



Rada  
Evropské unie

Brusel 7. července 2021  
(OR. en)

10635/21

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

## PRŮVODNÍ POZNÁMKA

---

|                 |                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Odesílatel:     | Evropská komise                                                                                                                                                                                    |
| Datum přijetí:  | 7. července 2021                                                                                                                                                                                   |
| Příjemce:       | Generální sekretariát Rady                                                                                                                                                                         |
| Č. dok. Komise: | D074549/01                                                                                                                                                                                         |
| Předmět:        | NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../... ze dne XXX, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009, pokud jde o používání látky Methyl-N-methylantranilate v kosmetických přípravcích |

---

Delegace naleznou v příloze dokument D074549/01.

---

Příloha: D074549/01



V Bruselu dne **XXX**  
[...](2021) **XXX** draft

**NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../...**

**ze dne **XXX**,**

**kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009, pokud jde  
o používání látky Methyl-N-methylantranilate v kosmetických přípravcích**

(Text s významem pro EHP)

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../...

ze dne **XXX**,

**kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009, pokud jde o používání látky Methyl-N-methylantranilate v kosmetických přípravcích**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích<sup>1</sup>, a zejména na čl. 31 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Látka Methyl-N-methylantranilate (M-N-MA) (č. CAS 85-91-6) je vonná přísada používaná v různých kosmetických přípravcích, včetně parfémů, šamponů, mýdel a jiných toaletních potřeb. M-N-MA v současné době nepodléhá žádnému zákazu nebo omezení podle nařízení (ES) č. 1223/2009.
- (2) Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele (VVBS) dospěl ve stanovisku přijatém na plenárním zasedání ve dnech 13. až 14. prosince 2011<sup>2</sup> k závěru, že ohledně bezpečnosti používání látky M-N-MA v koncentraci do 0,2 % v přípravcích, které se oplachují, neexistují žádné obavy. Uvedl dále, že látka M-N-MA je fototoxická, což podle uvedeného stanoviska vzbuzuje obavy z toxikologického hlediska. Látka M-N-MA v koncentraci do 0,1 % může být bezpečná pro použití v mnoha kosmetických přípravcích, které se neoplachují, avšak VVBS zjistil, že při použití této látky v přípravcích na ochranu proti slunečnímu záření nebo v přípravcích (včetně parfémovaných) určených pro použití v oblastech vystavených světlu nelze vyloučit riziko. Kromě toho dospěl VVBS k závěru, že vzhledem k tomu, že látka M-N-MA je náchylná k nitrosaci, neměla by být používána v kombinaci s nitrosacími činidly a obsah nitrosaminu by měl být nižší než 50 µg/kg.
- (3) Na plenárním zasedání dne 27. března 2012 přijal VVBS stanovisko ohledně nitrosaminů a sekundárních aminů<sup>3</sup>. V uvedeném stanovisku dospěl VVBS k závěru, že specifikace čistoty stanovená na 50 µg nitrosaminu na 1 kg by se měla vztahovat na suroviny a veškeré potenciálně vytvořené nitrosaminy, a nikoli na konečné přípravky. Dalším závěrem bylo, že sekundární aminy by neměly být v kontaktu s náhodnými nitrosacími činidly, jako jsou nádoby se surovinami ošetřenými dusitany. Stanovisko platí rovněž pro látku M-N-MA, která je sekundárním aminem.

<sup>1</sup> Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59.

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

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

- (4) VVBS následně dospěl ve vědeckém doporučení ze dne 16. října 2020 ohledně stanoviska VVBS k M-N-MA<sup>4</sup> k závěru, že látka M-N-MA by se neměla používat v přípravcích na ochranu proti slunečnímu záření a přípravcích uváděných na trh k expozici přirozenému nebo umělému UV světlu. VVBS považoval použití látky M-N-MA v jiných kosmetických přípravcích za bezpečné v koncentraci do 0,1 % v přípravcích, které se neoplachují, a do 0,2 % v přípravcích, které se oplachují.
- (5) S ohledem na stanoviska a vědecké poradenství VVBS existuje potenciální riziko pro lidské zdraví, jež vyplývá z použití látky M-N-MA v přípravcích na ochranu proti slunečnímu záření a přípravcích uváděných na trh k expozici přirozenému nebo umělému UV světlu a v jiných kosmetických přípravcích, v nichž koncentrace látky přesahuje 0,1 % v přípravcích, které se neoplachují, a 0,2 % v přípravcích, které se oplachují. Takové používání látky M-N-MA by proto mělo být zakázáno.
- (6) S ohledem na stanoviska a vědecké poradenství VVBS rovněž existuje potenciální riziko pro lidské zdraví, jež vyplývá z použití látky M-N-MA s nitrosacími činidly. Takové používání látky M-N-MA by proto mělo být zakázáno, maximální obsah nitrosaminu by měl být stanoven na 50 µg/kg a měl by být zaveden požadavek na uchovávání kosmetických přípravků obsahujících M-N-MA v nádobách bez dusitanů.
- (7) Nařízení (ES) č. 1223/2009 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (8) Dotčenému odvětví by měla být poskytnuta přiměřená lhůta, aby se mohlo přizpůsobit novým požadavkům tím, že provede nezbytné úpravy ve složení přípravků a nezbytné úpravy nádob, aby se zajistilo, že na trh budou uváděny pouze kosmetické přípravky, které splňují nové požadavky. Dotčenému odvětví by měla být poskytnuta přiměřená lhůta, aby mohlo z trhu stáhnout kosmetické přípravky, které uvedené nové požadavky nespĺňují.
- (9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro kosmetické přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### *Článek 1*

Příloha III nařízení (ES) č. 1223/2009 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

#### *Článek 2*

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

---

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

V Bruselu dne

*Za Komisi  
předsedkyně  
Ursula VON DER LEYEN*