

Bruselj, 7. julij 2021
(OR. en)

10635/21

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

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj:	Evropska komisija
Datum prejema:	7. julij 2021
Prejemnik:	Generalni sekretariat Sveta
Št. dok. Kom.:	D074549/01
Zadeva:	UREDBA KOMISIJE (EU) .../... z dne XXX o spremembi Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede uporabe metil-N-metilantranilata v kozmetičnih izdelkih

Delegacije prejmejo priloženi dokument D074549/01.

Priloga: D074549/01



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

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

z dne **XXX**

o spremembi Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede uporabe metil-N-metilantranilata v kozmetičnih izdelkih

(Besedilo velja za EGP)

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

z dne **XXX**

o spremembi Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede uporabe metil-N-metilantranilata v kozmetičnih izdelkih

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih¹ in zlasti člena 31(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Snov metil-N-metilantranilat (M-N-MA) (št. CAS 85-91-6) je dišavna sestavina, ki se uporablja v različnih kozmetičnih izdelkih, vključno s parfumi, šamponi, mili in drugimi toaletnimi izdelki. Za M-N-MA trenutno ne veljajo prepovedi ali omejitve v skladu z Uredbo (ES) št. 1223/2009.
- (2) Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov (ZOVP) je v mnenju, sprejetem na plenarnem zasedanju 13. in 14. decembra 2011², sklenil, da ni nobenih pomislekov glede varnosti uporabe M-N-MA v koncentraciji do 0,2 % v izdelkih, ki se izperejo. ZOVP je poleg tega navedel, da je M-N-MA fototoksičen, kar glede na navedeno mnenje predstavlja največje toksikološko tveganje. Čeprav je lahko M-N-MA v vsebnosti do 0,1 % varen za uporabo v številnih kozmetičnih izdelkih, ki se ne odstranijo, je ZOVP ugotovil, da tveganja ni mogoče izključiti v primeru uporabe navedene snovi v izdelkih za zaščito ali nego kože med izpostavljanjem soncu ali izdelkih (vključno z dišavami), namenjenih uporabi na površinah, izpostavljenih svetlobi. Poleg tega je ZOVP sklenil, da se M-N-MA ne bi smel uporabljati v kombinaciji z nitrozirajočimi dejavniki, vsebnost nitrozamina pa bi morala biti nižja od 50 µg/kg, ker je M-N-MA dovzeten za nitrozacijo.
- (3) ZOVP je na plenarnem zasedanju 27. marca 2012 sprejel mnenje o nitrozaminih in sekundarnih aminih³. V navedenem mnenju je ZOVP sklenil, da bi se morale zahteve glede čistosti 50 µg nitrozamina/kg uporabljati za surovine in vse potencialno nastale nitrozamine, ne pa za končne proizvode. Nadalje je sklenil, da sekundarni amini ne bi smeli biti v stiku z naključnimi nitrozirajočimi dejavniki, kot so vsebniki za surovine, obdelani z nitritom. Navedeno mnenje velja tudi za M-N-MA, ki je sekundarni amin.

¹ UL L 342, 22.12.2009, str. 59.

² ZOVP (Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov, Mnenje o metil-N-metilantranilatu, 13. in 14. december 2011) (SCCS/1455/11).

³ ZOVP (Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov, Mnenje o nitrozaminih in sekundarnih aminih v kozmetičnih izdelkih, 27. marca 2012) (SCCS/1458/11).

- (4) ZOVP je nato v znanstvenem mnenju z dne 16. oktobra 2020 glede mnenja ZOVP o M-N-MA⁴ ugotovil, da se M-N-MA ne bi smel uporabljati v izdelkih za zaščito pred soncem in izdelkih, ki se dajejo na trg za uporabo pri izpostavljanju naravni ali umetni UV-svetlobi. Za druge kozmetične izdelke je ZOVP menil, da je uporaba M-N-MA varna v koncentraciji do 0,1 % za izdelke, ki se ne odstranijo, in 0,2 % za izdelke, ki se izperejo.
 - (5) Glede na mnenja ZOVP in znanstvene nasvete obstaja morebitno tveganje za zdravje ljudi zaradi uporabe M-N-MA v izdelkih za zaščito pred soncem in izdelkih, ki se dajejo na trg za uporabo pri izpostavljanju naravni ali umetni UV-svetlobi, ter v drugih kozmetičnih izdelkih, kadar je koncentracija snovi več kot 0,1 % v izdelkih, ki se ne odstranijo, in 0,2 % v izdelkih, ki se izperejo. Zato bi bilo treba takšno uporabo M-N-MA prepovedati.
 - (6) Glede na mnenja ZOVP in znanstvene nasvete obstaja morebitno tveganje za zdravje ljudi zaradi uporabe M-N-MA z nitrozirajočimi dejavniki. Zato bi bilo treba prepovedati takšno uporabo M-N-MA, določiti največjo vsebnost nitrozamina, in sicer 50 µg/kg, ter uvesti zahtevo, da se kozmetični izdelki, ki vsebujejo M-N-MA, shranjujejo v vsebnikih brez nitritov.
 - (7) Uredbo (ES) št. 1223/2009 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
 - (8) Industriji bi moral biti na voljo razumen rok za prilagoditev formulacij izdelkov in vsebnikov, ki je potrebna za zagotovitev, da se na trg dajo samo kozmetični izdelki, ki izpolnjujejo navedene zahteve. Industriji bi moral biti na voljo tudi razumen rok za umik kozmetičnih izdelkov, ki niso v skladu z novimi zahtevami, s trga.
 - (9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za kozmetične izdelke –
- SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga III k Uredbi (ES) št. 1223/2009 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju,

*Za Komisijo
predsednica
Ursula von der Leyen*

⁴ Znanstveno mnenje glede mnenja ZOVP o metil-N-metilantranilatu (MNM) (SCCS/1455/11), 16. oktober 2020 (SCCS/1616/20).