



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 7. heinäkuuta 2021
(OR. en)

10635/21

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

SAATE

Lähettiläjä: Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ

Saapunut: 7. heinäkuuta 2021

Vastaanottaja: Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri

Kom:n asiak. nro: D074549/01

Asia: KOMISSIO ASETUS (EU) .../..., annettu XXX, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse aineen Methyl-N-methylantranilate käytöstä kosmeettisissa valmisteissa

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja D074549/01.

Liite: D074549/01



Bryssel **XXX**
[...] (2021) **XXX** draft

KOMISSION ASETUS (EU) .../...,

annettu **XXX,**

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)

KOMISSIION ASETUS (EU) .../...,

annettu **XXX**,

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 1223/2009¹ ja erityisesti sen 31 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Methyl-N-methylantranilate, jäljempänä 'M-N-MA', (CAS-nro 85-91-6) on tuoksuaine, jota käytetään erilaisissa kosmeettisissa valmisteissa, muun muassa hajuvesissä, hiustenpesuaineissa, saippuoissa ja muissa toalettarvikkeissa. 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 lausunnossa², 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 aurinkosuojavalmisteissa tai valmisteissa (mukaan lukien hajusteet), jotka on tarkoitettu käytettäväksi valolle altistuvilla alueilla. Lisäksi SCCS päätteli, että koska M-N-MA on altis nitroosaatiolle, sitä ei pitäisi käyttää nitrosoivissa reaktiojärjestelmissä ja nitrosamiinipitoisuuden pitäisi olla alle 50 µg/kg.
- (3) SCCS hyväksyi täysistunnossaan 27 päivänä maaliskuuta 2012 lausunnon nitrosamiineista ja sekundaarisista amiineista³. Kyseisessä lausunnossa SCCS päätteli, että puhtausvaatimusta, joka on 50 µg nitrosamiinia kilogrammaa kohti, olisi sovellettava raaka-aineisiin ja kaikkiin mahdollisesti muodostuviin nitrosamiineihin, ei

¹ EUVL L 342, 22.12.2009, s. 59.

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

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

lopputuotteisiin. Se päätteli myös, että sekundaariset amiinit eivät saisi olla kosketuksissa satunnaisiin nitrosoiviin reaktiojärjestelmiin, kuten nitriitikäsittelyihin raaka-ainesäiliöihin. Kyseinen lausunto pätee myös M-N-MA:han, joka on sekundaarinen amiini.

- (4) Myöhemmin SCCS totesi 16 päivänä lokakuuta 2020 antamassaan tieteellisessä lausunnossa⁴, joka koski SCCS:n lausuntoa M-N-MA:sta, että M-N-MA:ta ei pitäisi käyttää aurinkosuojavalmisteissa 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 aurinkosuojavalmisteissa 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.
- (6) SCCS:n lausuntojen ja tieteellisen lausunnon perusteella M-N-MA:sta voi aiheutua vaaraa ihmisten terveydelle, kun sitä käytetään nitrosoivissa reaktiojärjestelmissä. 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 nitriitivapaissa 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 säädetyt 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.

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

Tehty Brysselissä

*Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula von der Leyen*