

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/135 RENDELETE

(2022. január 31.)

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 ⁽¹⁾ 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 ⁽²⁾ 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 fényvédő vagy napvédő termékekben, illetve fénynek 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 nitrozamin tartalom nem haladhatja meg az 50 µg/kg-ot.
- (3) 2012. március 27-i plenáris ülésén az FBTB szakvéleményt ⁽³⁾ fogadott el a nitrozaminokról és a szekunder aminokról. Véleményében az FBTB arra a következtetésre jutott, hogy az 50 µg nitrozamin/kg tisztasági előírásnak a nyersanyagokra és az összes potenciálisan képződött nitrozaminra, nem pedig a késztermékekre kell vonatkoznia. Arra a következtetésre jutott továbbá, hogy a szekunder aminok nem érintkezhetnek véletlenszerűen nitrozáló anyagokkal, például nitrittel 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 ⁽⁴⁾ 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.

⁽¹⁾ HL L 342., 2009.12.22., 59. o.

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

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

⁽⁴⁾ 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).

- (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 nitritmentes 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 elvégezdhessék 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.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2022. január 31-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az 1223/2009/EK rendelet III. mellékletében a táblázat a következő bejegyzéssel egészül ki.

Hivatkozási szám	Az anyag azonosítása				Korlátozások			Az alkalmazási feltételek és figyelmeztetések szövege
	Kémiai név/INN	Az összetevők glosszáriumában szereplő közhasználatú név	CAS-szám	EC-szám	A termék típusa, testrészek	Legnagyobb koncentráció a felhasználásra kész készítményben	Egyéb	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„323	Methyl-N-methylantranilate *		85-91-6	201-642-6	a) nem leöblítendő termékek b) leöblítendő termékek	a) 0,1 % b) 0,2 %	Az a) esetében: Nem használható fényvédő termékekben, valamint a természetes vagy mesterséges UV-fényben való használatra szánt termékekben. Az a) és b) esetében: – Nitrozáló anyagokkal nem használható – A nitrozamintartalom legfeljebb 50 µg/kg lehet – Nitritmentes tárolóedényben tárolandó	

* 2022. augusztus 21-től az említett anyagot tartalmazó és a korlátozásoknak nem megfelelő kozmetikai termékek nem hozhatók forgalomba az Unió piacán. 2022. november 21-től az említett anyagot tartalmazó és a korlátozásoknak nem megfelelő kozmetikai termékek nem forgalmazhatók az Unió piacán.”