



Raad van de
Europese Unie

Brussel, 7 juli 2021
(OR. en)

10635/21

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

BEGELEIDENDE NOTA

van: de Europese Commissie
ingekomen: 7 juli 2021
aan: het secretariaat-generaal van de Raad

nr. Comdoc.: D074549/01

Betreft: VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE van XXX tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft het gebruik van Methyl-N-methylantranilate in cosmetische producten

Hierbij gaat voor de delegaties document D074549/01.

Bijlage: D074549/01



Brussel, **XXX**
[...](2021) **XXX** draft

VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE

van **XXX**

tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft het gebruik van Methyl-N-methylantranilate in cosmetische producten

(Voor de EER relevante tekst)

VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE

van **XXX**

tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft het gebruik van Methyl-N-methylantranilate in cosmetische producten

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten¹, en met name artikel 31, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De stof Methyl-N-methylantranilate (M-N-MA) (CAS-nr. 85-91-6) is een geurstof die in diverse cosmetische producten wordt gebruikt, waaronder parfum, shampoos, zeep en andere toiletartikelen. Voor M-N-MA geldt op grond van Verordening (EG) nr. 1223/2009 momenteel geen verbod of beperking.
- (2) Het Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid (WCCV) heeft in een tijdens zijn plenaire vergadering van 13-14 december 2011 goedgekeurd advies² geconcludeerd dat er geen veiligheidsproblemen zijn voor het gebruik van M-N-MA in een concentratie van maximaal 0,2 % in producten die worden af-, uit- of weggespoeld. Voorts heeft het WCCV opgemerkt dat M-N-MA fototoxisch is, wat in dat advies het toxicologische eindpunt van zorg was. Hoewel een concentratie van maximaal 0,1 % M-N-MA veilig kan zijn voor gebruik in veel cosmetische producten die niet worden af-, uit- of weggespoeld, heeft het WCCV vastgesteld dat een risico niet kan worden uitgesloten voor het gebruik van die stof in zonnebrandmiddelen of zonneverzorgingsproducten of producten (met inbegrip van geurstoffen) die bestemd zijn voor gebruik op aan zonlicht blootgestelde lichaamsdelen. Bovendien heeft het WCCV geconcludeerd dat M-N-MA vatbaar is voor nitrosatie en dus niet mag worden gebruikt in combinatie met nitroserende agentia, en dat het nitrosaminegehalte lager moet zijn dan 50 µg/kg.
- (3) Tijdens de plenaire vergadering van 27 maart 2012 heeft het WCCV een advies over nitrosaminen en secundaire aminen³ goedgekeurd. Het WCCV concludeerde in dat advies dat de zuiverheidsspecificatie van 50 µg nitrosamine/kg moet worden toegepast op grondstoffen en op alle nitrosamines die zich kunnen vormen, en niet op

¹ PB L 342 van 22.12.2009, blz. 59.

² WCCV (Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid), advies over Methyl-N-methylantranilate, 13-14 december 2011 (SCCS/1455/11).

³ WCCV (Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid), advies over nitrosaminen en secundaire aminen in cosmetische producten, 27 maart 2012 (SCCS/1458/11).

eindproducten. Het WCCV heeft ook geconcludeerd dat de secundaire aminen niet in contact mogen komen met onvoorziene nitroserende agentia, zoals met nitrieten behandelde recipiënten voor grondstoffen. Dit advies geldt ook voor M-N-MA, een secundaire amine.

- (4) Vervolgens heeft het WCCV in een wetenschappelijk advies van 16 oktober 2020 over het WCCV-advies over M-N-MA⁴ geconcludeerd dat M-N-MA niet mag worden gebruikt in zonnebrandmiddelen en producten die voor blootstelling aan natuurlijk of kunstmatig uv-licht in de handel worden gebracht. Voor andere cosmetische producten heeft het WCCV geoordeeld dat het gebruik van M-N-MA veilig is in een concentratie van maximaal 0,1 % voor producten die niet worden af-, uit- of weggespoeld en 0,2 % voor producten die worden af-, uit- of weggespoeld.
- (5) Gezien de adviezen en het wetenschappelijk advies van het WCCV bestaat er een mogelijk risico voor de volksgezondheid als gevolg van het gebruik van M-N-MA in zonnebrandmiddelen en producten die voor blootstelling aan natuurlijk of kunstmatig uv-licht in de handel worden gebracht en in andere cosmetische producten wanneer de concentratie van de stof meer dan 0,1 % bedraagt voor producten die niet worden af-, uit- of weggespoeld en 0,2 % voor producten die worden af-, uit- of weggespoeld. Daarom moet een dergelijk gebruik van M-N-MA worden verboden.
- (6) Gezien de adviezen en het wetenschappelijk advies van het WCCV is er ook een mogelijk risico voor de volksgezondheid als gevolg van het gebruik van M-N-MA met nitroserende agentia. Daarom moet een dergelijk gebruik van M-N-MA worden verboden, moet een nitrosaminegehalte van maximaal 50 µg/kg worden vastgesteld en moet een voorschrift worden ingevoerd om cosmetische producten die M-N-MA bevatten, in nitraatvrije recipiënten te bewaren.
- (7) Verordening (EG) nr. 1223/2009 moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (8) Bedrijven moeten voldoende tijd krijgen om hun productformuleringen en recipiënten aan te passen zodat deze aan de nieuwe voorschriften voldoen en alleen cosmetische producten die met de nieuwe voorschriften in overeenstemming zijn, in de handel worden gebracht. Bedrijven moeten eveneens voldoende tijd krijgen om cosmetische producten die niet in overeenstemming zijn met de nieuwe voorschriften uit de handel te nemen.
- (9) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor cosmetische producten,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

⁴ Wetenschappelijk advies over het advies van het WCCV over Methyl-N-methylantranilate (SCCS/1455/11), 16 oktober 2020 (SCCS/1616/20).

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel,

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN