



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 11 януари 2024 г.
(OR. en)

5359/24

ENT 11
CHIMIE 7
MI 33
COMPET 44
IND 24
SAN 22
ENV 45

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От:	Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от г-жа Martine DEPREZ, директор
Дата на получаване:	8 януари 2024 г.
До:	Г-жа Thérèse BLANCHET, генерален секретар на Съвета на Европейския съюз
№ док. Ком.:	D090609/3
Относно:	РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА от XXX година за изменение на приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) по отношение на октаметилциклотетрасилоксан (D4), декаметилциклопентасилоксан (D5) и додекаметилциклохексасилоксан (D6)

Приложено се изпраща на делегациите документ D090609/3.

Приложение: D090609/3



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, XXX
D090609/03
[...] (2023) XXX draft

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от XXX година

за изменение на приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) по отношение на октаметилциклотетрасилоксан (D4), декаметилциклопентасилоксан (D5) и додекаметилциклохексасилоксан (D6)

(текст от значение за ЕИП)

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от **XXX** година

за изменение на приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) по отношение на октаметилциклотетрасилоксан (D4), декаметилциклопентасилоксан (D5) и додекаметилциклохексасилоксан (D6)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията¹, и по-специално член 68, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) На 10 януари 2018 г. Комисията прие Регламент (ЕС) 2018/35 на Комисията² за ограничаване на пускането на пазара на октаметилциклотетрасилоксан („D4“) и декаметилциклопентасилоксан („D5“) в козметични продукти с отмиване. Това ограничение беше добавено като вписване 70 от приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006.
- (2) На 13 юни 2018 г. Комитетът на държавите членки (КДЧ) към Европейската агенция по химикали („Агенцията“) идентифицира D6, D4 и додекаметилциклохексасилоксан (D6) като вещества, пораждащи сериозно безпокойство („SVHC“) с много устойчиви и много биоакмулиращи свойства („vPvB“). D4 е идентифициран като притежаващ устойчиви, биоакмулиращи и токсични (PBT) свойства. D5 и D6 също са идентифицирани като притежаващи PBT свойства, когато съдържат тегловно 0,1 % или повече D4.
- (3) Когато Комитетът за оценка на риска (КОР) на Агенцията оцени предложението за ограничаване на пускането на пазара и употребата на D4 и D5, което в крайна сметка беше прието с Регламент (ЕС) 2018/35, той не изключи потенциален риск от употребата им в козметични продукти без отмиване. Поради това на 15

¹ ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1.

² Регламент (ЕС) 2018/35 на Комисията от 10 януари 2018 година за изменение на приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) по отношение на октаметилциклотетрасилоксан („D4“) и декаметилциклопентасилоксан („D5“) (ОВ L 6, 11.1.2018 г., стр. 45)

декември 2016 г. Комисията поиска от Агенцията³ да изготви досие в съответствие с член 69, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 („досието по приложение XV“) с оглед на възможно ограничаване на D4 и D5 в козметични продукти без отмиване и в други потребителски и професионални продукти. На 5 февруари 2018 г. Комисията поиска от Агенцията⁴ да включи D6 в досието по приложение XV.

- (4) На 20 март 2019 г. Агенцията представи досието по приложение XV⁵, в което се доказва необходимостта от действия на равнището на Съюза за справяне с рисковете за околната среда, породени от използването на D4, D5 и D6 при изхвърлянето на тези вещества в компоненти на околната среда.
- (5) На 28 ноември 2019 г. КОР прие становище⁶, в което потвърди, че опасните свойства на D4, D5 и D6 пораждаат специфични опасения за околната среда, когато присъстват в потребителски и професионални продукти, които в крайна сметка се освобождават както във водния, така и в атмосферния компонент на околната среда.
- (6) КОР заключи, че общото количество изпускания на D4, D5 и D6 в околната среда трябва да се използва като показател на риска. КОР заключи също, че потребителската и професионалната употреба на козметични продукти без отмиване и други потребителски и професионални продукти, съдържащи D4, D5 и D6, води до изпускания в околната среда, като широкоразпространената употреба в козметичните продукти представлява основният източник на изпускания. КОР се съгласи с оценката на Агенцията в досието по приложение XV, че рискът не е задоволително контролиран и че емисиите на вещества с vPvB и PBT свойства не са сведени до минимум през жизнения им цикъл, както се изисква в точка 6.5 от приложение I към Регламент (ЕО) № 1907/2006.
- (7) Освен това КОР стигна до извода, че предложеното ограничение – от гледна точка на ефективността му при намаляването на риска, приложимостта му и начина на наблюдение на посочения риск – представлява целенасочена мярка, която е и най-подходящата на равнището на Съюза за намаляване до минимум на емисиите от козметични продукти без отмиване и други потребителски и професионални продукти.
- (8) На 12 март 2020 г. Комитетът за социално-икономически анализ на Агенцията (КСИА) прие становище⁷, в което се посочва, че предложеното ограничаване, с измененията от КОР и КСИА, е най-подходящата мярка, обхващаща целия Съюз, за намаляване на емисиите на D4, D5 и D6 в околната среда с оглед на социално-икономическите ползи и разходи.
- (9) КСИА се съгласи със заключенията в досието по приложение XV за общо отлагане с две години на прилагането на ограничението.

