



Az Európai Unió  
Tanácsa

Brüsszel, 2021. július 7.  
(OR. en)

10635/21

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

## FEDŐLAP

---

Küldi:	az Európai Bizottság
Az átvétel dátuma:	2021. július 7.
Címzett:	a Tanács Főtitkársága
Biz. dok. sz.:	D074549/01
Tárgy:	A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE (XXX) az 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a „Methyl-N-methylantranilate” kozmetikai termékekben való felhasználása tekintetében történő módosításáról

---

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a D074549/01 számú dokumentumot.

---

Melléklet: D074549/01



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

## **A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE**

**(XXX)**

**az 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a „Methyl-N-methylantranilate” kozmetikai termékekben való felhasználása tekintetében történő módosításáról**

(EGT-vonatkozású szöveg)

A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE

(~~XXX~~)

az 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a „Methyl-N-methylantranilate” kozmetikai termékekben való felhasználása tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a kozmetikai termékekről szóló, 2009. november 30-i 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre<sup>1</sup> és különösen annak 31. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) A „Methyl-N-methylantranilate” (a továbbiakban: M-N-MA) (CAS-szám: 85-91-6) egy illatanyag-összetevő, amelyet különféle kozmetikai termékekben – többek között minőségi illatszerekben, samponokban, szappanokban és egyéb piperecikkekben – használnak. Az M-N-MA jelenleg nem tartozik az 1223/2009/EK rendelet szerinti tilalom vagy korlátozás hatálya alá.
- (2) A fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság (FBTB) a 2011. december 13–14-i plenáris ülésén elfogadott szakvéleményében<sup>2</sup> arra a következtetésre jutott, hogy az M-N-MA-nak a leöblítendő termékekben legfeljebb 0,2 %-os koncentrációban történő használatával kapcsolatban nem merültek fel biztonsági aggályok. Megjegyezte továbbá, hogy az M-N-MA fototoxikus, ami az említett vélemény szerint aggodalomra okot adó toxikológiai végpont. Míg az M-N-MA legfeljebb 0,1 %-os koncentrációban biztonságos lehet számos nem leöblítendő kozmetikai termékben, az FBTB megállapította, hogy a kockázat nem zárható ki abban az esetben, ha az anyagot fénvédő vagy napvédő termékekben, illetve fénynak kitett területeken történő felhasználásra szánt termékekben (beleértve az illatanyagokat is) használják. Ezen túlmenően az FBTB arra a következtetésre jutott, hogy mivel az M-N-MA hajlamos a nitrozálásra, nitrozáló anyagokkal együtt nem használható, és a nitrózamintartalom nem haladhatja meg az 50 µg/kg-ot.
- (3) 2012. március 27-i plenáris ülésén az FBTB szakvéleményt<sup>3</sup> fogadott el a nitrózaminokról és a szekunder aminokról. Véleményében az FBTB arra a következtetésre jutott, hogy az 50 µg nitrózamin/kg tisztasági előírásnak a nyersanyagokra és az összes potenciálisan képződött nitrózaminra, nem pedig a

<sup>1</sup> HL L 342., 2009.12.22., 59. o.

<sup>2</sup> FBTB (a fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság): Szakvélemény a „methyl-N-methylantranilate”-ról, 2011. december 13–14. (SCCS/1455/11).

<sup>3</sup> FBTB (a fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság): Szakvélemény a nitrózaminokról és a szekunder aminokról, 2012. március 27. (SCCS/1458/11).

késztermékekre kell vonatkoznia. Arra a következtetésre jutott továbbá, hogy a szekunder aminok nem érintkezhetnek véletlenszerűen nitrozáló anyagokkal, például nitrítel kezelt nyersanyag-tárolóedényekkel. Ez a vélemény az M-N-MA-ra is vonatkozik, amely szekunder amin.

- (4) Ezt követően az FBTB az M-N-MA-ról szóló FBTB-szakvéleményre vonatkozó, 2020. október 16-i tudományos szakvéleményében<sup>4</sup> arra a következtetésre jutott, hogy az M-N-MA nem használható fényvédő termékekben, valamint a természetes vagy mesterséges UV-fényben való használatra szánt termékekben. Más kozmetikai termékeket illetően az FBTB úgy ítélte meg, hogy az M-N-MA használata a nem leöblítendő termékek esetében legfeljebb 0,1 %-os, a leöblítendő termékek esetében pedig legfeljebb 0,2 %-os koncentrációban biztonságos.
- (5) Az FBTB szakvéleményeinek és tudományos szakvéleményeinek fényében az M-N-MA fényvédő termékekben, természetes vagy mesterséges UV-fényben történő használatra szánt termékekben, valamint más kozmetikai termékekben való használata kockázatot jelenthet az emberi egészségre, amennyiben az anyag koncentrációja a nem leöblítendő termékek esetében meghaladja a 0,1 %-ot, a leöblítendő termékek esetében pedig a 0,2 %-ot. Ezért az M-N-MA ilyen használatát meg kell tiltani.
- (6) Az FBTB szakvéleményeinek és tudományos szakvéleményeinek fényében az M-N-MA nitrozáló anyagokkal történő együttes használata is kockázatot jelenthet az emberi egészségre. Ezért meg kell tiltani az M-N-MA ilyen használatát, a maximális nitrózamintartalmat 50 µg/kg-ban kell meghatározni, és be kell vezetni egy, az M-N-MA-t tartalmazó kozmetikai termékek nitrítmentes tárolóedényekben tartására vonatkozó követelményt.
- (7) Az 1223/2009/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (8) Az ágazati szereplőknek észszerű határidőt kell biztosítani, hogy alkalmazkodni tudjanak az új követelményekhez és elvégezhesék a termékek összetételének és a tárolóedényeknek az annak biztosításához szükséges kiigazításait, hogy kizárólag az új követelményeknek megfelelő kozmetikai termékek kerüljenek forgalomba. Az ágazati szereplőknek ahhoz is észszerű határidőt kell biztosítani, hogy ki tudják vonni a forgalomból az új követelményeknek meg nem felelő kozmetikai termékeket.
- (9) Az e rendeletben foglalt intézkedések összhangban vannak a Kozmetikai Termékek Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

#### *1. cikk*

Az 1223/2009/EK rendelet III. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

#### *2. cikk*

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

---

<sup>4</sup> Scientific advice on the SCCS Opinion on methyl N-methylantranilate (Tudományos szakvélemény a „methyl-N-methylantranilate”-ra vonatkozó szakvéleményről) (MNM) (SCCS/1455/11), 2020. október 16. (SCCS/1616/20).

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.  
Kelt Brüsszelben, -án/-én.

*a Bizottság részéről  
az elnök  
Ursula von der Leyen*