



Rada
Unii Europejskiej

Bruksela, 7 lipca 2021 r.
(OR. en)

10635/21

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

PISMO PRZEWODNIE

Od:	Komisja Europejska
Data otrzymania:	7 lipca 2021 r.
Do:	Sekretariat Generalny Rady
Nr dok. Kom.:	D074549/01
Dotyczy:	ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../... z dnia XXX r. zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 w odniesieniu do stosowania substancji Methyl-N-methylantranilate w produktach kosmetycznych

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument D074549/01.

Zał.: D074549/01



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia XXX r.
[...] (2021) XXX draft

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...

z dnia XXX r.

**zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009
w odniesieniu do stosowania substancji Methyl-N-methylantranilate w produktach
kosmetycznych**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...

z dnia XXX r.

**zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009
w odniesieniu do stosowania substancji Methyl-N-methylantranilate w produktach
kosmetycznych**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych¹, w szczególności jego art. 31 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Substancja Methyl-N-methylantranilate (M-N-MA) (nr CAS 85-91-6) jest składnikiem zapachowym stosowanym w różnych kosmetykach, w tym w czystych kompozycjach zapachowych, szamponach, mydłach i innych artykułach toaletowych. Substancja M-N-MA nie podlega obecnie żadnym zakazom ani ograniczeniom na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1223/2009.
- (2) Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów (SCCS) stwierdził w opinii przyjętej na posiedzeniu plenarnym w dniach 13–14 grudnia 2011 r.², że nie ma obaw dotyczących bezpieczeństwa stosowania substancji M-N-MA w stężeniu do 0,2 % w produktach spłukiwanych. Zauważył on jednak, że substancja M-N-MA jest fototoksyczna, co w opinii tej było toksykologicznym punktem końcowym wzbudzającym zastrzeżenia. Podczas gdy w stężeniu do 0,1 % substancja M-N-MA może być bezpiecznie stosowana w wielu niespłukiwanych produktach kosmetycznych, SCCS stwierdził, że nie można wykluczyć ryzyka związanego ze stosowaniem tej substancji w produktach przeciwsłonecznych lub produktach do ochrony przed słońcem, lub produktach (w tym substancjach zapachowych) przeznaczonych do stosowania na częściach ciała narażonych na działanie światła. Ponadto SCCS stwierdził, że ponieważ substancja M-N-MA jest podatna na nitrozowanie, nie należy jej używać w połączeniu z czynnikami nitrozującymi, a zawartość nitrozoaminy powinna być niższa niż 50 µg/kg.
- (3) Na posiedzeniu plenarnym w dniu 27 marca 2012 r. SCCS przyjął opinię w sprawie nitrozoamin i amin drugorzędowych³. W swojej opinii SCCS stwierdził, że

¹ Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59.

² SCCS (Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów, Opinia w sprawie substancji Methyl-N-methylantranilate, 13–14 grudnia 2011 r. (SCCS/1455/11).

³ SCCS (Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów, Opinia w sprawie nitrozoamin i amin drugorzędowych w produktach kosmetycznych, 27 marca 2012 r. (SCCS/1458/11).

specyfikacja czystości ma poziomie 50 µg nitrozoaminy /kg powinna mieć zastosowanie w odniesieniu do surowców oraz wszystkich nitrozoamin, które mogą powstać, a nie w odniesieniu do produktów końcowych. SCCS stwierdził również, że aminy drugorzędowe nie powinny mieć kontaktu z przypadkowymi czynnikami nitrozującymi, takimi jak pojemniki z surowców poddanych obróbce azotynami. Opinia ta ma również zastosowanie do substancji M-N-MA, która jest aminą drugorzędową.

- (4) Następnie SCCS stwierdził w opinii naukowej z dnia 16 października 2020 r. dotyczącej opinii SCCS w sprawie substancji M-N-MA⁴, że substancji M-N-MA nie należy stosować w produktach przeciwsłonecznych i wprowadzanych do obrotu produktach poddawanych ekspozycji na naturalne lub sztuczne promieniowanie UV. W przypadku innych produktów kosmetycznych SCCS uznał stosowanie substancji M-N-MA za bezpieczne w stężeniu do 0,1 % w przypadku produktów niespłukiwanych i 0,2 % w przypadku produktów spłukiwanych.
- (5) W świetle opinii SCCS i opinii naukowych istnieje potencjalne ryzyko dla zdrowia ludzkiego wynikające ze stosowania substancji M-N-MA w produktach przeciwsłonecznych i wprowadzanych do obrotu produktach poddawanych ekspozycji na naturalne lub sztuczne promieniowanie UV, oraz w innych produktach kosmetycznych, w których stężenie substancji przekracza 0,1 % w przypadku produktów niespłukiwanych i 0,2 % w przypadku produktów spłukiwanych. W związku z tym takie stosowanie substancji M-N-MA powinno być zakazane.
- (6) W świetle opinii SCCS i opinii naukowej istnieje również potencjalne ryzyko dla zdrowia ludzkiego wynikające ze stosowania substancji M-N-MA z czynnikami nitrozującymi. Należy zatem zakazać takiego stosowania substancji M-N-MA, ustalić maksymalną zawartość nitrozoaminy na poziomie 50 µg/kg oraz wprowadzić wymóg przechowywania produktów kosmetycznych zawierających M-N-MA w pojemnikach niezawierających azotynów.
- (7) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1223/2009.
- (8) Sektorowi należy przyznać odpowiedni czas na dostosowanie się do nowych wymogów poprzez dokonanie niezbędnych dostosowań w składach i opakowaniach produktów w celu zapewnienia, by tylko produkty kosmetyczne spełniające nowe wymogi były wprowadzane do obrotu. Sektorowi należy również przyznać odpowiedni czas na wycofanie z obrotu produktów kosmetycznych, które nie spełniają nowych wymogów.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Kosmetycznych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

⁴ Opinia naukowa dotycząca opinii SCCS w sprawie substancji Methyl-N-methylantranilate (MNM) (SCCS/1455/11), 16 października 2020 r. (SCCS/1616/20).

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

*W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula von der Leyen*