



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 7 de julho de 2021
(OR. en)

10635/21

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

NOTA DE ENVIO

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora
data de receção:	7 de julho de 2021
para:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Secretário-Geral do Conselho da União Europeia
n.º doc. Com.:	D074549/01
Assunto:	REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO de XXX que altera o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à utilização de Methyl-N-methylantranilate em produtos cosméticos

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento D074549/01.

Anexo: D074549/01



COMISSÃO
EUROPEIA

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

REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO

de **XXX**

que altera o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à utilização de Methyl-N-methylantranilate em produtos cosméticos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

D074549/01

REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO

de **XXX**

que altera o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à utilização de Methyl-N-methylantranilate em produtos cosméticos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos¹, nomeadamente o artigo 31.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) A substância Methyl-N-methylantranilate (n.º CAS 85-91-6) é um ingrediente de perfumaria utilizado em diversos cosméticos, incluindo fragrâncias finas, champôs, sabões e outros produtos de higiene. O Methyl-N-methylantranilate não está atualmente sujeito a qualquer proibição ou restrição nos termos do Regulamento (CE) n.º 1223/2009.
- (2) O Comité Científico da Segurança dos Consumidores (CCSC) concluiu, num parecer adotado na sua reunião plenária de 13 e 14 de dezembro de 2011², que não existiam preocupações de segurança quanto à utilização de Methyl-N-methylantranilate numa concentração máxima de 0,2 % em produtos destinados a serem enxaguados. Observou ainda que o Methyl-N-methylantranilate é fototóxico, sendo esse o parâmetro toxicológico que levantava preocupações nesse parecer. Apesar de o Methyl-N-methylantranilate poder ser seguro numa concentração máxima de 0,1 % em muitos produtos cosméticos não enxaguados, o CCSC concluiu que não se pode excluir um risco se essa substância for utilizada em protetores solares ou em produtos de higiene solar (incluindo fragrâncias) destinados a serem utilizados em zonas expostas à luz. Além disso, o CCSC concluiu que, uma vez que o Methyl-N-methylantranilate é suscetível de nitrosação, não deve ser utilizado em combinação com agentes nitrosantes e o teor de nitrosamina deve ser inferior a 50 µg/kg.

¹ JO L 342 de 22.12.2009, p. 59.

² CCSC (Comité Científico da Segurança dos Consumidores, Parecer sobre o Methyl-N-methylantranilate), 13-14 de dezembro de 2011 (SCCS/1455/11).

- (3) Na reunião plenária de 27 de março de 2012, o CCSC adotou um parecer sobre nitrosaminas e aminas secundárias³. Nesse parecer, o CCSC concluiu que a especificação do grau de pureza de 50 µg de nitrosamina por kg deve aplicar-se às matérias-primas e a todas as nitrosaminas potencialmente formadas e não aos produtos acabados. Concluiu ainda que as aminas secundárias não devem estar em contacto com agentes nitrosantes adventícios, tais como recipientes de matérias-primas tratados com nitritos. Este parecer aplica-se igualmente ao Methyl-N-methylantranilate, que é uma amina secundária.
- (4) Posteriormente, o CCSC concluiu, num parecer científico de 16 de outubro de 2020 relativo ao parecer do CCSC sobre o Methyl-N-methylantranilate⁴, que esta substância não deve ser utilizada em protetores solares nem em produtos comercializados para exposição à luz UV natural ou artificial. No que diz respeito a outros produtos cosméticos, o CCSC considerou segura a utilização de Methyl-N-methylantranilate numa concentração máxima de 0,1 % nos produtos não enxaguados e de 0,2 % nos produtos enxaguados.
- (5) À luz dos pareceres e dos pareceres científicos do CCSC, existe um risco potencial para a saúde humana decorrente da utilização de Methyl-N-methylantranilate em protetores solares e em produtos comercializados para exposição à luz UV natural ou artificial, bem como noutros produtos cosméticos em que a concentração da substância é superior a 0,1 % para os produtos não enxaguados e a 0,2 % para os produtos enxaguados. Por conseguinte, essa utilização de Methyl-N-methylantranilate deve ser proibida.
- (6) À luz dos pareceres e dos pareceres científicos do CCSC, existe também um risco potencial para a saúde humana decorrente da utilização de Methyl-N-methylantranilate com agentes nitrosantes. Por conseguinte, essa utilização de Methyl-N-methylantranilate deve ser proibida, devendo ser estabelecido um teor máximo de de 50 µg/kg de nitrosamina e introduzido um requisito que obrigue a que os produtos cosméticos que contenham Methyl-N-methylantranilate sejam guardados em recipientes isentos de nitritos.
- (7) O Regulamento (CE) n.º 1223/2009 deve, portanto, ser alterado em conformidade.
- (8) A indústria deve dispor de um período de tempo razoável para se adaptar aos novos requisitos e efetuar os ajustamentos necessários nas formulações dos produtos e nos recipientes para garantir que apenas os produtos cosméticos conformes com os novos requisitos são colocados no mercado. A indústria deve também dispor de um período de tempo razoável para retirar do mercado os produtos cosméticos que não cumpram os novos requisitos.
- (9) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Cosméticos,

³ CCSC (Comité Científico da Segurança dos Consumidores, Parecer sobre as nitrosaminas e as aminas secundárias em produtos cosméticos), 27 de março de 2012 (SCCS/1458/11).

⁴ Parecer científico relativo ao parecer do CCSC sobre o Methyl-N-methylantranilate (SCCS/1455/11), de 16 de outubro de 2020 (SCCS/1616/20).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em

*Pela Comissão
A Presidente
Ursula von der Leyen*