CSSC a conclu, dans un avis scientifique du 16 octobre 2020 sur l'avis du CSSC concernant le M-N-MA⁴, que le M-N-MA ne devrait pas être utilisé dans les produits de protection solaire et les produits commercialisés pour l'exposition aux rayons ultraviolets naturels ou artificiels. Pour les autres produits cosmétiques, le CSSC a estimé que l'utilisation du M-N-MA était sûre à une concentration maximale de 0,1 % pour les produits sans rinçage et de 0,2 % pour les produits à rincer.
- (5) À la lumière des avis et de l'avis scientifique du CSSC, il existe un risque potentiel pour la santé humaine lié à l'utilisation du M-N-MA dans les produits de protection solaire et les produits commercialisés pour l'exposition aux rayons ultraviolets naturels ou artificiels et dans d'autres produits cosmétiques lorsque la concentration de la substance est supérieure à 0,1 % pour les produits sans rinçage et à 0,2 % pour les produits à rincer. Il y a donc lieu d'interdire cette utilisation du M-N-MA.
- (6) À la lumière des avis et de l'avis scientifique du CSSC, il existe également un risque potentiel pour la santé humaine lié à l'utilisation du M-N-MA avec des agents de nitrosation. Par conséquent, il convient d'interdire cette utilisation du M-N-MA, de fixer une teneur maximale en nitrosamine de 50 µg/kg et d'introduire une obligation de conserver les produits cosmétiques contenant du M-N-MA dans des récipients sans nitrite.
- (7) Il y a dès lors lieu de modifier le règlement (CE) n° 1223/2009 en conséquence.
- (8) L'industrie devrait bénéficier d'un délai raisonnable pour s'adapter aux nouvelles exigences en procédant aux ajustements des formulations des produits et des récipients qui sont nécessaires pour garantir que seuls les produits cosmétiques conformes aux nouvelles exigences sont mis sur le marché. L'industrie devrait également bénéficier d'un délai raisonnable pour retirer du marché les produits cosmétiques qui ne sont pas conformes aux nouvelles exigences.
- (9) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent pour les produits cosmétiques,

³ Avis du CSSC (comité scientifique pour la sécurité des consommateurs) concernant les nitrosamines et les amines secondaires dans les produits cosmétiques, 27 mars 2012 (SCCS/1458/11), en anglais uniquement.

⁴ Avis scientifique sur l'avis du CSSC concernant le «Methyl-N-methylantranilate» (MNM) (SCCS/1455/11), 16 octobre 2020 (SCCS/1616/20), en anglais uniquement.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe III 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*.

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

Fait à Bruxelles, le

Par la Commission
La présidente
Ursula von der Leyen