ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/135 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 31ης Ιανουαρίου 2022

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τη χρήση της ουσίας Methyl-N-methylanthranilate (Ν-μεθυλανθρανιλικό μεθύλιο) στα καλλυντικά προϊόντα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για τα καλλυντικά προϊόντα ([1]), και ιδίως το άρθρο 31 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η ουσία Methyl-N-methylanthranilate (Ν-μεθυλανθρανιλικό μεθύλιο) (M-N-MA) (αριθ. CAS 85-91-6) είναι συστατικό αρωματικής ουσίας που χρησιμοποιείται σε διάφορα καλλυντικά, συμπεριλαμβανομένων των εκλεκτών αρωμάτων, των σαμπουάν, των σαπουνιών και άλλων προϊόντων καλλωπισμού. Το M-N-MA δεν υπόκειται επί του παρόντος σε καμία απαγόρευση ή περιορισμό δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009.

(2) Η επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών (ΕΕΑΚ), σε γνώμη που εκδόθηκε κατά τη συνεδρίαση της ολομέλειάς της στις 13-14 Δεκεμβρίου 2011 ([2]), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν υπήρχαν ανησυχίες ως προς την ασφάλεια για τη χρήση του M-N-MA σε συγκέντρωση έως 0,2 % σε προϊόντα που ξεπλένονται μετά τη χρήση. Επιπλέον, επισήμανε ότι το M-N-MA είναι φωτοτοξικό, γεγονός το οποίο αποτελεί την τοξικολογική παράμετρο που προκαλεί ανησυχία στην εν λόγω γνωμοδότηση. Αν και σε συγκέντρωση έως και 0,1 % το M-N-MA μπορεί να είναι ασφαλές για χρήση σε πολλά καλλυντικά προϊόντα που δεν ξεπλένονται μετά τη χρήση, η ΕΕΑΚ διαπίστωσε ότι δεν μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος για τη χρήση της εν λόγω ουσίας σε αντηλιακά ή προϊόντα προστασίας από τον ήλιο ή προϊόντα (συμπεριλαμβανομένων των αρωματικών ουσιών) που προορίζονται για χρήση σε περιοχές που εκτίθενται στο φως. Επιπλέον, η ΕΕΑΚ κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, δεδομένου ότι το M-N-MA είναι επιρρεπές σε νιτροποίηση, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με παράγοντες νιτρώδωσης, και η περιεκτικότητα σε νιτροζαμίνη θα πρέπει να είναι μικρότερη από 50 μg/kg.

(3) Κατά τη συνεδρίαση της ολομέλειας στις 27 Μαρτίου 2012, η ΕΕΑΚ εξέδωσε γνώμη για τις νιτροζαμίνες και τις δευτεροταγείς αμίνες ([3]). Στην εν λόγω γνώμη, η ΕΕΑΚ κατέληξε στο συμπέρασμα ότι προδιαγραφές καθαρότητας των 50 μg νιτροζαμίνης/kg θα πρέπει να εφαρμόζονται στις πρώτες ύλες και σε όλες τις νιτροζαμίνες που ενδέχεται να σχηματιστούν, και όχι στα τελικά προϊόντα. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι οι δευτεροταγείς αμίνες δεν θα πρέπει να έρχονται σε επαφή με επείσακτους παράγοντες νιτρώδωσης, όπως περιέκτες πρώτων υλών επεξεργασμένων με νιτρώδη. Η γνώμη αυτή ισχύει και για το M-N-MA, το οποίο είναι δευτεροταγής αμίνη.

(4) Στη συνέχεια, η ΕΕΑΚ, σε επιστημονική γνωμοδότηση, της 16ης Οκτωβρίου 2020, σχετικά με τη γνώμη της ΕΕΑΚ για το M-N-MA ([4]), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το M-N-MA δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε αντηλιακά προϊόντα και προϊόντα που διατίθενται στην αγορά για έκθεση σε φυσικό ή τεχνητό υπεριώδες φως. Για άλλα καλλυντικά προϊόντα, η ΕΕΑΚ θεώρησε ασφαλή τη χρήση του M-N-MA σε συγκέντρωση έως 0,1 % για προϊόντα που δεν ξεπλένονται μετά τη χρήση και 0,2 % για προϊόντα που ξεπλένονται μετά τη χρήση.

(5) Με βάση τις γνώμες και την επιστημονική γνωμοδότηση της ΕΕΑΚ, υπάρχει δυνητικός κίνδυνος για την ανθρώπινη υγεία από τη χρήση M-N-MA σε αντηλιακά προϊόντα και προϊόντα που διατίθενται στην αγορά για έκθεση σε φυσικό ή τεχνητό υπεριώδες φως και σε άλλα καλλυντικά προϊόντα όπου η συγκέντρωση της ουσίας είναι μεγαλύτερη από 0,1 % για προϊόντα που δεν ξεπλένονται μετά τη χρήση και μεγαλύτερη από 0,2 % για προϊόντα που ξεπλένονται μετά τη χρήση. Ως εκ τούτου, η εν λόγω χρήση του M-N-MA θα πρέπει να απαγορευτεί.

