

NARIADENIA

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/135

z 31. januára 2022,

ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009, pokiaľ ide o používanie látky methyl-N-methylantranilate v kozmetických výrobkoch

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 31 ods. 1,

keďže:

- (1) Látka methyl-N-methylantranilate (M-N-MA) (CAS č. 85-91-6) je vonná zložka používaná v rôznych kozmetických výrobkoch vrátane parfumov, šampónov, mydiel a iných toaletných potrieb. Na látku M-N-MA sa v súčasnosti nevzťahuje žiadny zákaz ani obmedzenie podľa nariadenia (ES) č. 1223/2009.
- (2) Vedecký výbor pre bezpečnosť spotrebiteľov (VVBS) dospel v stanovisku prijatom na plenárnom zasadnutí 13. – 14. decembra 2011 ⁽²⁾ k záveru, že v súvislosti s používaním M-N-MA v koncentrácii do 0,2 % v zmyvateľných kozmetických výrobkoch neexistujú žiadne obavy o bezpečnosť. Ďalej poznamenal, že látka M-N-MA je fototoxická, čo je sledovaný toxikologický parameter v uvedenom stanovisku. Zatiaľ čo v mnohých nezmývateľných kozmetických výrobkoch môže byť látka M-N-MA bezpečná až do koncentrácie 0,1 %, výbor VVBS zistil, že nemožno vylúčiť riziko pri používaní uvedenej látky vo výrobkoch na ochranu pred slnečným žiarením alebo vo výrobkoch na starostlivosť o pokožku vystavenú slnku alebo vo výrobkoch (vrátane vonných látok) určených na použitie na miestach vystavených svetlu. Okrem toho VVBS dospel k záveru, že keďže látka M-N-MA je náchylná na nitrozáciu, nemala by sa používať v kombinácii s nitrozačnými činidlami a obsah nitrozamínu by mal byť nižší ako 50 µg/kg.
- (3) Na plenárnom zasadnutí 27. marca 2012 VVBS prijal stanovisko k nitrozamínom a sekundárnym amínom ⁽³⁾. VVBS v uvedenom stanovisku dospel k záveru, že špecifikácia čistoty 50 µg nitrozamínu/kg by sa mala uplatňovať na suroviny a na všetky nitrozamíny, ktoré sa potenciálne vytvoria, a nie na konečné produkty. VVBS ďalej dospel k záveru, že sekundárne amíny by nemali byť v kontakte s náhodnými nitrozačnými činidlami, ako sú nádoby na suroviny ošetrené dusitanom. Uvedené stanovisko sa vzťahuje aj na látku M-N-MA, ktorá je sekundárnym amínom.
- (4) VVBS následne vo svojom vedeckom odporúčaní zo 16. októbra 2020 k stanovisku VVBS k látke M-N-MA ⁽⁴⁾ dospel k záveru, že látka M-N-MA by sa nemala používať vo výrobkoch na ochranu pred slnečným žiarením a výrobkoch uvedených na trh na účely vystavenia prírodnému alebo umelému UV svetlu. V prípade iných kozmetických výrobkov VVBS považoval používanie látky M-N-MA za bezpečné v koncentrácii do 0,1 % v prípade nezmývateľných výrobkov a 0,2 % v prípade zmyvateľných výrobkov.
- (5) Vzhľadom na stanoviská a vedecké odporúčanie VVBS existuje potenciálne riziko pre zdravie ľudí vyplývajúce z používania látky M-N-MA vo výrobkoch na ochranu pred slnečným žiarením a výrobkoch predávaných pre vystavenie prírodnému alebo umelému UV svetlu a v iných kozmetických výrobkoch, pokiaľ je v prípade nezmývateľných výrobkov koncentrácia látky vyššia ako 0,1 % a v prípade zmyvateľných výrobkov vyššia ako 0,2 %. Takéto používanie látky M-N-MA by sa preto malo zakázať.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 342, 22.12.2009, s. 59.

⁽²⁾ SCCS (*Scientific Committee on Consumer Safety*), *Opinion on methyl-N-methylantranilate* [VVBS (Vedecký výbor pre bezpečnosť spotrebiteľov), Stanovisko k látke methyl-N-methylantranilate], 13. – 14. decembra 2011 (SCCS/1455/11).

⁽³⁾ SCCS (*Scientific Committee on Consumer Safety*) *Opinion on Nitrosamines and Secondary Amines in Cosmetic Products* [VVBS (Vedecký výbor pre bezpečnosť spotrebiteľov), Stanovisko k nitrozamínom a sekundárnym amínom], 27. marca 2012 (SCCS/1458/11).

⁽⁴⁾ *Scientific advice on the SCCS Opinion on methyl N-methylantranilate (MNM)* [Vedecké odporúčanie k stanovisku VVBS k látke methyl-N-methylantranilate (MNM)] (SCCS/1455/11), 16. októbra 2020 (SCCS/1616/20).

- (6) Vzhľadom na stanoviská a vedecké odporúčanie VVBS existuje aj potenciálne riziko pre zdravie ľudí vyplývajúce z používania látky M-N-MA s nitrozačnými činidlami. Takéto používanie látky M-N-MA by sa preto malo zakázať, mal by sa stanoviť maximálny obsah nitrozamínu v kozmetickom výrobku 50 µg/kg a mala by sa zaviesť požiadavka na uchovávanie kozmetických výrobkov s obsahom látky M-N-MA v nádobách neobsahujúcich dusitany.
- (7) Nariadenie (ES) č. 1223/2009 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (8) Výrobnému odvetviu by sa mal poskytnúť primeraný čas na to, aby sa prispôbilo novým požiadavkám vykonaním úprav v zložení výrobkov, ako aj obalov, aby sa zabezpečilo, že sa na trh uvedú iba kozmetické výrobky, ktoré spĺňajú tieto nové požiadavky. Výrobnému odvetviu by sa mal takisto poskytnúť primeraný čas na to, aby z trhu sťahlo kozmetické výrobky, ktoré nespĺňajú tieto nové požiadavky.
- (9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre kozmetické výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha III k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 31. januára 2022

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

V tabuľke v prílohe III k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 sa dopĺňa táto položka:

Referenčné číslo	Identifikácia látky				Obmedzenia			Znenie podmienok použitia a upozornení
	Chemický názov/INN	Názov v jednotnom zozname zložiek	CAS číslo	EC číslo	Typ výrobku, časti tela	Maximálna koncentrácia v použiteľnom prípravku	Iné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„323	methyl-N-methylantranilate *		85-91-6	201-642-6	a) Nezýmvaťelné kozmetické výrobky b) Zýmvaťelné kozmetické výrobky	a) 0,1 % b) 0,2 %	V prípade a): Nepoužívať vo výrobkoch na ochranu pred slnečným žiarením a výrobkoch uvedených na trh na účely vystavenia prírodnému alebo umelému UV svetlu. V prípade a) a b): — Nepoužívať s nitrozačnými činidlami. — Najvyššie prípustné množstvo nitrozamínov: 50 µg/kg. — Skladovať v nádobách neobsahujúcich dusitany.	

* Od 21. augusta 2022 sa na trh Únie neuvádzajú kozmetické výrobky obsahujúce uvedenú látku a nespĺňajúce obmedzenia. Od 21. novembra 2022 sa na trhu Únie nesprístupňujú kozmetické výrobky obsahujúce uvedenú látku a nespĺňajúce obmedzenia.“