

MÄÄRUSED

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2022/135,

31. jaanuar 2022,

millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1223/2009 seoses aine Methyl-N-methylantranilate kasutamisega kosmeetikatoodetes

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. novembri 2009. aasta määrust (EÜ) nr 1223/2009 kosmeetikatoodete kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 31 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

- (1) Aine Methyl-N-methylantranilate (edaspidi „M-N-MA“) (CASI nr 85-91-6) on lõhnaaine, mida kasutatakse mitmesugustes kosmeetikatoodetes, sealhulgas kvaliteetparfüümides, šampoonides, seepides ja muudes tualett-tarvetes. M-N-MA suhtes ei kohaldata praegu ühtegi määruse (EÜ) nr 1223/2009 kohast keeldu ega piirangut.
- (2) Tarbijaohutuse komitee jõudis oma 13.–14. detsembri 2011. aasta täiskogu istungil vastu võetud arvamuses ⁽²⁾ järeldusele, et M-N-MA kasutamisel mahapestavates toodetes kontsentratsioonis kuni 0,2 % ei esine ohutusprobleeme. Lisaks märkis komitee, et M-N-MA on fototoksiline, mis oli kõnealuses arvamuses murettekitav toksikoloogiline näitaja. Kuigi kuni 0,1 % kontsentratsioonis võib M-N-MA kasutamine paljudes mittemahapestavates kosmeetikatoodetes olla ohutu, leidis tarbijaohutuse komitee, et ei saa välistada ohtu, et seda ainet kasutatakse päikesekaitsetoodetes või toodetes (sealhulgas parfüümides), mis on ette nähtud kasutamiseks valgusega kokkupuutuvates kehapiirkondades. Lisaks jõudis tarbijaohutuse komitee järeldusele, et kuna M-N-MA on kergesti nitroositav, ei tohiks seda kasutada koos nitroosivate ainetega ja nitrosoamiini sisaldus peaks olema alla 50 µg/kg.
- (3) 27. märtsi 2012. aasta täiskogu istungil võttis tarbijaohutuse komitee vastu arvamuse nitrosoamiinide ja sekundaarsete amiinide kohta ⁽³⁾. Selles arvamuses jõudis tarbijaohutuse komitee järeldusele, et puhtusenõuet 50 µg nitrosamiini kg kohta tuleks kohaldada toorainete ja kõigi potentsiaalselt moodustuvate nitrosamiinide suhtes, mitte valmistoodete suhtes. Lisaks jõudis tarbijaohutuse komitee järeldusele, et sekundaarsed amiinid ei tohiks kokku puutuda juhuslike nitroosivate ainetega, näiteks nitritiga töödeldud toorainemahutitega. See arvamus kehtib ka M-N-MA kohta, mis on sekundaarne amiin.
- (4) Tarbijaohutuse komitee jõudis 16. oktoobri 2020. aasta teaduslikus nõuandes, mis käsitles tarbijaohutuse komitee arvamust M-N-MA kohta, ⁽⁴⁾ järeldusele, et M-N-MA-d ei tohiks kasutada päikesekaitsetoodetes ega toodetes, mis on ette nähtud kaitseks loodusliku või kunstliku UV-valgusega kokkupuute korral. Teiste kosmeetikatoodete puhul pidas tarbijaohutuse komitee M-N-MA kasutamist ohutuks kontsentratsioonis kuni 0,1 % mittemahapestavate toodete puhul ja 0,2 % mahapestavate toodete puhul.
- (5) Tarbijaohutuse komitee arvamuste ja teaduslike nõuannete põhjal võib öelda, et M-N-MA kasutamine päikesekaitsetoodetes ja toodetes, mis on ette nähtud kaitseks loodusliku või tehniliku UV-valgusega kokkupuute korral, ning muudes kosmeetikatoodetes, kus aine sisaldus on mittemahapestavates toodetes üle 0,1 % ja mahapestavates toodetes üle 0,2 %, võib olla inimeste tervisele ohtlik. Seetõttu tuleks M-N-MA selline kasutamine keelata.

⁽¹⁾ ELT L 342, 22.12.2009, lk 59.

⁽²⁾ Tarbijaohutuse komitee, Opinion on methyl-N-methylantranilate, 13.–14. detsember 2011 (SCCS/1455/11).

⁽³⁾ Tarbijaohutuse komitee, Opinion on Nitrosamines and Secondary Amines in Cosmetic Products, 27. märts 2012 (SCCS/1458/11).

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

- (6) Tarbijaohutuse komitee arvamuste ja teaduslike nõuannete põhjal võib ka M-N-MA kasutamine koos nitroosivate ainetega olla ohtlik inimeste tervisele. Seetõttu tuleks M-N-MA selline kasutamine keelata, kehtestada tuleks maksimaalne nitrosoamiinide piirnorm 50 µg/kg ja nõue hoida M-N-MAd sisaldavaid kosmeetikatooteid nitritivabades mahutites.
- (7) Seepärast tuleks määrust (EÜ) nr 1223/2009 vastavalt muuta.
- (8) Tööstusharule tuleks ette näha mõistlik ajavahemik uute nõuetega kohanemiseks, mil nad teevad vajalikud muudatused toodete koostises ja mahutites, tagamaks, et turule lastakse üksnes uutele nõuetele vastavad kosmeetikatooted. Tööstusharule tuleks ette näha ka mõistlik ajavahemik selliste kosmeetikatoodete turult kõrvaldamiseks, mis ei vasta uutele nõuetele.
- (9) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise kosmeetikavahendite komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EÜ) nr 1223/2009 III lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 31. jaanuar 2022

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

Määruse (EÜ) nr 1223/2009 III lisa tabelisse lisatakse järgmine kanne:

Viitenumber	Aine määratlus				Piirangud			Kasutustingimuste ja hoiatuste sõnastus
	Keemiline nimetus / INN	Nimetus koostisainete ühtses nimestikus	CASi number	EÜ number	Toote liik, kehaosa	Maksimaalne sisaldus kasutusvalmis tootes	Muud	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„323	Methyl-N-methylantranilate *		85-91-6	201-642-6	(a) Mittemahapestavad tooted (b) Mahapestavad tooted	a) 0,1 % b) 0,2 %	Punkti a puhul – Mitte kasutada päiksekaitsetoodetes ja toodetes, mis on ette nähtud kaitseks loodusliku või kunstliku UV-valgusega kokkupuute korral. Nii a kui ka b puhul — Mitte kasutada koos nitroosivate ainetega — Nitrosoamiini sisalduse piirnorm: 50 µg/kg — Hoida nitritivabas mahutis	

* Alates 21. augustist 2022 ei lasta liidu turule kosmeetikatooteid, mis sisaldavad seda ainet ning ei vasta nendele piirangutele. Alates 21. novembrist 2022 ei tehta liidu turul kättesaadavaks kosmeetikatooteid, mis sisaldavad seda ainet ning ei vasta nendele piirangutele."