

Brusel 11. ledna 2024
(OR. en)

5359/24

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

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	8. ledna 2024
Příjemce:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generální tajemnice Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	D090609/3
Předmět:	NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../... ze dne XXX, kterým se mění příloha XVII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, pokud jde o oktamethylcyclotetrasiloxan (D4), dekamethylcyclopentasiloxan (D5) a dodekamethylcyclohexasiloxan (D6)

Delegace naleznou v příloze dokument D090609/3.

Příloha: D090609/3



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne XXX
D090609/03
[...] (2023) XXX draft

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../...

ze dne XXX,

**kterým se mění příloha XVII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006
o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, pokud jde
o oktamethylcyklotetrasiloxan (D4), dekamethylcyklopentasiloxan (D5)
a dodekamethylcyklohexasiloxan (D6)**

(Text s významem pro EHP)

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../...

ze dne **XXX**,

kterým se mění příloha XVII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, pokud jde o oktamethylcyclotetrasiloxan (D4), dekamethylcyclopentasiloxan (D5) a dodekamethylcyclohexasiloxan (D6)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES¹, a zejména na čl. 68 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 10. ledna 2018 přijala Komise nařízení Komise (EU) 2018/35² o omezení uvádění oktamethylcyclotetrasiloxanu (D4) a dekamethylcyclopentasiloxanu (D5) ve smývatelných kosmetických přípravcích. Toto omezení bylo doplněno do přílohy XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 jako položka 70.
- (2) Dne 13. června 2018 Výbor členských států (MSC) Evropské agentury pro chemické látky (dále jen „agentura“) identifikoval D4, D5 a dodekamethylcyclohexasiloxan (D6) jako látky vzbuzující mimořádné obavy (SVHC) s vysoce perzistentními a vysoce bioakumulativními vlastnostmi (dále jen „vPvB“). D4 byla identifikována jako látka s perzistentními, bioakumulativními a toxickými vlastnostmi (dále jen „PBT“). D5 a D6 byly rovněž identifikovány jako látky s PBT vlastnostmi, pokud obsahují 0,1 % nebo více hmotnostních D4.
- (3) Když Výbor pro posuzování rizik (dále jen „výbor RAC“) agentury posuzoval návrh omezení týkajícího se uvádění na trh a používání látek D4 a D5, který byl nakonec přijat nařízením (EU) 2018/35, nevyloučil potenciální riziko plynoucí z použití uvedených látek v kosmetických přípravcích, které se neoplachují. Z tohoto důvodu Komise dne 15. prosince 2016 požádala³ agenturu, aby připravila dokumentaci podle čl. 69 odst. 1 nařízení (ES) č. 1907/2006 (dále jen „dokumentace podle přílohy XV“) s

¹ Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1.

² Nařízení Komise (EU) 2018/35 ze dne 10. ledna 2018, kterým se mění příloha XVII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, pokud jde o oktamethylcyclotetrasiloxan (D4) a dekamethylcyclopentasiloxan (D5) (Úř. věst. L 6, 11.1.2018, s. 45).

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

ohledem na možné omezení látek D4 a D5 v kosmetických přípravcích, které se neoplachují, a v jiných spotřebních a profesionálních přípravcích. Dne 5. února 2018 požádala Komise⁴ agenturu, aby do dokumentace podle přílohy XV zahrnula látku D6.

