

Brüssel, 11. jaanuar 2024
(OR. en)

5359/24

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

SAATEMÄRKUSED

Saatja:	Euroopa Komisjoni peasekretär, allkirjastanud Martine DEPREZ, direktor
Kättesaamise kuupäev:	8. jaanuar 2024
Saaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopa Liidu Nõukogu peasekretär
Komisjoni dok nr:	[...](2023) XXX draft - D 090609/3
Teema:	KOMISJONI MÄÄRUS (EL) .../..., XXX, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006 (mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH)) XVII lisa seoses oktametüülsüklotetrasiloksaani (D4), dekametüülsüklopentasiloksaani (D5) ja dodekametüülsükloheksasiloksaaniga (D6)

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument [...](2023) XXX draft - D 090609/3.

Lisatud: [...](2023) XXX draft - D 090609/3

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

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) .../...,

XXX,

millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006 (mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH)) XVII lisa seoses oktametüülsüklotetrasiloksaani (D4), dekametüülsüklopentasiloksaani (D5) ja dodekametüülsükloheksasiloksaaniga (D6)

(EMPs kohaldatav tekst)

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument [...] (2023) XXX draft - D 090609/3.

Lisatud: [...] (2023) XXX draft - D 090609/3

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) .../...,

XXX,

millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006 (mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH)) XVII lisa seoses oktametüülsüklotetrasiloksaani (D4), dekametüülsüklopentasiloksaani (D5) ja dodekametüülsükloheksasiloksaaniga (D6)

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrust (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93, komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ,¹ eriti selle artikli 68 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

- (1) 10. jaanuaril 2018 võttis komisjon vastu komisjoni määruse (EL) 2018/35,² millega piirati oktametüülsüklotetrasiloksaani (D4) ja dekametüülsüklopentasiloksaani (D5) turuleviimist mahapestavate kosmeetikatoodete koostises. See piirang lisati määruse (EÜ) nr 1907/2006 XVII lisasse kandena 70.
- (2) 13. juunil 2018 liigitas Euroopa Kemikaaliameti (edaspidi „kemikaaliamet“) liikmesriikide komitee D4, D5 ja dodekametüülsükloheksasiloksaani (D6) väga ohtlikeks aineteks, mis on väga püsivad ja väga bioakumuleeruvad. Leiti, et D4 on püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline. Samuti leiti, et ka D5 ja D6 on püsivad, bioakumuleeruvad ja toksilised, kui need sisaldavad vähemalt 0,1 massiprotsenti D4.
- (3) Kui kemikaaliameti riskihindamise komitee (RAC) hindas D4 ja D5 turuleviimise piiramise ettepanekut, mis lõpuks määrusega (EL) 2018/35 vastu võeti, ei välistatud võimalikku riski, mis tuleneb nende kasutamisest mittemahapestavates

¹ ELT L 396, 30.12.2006, lk 1.

² Komisjoni 10. jaanuari 2018. aasta määrus (EL) 2018/35, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006 (mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH)) XVII lisa seoses oktametüülsüklotetrasiloksaani (D4) ja dekametüülsüklopentasiloksaaniga (D5) (ELT L 6, 11.1.2018, lk 45).

kosmeetikatoodetes. Seepärast taotles komisjon 15. detsembril 2016,³ et kemikaaliamet koostaks määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 69 lõike 1 kohase toimiku (edaspidi „XV lisa kohane toimik“), milles käsitletak D4 ja D5 võimalikku piirangut mittemahapestavates kosmeetikatoodetes ning muudes tarbekaupades ja kutsealaseks kasutamiseks ettenähtud toodetes. 5. veebruaril 2018 taotles komisjon,⁴ et kemikaaliamet lisaks XV lisa kohasesse toimikusse D6.

