РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2022/135 НА КОМИСИЯТА

от 31 януари 2022 година

за изменение на Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на употребата на Methyl-N-methylanthranilate в козметични продукти

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 г. относно козметичните продукти ([1]), и по-специално член 31, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

(1) Веществото Methyl-N-methylanthranilate (M-N-MA) (CAS № 85-91-6) е ароматизираща съставка, използвана в различни козметични продукти, включително парфюми, шампоани, сапуни и други тоалетни артикули. M-N-MA понастоящем не подлежи на забрана или ограничение съгласно Регламент (ЕО) № 1223/2009.

(2) В становище, прието на неговото пленарно заседание от 13—14 декември 2011 г. ([2]), Научният комитет по безопасност на потребителите (НКБП) стигна до заключението, че няма опасения за безопасността при употребата на M-N-MA в концентрация до 0,2 % в продукти с отмиване. НКБП отбеляза допълнително, че M-N-MA е фототоксично вещество, което е предизвикващата опасения токсикологична крайна точка в това становище. Докато концентрация до 0,1 % M-N-MA може да бъде безопасна за употреба в много козметични продукти без отмиване, НКПБ сметна, че не може да бъде изключен риск от употребата на това вещество в слънцезащитни продукти, продукти за грижа за кожата във връзка с излагане на слънце или продукти (вкл. парфюми), предназначени за употреба в изложени на светлина райони. Освен това, НКПБ стигна до заключението, че поради склонността на M-N-MA към нитрозиране, веществото не трябва да се използва в комбинация с нитрозиращи агенти и че съдържанието на нитрозамини трябва да бъде по-ниско от 50 μg/kg.

(3) На пленарното заседание на 27 март 2012 г. НКПБ прие становище относно нитрозаминитe и вторичните амини ([3]). В становището си НКПБ стигна до заключението, че спецификацията за чистота от 50 μg нитрозамин/kg следва да се прилага за суровините и за всички нитрозамини, които биха могли да се образуват, а не за крайните продукти. НКПБ направи и заключението, че вторичните амини не трябва да влизат в пряк контакт със случайни нитрозиращи агенти, като например контейнери за суровини, третирани с нитрити. Становището се прилага и за M-N-MA, който също е вторичен амин.

(4) По-късно в научната си препоръка от 16 октомври 2020 г. във връзка със становището на НКПБ за M-N-MA ([4]), НКПБ заключи, че M-N-MA не трябва да се използва в слънцезащитни продукти и в продукти, пуснати на пазара като предназначени за излагане на естествена или изкуствена ултравиолетова светлина. За други козметични продукти НКБП смята, че употребата на M-N-MA е безопасна в концентрация до 0,1 % за продукти без отмиване и 0,2 % в продукти с отмиване.

(5) С оглед на становищата и научната препоръка на НКПБ, налице е потенциален риск за здравето на човека, който се поражда от употребата на M-N-MA в слънцезащитни продукти и в продукти, пуснати на пазара като предназначени за излагане на естествена или изкуствена ултравиолетова светлина и в други козметични продукти, в които концентрацията на веществото е по-висока от 0,1 % за продукти без отмиване и 0,2 % в продукти с отмиване. Поради това такава употреба на M-N-MA трябва да бъде забранена.

([1]) ОВ L 342, 22.12.2009 г., стр. 59.

([2]) НКПБ (Научен комитет по безопасност на потребителите), Становище относно Methyl-N-methylanthranilate, 13—14 декември 2011 г. (SCCS/1455/11).

([3]) НКПБ (Научен комитет по безопасност на потребителите), Становище относно нитрозоаминитe и вторичните амини в козметичните продукти, 27 март 2012 г. (SCCS/1458/11).

([4]) Научна препоръка във връзка със становището на НКБП относно Methyl-N-methylanthranilate (MNM) (SCCS/1455/11), 16 октомври 2020 г. (SCCS/1616/20).

(6) С оглед на становищата и научната препоръка на НКПБ, налице е също и потенциален риск за здравето на човека, който се поражда от употребата на M-N-MA с нитрозиращи агенти. Поради това подобна употреба на M-N-MA трябва да бъде забранена, като бъде определено максимално съдържание на нитрозамини от 50 μg/kg и се въведе изискване козметичните продукти, съдържащи M-N-MA, да се съхраняват в контейнери без нитрити.

(7) Поради това Регламент (ЕО) № 1223/2009 следва да бъде съответно изменен.

(8) На промишлеността следва да се предостави разумен период от време, за да се приспособи към новите изисквания, като внесе необходимите корекции във формулациите и контейнерите на продуктите, за да гарантира, че на пазара се пускат единствено козметични продукти, които отговарят на новите изисквания. На промишлеността следва също така да се предостави разумен период от време, за да изтегли от пазара козметичните продукти, които не отговарят на новите изисквания.

(9) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по козметичните продукти,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложение III към Регламент (ЕО) № 1223/2009 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 31 януари 2022 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

В таблицата от приложение III към Регламент (ЕО) № 1223/2009 се добавя следното вписване:

Референтен номер	Идентификация на веществото				Ограничения			Формулировка на условията за употреба и предупреждения
	Химично наименование/ INN	Общоприето наименование съгласно справочника на съставките	CAS номер	ЕО номер	Вид на продукта, части на тялото	Максимална концентрация в готовия за употреба препарат	Други	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„323	Methyl-N-methylanthranilate *		85-91-6,	201-642-6	а) Продукти без отмиване	а) 0,1 %	За а): Да не се използва в слънцезащитни продукти и в продукти, пуснати на пазара като предназначени за излагане на естествена или изкуствена ултравиолетова светлина.	
					б) Продукти с отмиване	б) 0,2 %	За а) и б): — Да не се използва с нитрозиращи агенти — Максимално съдържание на нитрозамини: 50 μg/kg — Да се съхранява в контейнери, които не съдържат нитрити	

* От 21 август 2022 г. на пазара на Съюза не се пускат козметични продукти, които съдържат посоченото вещество и не съответстват на ограниченията. От 21 ноември 2022 г. на пазара на Съюза не се предоставят козметични продукти, които съдържат посоченото вещество и не съответстват на ограниченията.“