



Vijeće
Europske unije

Bruxelles, 7. srpnja 2021.
(OR. en)

10635/21

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

POP RATNA BILJEŠKA

Od: Europska komisija

Datum primitka: 7. srpnja 2021.

Za: Glavno tajništvo Vijeća

Br. dok. Kom.: D074549/01

Predmet: UREDBA KOMISIJE (EU) .../... od XXX o izmjeni Uredbe (EZ)
br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu uporabe tvari
Methyl-N-methylantranilate u kozmetičkim proizvodima

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument D074549/01.

Priloženo: D074549/01



EUROPSKA
KOMISIJA

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

UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

od **XXX**

**o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu uporabe
tvari Methyl-*N*-methylantranilate u kozmetičkim proizvodima**

(Tekst značajan za EGP)

UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

od **XXX**

o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu uporabe tvari Methyl-*N*-methylantranilate u kozmetičkim proizvodima

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o kozmetičkim proizvodima¹, a posebno njezin članak 31. stavak 1.,

budući da:

- (1) Tvar Methyl-*N*-methylantranilate (M-N-MA) (CAS br. 85-91-6) je mirisni sastojak koji se upotrebljava u raznim kozmetičkim proizvodima, uključujući parfeme, šampone, sapune i druge toaletne proizvode. M-N-MA trenutačno ne podliježe nikakvim zabranama ili ograničenjima u skladu s Uredbom (EZ) br. 1223/2009.
- (2) Znanstveni odbor za sigurnost potrošača (SCCS) zaključio je u mišljenju donesenom na plenarnoj sjednici 13.–14. prosinca 2011.² da nema sigurnosnih rizika za uporabu tvari M-N-MA u koncentraciji do 0,2 % u proizvodima koji se ispiru. Nadalje, napomenuo je da je tvar M-N-MA fototoksična, što je u tom mišljenju bila zabrinjavajuća toksikološka krajnja točka. Iako tvar M-N-MA u koncentraciji do 0,1 % može biti sigurna za uporabu u mnogim kozmetičkim proizvodima koji se ne ispiru, SCCS je zaključio da rizik nije moguće isključiti pri uporabi te tvari u proizvodima za zaštitu od sunca ili njegu kože pri izlaganju suncu ili proizvodima (uključujući mirise) namijenjenima za uporabu na mjestima izloženima svjetlosti. Štoviše, SCCS je zaključio da s obzirom na to da je tvar M-N-MA sklona nitroziranju, ne bi se smjela upotrebljavati u kombinaciji s nitrozirajućim sredstvima, a sadržaj nitrozamina trebao bi biti manji od 50 µg/kg.
- (3) SCCS je na plenarnoj sjednici 27. ožujka 2012. donio mišljenje o nitrozaminima i sekundarnim aminima³. SCCS je u tom mišljenju zaključio da bi se specifikacija čistoće od 50 µg nitrozamina/kg trebala primjenjivati na sirovine i sve nitrozamine koji se mogu stvoriti, a ne na gotove proizvode. Nadalje, SCCS je zaključio da sekundarni amini ne bi trebali biti u dodiru sa slučajnim nitrozirajućim sredstvima kao što su posude tretirane nitritima u kojima se čuvaju sirovine. To mišljenje primjenjuje i na tvar M-N-MA, koja je sekundarni amin.

¹ SL L 342, 22.12.2009., str. 59.

² SCCS (Znanstveni odbor za sigurnost potrošača, Mišljenje o tvari Methyl-*N*-methylantranilate, 13.–14. prosinca 2011. (SCCS/1455/11).

³ SCCS (Znanstveni odbor za sigurnost potrošača), Mišljenje o nitrozaminima i sekundarnim aminima u kozmetičkim proizvodima, 27. ožujka 2012. (SCCS/1458/11).

- (4) SCCS je potom u znanstvenom savjetu od 16. listopada 2020. o mišljenju SCCS-a o tvari M-N-MA⁴ zaključio da se tvar M-N-MA ne bi trebala upotrebljavati u proizvodima za zaštitu od sunca i proizvodima koji se stavljaju na tržište radi izlaganja prirodnim ili umjetnim UV-zrakama. Za ostale kozmetičke proizvode SCCS je smatrao da je uporaba tvari M-N-MA sigurna u koncentraciji do 0,1 % za proizvode koji se ne ispiru i 0,2 % za proizvode koji se ispiru.
- (5) S obzirom na mišljenja SCCS-a i znanstvene savjete, postoji potencijalni rizik za zdravlje ljudi koji proizlazi iz uporabe tvari M-N-MA u proizvodima za zaštitu od sunca i proizvodima koji se stavljaju na tržište radi izlaganja prirodnim ili umjetnim UV-zrakama te u ostalim kozmetičkim proizvodima ako je koncentracija tvari veća od 0,1 % za proizvode koji se ne ispiru i 0,2 % za proizvode koji se ispiru. Stoga bi takvu uporabu tvari M-N-MA trebalo zabraniti.
- (6) S obzirom na mišljenja SCCS-a i znanstvene savjete, postoji i potencijalni rizik za zdravlje ljudi koji proizlazi iz uporabe tvari M-N-MA s nitrozirajućim sredstvima. Stoga bi takvu uporabu tvari M-N-MA trebalo zabraniti, trebalo bi odrediti maksimalni sadržaj nitrozamina od 50 µg/kg te uvesti zahtjev da se kozmetički proizvodi koji sadržavaju tvar M-N-MA moraju čuvati u posudama bez nitrita.
- (7) Uredbu (EZ) br. 1223/2009 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (8) Industriji bi trebalo omogućiti razumno razdoblje za prilagodbu novim zahtjevima uvođenjem potrebnih izmjena u vezi s formulacijama proizvoda i posudama kako bi se osiguralo da se na tržište stavljaju samo kozmetički proizvodi koji ispunjavaju nove zahtjeve. Industriji bi trebalo omogućiti i razumno razdoblje za povlačenje kozmetičkih proizvoda koji ne ispunjavaju nove zahtjeve s tržišta.
- (9) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za kozmetičke proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog III. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

⁴ Znanstveni savjet o mišljenju SCCS-a o tvari Methyl-N-methylantranilate (MNM) (SCCS/1455/11), 16. listopada 2020. (SCCS/1616/20).

Sastavljeno u Bruxellesu

*Za Komisiju
Predsjednica
Ursula von der Leyen*