³ https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/echa_commission_request_en.pdf/a0bdbb25-9641-9df1-9511-4208cac224ce

⁴ https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/note_to_echa_annex_xv_d6_en.pdf/722217b2-95c1-a5a0-90c5-82f2afed48f9

⁵ <https://echa.europa.eu/documents/10162/039f5415-d7a2-b279-d270-0d07e18f6392>

⁶ <https://echa.europa.eu/documents/10162/44c5f15a-a022-5084-762e-03bbb00599d5>

⁷ <https://echa.europa.eu/documents/10162/a3e8195a-23d3-5859-6fdc-7805a3148b46>

- (10) КСИА също така се съгласи с по-дълги отлагания за редица видове специфична употреба. Въз основа на времето, необходимо за заместване, КСИА се съгласи с отлагане с пет години за козметични продукти без отмиване и медицински изделия. Тъй като вероятните алтернативни вещества или технологии няма да доведат до цялостно намаляване на риска, КСИА се съгласи също така с отлагане за срок от десет години на ограничаването на употребата на D5 като разтворител за химическо почистване на текстилни изделия, кожа и кожухарски кожи. Що се отнася до лекарствените и ветеринарните продукти, КСИА подкрепи седемгодишно отлагане на ограничението. При това седемгодишно отлагане се взема предвид времето, необходимо за замяна на употребата на D4, D5 и D6 в лекарствени и ветеринарни продукти с алтернативни вещества или технологии, както и времето, необходимо за квалифицирането и регистрацията на такива продукти.
- (11) КСИА също така се съгласи с редица дерогации, предложени в досието по приложение XV. КСИА се съгласи с дерогацията за пускането на пазара на D5 и D6 за употреба в изделия за лечение и грижа за белези и рани, за предотвратяване на рани и за грижа за стома. КСИА също така се съгласи с дерогацията за пускането на пазара на D5 за професионална употреба при почистването или възстановяването на предмети на изкуството и антични предмети, както и с включването на по-ясно описание на дейностите в промишлени обекти, за които не се прилага ограничението за пускане на пазара на D4, D5 и D6. КСИА се съгласи с дерогацията за пускането на пазара и употребата на D5 като разтворител в системи за химическо чистене на текстил, кожи и кожухарски кожи при определени условия.
- (12) Въз основа на информацията за употребата в смеси и на съображения за правоприлагане КСИА се съгласи с предложените разяснения и допълнителни дерогации, предложени в досието по приложение XV за някои смеси, които съдържат D4, D5 и D6 като остатъчни вещества от силиконови полимери.
- (13) По време на процедурата за ограничаване беше проведена консултация с посочения в член 76, параграф 1, буква е) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 форум на Агенцията за обмен на информация за правоприлагането и Комисията взе предвид неговите препоръки.
- (14) На 25 май 2020 г. Агенцията представи становищата на КОР и КСИА на Комисията.
- (15) Комисията стига до заключението, че съществува неприемлив риск, произтичащ от емисиите на D4, D5 и D6 от потребителски и професионални продукти, и че ограничението, предложено от Агенцията, с измененията, предложени от КОР и КСИА, е най-подходящата мярка на равнището на Съюза за справяне с този риск.
- (16) Комисията е съгласна със заключението в становищата на КОР и КСИА, че предложеното ограничение допълва и осигурява логично продължение на съществуващото ограничение за пускане на пазара на D4 и D5 в козметични продукти с отмиване, съдържащо се във вписване 70 от приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006. В интерес на правната сигурност и за улесняване на четенето това вписване следва да бъде изцяло заменено.
- (17) На заинтересованите страни следва да се предостави достатъчно време да предприемат подходящи мерки, за да постигнат съответствие с предложеното

ограничение. Поради това Комисията предлага общ период на отлагане от две години и по-дълги периоди на отлагане за специфични видове употреба. Комисията също така е съгласна с необходимостта от дерогации за редица случаи на специфична употреба.

- (18) По отношение на периода на отлагане за козметични продукти с отмиване Комисията отбелязва, че високите емисии от посочената група продукти и заключението на КОР за веществата с vPvB и PBT свойства, продължителността на преходния период е най-критичният елемент от гледна точка на риска, тъй като по-голямото количество емисии означава по-дълъг преходен период. Следователно емисиите на vPvB и PBT вещества в околната среда следва да бъдат сведени до минимум в рамките на кратък преходен период. Комисията също така отбелязва значителните разходи на годишна основа за промишлеността за преформулиране на голям брой козметични продукти, различни от козметични продукти с отмиване. С оглед на рентабилността на предложеното ограничение за козметични продукти, различни от козметични продукти с отмиване, и необходимостта от постигане на баланс между високата степен на защита на човешкото здраве и околната среда и свеждането до минимум на социално-икономическите последици, Комисията стига до заключението, че за тези продукти е подходящ тригодишен период на отлагане.
- (19) Що се отнася до периода на отлагане за медицинските изделия, определен в член 1, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета, като се вземат предвид опасенията на сектора и някои държави членки за времето, което се очаква да отнемат стъпките за преформулиране, а именно за намиране на алтернатива, за извършване на квалифициране и за търсене на регистрация на новоразработена смес в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745, Комисията смята за целесъобразно да се предостави 7-годишен период на отлагане на тези изделия. Освен това D4 и D5 могат да бъдат открити при концентрации над 0,1 % в някои изделия за инвитро диагностика, както е определено в член 1, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2017/746. Тъй като заместването в инвитро диагностика поражда сходни опасения, е целесъобразно за тези изделия да се даде същият период на отлагане.
- (20) Употребата като лабораторен реагент в научноизследователски и развойни дейности следва да бъде освободена само ако се извършва при контролирани условия, както е посочено в член 3, параграф 23 от Регламент (ЕО) № 1907/2006, без да се ограничава до един тон годишно.
- (21) Поради това Регламент (ЕС) № 1907/2006 следва да бъде съответно изменен.
- (22) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на комитета, създаден съгласно член 133, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1907/2006,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 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 [...] година.

За Комисията
Председател:
Ursula von der Leyen