- (4) Dne 20. března 2019 předložila agentura dokumentaci podle přílohy XV⁵, která prokázala, že je nezbytné přijmout celounijní opatření s cílem řešit rizika pro životní prostředí, která představuje používání látek D4, D5 a D6, pokud jsou vypouštěny do složek životního prostředí.
- (5) Dne 28. listopadu 2019 přijal výbor RAC své stanovisko⁶, v němž potvrdil, že nebezpečné vlastnosti látek D4, D5 a D6 vzbuzují specifické obavy ohledně životního prostředí, jsou-li přítomny ve spotřebních a profesionálních přípravcích, které jsou následně uvolňovány do vodního prostředí a do ovzduší.
- (6) Výbor RAC dospěl k závěru, že jako ukazatel rizika by mělo být použito celkové množství uvolněných látek D4, D5 a D6 do životního prostředí. Výbor RAC rovněž dospěl k závěru, že k uvolňování látek D4, D5 a D6 do životního prostředí dochází v důsledku spotřebitelského a profesionálního používání kosmetických přípravků, které se neoplachují, a jiných spotřebních a profesionálních přípravků, které obsahují tyto látky, přičemž hlavním zdrojem tohoto uvolňování je široce rozptýlené použití v kosmetických přípravcích. Výbor RAC souhlasil s hodnocením agentury uvedeným v dokumentaci podle přílohy XV, že toto riziko není náležitě kontrolováno a že emise těchto vPvB a PBT látek nejsou během jejich životního cyklu minimalizovány, jak se požaduje v bodě 6.5 přílohy I nařízení (ES) č. 1907/2006.
- (7) Výbor RAC rovněž dospěl k závěru, že navrhované omezení představuje cílené a nejvhodnější celounijní opatření k minimalizaci emisí způsobených kosmetickými přípravky, které se neoplachují, a jinými spotřebními a profesionálními přípravky a k řešení zjištěného rizika z hlediska jeho účinnosti při snižování uvedeného rizika, praktičnosti a způsobu monitorování.
- (8) Dne 12. března 2020 přijal Výbor pro socioekonomickou analýzu (dále jen „výbor SEAC“) agentury své stanovisko⁷, v němž uvádí, že navrhované omezení, tak jak jej upravily výbory RAC a SEAC, představuje nejvhodnější celounijní opatření k omezení emisí látek D4, D5 a D6 do životního prostředí z hlediska jeho socioekonomických přínosů a nákladů.
- (9) Výbor SEAC souhlasil se závěry uvedenými v dokumentaci podle přílohy XV o všeobecném odkladu uplatňování omezení o dva roky.
- (10) U několika specifických použití výbor SEAC rovněž souhlasil s delšími odklady. Na základě doby potřebné pro nahrazení souhlasil výbor SEAC s pětiletým odkladem pro kosmetické přípravky, které se neoplachují, a zdravotnické prostředky. Jelikož alternativní látky nebo technologie pravděpodobně nepovedou k celkovému snížení rizika, souhlasil výbor SEAC rovněž s odkladem omezení používání látky D5 jako rozpouštědla při chemickém čištění textilu, kůže a kožešin o deset let. Pokud jde o léčivé a veterinární přípravky, výbor SEAC podpořil sedmiletý odklad omezení. Tento sedmiletý odklad zohledňuje dobu potřebnou pro nahrazení použití látek D4, D5 a D6

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>

v léčivých a veterinárních přípravcích alternativními látkami nebo technologiemi, jakož i dobu potřebnou pro kvalifikaci a registraci těchto přípravků.

