



Eiropas Savienības
Padome

Briselē, 2021. gada 7. jūlijā
(OR. en)

10635/21

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

PAVADVĒSTULE

Sūtītājs: Eiropas Komisija
Saņemšanas datums: 2021. gada 7. jūlijs
Saņēmējs: Padomes Ģenerālsekretariāts

K-*jas* dok. Nr.: D074549/01

Temats: KOMISIJAS REGULA (ES) .../.. (XXX), ar kuru Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1223/2009 groza attiecībā uz *methyl-N-methylantranilate* lietošanu kosmētikas līdzekļos

Pielikumā ir pievienots dokuments D074549/01.

Pielikumā: D074549/01



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

KOMISIJAS REGULA (ES) .../..

(XXX),

**ar kuru Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1223/2009 groza attiecībā uz
methyl-N-methylantranilate lietošanu kosmētikas līdzekļos**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

KOMISIJAS REGULA (ES) .../..

(XXX),

ar kuru Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1223/2009 groza attiecībā uz *methyl-N-methylantranilate* lietošanu kosmētikas līdzekļos

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1223/2009 (2009. gada 30. novembris) par kosmētikas līdzekļiem¹ un jo īpaši tās 31. panta 1. punktu,

tā kā:

- (1) *Methyl-N-methylantranilate* (M-N-MA) (CAS Nr. 85-91-6) ir smaržviela, ko lieto dažādos kosmētikas līdzekļos, tādus kā smaržas, šampūni, ziepes un citi tualetes piederumi. Uz M-N-MA pašlaik neattiecas nekādi saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1223/2009 noteikti aizliegumi vai ierobežojumi.
- (2) Patērētāju drošības zinātniskā komiteja (SCCS) 2011. gada 13.–14. decembra plenārsēdē pieņemtajā atzinumā² secināja, ka M-N-MA lietošana kosmētikas līdzekļos, ko noskalo, līdz 0,2 % koncentrācijā bažas par drošumu nerada. Turklāt tā norādīja, ka M-N-MA ir fototoksisks, un tas šajā atzinumā ir bažas radošs toksikoloģiskais beigupunkts. Lai gan līdz 0,1 % koncentrācijā M-N-MA var būt drošs lietošanai daudzos kosmētikas līdzekļos, kuri nav jānoskalo, SCCS konstatēja, ka minētās vielas lietošanas risku nevar izslēgt saūļošanās (aizsarg)līdzekļos vai līdzekļos (arī smaržās), kas paredzēti gaismas iedarbībai pakļautām ķermeņa daļām. Turklāt SCCS secināja: tā kā M-N-MA spēj nitrozēties, to nevajadzētu lietot kombinācijā ar nitrozējošiem aģentiem, un nitrozamīna saturam vajadzētu būt mazākam par 50 µg/kg.
- (3) 2012. gada 27. marta plenārsēdē SCCS pieņēma atzinumu par nitrozamīniem un sekundārajiem amīniem³. Minētajā atzinumā SCCS secināja, ka noteiktā tīrības specifikācija, proti, 50 µg nitrozamīna uz kilogramu, būtu jāpiemēro izejvielām un visiem potenciāli radušamies nitrozamīniem, nevis gatavajiem līdzekļiem. Turklāt SCCS secināja, ka sekundārie amīni nedrīkst nonākt saskarē ar netīsi nitrozējošiem aģentiem, piemēram, ar nitrītu apstrādātu izejvielu traukiem. Šis atzinums attiecas arī uz M-N-MA, jo tas ir sekundārais amīns.

¹ OV L 342, 22.12.2009., 59. lpp.

² SCCS (Patērētāju drošības zinātniskā komiteja) atzinums par metil-N-metilantranilātu, 2011. gada 13.–14. decembris (SCCS/1455/11).

³ SCCS (Patērētāju drošības zinātniskā komiteja) atzinums par nitrozamīniem un sekundārajiem amīniem kosmētikas līdzekļos, 2012. gada 27. marts (SCCS/1458/11).

- (4) Vēlāk *SCCS* 2020. gada 16. oktobra zinātniskajā ieteikumā par *SCCS* atzinumu par M-N-MA⁴ secināja, ka M-N-MA nevajadzētu lietot sauļošanās aizsarglīdzekļos un līdzekļos, kurus tirgo kā tādus, kas paredzēti ekspozīcijai dabīgā vai mākslīgā UV gaismā. Attiecībā uz citiem kosmētikas līdzekļiem M-N-MA lietošanu *SCCS* uzskatīja par drošu līdz 0,1 % koncentrācijā līdzekļos, kurus nenoskalo, un 0,2 % koncentrācijā līdzekļos, kurus noskalo.
- (5) Ņemot vērā *SCCS* atzinumus un zinātnisko ieteikumu, jāatzīst, ka pastāv potenciāls cilvēka veselības apdraudējums, ko rada M-N-MA lietošana sauļošanās aizsarglīdzekļos un līdzekļos, kurus tirgo kā tādus, kas paredzēti ekspozīcijai dabīgā vai mākslīgā UV gaismā, un citos kosmētikas līdzekļos, kuros M-N-MA koncentrācija pārsniedz 0,1 % līdzekļos, kurus nenoskalo, un 0,2 % līdzekļos, kurus noskalo. Tāpēc šāds M-N-MA lietojums būtu jāaizliedz.
- (6) Ņemot vērā *SCCS* atzinumus un zinātnisko ieteikumu, jāatzīst, ka potenciāls cilvēka veselības apdraudējums pastāv arī tad, ja M-N-MA tiek lietots kopā ar nitrozējošiem aģentiem. Tāpēc šāds M-N-MA lietojums būtu jāaizliedz, maksimālais nitrozamīna saturs būtu jānosaka 50 µg/kg apmērā un būtu jāievieš prasība M-N-MA saturošus kosmētikas līdzekļus glabāt nitrītus nesaturošos traukos.
- (7) Tādēļ Regula (EK) Nr. 1223/2009 būtu attiecīgi jāgroza.
- (8) Būtu jāparedz pietiekami ilgs laikposms, kurā nozare varētu pielāgoties jaunajām prasībām par līdzekļu sastāvu un traukiem un nodrošināt, ka visi tirgū laistie kosmētikas līdzekļi ir jaunajām prasībām atbilstoši. Turklāt būtu jāparedz pietiekami ilgs laikposms, kurā nozare varētu izņemt no tirgus kosmētikas līdzekļus, kuri jaunajām prasībām neatbilst.
- (9) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Kosmētikas līdzekļu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (EK) Nr. 1223/2009 III pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

⁴ Zinātniskais ieteikums par *SCCS* atzinumu par *methyl N-methylantranilate* (MNM) (*SCCS/1455/11*), 2020. gada 16. oktobris (*SCCS/1616/20*).

Briseļe,

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja*
Ursula von der Leyen