

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2022/135

z dnia 31 stycznia 2022 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 kosmetycznych ⁽¹⁾, 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 drugorzędowych ⁽³⁾. W swojej opinii SCCS stwierdził, że 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 azotowymi. 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-MA ⁽⁴⁾, 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.

⁽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).

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

- (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,

PRZYMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

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

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 31 stycznia 2022 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

W tabeli w załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 dodaje się następującą pozycję w brzmieniu:

Numer porządkowy	Określenie substancji				Ograniczenia			Warunki i ostrzeżenia na opakowaniach
	Nazwa chemiczna/INN	Nazwa w słowniku wspólnych nazw składników	Nr CAS	Nr WE	Rodzaj produktu, części ciała	Maksymalne stężenie w preparacie gotowym do użycia	Inne	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„323	Methyl-N-methylantranilate *		85-91-6	201-642-6	a) Produkty niespłukiwane b) Produkty spłukiwane	a) 0,1 % b) 0,2 %	Dla a): Nie stosować w produktach przeciwsłonecznych ani we wprowadzanych do obrotu produktach poddawanych ekspozycji na naturalne lub sztuczne promieniowanie UV. Dla a) i b): — Nie używać z czynnikami nitrozującymi — Maksymalna zawartość nitrozoaminy: 50 µg/kg — Przechowywać w pojemnikach niezawierających azotynów	

* Począwszy od dnia 21 sierpnia 2022 r., nie wprowadza się do obrotu w Unii produktów kosmetycznych zawierających tę substancję i niespełniających wymogów określonych w ograniczeniach. Począwszy od dnia 21 listopada 2022 r., nie udostępnia się na rynku unijnym produktów kosmetycznych zawierających tę substancję i niespełniających wymogów określonych w ograniczeniach.”