- (11) Výbor SEAC rovněž souhlasil s několika odchylkami navrženými v dokumentaci podle přílohy XV. Výbor SEAC souhlasil s odchylkou pro uvádění látek D5 a D6 na trh pro použití v prostředcích k léčbě jizev a ran a péči o ně, prevenci ran a péči o stomii. Výbor SEAC rovněž souhlasil s odchylkou pro uvádění látky D5 na trh pro profesionální použití k čištění nebo restaurování uměleckých děl a starožitností a se zahrnutím jasnějšího popisu činností v průmyslových areálech, na něž se omezení uvádění látek D4, D5 a D6 na trh nevztahuje. Výbor SEAC souhlasil za určitých podmínek s odchylkou pro uvádění na trh a používání látky D5 jako rozpouštědla v systémech chemického čištění textilií, kůže a kožešin.
- (12) Na základě informací o použití ve směsích a úvah týkajících se prosazování práva výbor SEAC souhlasil s navrhovanými vyjasněními a dalšími odchylkami navrženými v dokumentaci podle přílohy XV pro některé směsi, které obsahují látky D4, D5 a D6 jako rezidua ze silikonových polymerů.
- (13) V rámci řízení o omezení bylo konzultováno fórum agentury pro výměnu informací o prosazování uvedené v čl. 76 odst. 1 písm. f) nařízení (ES) č. 1907/2006, a Komise jeho doporučení vzala v úvahu.
- (14) Dne 25. května 2020 předala agentura stanoviska výborů RAC a SEAC Komisi.
- (15) Komise dospěla k závěru, že existuje nepřijatelné riziko vyplývající z emisí látek D4, D5 a D6 ze spotřebních a profesionálních přípravků a že omezení navržené agenturou se změnami navrženými výbory RAC a SEAC představuje nejvhodnější celounijní opatření k řešení uvedeného rizika.
- (16) Komise souhlasí se závěrem vyjádřeným ve stanoviscích výborů RAC a SEAC, že navrhované omezení doplňuje stávající omezení uvádění látek D4 a D5 na trh ve smývatelných kosmetických přípravcích, které je obsaženo v položce 70 přílohy XVII nařízení (ES) č. 1907/2006, a představuje jeho logické rozšíření. V zájmu právní jistoty a přehlednosti by měla být uvedená položka v plném rozsahu nahrazena.
- (17) Zúčastněným stranám by měl být poskytnut dostatek času na přijetí vhodných opatření pro zajištění souladu s navrhovaným omezením. Komise proto navrhuje obecnou dobu odkladu v délce dvou let a delší doby odkladu pro specifická použití. Komise rovněž souhlasí s potřebou odchylek pro několik specifických použití.
- (18) Co se týče doby odkladu u kosmetických přípravků jiných než smývatelných kosmetických přípravků, bere Komise na vědomí vysoké emise z uvedené skupiny přípravků a závěr výboru RAC, že v případě vPvB a PBT látek je délka přechodného období z hlediska rizika nejkritičtějším prvkem, protože čím déle přechodné období trvá, tím více emisí vznikne. V důsledku toho je třeba emise vPvB a PBT látek do životního prostředí minimalizovat krátkým přechodným obdobím. Komise rovněž bere na vědomí značné náklady pro dané odvětví, které s sebou každoročně nese změna složení velkého počtu kosmetických přípravků jiných než smývatelných kosmetických přípravků. S ohledem na nákladovou efektivnost navrhovaného omezení pro kosmetické přípravky jiné než smývatelné kosmetické přípravky a na potřebu vyvážit vysokou ochranu lidského zdraví a životního prostředí a minimalizaci socioekonomických dopadů dospěla Komise k závěru, že pro uvedené přípravky je vhodná tříletá doba odkladu.
- (19) Pokud jde o dobu odkladu u zdravotnických prostředků, jak jsou definovány v čl. 1 odst. 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, považuje Komise s

ohledem na obavy daného odvětví a některých členských států ohledně odhadované doby pro přepracování, konkrétně nalezení alternativy, provedení kvalifikačního postupu a žádosti o registraci pro nově navržené směsi podle nařízení (EU) 2017/745, za vhodné poskytnout pro tyto prostředky sedmiletou dobu odkladu. Kromě toho se látky D4 a D5 mohou vyskytovat v koncentracích vyšších než 0,1 % v některých diagnostických prostředcích *in vitro*, jak jsou definovány v čl. 1 odst. 2 nařízení (EU) 2017/746. Vzhledem k tomu, že nahrazení v diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* vyvolává podobné obavy, je vhodné poskytnout pro tyto prostředky stejnou dobu odkladu.

- (20) Použití jako laboratorní činidlo při činnostech v oblasti výzkumu a vývoje by mělo být vyňato pouze tehdy, pokud k němu dochází za kontrolovaných podmínek uvedených v čl. 3 bodě 23 nařízení (ES) č. 1907/2006, aniž by bylo omezeno na jednu tunu ročně.
- (21) Nařízení (ES) č. 1907/2006 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (22) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného podle čl. 133 odst. 1 nařízení (ES) č. 1907/2006,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne

*Za Komisi
předsedkyně
Ursula von der Leyen*