



Bruxelles, 7 iulie 2021
(OR. en)

10635/21

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

NOTĂ DE ÎNȘOȚIRE

Sursă:	Comisia Europeană
Data primirii:	7 iulie 2021
Destinatar:	Secretariatul General al Consiliului
Nr. doc. Csie:	D074549/01
Subiect:	REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI din XXX de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește utilizarea substanței Methyl-N-methylantraniolate în produsele cosmetice

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul D074549/01.

Anexă: D074549/01



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

REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI

din **XXX**

de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește utilizarea substanței Methyl-N-methylantraniolate în produsele cosmetice

(Text cu relevanță pentru SEE)

REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI

din **XXX**

de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește utilizarea substanței Methyl-N-methylantranilate în produsele cosmetice

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice¹, în special articolul 31 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Substanța Methyl-N-methylantranilate (M-N-MA) (nr. CAS 85-91-6) este un ingredient de parfumare utilizat în diverse produse cosmetice, inclusiv parfumuri fine, șampoane, săpunuri și alte produse de toaletă. M-N-MA nu face în prezent obiectul niciunei interdicții sau restricții în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1223/2009.
- (2) Comitetul științific pentru siguranța consumatorilor (CSSC) a concluzionat într-un aviz adoptat în cadrul reuniunii sale plenare din 13-14 decembrie 2011² că nu există probleme de siguranță pentru utilizarea M-N-MA într-o concentrație de până la 0,2 % în produsele care se îndepărtează prin clătire. În plus, comitetul a arătat că M-N-MA este fototoxic, ceea ce a reprezentat punctul de referință toxicologic care suscită îngrijorare în avizul respectiv. Deși până la 0,1 % M-N-MA poate fi utilizat în siguranță în multe produse cosmetice fără clătire, CSSC a constatat că nu poate fi exclus un risc pentru utilizarea substanței respective în produsele de protecție solară sau în produsele pentru îngrijirea pielii după soare (inclusiv parfumuri) destinate utilizării în zone expuse la lumină. În plus, CSSC a concluzionat că, întrucât M-N-MA este predispus la nitrozare, aceasta nu trebuie să fie utilizat în combinație cu agenți nitrozanți, iar conținutul de nitrozamină trebuie să fie sub 50 μg/kg.
- (3) În cadrul reuniunii plenare din 27 martie 2012, CSSC a adoptat un aviz privind nitrozaminele și aminele secundare³. În avizul respectiv, CSSC a concluzionat că specificația de puritate de 50 μg de nitrozamină/ kg trebuie să se aplice materiilor prime și tuturor nitrozaminelor. Acesta a concluzionat, de asemenea, că aminele secundare nu trebuie să intre în contact cu agenți nitrozanți accidentali, cum ar fi

¹ JO L 342, 22.12.2009, p. 59.

² SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), *Opinion on methyl-N-methylantranilate*, 13-14 decembrie 2011 (SCCS/1455/11).

³ SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety) *Opinion on Nitrosamines and Secondary Amines in Cosmetic Products*, 27 martie 2012 (SCCS/1458/11).

recipientele pentru materii prime tratate cu nitriți. Acest aviz este valabil și pentru M-N-MA, care este o amină secundară.

- (4) Ulterior, CSSC a concluzionat, într-un aviz științific din 16 octombrie 2020 referitor la avizul CSSC privind M-N-MA⁴, că M-N-MA nu ar trebui să fie utilizat în produsele de protecție solară și în produsele comercializate pentru utilizare în timpul expunerii la lumină UV naturală sau artificială. Pentru alte produse cosmetice, CSSC a considerat că utilizarea M-N-MA într-o concentrație de până la 0,1 % pentru produsele fără clătire și de până la 0,2 % pentru produsele care se îndepărtează prin clătire este sigură.
- (5) Având în vedere avizele și avizul științific ale CSSC, există un risc potențial pentru sănătatea umană care decurge din utilizarea M-N-MA în produsele de protecție solară și în produsele comercializate pentru utilizare în timpul expunerii la lumină UV naturală sau artificială și în alte produse cosmetice în cazul în care concentrația substanței este mai mare de 0,1 % pentru produsele fără clătire și mai mare de 0,2 % pentru produsele care se îndepărtează prin clătire. Prin urmare, o astfel de utilizare a M-N-MA trebuie interzisă.
- (6) Având în vedere avizele și avizele științifice ale CSSC, există, de asemenea, un risc potențial pentru sănătatea umană care decurge din utilizarea M-N-MA în combinație cu agenți nitrozanți. Prin urmare, o astfel de utilizare a M-N-MA trebuie interzisă, trebuie stabilit un conținut maxim de nitrozamină de 50 μg/kg și trebuie introdusă o cerință privind păstrarea produselor cosmetice care conțin M-N-MA în recipiente fără nitriți.
- (7) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 trebuie modificat în consecință.
- (8) Industriei trebuie să i se acorde o perioadă rezonabilă de timp pentru a se adapta la noile cerințe prin introducerea modificărilor necesare la formulările produselor și la recipientele lor pentru a se asigura că numai produsele care respectă noile cerințe sunt introduse pe piață. De asemenea, industriei trebuie să i se acorde o perioadă rezonabilă de timp pentru a retrage de pe piață produsele cosmetice care nu sunt conforme cu noile cerințe.
- (9) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse cosmetice,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

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

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles,

*Pentru Comisie
Președinta
Ursula von der Leyen*