

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2022/135

af 31. januar 2022

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 for så vidt angår anvendelsen af Methyl-N-methylantranilate i kosmetiske produkter

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter ⁽¹⁾, særlig artikel 31, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Stoffet Methyl-N-methylantranilate (M-N-MA) (CAS-nr. 85-91-6) er en duftbestanddel, der anvendes i forskellige kosmetiske produkter, herunder parfumer, shampoo, sæbe og andre toiletartikler. M-N-MA er i øjeblikket ikke omfattet af forbud eller begrænsninger i henhold til forordning (EF) nr. 1223/2009.
- (2) Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF) konkluderede i en udtalelse, der blev vedtaget på plenarmødet den 13.-14. december 2011 ⁽²⁾, at der ikke var sikkerhedsmæssige betænkeligheder ved anvendelsen af M-N-MA i en koncentration på op til 0,2 % i produkter, som afrenses. Den bemærkede endvidere, at M-N-MA er fototoksisk, hvilket var den toksikologiske effektparameter, der gav anledning til betænkeligheder i denne udtalelse. Mens det tyder på, at en anvendelse af M-N-MA i en koncentration på op til 0,1 % er sikker i mange kosmetiske produkter, som ikke afrenses, fandt VKF, at det ikke kan udelukkes, at der er en risiko ved anvendelse af stoffet i solbeskyttelsesprodukter eller solplejemidler eller produkter (herunder duftstoffer), som er beregnet til anvendelse på områder, der er udsat for lys. VKF konkluderede desuden, at eftersom M-N-MA er tilbøjeligt til at danne nitrit, bør det ikke anvendes sammen med nitroserende agenser, og indholdet af nitrosamin bør være mindre end 50 µg/kg.
- (3) På plenarmødet den 27. marts 2012 vedtog VKF en supplerende udtalelse om nitrosaminer og sekundære aminer ⁽³⁾. I denne udtalelse konkluderede VKF, at renhedsspecifikationen på 50 µg nitrosamin/kg bør gælde for råvarer og alle potentielt dannede nitrosaminer og ikke for færdige produkter. VKF konkluderede endvidere, at de sekundære aminer ikke bør være i kontakt med utilsigtede nitroserende agenser såsom nitritbehandlede råvarebeholdere. Denne udtalelse gælder også for M-N-MA, der er et sekundært amin.
- (4) VKF konkluderede efterfølgende i en videnskabelig rådgivning om VKF's udtalelse om M-N-MA af 16. oktober 2020 ⁽⁴⁾, at M-N-MA ikke bør anvendes i solbeskyttelsesprodukter og produkter, der markedsføres med henblik på eksponering for naturligt eller kunstigt UV-lys. For andre kosmetiske produkter mente VKF, at det var sikkert at anvende M-N-MA i en koncentration på op til 0,1 % i produkter, som ikke afrenses, og 0,2 % i produkter, som afrenses.
- (5) I lyset af VKF's udtalelser og videnskabelige rådgivning er der en potentiel risiko for menneskers sundhed som følge af anvendelsen af M-N-MA i solbeskyttelsesmidler og produkter, der markedsføres med henblik på eksponering for naturligt eller kunstigt UV-lys, og i andre kosmetiske produkter, hvor koncentrationen af stoffet er over 0,1 % i produkter, som ikke afrenses, og 0,2 % i produkter, som afrenses. Derfor bør en sådan anvendelse af M-N-MA forbydes.

⁽¹⁾ EUT L 342 af 22.12.2009, s. 59.

⁽²⁾ VKF (Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed, Opinion on Methyl-N-methylantranilate, 13.-14. december 2011 (SCCS/1455/11).

⁽³⁾ VKF (Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed, Opinion on Nitrosamines and Secondary Amines in Cosmetic Products, 27. marts 2012 (SCCS/1458/11).

⁽⁴⁾ Videnskabelig rådgivning om VKF's Opinion on Methyl-N-methylantranilate (MNM) (SCCS/1455/11) af 16. oktober 2020 (SCCS/1616/20).

- (6) I lyset af VKF's udtalelser og videnskabelige rådgivning er der også en potentiel risiko for menneskers sundhed som følge af anvendelsen af M-N-MA med nitroserende agenser. Derfor bør en sådan anvendelse af M-N-MA forbydes, der bør fastsættes et maksimumsindhold af nitrosamin på 50 µg/kg, og der bør indføres et krav om, at kosmetiske produkter, der indeholder M-N-MA, skal opbevares i nitritfrie beholdere.
- (7) Forordning (EF) nr. 1223/2009 bør derfor ændres.
- (8) Industrien bør have tilstrækkelig tid til at tilpasse sig de nye krav ved at foretage de tilpasninger af deres produktformuleringer og beholdere, der er nødvendige for at sikre, at kun kosmetiske produkter, der opfylder de nye krav, bringes i omsætning. Industrien bør også have tilstrækkelig tid til at trække kosmetiske produkter, der ikke opfylder de nye krav, tilbage fra markedet.
- (9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelsen fra Det Stående Udvalg for Kosmetiske Produkter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag III til forordning (EF) nr. 1223/2009 ændres som anført i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 31. januar 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

I bilag III til forordning (EF) nr. 1223/2009 tilføjes følgende række i tabellen.

Løbenummer	Stofidentifikation				Begrænsninger			Advarsler og anvisninger vedr. anvendelse
	Kemisk navn/INN	Fælles betegnelser for bestanddele	CAS-nr.	EF-nr.	Produkttype, kropsdel	Højeste koncentration i det brugsklare produkt	Andet	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
»323	Methyl-N-methylantranilate *		85-91-6	201-642-6	a) Produkter, som ikke afrenses b) Produkter, som afrenses	a) 0,1 % b) 0,2 %	For a): Må ikke anvendes i solbeskyttelsesprodukter og produkter, der markedsføres til eksponering for naturligt/kunstigt UV-lys. For a) og b): — Må ikke anvendes sammen med nitroserende agenser — Højeste indhold af nitrosamin: 50 µg/kg — Opbevares i nitritfrie beholdere	

* Fra den 21. august 2022 må kosmetiske produkter, der indeholder dette stof, og som ikke overholder den pågældende begrænsning, ikke bringes i omsætning på EU-markedet. Fra den 21. november 2022 må kosmetiske produkter, der indeholder dette stof, og som ikke overholder den pågældende begrænsning, ikke bringes i omsætning på EU-markedet.«