FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2022/135

av den 31 januari 2022

om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 vad gäller användningen av Methyl-N-methylanthranilate i kosmetiska produkter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter ([1]), särskilt artikel 31.1, och

av följande skäl:

(1) Ämnet Methyl-N-methylanthranilate (M-N-MA) (CAS-nr 85-91-6) är en doftingrediens som används i flera olika kosmetiska produkter, t.ex. parfymer, schampon, tvålar och andra hygienartiklar. M-N-MA är för närvarande inte föremål för några förbud eller begränsningar enligt förordning (EG) nr 1223/2009.

(2) Vetenskapliga kommittén för konsumentsäkerhet (SCCS) konstaterade i ett yttrande som antogs vid dess plenarmöte den 13–14 december 2011 ([2]) att det inte var någon säkerhetsrisk att använda M-N-MA vid en koncentration på högst 0,2 % i produkter som sköljs av. Den konstaterade också att M-N-MA är fototoxiskt, vilket var det toxikologiska resultatmått som är problematiskt i det yttrandet. Även om det kan vara säkert att använda upp till 0,1 % M-N-MA i många kosmetiska produkter som lämnas kvar fann SCCS att det inte går att utesluta att användningen av detta ämne i solskyddsmedel eller i produkter (inklusive doftämnen) som är avsedda att användas på områden som exponeras för ljus utgör en risk. Dessutom konstaterade SCCS att M-N-MA är benäget att genomgå en nitrosering och därför inte bör användas med nitroserande ämnen, och att nitrosaminhalten bör vara lägre än 50 μg/kg.

(3) Vid ett plenarmöte den 27 mars 2012 antog SCCS ett yttrande om nitrosaminer och sekundära aminer ([3]). I det yttrandet konstaterade SCCS att specifikationerna för renhet på 50 μg nitrosamin/kg bör tillämpas på råvaror och alla nitrosaminer som potentiellt har bildats, och inte på slutgiltiga produkter. SCCS konstaterade ytterligare att de sekundära aminerna inte bör komma i kontakt med oavsiktliga nitroserande ämnen såsom nitritbehandlade råvarubehållare. Detta yttrande är också tillämpligt på M-N-MA, som är en sekundär amin.

(4) SCCS konstaterade senare vid en vetenskaplig rådgivning den 16 oktober 2020 om SCCS yttrande om M-N-MA ([4]) att M-N-MA inte bör användas i solskyddsmedel och produkter som saluförs för exponering för naturlig eller konstgjord UV-strålning. När det gäller andra kosmetiska produkter ansåg SCCS att det är säkert att använda M-N-MA vid en koncentration på högst 0,1 % i produkter som lämnas kvar och 0,2 % i produkter som sköljs av.

(5) SCCS yttranden och vetenskapliga rådgivning visar att det finns en potentiell risk för människors hälsa vid användning av M-N-MA i solskyddsmedel och produkter som saluförs för exponering för naturlig eller konstgjord UV-strålning och i andra kosmetiska produkter där ämnet förekommer i en koncentration på över 0,1 % i produkter som lämnas kvar och 0,2 % i produkter som sköljs av. Därför bör sådan användning av M-N-MA vara förbjuden.

([1]) EUT L 342, 22.12.2009, s. 59.
([2]) *Opinion on methyl-N-methylanthranilate,* 13–14 december 2011 (SCCS/1455/11).
([3]) *Opinion on Nitrosamines and Secondary Amines in Cosmetic Products,* 27 mars 2012 (SCCS/1458/11).
([4]) *Scientific advice on the SCCS Opinion on methyl N-methylanthranilate (MNM)* (SCCS/1455/11), 16 oktober 2020 (SCCS/1616/20).

(6) Det framgår också av SCCS yttranden och vetenskapliga rådgivning att det finns en potentiell risk för människors hälsa vid användning av M-N-MA tillsammans med nitroserande ämnen. Därför bör sådan användning av M-N-MA vara förbjuden, och det bör fastställas en högsta nitrosaminhalt på 50 µg/kg och införas ett krav på att förvara kosmetiska produkter som innehåller M-N-MA i nitritfria behållare.

(7) Förordning (EG) nr 1223/2009 bör därför ändras i enlighet med detta.

(8) Industrin bör få rimlig tid på sig att anpassa sig till de nya kraven genom att göra de anpassningar av produktformuleringar och behållare som är nödvändiga för att säkerställa att endast kosmetiska produkter som uppfyller de nya kraven släpps ut på marknaden. Industrin bör också få rimlig tid på sig att dra tillbaka kosmetiska produkter som inte uppfyller de nya kraven från marknaden.

(9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för kosmetiska produkter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga III till förordning (EG) nr 1223/2009 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 31 januari 2022.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

I bilaga III till förordning (EG) nr 1223/2009 ska följande post läggas till i tabellen:

Referens-nummer	Ämnesidentifiering				Begränsningar			Anvisningar för användning och varningstext
	Kemiskt namn/INN	Beteckning enligt ordlistan över generiska namn på beståndsdelar	CAS-nummer	EG-nummer	Produkttyp, kroppsdelar	Maximal koncentration i bruksklar beredning	Övriga	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
”323	Methyl-N-methylanthranilate *		85-91-6	201-642-6	a) Produkter som lämnas kvar	a) 0,1 %	a) Får inte användas i solskyddsmedel och produkter som saluförs för exponering för naturlig/konstgjord UV-strålning.	
					b) Produkter som sköljs av	b) 0,2 %	a) och b): — Använd ej med nitroserande ämnen — Högsta nitrosaminhalt: 50 µg/kg — Förvara i nitritfria behållare	

* Från och med den 21 augusti 2022 får kosmetiska produkter som innehåller detta ämne och som inte överensstämmer med begränsningarna inte släppas ut på unionsmarknaden. Från och med den 21 november 2022 får kosmetiska produkter som innehåller detta ämne och som inte överensstämmer med begränsningarna inte tillhandahållas på unionsmarknaden.”