- (4) 20. märtsil 2019 esitas kemikaaliamet XV lisa kohase toimiku,⁵ millest nähtus, et on vaja võtta liidu tasandi meetmeid, et vältida keskkonnariski, mis tuleneb D4, D5 ja D6 kasutamisest, kui need keskkonnaosadesse lastakse.
- (5) 28. novembril 2019 võttis RAC vastu arvamuse,⁶ milles kinnitati, et D4, D5 ja D6 ohtlikud omadused põhjustavad konkreetseid keskkonnaprobleeme, kui need ained esinevad tarbekaupades ja kutsealaseks kasutuseks ettenähtud toodetes, mis lõpuks satuvad nii vette kui ka õhku.
- (6) RAC jõudis järeldusele, et D4, D5 ja D6 üldheide keskkonda võib olla ohuallikas. Samuti järeldas RAC, et D4, D5 ja D6 sisaldavate mittemahapestavate kosmeetikatoodete ning muude tarbekaupade ja kutsealaseks kasutuseks ettenähtud toodete koduse ja kutsealase kasutamise tulemusena satuvad need ained keskkonda ning peamiseks heiteallikaks on laialdane kasutamine mitmesugustes kosmeetikatoodetes. RAC nõustus XV lisa kohases toimikus kemikaaliameti antud hinnanguga, et riski ei ole piisavalt ohjatud ning et nende väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate ning püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ainete heidet ei ole nende olulusringi jooksul minimeeritud, nagu on nõutud määruse (EÜ) nr 1907/2006 I lisa punktis 6.5.
- (7) Samuti jõudis RAC järeldusele, et kavandatud piirang on sihipärane ja kõige asjakohasem liidu tasandi meede, millega minimeerida mittemahapestavatest kosmeetikatoodetest ning muudest tarbekaupadest ja kutsealaseks kasutamiseks ettenähtud toodetest põhjustatud heidet; ühtlasi on see meede oma riski vähendamise tõhususe, praktilisuse ja jälgitavusviisi poolest kindlakstehtud riski vähendamisel kõige asjakohasem.
- (8) Kemikaaliameti sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee (SEAC) võttis 12. märtsil 2020 vastu oma arvamuse,⁷ milles märgitakse, et kavandatud piirang (RAC ja SEAC muudetud kujul) on sotsiaalmajandusliku tulu ja kulu seisukohast kõige asjakohasem liidu tasandi meede, millega vähendada D4, D5 ja D6 keskkonnaheidet.
- (9) SEAC nõustus XV lisa toimikus esitatud järeldustega piirangu kohaldamise üldise edasilükkamise kohta kahe aasta võrra.
- (10) Samuti nõustus SEAC pikemate edasilükkamistähtaegadega mitme konkreetse kasutusala puhul. Võttes arvesse asendamiseks vajalikku aega, nõustus SEAC

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>

mittemahapestavate kosmeetikatoodete ja meditsiiniseadme puhul edasilükkamisega viie aasta võtta. SEAC nõustus ka D5 kui tekstiilide, naha ja karusnaha keemilise puhastuse lahusti kasutamise piirangu edasilükkamisega kümne aasta võtta, kuna alternatiivsed ained või tehnoloogialahendused tõenäoliselt üldist riski ei vähendaks. Ravimite ja veterinaarravimite puhul toetas SEAC piirangu edasilükkamist seitsmeks aastaks. Selle seitsmeaastase edasilükkamise juures võetakse arvesse aega, mis kulub, et asendada ravimites ja veterinaarravimites D4, D5 ja D6 alternatiivsete ainete või tehnoloogialahendustega, ning samuti aega, mis on vajalik selliste ravimite kvalifitseerimiseks ja registreerimiseks.

