

# ASETUKSET

**KOMISSIO ASETUS (EU) 2022/135,**

**annettu 31 päivänä tammikuuta 2022,**

**Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse aineen Methyl-N-methylantranilate käytöstä kosmeettisissa valmisteissa**

**(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kosmeettisista valmisteista 30 päivänä marraskuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 31 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Methyl-N-methylantranilate, jäljempänä 'M-N-MA', (CAS-nro 85-91-6) on hajusteen ainesosa, jota käytetään erilaisissa kosmeettisissa valmisteissa, muun muassa hajuvesissä, hiustenpesuaineissa, saippuoissa ja muissa hygieniatuotteissa. M-N-MA:han ei tällä hetkellä sovelleta asetuksen (EY) N:o 1223/2009 nojalla mitään kieltoja tai rajoituksia.
- (2) Kuluttajien turvallisuutta käsittelevä tiedekomitea, jäljempänä 'SCCS', päätteli täysistunnossaan 13 ja 14 päivänä joulukuuta 2011 hyväksytyssä lausunnossa <sup>(2)</sup>, että M-N-MA:n käyttö ei aiheuta huolta turvallisuuden kannalta, kun sitä käytetään poishuuhdeltavissa valmisteissa enintään 0,2 prosentin pitoisuutena. Se totesi lisäksi, että M-N-MA on fototoksinen, mikä oli lausunnon mukaan toksikologinen huolta aiheuttava tutkittava ominaisuus. M-N-MA:n käyttö saattaa olla 0,1 prosentin pitoisuuteen asti turvallista monissa kosmeettisissa valmisteissa, joita ei huuhdella pois, mutta SCCS totesi, että riskiä ei voida sulkea pois, kun ainetta käytetään aurinkosuoja- ja valmisteissa (mukaan lukien hajusteet), jotka on tarkoitettu käytettäväksi valolle altistuvilla alueilla. Lisäksi SCCS päätteli, että koska M-N-MA on altis nitrosoitumiselle, sitä ei pitäisi käyttää nitrosoivien aineiden kanssa ja nitrosamiinipitoisuuden pitäisi olla alle 50 µg/kg.
- (3) SCCS hyväksyi täysistunnossaan 27 päivänä maaliskuuta 2012 lausunnon nitrosamiineista ja sekundaarisista amiineista <sup>(3)</sup>. Kyseisessä lausunnossa SCCS päätteli, että puhtausvaatimusta, joka on 50 µg nitrosamiinia kilogrammaa kohti, olisi sovellettava raaka-aineisiin ja kaikkiin mahdollisesti muodostuviin nitrosamiineihin, ei lopullisiin valmisteisiin. Se päätteli myös, että sekundaariset amiinit eivät saisi olla kosketuksissa satunnaisesti nitrosoiviin aineisiin, kuten nitriittikäsitteltyihin raaka-ainesäiliöihin. Kyseinen lausunto pätee myös M-N-MA:han, joka on sekundaarinen amiini.
- (4) Myöhemmin SCCS totesi 16 päivänä lokakuuta 2020 antamassaan tieteellisessä lausunnossa <sup>(4)</sup>, joka koski SCCS:n lausuntoa M-N-MA:sta, että M-N-MA:ta ei pitäisi käyttää aurinkosuoja- ja valmisteissa eikä luonnolliselle tai keinotekoiselle UV-valolle altistumista varten kaupan pidetyissä valmisteissa. Muiden kosmeettisten valmisteiden osalta SCCS piti M-N-MA:n käyttöä turvallisena enintään 0,1 prosentin pitoisuutena valmisteissa, joita ei huuhdella pois, ja 0,2 prosentin pitoisuutena poishuuhdeltavissa valmisteissa.
- (5) SCCS:n lausunnon ja tieteellisen lausunnon perusteella M-N-MA:sta voi aiheutua vaaraa ihmisten terveydelle, kun sitä käytetään aurinkosuoja- ja valmisteissa ja luonnolliselle tai keinotekoiselle UV-valolle altistumista varten kaupan pidetyissä valmisteissa ja muissa kosmeettisissa valmisteissa, joissa aineen pitoisuus on yli 0,1 prosenttia (poishuuhdeltavat valmisteet) ja 0,2 prosenttia (valmisteet, joita ei huuhdella pois). Sen vuoksi M-N-MA:n tällainen käyttö olisi kiellettävä.

