

# RÈGLEMENTS

## RÈGLEMENT (UE) 2022/135 DE LA COMMISSION

du 31 janvier 2022

**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 cosmétiques <sup>(1)</sup>, 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 2011 <sup>(2)</sup>, 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.
- (3) Lors de la réunion plénière du 27 mars 2012, le CSSC a adopté un avis sur les nitrosamines et les amines secondaires <sup>(3)</sup>, 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-MA <sup>(4)</sup>, 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.

<sup>(1)</sup> JO L 342 du 22.12.2009, p. 59.

<sup>(2)</sup> 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.

<sup>(3)</sup> 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.

<sup>(4)</sup> 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.

- (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,

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 31 janvier 2022.

*Par la Commission*  
*La présidente*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANNEXE

À l'annexe III du règlement (CE) n° 1223/2009, dans le tableau, l'entrée suivante est ajoutée:

Numéro d'ordre	Identification des substances				Restrictions			Libellé des conditions d'emploi et des avertissements
	Nom chimique/DCI	Dénomination commune du glossaire des ingrédients	Numéro CAS	Numéro CE	Type de produit, parties du corps	Concentration maximale dans les préparations prêtes à l'emploi	Autres	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
«323	Methyl-N-methylantranilate *		85-91-6	201-642-6	a) Produits sans rinçage  b) Produits à rincer	a) 0,1 %  b) 0,2 %	Pour a): ne pas utiliser dans les produits de protection solaire ni dans les produits commercialisés pour l'exposition aux rayons ultra-violetts naturels ou artificiels.  Pour a) et b): — ne pas utiliser avec des agents de nitrosation, — teneur maximale en nitrosamines: 50 µg/kg, — à conserver dans des récipients sans nitrite.	

\* À partir du 21 août 2022, les produits cosmétiques qui contiennent cette substance et qui ne respectent pas ces restrictions ne sont pas mis sur le marché de l'Union. À partir du 21 novembre 2022, les produits cosmétiques qui contiennent cette substance et qui ne respectent pas ces restrictions ne sont pas mis à disposition sur le marché de l'Union.»