- (11) Samuti nõustus SEAC mitme XV lisa kohases toimikus kavandatud erandiga. SEAC nõustus erandiga, mille kohaselt võib D5 ja D6 viia turule armide ja haavade ravi ja hooldamise, haavade ennetamise ning stoomi hooldamise seadmetes kasutamiseks. Samuti oli SEAC nõus erandiga, mille kohaselt võib D5 turule viia kutsealaseks kasutamiseks kunstiteoste ja antiikesemete puhastamisel või restaureerimisel, kaasa arvatud tegevuse selgema kirjeldamise korral tööstusaladel, mille puhul D4, D5 ja D6 turulelaskmise piirangut ei kohaldata. SEAC nõustus erandiga, mille kohaselt võib teatavatel tingimustel turule viia ja kasutada D5 lahustina tekstiili, naha ja karusnaha keemilise puhastuse süsteemides.
- (12) Võttes arvesse teavet segudes kasutamise kohta ja täitmise tagamisega seotud kaalutlusi, nõustus SEAC soovitatud selgituste ja täiendavate eranditega, mis esitati XV lisa kohases toimikus seoses teatavate segudega, mis sisaldavad D4, D5 ja D6 silikoonpolümeeride jääkidena.
- (13) Piirangu väljatöötamise käigus peeti nõu määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 76 lõike 1 punktis f nimetatud kemikaaliameti jõustamisalase teabe vahetamise foorumiga ja komisjon on selle soovitusi arvesse võtnud.
- (14) Amet edastas RAC ja SEAC arvamused komisjonile 25. mail 2020.
- (15) Komisjon järeldeb, et tarbekaupade ja kutsealaseks kasutamiseks ettenähtud toodete põhjustatud D4, D5 ja D6 heitest tuleneb vastuvõetamatu risk ning et kemikaaliameti kavandatud piirang koos RAC ja SEAC soovitatud muudatustega on kõige asjakohasem liidu tasandi meede selle riski vähendamiseks.
- (16) Komisjon nõustub RAC ja SEAC arvamustes esitatud järeldusega, et kavandatud piirang täiendab olemasolevat D4 ja D5 mahapestavate kosmeetikatoodete koostises turuleviimise piirangut, mis on esitatud määruse (EÜ) nr 1907/2006 XVII lisa kandes 70, ning on selle loogiline laiendus. Õiguskindluse huvides ja lugemise hõlbustamiseks tuleks kõnealune kanne tervikuna asendada.
- (17) Sidusrühmadele tuleks jätta piisavalt aega võtta meetmeid kavandatud piirangu tingimuste täitmiseks. Seepärast teeb komisjon ettepaneku kehtestada kaheaastane edasilükkamisperiood ja konkreetsete kasutusalaade puhul pikem edasilükkamisperiood. Komisjon nõustub ka vajadusega teha erandeid mitme konkreetse kasutusala puhul.
- (18) Seoses muude kui mahapestavate kosmeetikatoodetega märgib komisjon, et see tooterühm põhjustab suurt heidet, ning võtab arvesse RAC järeldust, et väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate ning püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ainete puhul on üleminekuperioodi pikkus riski seisukohast kõige kriitilisem, sest mida pikem on

üleminekuperiood, seda suurem heide tekib. Seepärast tuleks püsivate ja väga bioakumuleerivate ning püsivate, bioakumuleerivate ja toksiliste ainete heidet lühikese üleminekuperioodi abil minimeerida. Samuti märgib komisjon, et seoses suure hulga muude kui mahapestavate kosmeetikatoodete koostise ümbertöötamisega tekivad tööstusele märkimisväärsed aastakulud. Võttes arvesse muude kui mahapestavate kosmeetikatoodete puhul kavandatud piirangute kulutasuvust ja vajadust tasakaalustada inimeste tervise ja keskkonna kõrgetasemeline kaitse sotsiaalmajandusliku mõju minimeerimisega, leiab komisjon, et nende toodete puhul on asjakohane kolmeaastane edasilükkamisperiood.

- (19) Mis puudutab Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 artikli 1 lõikes 4 määratletud meditsiiniseadmetega seotud üleminekuperioodi, siis võttes arvesse sektori ja mõne liikmesriigi muret ümbermuutmiseks, st alternatiivi leidmiseks, kvalifitseerimisprotsessiks ja uue väljatöötatud segu määruse (EL) 2017/745 kohase registreerimise taotlemiseks ette nähtud ajavahemiku üle, leiab komisjon, et nende seadmete puhul on asjakohane määrata seitsmeaastane üleminekuperiood. Lisaks võib D4 ja D5 leiduda kontsentratsioonis üle 0,1 % mõnes *in vitro* diagnostika seadmes, nagu määratletud määruse (EL) 2017/746 artikli 1 lõikes 2. Kuna *in vitro* diagnostika seadmetega on seotud samad probleemid, on asjakohane määrata nende seadmete puhul sama edasilükkamisperiood.
- (20) Laborireaktiivina kasutamisele uurimis- ja arendustööde käigus tuleks teha erand üksnes juhul, kui see toimub kontrollitud tingimustes, nagu osutatud määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 3 punktis 23, ilma et see oleks piiratud kogusega üks tonn aastas.
- (21) Määrust (EÜ) nr 1907/2006 tuleks seepärast vastavalt muuta.
- (22) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 133 lõike 1 kohaselt asutatud komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EÜ) nr 1907/2006 XVII lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel,

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN