



Kunsill  
tal-Unjoni Ewropea

Brussell, 7 ta' Lulju 2021  
(OR. en)

10635/21

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

#### NOTA TA' TRAŻMISSJONI

---

minn:	Kummissjoni Ewropea
data meta waslet:	7 ta' Lulju 2021
lil:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
Nru dok. Cion:	D074549/01
Suġġett:	REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../... ta' XXX li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-użu tal-Methyl-N-methylantranilate fi prodotti kozmetiċi

---

Id-delegazzjonijiet għandhom isibu mehmuż id-dokument D074549/01.

Mehmuż: D074549/01



IL-KUMMISSJONI  
EWROPEA

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

**REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../...**

**ta' **XXX****

**li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-  
rigward tal-użu tal-Methyl-N-methylantranilate fi prodotti kozmetiċi**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../...

ta' **XXX**

**li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-użu tal-Methyl-N-methylantranilate fi prodotti kozmetiċi**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Novembru 2009 dwar il-prodotti kozmetiċi<sup>1</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 31(1) tiegħu,

Billi:

- (1) Is-sustanza Methyl-N-methylantranilate (M-N-MA) (Nru tal-CAS 85-91-6) hija ingredjent tal-fwieħa użat f'diversi kozmetiċi, inkluż fwejjah fini, shampoos, sapun u prodotti iġeniċi oħra. Attwalment, l-M-N-MA ma hija soġġetta għall-ebda projbizzjoni jew restrizzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1223/2009.
- (2) Il-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur (SCCS) ikkonkluda f'opinjoni adottata fil-laqgħa plenarja tiegħu tat-13-14 ta' Diċembru 2011<sup>2</sup> li ma kien hemm l-ebda tħassib dwar is-sikurezza għall-użu tal-M-N-MA f'koncentrazzjoni sa 0,2 % fi prodotti li jitlaħalhu. Huwa nnota wkoll li l-M-N-MA huwa fototossiku, li kien il-punt tat-tmiem tossikologiku ta' tħassib f'dik l-opinjoni. Filwaqt li sa 0,1 % ta' M-N-MA jista' jkun sigur għall-użu f'hafna prodotti kozmetiċi li ma jitlaħalhx, l-SCCS sab li ma jistax jiġi eskluż riskju għall-użu ta' dik is-sustanza fi prodotti għall-protezzjoni mix-xemx jew għall-kura kontra x-xemx jew fi prodotti (inklużi fwejjah) maħsuba għall-użu f'żoni esposti għad-dawl. Barra minn hekk, l-SCCS ikkonkluda li peress li l-M-N-MA huwa suxxettibbli għan-nitrosazzjoni, jenhtieg li ma jintużax flimkien ma' aġenti nitrosanti u l-kontenut ta' nitrożammuni jenhtieg li jkun taħt 50 µg/kg.
- (3) Fil-laqgħa plenarja tas-27 ta' Marzu 2012, l-SCCS adotta opinjoni dwar in-nitrożammuni u l-ammini sekondarji<sup>3</sup>. F'dik l-opinjoni, l-SCCS ikkonkluda li l-ispeċifikazzjoni tal-purità ta' 50 µg ta' nitrożammuni għal kull kilo jenhtieg li tapplika għall-materja prima u għan-nitrosammuni kollha li potenzjalment jiġu ffurmati, u mhux għall-prodotti lesti. Barra minn hekk, ikkonkluda li l-ammini sekondarji jenhtieg li ma jkunux f'kontatt mal-aġenti ta' nitrosazzjoni aċċidentali bħall-kontenituri ta'

<sup>1</sup> ĠU L 342, 22.12.2009, p. 59.

<sup>2</sup> SCCS (Il-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur), Opinjoni dwar il-methyl-N-methylantranilate, it-13-14 ta' Diċembru 2011 (SCCS/1455/11).

<sup>3</sup> SCCS (Il-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur) Opinjoni dwar in-Nitrożammuni u l-Ammini Sekondarji fil-Prodotti Kozmetiċi, is-27 ta' Marzu 2012 (SCCS/1458/11).

materja prima trattati bin-nitrit. Dik l-opinjoni tapplika wkoll għall-M-N-MA, li hija ammina sekondarja.

- (4) Sussegwentement, l-SCCS ikkonkluda, f'parir xjentifiku tas-16 ta' Ottubru 2020 dwar l-opinjoni tal-SCCS dwar l-M-N-MA<sup>4</sup>, li jenhtieg li l-M-N-MA ma tintużax fi prodotti għall-protezzjoni mix-xemx jew prodotti kkummerċjalizzati għall-esponiment għaddawl UV naturali jew artifiċjali. Għal prodotti kozmetiċi oħra, l-SCCS ikkunsidra li l-użu ta' M-N-MA huwa sikur f'koncentrazzjoni sa 0,1 % għall-prodotti li ma jitlahaħlux u 0,2 % għall-prodotti li jitlahaħlu.
- (5) Fid-dawl tal-opinjoni jiet u l-parir xjentifiku tal-SCCS, hemm riskju potenzjali għas-saħħa tal-bniedem li jirriżulta mill-użu tal-M-N-MA fil-prodotti tal-protezzjoni mix-xemx u l-prodotti kkummerċjalizzati għall-esponiment għal dawl UV naturali jew artifiċjali u fi prodotti kozmetiċi oħra fejn il-koncentrazzjoni tas-sustanza tkun aktar minn 0,1 % għall-prodotti li ma jitlahaħlux u 0,2 % għall-prodotti li jitlahaħlu. Għalhekk, jenhtieg li tali użu tal-M-N-MA jiġi pprojbit.
- (6) Fid-dawl tal-opinjoni jiet u l-parir xjentifiku tal-SCCS, hemm ukoll riskju potenzjali għas-saħħa tal-bniedem li jirriżulta mill-użu tal-M-N-MA ma' agenti nitrosanti. Għalhekk, jenhtieg li tali użu tal-M-N-MA jiġi pprojbit, jenhtieg li jiġi stabbilit kontenut massimu ta' nitrożammuna ta' 50 µg/kg u jenhtieg li jiġi introdott rekwiżit biex il-prodotti kozmetiċi li jkun fihom l-M-N-MA jinżammu f'kontenituri ħielsa min-nitrit.
- (7) Għaldaqstant, jenhtieg li r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 jiġi emendat skont dan.
- (8) Jenhtieg li l-industrija tingħata perjodu raġonevoli ta' zmien biex tadatta għar-rekwiżiti l-godda billi tagħmel l-aġġustamenti fil-formulazzjonijiet u l-kontenituri tal-prodott li jkunu meħtieġa sabiex tiżgura li jitqiegħdu fis-suq biss il-prodotti kozmetiċi li jikkonformaw mar-rekwiżiti l-godda. Jenhtieg li l-industrija tingħata wkoll perjodu raġonevoli ta' zmien biex tirtira mis-suq dawk il-prodotti kozmetiċi li ma jikkonformawx mar-rekwiżiti l-godda.
- (9) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Kozmetiċi,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

### *Artikolu 1*

L-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 huwa emendat skont l-Anness ta' dan ir-Regolament.

### *Artikolu 2*

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

---

<sup>4</sup> Parir xjentifiku dwar l-Opinjoni tal-SCCS dwar il-methyl-N-methylanthranilate (MNM) (SCCS/1455/11), is-16 ta' Ottubru 2020 (SCCS/1616/20).

Magħmul fi Brussell,

*Għall-Kummissjoni  
Il-President  
Ursula von der Leyen*