REGULAS

KOMISIJAS REGULA (ES) 2022/135

(2022. gada 31. janvāris),

ar kuru Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1223/2009 groza attiecībā uz *methyl-N-methylanthranilate* lietošanu kosmētikas līdzekļos

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1223/2009 (2009. gada 30. novembris) par kosmētikas līdzekļiem ([1]) un jo īpaši tās 31. panta 1. punktu,

tā kā:

(1) *Methyl-N-methylanthranilate* (M-N-MA) (*CAS* Nr. 85-91-6) ir smaržviela, ko lieto dažādos kosmētikas līdzekļos, tādos kā smaržas, šampūni, ziepes un citi tualetes piederumi. Uz M-N-MA pašlaik neattiecas nekādi saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1223/2009 noteikti aizliegumi vai ierobežojumi.

(2) Patērētāju drošības zinātniskā komiteja (*SCCS*) 2011. gada 13.–14. decembra plenārsēdē pieņemtajā atzinumā ([2]) secināja, ka M-N-MA lietošana kosmētikas līdzekļos, ko noskalo, līdz 0,2 % koncentrācijā bažas par drošumu nerada. Turklāt tā norādīja, ka M-N-MA ir fototoksisks, un tas šajā atzinumā ir bažas radošs toksikoloģiskais beigupunkts. Lai gan līdz 0,1 % koncentrācijā M-N-MA var būt drošs lietošanai daudzos kosmētikas līdzekļos, kuri nav jānoskalo, *SCCS* konstatēja, ka minētās vielas lietošanas risku nevar izslēgt sauļošanās (aizsarg)līdzekļos vai līdzekļos (arī smaržās), kas paredzēti gaismas iedarbībai pakļautām ķermeņa daļām. Turklāt *SCCS* secināja: tā kā M-N-MA spēj nitrozēties, to nevajadzētu lietot kombinācijā ar nitrozējošiem aģentiem, un nitrozamīna saturam vajadzētu būt mazākam par 50 μg/kg.

(3) 2012. gada 27. marta plenārsēdē *SCCS* pieņēma atzinumu par nitrozamīniem un sekundārajiem amīniem ([3]). Minētajā atzinumā *SCCS* secināja, ka noteiktā tīrības specifikācija, proti, 50 μg nitrozamīna uz kilogramu, būtu jāpiemēro izejvielām un visiem potenciāli radušamies nitrozamīniem, nevis gatavajiem līdzekļiem. Turklāt *SCCS* secināja, ka sekundārie amīni nedrīkst nonākt saskarē ar netīši nitrozējošiem aģentiem, piemēram, ar nitrītu apstrādātu izejvielu traukiem. Šis atzinums attiecas arī uz M-N-MA, jo tas ir sekundārais amīns.

(4) Vēlāk *SCCS* 2020. gada 16. oktobra zinātniskajā ieteikumā par *SCCS* atzinumu par M-N-MA ([4]) secināja, ka M-N-MA nevajadzētu lietot sauļošanās aizsarglīdzekļos un līdzekļos, kurus tirgo kā tādus, kas paredzēti ekspozīcijai dabīgā vai mākslīgā UV gaismā. Attiecībā uz citiem kosmētikas līdzekļiem M-N-MA lietošanu *SCCS* uzskatīja par drošu līdz 0,1 % koncentrācijā līdzekļos, kurus nenoskalo, un 0,2 % koncentrācijā līdzekļos, kurus noskalo.

(5) Ņemot vērā *SCCS* atzinumus un zinātnisko ieteikumu, jāatzīst, ka pastāv potenciāls cilvēka veselības apdraudējums, ko rada M-N-MA lietošana sauļošanās aizsarglīdzekļos un līdzekļos, kurus tirgo kā tādus, kas paredzēti ekspozīcijai dabīgā vai mākslīgā UV gaismā, un citos kosmētikas līdzekļos, kuros M-N-MA koncentrācija pārsniedz 0,1 % līdzekļos, kurus nenoskalo, un 0,2 % līdzekļos, kurus noskalo. Tāpēc šāds M-N-MA lietojums būtu jāaizliedz.

([1]) OV L 342, 22.12.2009., 59. lpp.

([2]) *SCCS* (Patērētāju drošības zinātniskā komiteja) atzinums par metil-N-metilantranilātu, 2011. gada 13.–14. decembris (SCCS/1455/11).

([3]) *SCCS* (Patērētāju drošības zinātniskā komiteja) atzinums par nitrozamīniem un sekundārajiem amīniem kosmētikas līdzekļos, 2012. gada 27. marts (SCCS/1458/11).

([4]) Zinātniskais ieteikums par *SCCS* atzinumu par *methyl N-methylanthranilate* (MNM) (SCCS/1455/11), 2020. gada 16. oktobris (SCCS/1616/20).

(6) Ņemot vērā *SCCS* atzinumus un zinātnisko ieteikumu, jāatzīst, ka potenciāls cilvēka veselības apdraudējums pastāv arī tad, ja M-N-MA tiek lietots kopā ar nitrozējošiem aģentiem. Tāpēc šāds M-N-MA lietojums būtu jāaizliedz, maksimālais nitrozamīna saturs būtu jānosaka 50 µg/kg apmērā un būtu jāievieš prasība M-N-MA saturošus kosmētikas līdzekļus glabāt nitrītus nesaturošos traukos.

(7) Tādēļ Regula (EK) Nr. 1223/2009 būtu attiecīgi jāgroza.

(8) Būtu jāparedz pietiekami ilgs laikposms, kurā nozare varētu pielāgoties jaunajām prasībām par līdzekļu sastāvu un traukiem un nodrošināt, ka visi tirgū laistie kosmētikas līdzekļi ir jaunajām prasībām atbilstoši. Turklāt būtu jāparedz pietiekami ilgs laikposms, kurā nozare varētu izņemt no tirgus kosmētikas līdzekļus, kuri jaunajām prasībām neatbilst.

(9) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Kosmētikas līdzekļu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (EK) Nr. 1223/2009 III pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2022. gada 31. janvārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Regulas (EK) Nr. 1223/2009 III pielikuma tabulai pievieno šādu ierakstu:

Atsauces numurs	Vielas identifikācija				Ierobežojumi			Lietošanas noteikumu un brīdinājumu formulējums
	Ķīmiskais nosaukums/INN	Kopīgais nosaukums sastāvdaļu glosārijā	CAS numurs	EK numurs	Kosmētikas līdzekļa veids, ķermeņa daļas	Maksimālā koncentrācija lietošanai gatavā maisījumā	Citi	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
“323	Methyl-N-methylanthranilate *		85-91-6	201-642-6	a) Kosmētikas līdzekļi, kurus nenoskalo	a) 0,1 %	Attiecībā uz a): neizmantot sauļošanās aizsarglīdzekļos un līdzekļos, kas paredzēti ekspozīcijai dabīgā vai mākslīgā UV gaismā.	
					b) Kosmētikas līdzekļi, kurus noskalo	b) 0,2 %	Attiecībā uz a) un b): — nelietot ar nitrozējošiem aģentiem — maksimālais nitrozamīna saturs: 50 µg/kg — glabāt nitrītus nesaturošos traukos	

* No 2022. gada 21. augusta Savienības tirgū aizliegts laist šo vielu saturošus kosmētikas līdzekļus, kas neatbilst ierobežojumiem. No 2022. gada 21. novembra Savienības tirgū aizliegts darīt pieejamus šo vielu saturošus kosmētikas līdzekļus, kas neatbilst ierobežojumiem.”