



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 7 юли 2021 г.
(OR. en)

10635/21

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

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От: Европейската комисия

Дата на получаване: 7 юли 2021 г.

До: Генералния секретариат на Съвета

№ док. Ком.: D074549/01

Относно: РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА от XXX година за изменение на Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на употребата на Methyl-N-methylantranilate в козметични продукти

Приложено се изпраща на делегациите документ D074549/01.

Приложение: D074549/01



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, XXX г.
[...] (2021) XXX draft

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от **XXX** година

за изменение на Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на употребата на Methyl-N-methylantranilate в козметични продукти

(текст от значение за ЕИП)

D074549/01

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от **XXX** година

за изменение на Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на употребата на Methyl-N-methylantranilate в козметични продукти

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 г. относно козметичните продукти¹, и по-специално член 31, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) веществото Methyl-N-methylantranilate (M-N-MA) (CAS № 85-91-6) е ароматизираща съставка, използвана в различни козметични продукти, включително парфюми, шампоани, сапуни и други тоалетни артикули. M-N-MA понастоящем не подлежи на забрана или ограничение съгласно Регламент (ЕО) № 1223/2009.
- (2) В становище, прието на неговото пленарно заседание от 13—14 декември 2011 г.², Научният комитет по безопасност на потребителите (НКБП) стигна до заключението, че няма опасения за безопасността при употребата на M-N-MA в концентрация до 0,2 % в продукти с отмиване. НКБП отбеляза допълнително, че M-N-MA е фототоксично вещество, което е предизвикващата опасения токсикологична крайна точка в това становище. Докато концентрация до 0,1 % M-N-MA може да бъде безопасна за употреба в много козметични продукти без отмиване, НКБП сметна, че не може да бъде изключен риск от употребата на това вещество в слънцезащитни продукти, продукти за грижа за кожата във връзка с излагане на слънце или продукти (вкл. парфюми), предназначени за употреба в изложени на светлина райони. Освен това, НКБП стигна до заключението, че поради склонността на M-N-MA към нитрозиране, веществото не трябва да се използва в комбинация с нитрозиращи агенти и че съдържанието на нитрозамини трябва да бъде по-ниско от 50 µg/kg.

¹ ОВ L 342, 22.12.2009 г., стр. 59.

² НКБП (Научен комитет по безопасност на потребителите), Становище относно Methyl-N-methylantranilate, 13—14 декември 2011 г. (SCCS/1455/11).

- (3) На пленарното заседание на 27 март 2012 г. НКПБ прие становище относно нитрозамините и вторичните амини³. В становището си НКПБ стигна до заключението, че спецификацията за чистота от 50 µg нитрозамин / kg следва да се прилага за суровините и за всички нитрозамини, които биха могли да се образуват, а не за завършените продукти. НКПБ направи и заключението, че вторичните амини не трябва да влизат в пряк контакт със случайни нитрозиращи агенти, като например контейнери за суровини, третирани с нитрити. Становището се прилага и за М-N-МА, който също е вторичен амин.
- (4) По-късно в научната си препоръка от 16 октомври 2020 г. във връзка със становището на НКПБ за М-N-МА⁴, НКПБ заключи, че М-N-МА не трябва да се използва в слънцезащитни продукти и в пуснати на пазара продукти, позволяващи излагане на естествена или изкуствена ултравиолетова светлина. За други козметични продукти НКПБ прие, че употребата на М-N-МА е безопасна в концентрация до 0,1 % за продукти без отмиване и 0,2 % в продукти с отмиване.
- (5) С оглед на становищата и научната препоръка на НКПБ, налице е потенциален риск за здравето на човека, който се поражда от употребата на М-N-МА в слънцезащитни продукти, в пуснати на пазара продукти, позволяващи излагане на естествена или изкуствена ултравиолетова светлина и в други козметични продукти, в които концентрацията на веществото е по-висока от 0,1 % за продукти без отмиване и 0,2 % в продукти с отмиване. Поради това такава употреба на М-N-МА трябва да бъде забранена.
- (6) С оглед на становищата и научната препоръка на НКПБ, налице е също и потенциален риск за здравето на човека, който се поражда от употребата на М-N-МА с нитрозиращи агенти. Поради това подобна употреба на М-N-МА трябва да бъде забранена, като бъде определено максимално съдържание на нитрозамини от 50 µg/kg и се въведе изискване козметичните продукти, съдържащи М-N-МА, да се съхраняват в контейнери без нитрити.
- (7) Поради това Регламент (ЕО) № 1223/2009 следва да бъде съответно изменен.
- (8) На промишлеността следва да се предостави логичен период от време, за да се приспособи към новите изисквания, като внесе необходимите корекции във формулировките и контейнерите на продуктите, за да гарантира, че на пазара се пускат единствено козметични продукти, които отговарят на новите изисквания. На промишлеността следва също така да се предостави разумен период от време, за да изтегли от пазара козметичните продукти, които не отговарят на новите изисквания.
- (9) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по козметичните продукти,

³ НКПБ (Научен комитет по безопасност на потребителите), Становище относно нитрозоамините и вторичните амини в козметичните продукти, 27 март 2012 г. (SCCS/1458/11).

⁴ Научна препоръка във връзка със становището на НКПБ относно Methyl-N-methylantranilate (MNM) (SCCS/1455/11), 16 октомври 2020 г. (SCCS/1616/20).

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложение III към Регламент (ЕО) № 1223/2009 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на [...] година.

За Комисията
Председател
Ursula von der Leyen