([1]) ΕΕ L 342 της 22.12.2009, σ. 59.

([2]) ΕΕΑΚ (Επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών) Γνώμη σχετικά με το Methyl-N-methylanthranilate, 13-14 Δεκεμβρίου 2011 (SCCS/1455/11).

([3]) ΕΕΑΚ (Επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών) Γνώμη σχετικά με τις νιτροζαμίνες και τις δευτεροταγείς αμίνες στα καλλυντικά προϊόντα, 27 Μαρτίου 2012 (SCCS/1458/11).

([4]) Επιστημονική γνωμοδότηση σχετικά με τη γνώμη της ΕΕΑΚ για το Methyl-N-methylanthranilate (MNM) (SCCS/1455/11), 16 Οκτωβρίου 2020 (SCCS/1616/20).

(6) Υπό το πρίσμα των γνωμών και της επιστημονικής γνωμοδότησης της ΕΕΑΚ, υπάρχει επίσης δυνητικός κίνδυνος για την ανθρώπινη υγεία από τη χρήση M-N-MA με παράγοντες νιτρώδωσης. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να απαγορευτεί η εν λόγω χρήση M-N-MA, θα πρέπει να καθοριστεί μέγιστη περιεκτικότητα σε νιτροζαμίνη 50 μg/kg και θα πρέπει να θεσπιστεί απαίτηση διατήρησης των καλλυντικών προϊόντων που περιέχουν M-N-MA σε περιέκτες απαλλαγμένους από νιτρώδη.

(7) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(8) Θα πρέπει να δοθεί στον κλάδο εύλογο χρονικό διάστημα για να προσαρμοστεί στις νέες απαιτήσεις και να προβεί σε προσαρμογές στη σύνθεση των προϊόντων και των περιεκτών που είναι απαραίτητες ώστε να εξασφαλιστεί ότι διατίθενται στην αγορά μόνο καλλυντικά προϊόντα που συμμορφώνονται με τις νέες απαιτήσεις αυτές. Θα πρέπει, επίσης, να δοθεί στον κλάδο εύλογο χρονικό διάστημα για να αποσύρει από την αγορά καλλυντικά προϊόντα τα οποία δεν συμμορφώνονται με τις νέες απαιτήσεις.

(9) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα καλλυντικά προϊόντα,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 31 Ιανουαρίου 2022.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Η παρακάτω καταχώριση προστίθεται στον πίνακα του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009:

Αύξων αριθμός	Ταυτοποίηση ουσίας				Περιορισμοί			Κείμενο των όρων χρήσης και των προειδοποιήσεων
	Χημική ονομασία/INN	Ονομασία του κοινού γλωσσαρίου συστατικών	Αριθμός CAS	Αριθμός EC	Είδος προϊόντος, μέρη του σώματος	Μέγιστη συγκέντρωση σε έτοιμο προς χρήση παρασκεύασμα	Άλλοι	
α	β	γ	δ	ε	στ	ζ	η	θ
«323	Methyl-N-methylanthranilate (N-μεθυλανθρανιλικό μεθύλιο) *		85-91-6	201-642-6	α) Προϊόντα που δεν ξεπλένονται μετά τη χρήση	α) 0,1 %	Για την περίπτωση α): Να μην χρησιμοποιείται σε αντηλιακά προϊόντα και σε προϊόντα που διατίθενται στην αγορά για έκθεση σε φυσικό ή τεχνητό υπεριώδες φως.	
					β) Προϊόντα που ξεπλένονται μετά τη χρήση	β) 0,2 %	Για τα α) και β): — Να μη χρησιμοποιείται με παράγοντες νιτρώδωσης — Μέγιστη περιεκτικότητα σε νιτροζαμίνη: 50 μg/kg — Να διατηρείται σε περιέκτες απαλλαγμένους από νιτρώδη	

* Από τις 21 Αυγούστου 2022 δεν τίθενται σε κυκλοφορία στην αγορά της Ένωσης καλλυντικά προϊόντα που περιέχουν την εν λόγω ουσία και δεν συμμορφώνονται με τους περιορισμούς. Από τις 21 Νοεμβρίου 2022 δεν διατίθενται στην αγορά της Ένωσης καλλυντικά προϊόντα που περιέχουν την εν λόγω ουσία και δεν συμμορφώνονται με τους περιορισμούς.»