<sup>(1)</sup> EUVL L 342, 22.12.2009, s. 59.

<sup>(2)</sup> SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), Opinion on methyl-N-methylantranilate, 13.–14. joulukuuta 2011 (SCCS/1455/11).

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

<sup>(4)</sup> Scientific advice on the SCCS Opinion on methyl N-methylantranilate (MNM) (SCCS/1455/11), 16. lokakuuta 2020 (SCCS/1616/20).

- (6) SCCS:n lausuntojen ja tieteellisen lausunnon perusteella M-N-MA:sta voi aiheutua vaaraa ihmisten terveydelle, kun sitä käytetään nitrosoivien aineiden kanssa. Sen vuoksi M-N-MA:n tällainen käyttö olisi kiellettävä, nitrosamiinin enimmäispitoisuudeksi olisi asetettava 50 µg/kg ja käyttöön olisi otettava vaatimus säilyttää M-N-MA:ta sisältävät kosmeettiset valmisteet nitriittivapaissa säiliöissä.
- (7) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 1223/2009 olisi muutettava,
- (8) Toimialalle olisi annettava kohtuullisesti aikaa sopeutua uusiin vaatimuksiin ja tehdä tarvittavat muutokset valmisteiden koostumukseen ja säiliöihin, jotta voidaan varmistaa, että ainoastaan uudet vaatimukset täyttäviä kosmeettisia valmisteita saatetaan markkinoille. Toimialalle olisi myös annettava kohtuullisesti aikaa poistaa markkinoilta kosmeettiset valmisteet, jotka eivät täytä uusia vaatimuksia.
- (9) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat kosmeettisten valmisteiden pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liite III tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

*2 artikla*

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 31 päivänä tammikuuta 2022.

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
Ursula VON DER LEYEN

Lisätään asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä III olevaan taulukkoon kohta seuraavasti:

| Viitenumero | Aineiden tunnistaminen       |                                                       |            |           | Rajoitukset                                                                   |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Käytön edellytysten ja varoitusten sanamuoto |
|-------------|------------------------------|-------------------------------------------------------|------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
|             | Kemiallinen nimi/INN         | Ainesosien yleisten nimien luettelossa esiintyvä nimi | CAS-numero | EY-numero | Valmistetyyppi, kehon osat                                                    | Enimmäispitoisuus käyttövalmiissa valmisteissa | Muut                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                              |
| a           | b                            | c                                                     | d          | e         | f                                                                             | g                                              | h                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | i                                            |
| "323        | Methyl-N-methylantranilate * |                                                       | 85-91-6    | 201-642-6 | a) Valmisteet, joita ei huuhdella pois<br><br>b) Pois huuhdeltavat valmisteet | a) 0,1 %<br><br>b) 0,2 %                       | a): Ei saa käyttää aurinkosuoja- ja valmisteissa eikä luonnolliselle tai keinotekoiselle UV-valolle altistumista varten kaupan pidetyissä valmisteissa.<br><br>a) ja b):<br>— Älä käytä nitrosoivien aineiden kanssa.<br>— Nitrosamiinipitoisuus enintään 50 µg/kg<br>— Säilytettävä nitriittivapaissa säiliöissä. |                                              |

\* Kosmeettisia valmisteita, jotka sisältävät kyseistä ainetta ja jotka eivät ole rajoitusten mukaisia, ei saa saattaa unionin markkinoille 21 päivästä elokuuta 2022 alkaen. Kosmeettisia valmisteita, jotka sisältävät kyseistä ainetta ja jotka eivät ole rajoitusten mukaisia, ei saa asettaa saataville unionin markkinoilla 21 päivästä marraskuuta 2022 alkaen."