



Europos Sąjungos  
Taryba

Briuselis, 2021 m. liepos 7 d.  
(OR. en)

10635/21

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

### PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

---

nuo: Europos Komisijos

gavimo data: 2021 m. liepos 7 d.

kam: Tarybos generaliniam sekretoriatui

---

Komisijos dok. Nr.: D074549/01

---

Dalykas: [data] KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) .../... , kuriuo dėl medžiagos „Methyl-N-methylantranilate“ naudojimo kosmetikos gaminiuose iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1223/2009

---

Delegacijoms pridedamas dokumentas D074549/01.

\_\_\_\_\_

Pridedama: D074549/01



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

**KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) .../...**

**XXX**

**kuriuo dėl medžiagos „Methyl-N-methylantranilate“ naudojimo kosmetikos gaminiuose iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1223/2009**

(Tekstas svarbus EEE)

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) .../...

XXX

**kuriuo dėl medžiagos „Methyl-N-methylantranilate“ naudojimo kosmetikos gaminiuose iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1223/2009**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. lapkričio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių<sup>1</sup>, ypač į jo 31 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

- (1) medžiaga „Methyl-N-methylantranilate“ (M-N-MA) (CAS Nr. 85-91-6) yra kvepalų ingredientas, naudojamas įvairiuose kosmetikos gaminiuose, įskaitant aukštos kokybės kvepalus, šampūnus, muilus ir kitus higienos reikmenis. Šiuo metu medžiagai M-N-MA netaikomas joks draudimas ar apribojimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1223/2009;
- (2) Vartotojų saugos mokslinis komitetas (VSMK) 2011 m. gruodžio 13–14 d. plenariniame posėdyje priimtoje nuomonėje<sup>2</sup> padarė išvadą, kad M-N-MA naudojimas neviršijant 0,2 % koncentracijos nuplaunamuose gaminiuose nekelia saugos problemų. Be to, jis pažymėjo, kad medžiaga M-N-MA yra fototoksiška, o tai šioje nuomonėje įvardyta kaip susirūpinimą keliantis toksikologinio poveikio rodiklis. Medžiagą M-N-MA gali būti saugu naudoti daugelyje nenuplaunamų kosmetikos gaminių neviršijant 0,1 %, tačiau VSMK nustatė, kad negalima atmesti rizikos, kylančios šią medžiagą naudojant apsaugos nuo saulės gaminiuose arba priežiūros priemonėse nuo saulės ar gaminiuose (įskaitant kvapiąsias medžiagas), skirtuose naudoti šviesos veikiamose vietose. Be to, VSMK padarė išvadą, kad, kadangi gali vykti medžiagos M-N-MA nitrozimas, ji neturėtų būti naudojama kartu su nitrozavimo medžiagomis, o nitrozamino kiekis turėtų būti mažesnis nei 50 µg/kg;
- (3) 2012 m. kovo 27 d. plenariniame posėdyje VSMK priėmė nuomonę dėl nitrozaminų ir antrinių aminių<sup>3</sup>. Toje nuomonėje VSMK padarė išvadą, kad grynumo specifikacija (50 µg nitrozamino/kg) turėtų būti taikoma žaliavoms ir visiems galimai susidarantiems nitrozaminams, o ne gataviems produktams. Jis taip pat padarė išvadą, kad antriniai aminai neturėtų turėti sąlyčio su atsitiktinai patekusiomis nitrozavimo medžiagomis,

<sup>1</sup> OL L 342, 2009 12 22, p. 59.

<sup>2</sup> VSMK (Vartotojų saugos mokslinis komitetas), *Opinion on methyl-N-methylantranilate*, 2011 m. gruodžio 13-14 d (SCCS/1455/11).

<sup>3</sup> VSMK (Vartotojų saugos mokslinis komitetas), *Opinion on Nitrosamines and Secondary Amines in Cosmetic Products*, 2012 m. kovo 27 d. (SCCS/1458/11).

pvz., nitritais apdorotomis žaliavų talpyklomis. Ši nuomonė taip pat taikoma medžiagai M-N-MA, kuri yra antrinis aminas;

- (4) vėliau VSMK 2020 m. spalio 16 d. mokslinėje rekomendacijoje dėl VSMK nuomonės dėl M-N-MA<sup>4</sup> padarė išvadą, kad M-N-MA neturėtų būti naudojama apsaugos nuo saulės gaminiuose ir gaminiuose, skirtuose naudoti veikiant natūraliems arba dirbtiniams UV spinduliams. Kitų kosmetikos gaminių atveju VSMK mano, kad medžiagą M-N-MA naudoti saugu, jei jos koncentracija neviršija 0,1 % nuplaunamuose gaminiuose ir 0,2 % nuplaunamuose gaminiuose;
- (5) atsižvelgiant į VSMK nuomonės ir mokslinę rekomendaciją, žmonių sveikatai gali kilti rizika dėl medžiagos M-N-MA naudojimo apsaugos nuo saulės gaminiuose ir gaminiuose, skirtuose naudoti veikiant natūraliems arba dirbtiniams UV spinduliams, ir kituose kosmetikos gaminiuose, kai medžiagos koncentracija viršija 0,1 % nuplaunamuose gaminiuose ir 0,2 % nuplaunamuose gaminiuose. Todėl toks medžiagos M-N-MA naudojimas turėtų būti uždraustas;
- (6) atsižvelgiant į VSMK nuomonės ir mokslinę rekomendaciją, žmonių sveikatai gali kilti rizika ir dėl medžiagos M-N-MA naudojimo su nitrozavimo medžiagomis. Todėl reikėtų uždrausti tokį medžiagos M-N-MA naudojimą, turėtų būti nustatytas didžiausias leidžiamas nitrozavimo kiekis (50 µg/kg) ir turėtų būti nustatytas reikalavimas kosmetikos gaminiams, kurių sudėtyje yra medžiagos M-N-MA, laikyti nitritų neturinčiose talpyklose;
- (7) todėl Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (8) pramonei turėtų būti skirtas tinkamas laikotarpis prisitaikyti prie naujų reikalavimų – atlikti gaminių sudėties ir talpyklų pakeitimus, kurie būtini siekiant užtikrinti, kad rinkai būtų pateikiami tik naujus reikalavimus atitinkantys gaminiai; pramonei taip pat turėtų būti skirtas tinkamas laikotarpis iš rinkos pašalinti kosmetikos gaminius, kurie neatitinka naujų reikalavimų;
- (9) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Kosmetikos gaminių nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

#### *1 straipsnis*

Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 III priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

#### *2 straipsnis*

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

---

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

Priimta Briuselyje

*Komisijos vardu*  
*Pirmininkė*  
*Ursula von der Leyen*