



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 7. Juli 2021
(OR. en)

10635/21

MI 552
ENT 120
CONSUM 155
SAN 453
ECO 75
ENV 496
CHIMIE 71

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	7. Juli 2021
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates

Nr. Komm.dok.:	[...] (2021) XXX draft
Betr.:	VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Verwendung von Methyl-N-methylantranilate in kosmetischen Mitteln

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument [\[...\]](#)(2021) XXX draft.

Anl: [\[...\]](#)(2021) XXX draft



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
[...](2021) **XXX** draft

VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

**zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und
des Rates hinsichtlich der Verwendung von Methyl-N-methylantranilate in
kosmetischen Mitteln**

(Text von Bedeutung für den EWR)

VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Verwendung von Methyl-N-methylantranilate in kosmetischen Mitteln

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,
gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel¹, insbesondere auf Artikel 31 Absatz 1,
in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Bei Methyl-N-methylantranilate (M-N-MA) (CAS-Nr. 85-91-6) handelt es sich um einen Duftinhaltsstoff, der in verschiedenen Kosmetika verwendet wird, darunter in Parfums, Shampoos, Seifen und anderen Hygieneartikeln. M-N-MA unterliegt derzeit keinen Verboten oder Beschränkungen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009.
- (2) Der Wissenschaftliche Ausschuss „Verbrauchersicherheit“ (SCCS) kam in einer vom Plenum am 13.-14. Dezember 2011 verabschiedeten Stellungnahme² zu dem Schluss, dass keine Sicherheitsbedenken hinsichtlich der Verwendung von M-N-MA in einer Konzentration von bis zu 0,2 % in auszuspülenden Mitteln bestehen. Der Ausschuss wies ferner darauf hin, dass M-N-MA fototoxisch sei, was laut Stellungnahme das größte Risiko darstellt. M-N-MA kann zwar bis zu einer Konzentration von 0,1 % für die Verwendung in vielen auf der Haut verbleibenden kosmetischen Mitteln sicher sein; der SCCS stellte jedoch fest, dass bei Verwendung dieses Stoffes in Sonnenschutzmitteln oder Sonnenpflegemitteln oder Produkten (einschließlich Duftstoffen), die zur Verwendung in lichtexponierten Bereichen bestimmt sind, ein Risiko nicht ausgeschlossen werden kann. Darüber hinaus kam der SCCS zu dem Schluss, dass M-N-MA aufgrund der Neigung des Stoffes zur Nitrosierung nicht in Kombination mit nitrosierenden Stoffen verwendet werden sollte und der Nitrosamingehalt unter 50 µg/kg liegen sollte.
- (3) Auf dem Plenum vom 27. März 2012 verabschiedete der SCCS eine Stellungnahme zu Nitrosaminen und sekundären Aminen.³ In dieser Stellungnahme kam der SCCS zu der Schlussfolgerung, dass die Reinheitsspezifikation von 50 µg Nitrosamin/kg auf Rohstoffe und alle potenziell entstehenden Nitrosamine, nicht aber für Fertigprodukte

¹ ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59.

² SCCS (Wissenschaftlicher Ausschuss für Verbrauchersicherheit, Stellungnahme zu Methyl-N-methylantranilate, 13.-14. Dezember 2011 (SCCS/1455/11).

³ SCCS (Wissenschaftlicher Ausschuss für Verbrauchersicherheit), Stellungnahme zu Nitrosaminen und sekundären Aminen in kosmetischen Mitteln, 27. März 2012 (SCCS/1458/11).

gelten sollte. Ferner kam der SCCS zu dem Schluss, dass die sekundären Amine nicht mit zufällig nitrosierenden Stoffen, wie beispielsweise nitritbehandelten Rohstoffbehältern, in Berührung kommen sollten. Diese Stellungnahme gilt auch für den Stoff M-N-MA, bei dem es sich um ein sekundäres Amin handelt.

- (4) Anschließend kam der SCCS in einem wissenschaftlichen Gutachten vom 16. Oktober 2020 zur Stellungnahme des SCCS zu M-N-MA⁴ zu dem Schluss, dass M-N-MA nicht in Sonnenschutzmitteln und Produkten verwendet werden sollte, die für die Exposition gegenüber natürlicher oder künstlicher UV-Strahlung vermarktet werden. Bei anderen kosmetischen Mitteln befand der SCCS die Verwendung von M-N-MA in einer Konzentration von bis zu 0,1 % bei Mitteln, die auf der Haut verbleiben, und 0,2 % bei auszuspülenden Mitteln als sicher.
- (5) Unter Berücksichtigung der Stellungnahmen des SCCS und des wissenschaftlichen Gutachtens besteht ein potenzielles Risiko für die menschliche Gesundheit, das sich aus der Verwendung von M-N-MA in Sonnenschutzmitteln und Produkten, die für die Exposition gegenüber natürlichem oder künstlichem UV-Licht vermarktet werden, sowie in anderen kosmetischen Mitteln ergibt, bei denen die Konzentration des Stoffes mehr als 0,1 % bei Mitteln, die auf der Haut verbleiben, und 0,2 % bei auszuspülenden Mitteln beträgt. Daher sollte eine entsprechende Verwendung von M-N-MA verboten werden.
- (6) Unter Berücksichtigung der Stellungnahmen des SCCS und des wissenschaftlichen Gutachtens besteht darüber hinaus ein potenzielles Risiko für die menschliche Gesundheit durch die Verwendung von M-N-MA zusammen mit nitrosierenden Agenzien. Daher sollten eine solche Verwendung von M-N-MA verboten, ein Höchstgehalt von 50 µg/kg an Nitrosamin festgelegt und die Verpflichtung eingeführt werden, kosmetische Mittel, die M-N-MA enthalten, in nitritfreien Behältern aufzubewahren.
- (7) Die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (8) Der Branche sollte eine angemessene Frist für die Anpassung an die neuen Anforderungen eingeräumt werden, innerhalb der sie die Formulierung ihrer Produkte und die erforderlichen Behälter anpassen kann, damit sichergestellt ist, dass nur Produkte, die die neuen Anforderungen erfüllen, in Verkehr gebracht werden. Zudem sollte der Branche auch eine angemessene Frist gewährt werden, um kosmetische Mittel vom Markt zu nehmen, die den neuen Anforderungen nicht genügen.
- (9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für kosmetische Mittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

⁴ Wissenschaftliches Gutachten zur Stellungnahme des SCCS zu Methyl-N-methylantranilate, (SCCS/1455/11), 16. Oktober 2020 (SCCS/1616/20).

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den

*Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula von der Leyen*