



Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 7 luglio 2021
(OR. en)

10635/21

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

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Commissione europea
Data:	7 luglio 2021
Destinatario:	Segretariato generale del Consiglio
n. doc. Comm.:	D074549/01
Oggetto:	REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del XXX che modifica il regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'utilizzo di Methyl-N-methylantranilate nei prodotti cosmetici

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento D074549/01.

All: D074549/01



COMMISSIONE
EUROPEA

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

REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del **XXX**

che modifica il regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'utilizzo di Methyl-N-methylantranilate nei prodotti cosmetici

(Testo rilevante ai fini del SEE)

REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del **XXX**

che modifica il regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'utilizzo di Methyl-N-methylantranilate nei prodotti cosmetici

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici¹, in particolare l'articolo 31, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) La sostanza Methyl-N-methylantranilate (M-N-MA) (n. CAS 85-91-6) è un ingrediente impiegato per le sue proprietà odorose in diversi prodotti cosmetici, tra cui profumi, shampoo, saponi e altri prodotti per l'igiene personale. L'M-N-MA non è attualmente soggetto a divieti o restrizioni a norma del regolamento (CE) n. 1223/2009.
- (2) In un parere adottato nella riunione plenaria del 13 e 14 dicembre 2011² il comitato scientifico della sicurezza dei consumatori (CSSC) ha concluso che non sussistono preoccupazioni riguardo alla sicurezza per l'utilizzo dell'M-N-MA a una concentrazione massima dello 0,2 % nei prodotti da sciacquare. Il CSSC ha inoltre osservato che l'M-N-MA è fototossico, endpoint tossicologico che è stato considerato motivo di preoccupazione nel suddetto parere. Sebbene l'M-N-MA a una concentrazione massima dello 0,1 % possa essere sicuro per l'utilizzo in molti prodotti cosmetici da non sciacquare, il CSSC ha constatato che non si può escludere un rischio per l'utilizzo di tale sostanza nei prodotti per la protezione solare o per la cura della pelle esposta al sole o nei prodotti (comprese le fragranze) destinati a essere utilizzati su zone esposte alla luce. Il CSSC ha inoltre concluso che, essendo soggetto a nitrosazione, l'M-N-MA non dovrebbe essere utilizzato in combinazione con agenti nitrosanti e il tenore di nitrosammine dovrebbe essere inferiore a 50 µg/kg.
- (3) Nella riunione plenaria del 27 marzo 2012 il CSSC ha adottato un parere su nitrosammine e ammine secondarie³. In tale parere il CSSC ha concluso che la specifica di purezza di 50 µg di nitrosammine/kg dovrebbe applicarsi alle materie prime e a tutte le nitrosammine che potrebbero formarsi e non ai prodotti finiti. Il CSSC ha altresì concluso che le ammine secondarie non dovrebbero stare a contatto

¹ GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59.

² CSSC (comitato scientifico della sicurezza dei consumatori), *Opinion on methyl-N-methylantranilate*, 13-14 dicembre 2011 (SCCS/1455/11).

³ CSSC (comitato scientifico della sicurezza dei consumatori), *Opinion on Nitrosamines and Secondary Amines in Cosmetic Products*, 27 marzo 2012 (SCCS/1458/11).

con agenti nitrosanti avventizi, come i recipienti per materie prime trattati con nitriti. Il suddetto parere si applica anche all'M-N-MA, che è un'ammina secondaria.

- (4) In seguito, in un parere scientifico del 16 ottobre 2020 sul suo parere concernente l'M-N-MA⁴, il CSSC ha concluso che l'M-N-MA non dovrebbe essere utilizzato nei prodotti per la protezione solare e nei prodotti in commercio per l'esposizione ai raggi UV naturali o artificiali. Per gli altri prodotti cosmetici il CSSC ha ritenuto sicuro l'utilizzo dell'M-N-MA a una concentrazione massima dello 0,1 % per i prodotti da non sciacquare e dello 0,2 % per i prodotti da sciacquare.
- (5) Alla luce dei pareri e del parere scientifico del CSSC, sussistono rischi potenziali per la salute umana connessi all'impiego dell'M-N-MA nei prodotti per la protezione solare e nei prodotti in commercio per l'esposizione ai raggi UV naturali o artificiali e in altri prodotti cosmetici quando la concentrazione della sostanza è superiore allo 0,1 % per i prodotti da non sciacquare e allo 0,2 % per i prodotti da sciacquare. È pertanto opportuno vietare tale utilizzo dell'M-N-MA.
- (6) Alla luce dei pareri e del parere scientifico del CSSC, sussistono anche rischi potenziali per la salute umana connessi all'impiego dell'M-N-MA in combinazione con agenti nitrosanti. È pertanto opportuno vietare tale utilizzo dell'M-N-MA, fissare un tenore massimo di nitrosammine pari a 50 µg/kg e introdurre l'obbligo di conservare i prodotti cosmetici contenenti M-N-MA in recipienti esenti da nitriti.
- (7) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1223/2009.
- (8) L'industria dovrebbe disporre di un periodo di tempo ragionevole per adattarsi alle nuove prescrizioni effettuando gli adeguamenti delle formulazioni dei prodotti e dei recipienti necessari a garantire che siano immessi sul mercato solo i prodotti cosmetici conformi alle nuove prescrizioni. All'industria dovrebbe inoltre essere concesso un periodo di tempo ragionevole per ritirare dal mercato i prodotti cosmetici che non rispettano le nuove prescrizioni.
- (9) 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 III del regolamento (CE) n. 1223/2009 è modificato conformemente 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*.

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

⁴ *Scientific advice on the SCCS Opinion on methyl-N-methylantranilate (MNM)* (SCCS/1455/11), 16 ottobre 2020 (SCCS/1616/20).

Fatto a Bruxelles, il

*Per la Commissione
La presidente
Ursula von der Leyen*