



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 11. tammikuuta 2024
(OR. en)

5359/24

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

SAATE

Lähettiläjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	8. tammikuuta 2024
Vastaanottaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	[...](2023) XXX draft - D 090609/3
Asia:	KOMISSIO ASETUS (EU) .../..., annettu XXX, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteen XVII muuttamisesta oktametyylisyklotetrasiloksaanin (D4), dekametyylisyklopentasiloksaanin (D5) ja dodekametyylisykloheksasiloksaanin (D6) osalta

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja [...](2023) XXX draft - D 090609/3.

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



EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel XXX
D090609/03
[...] (2023) XXX draft

KOMISSION ASETUS (EU) .../...,

annettu XXX,

**kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH)
annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006
liitteen XVII muuttamisesta oktametyylisyklotetrasiloksaanin (D4),
dekametyylisyklopentasiloksaanin (D5) ja dodekametyylisykloheksasiloksaanin (D6)
osalta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

KOMISSION ASETUS (EU) .../...,

annettu **XXX**,

**kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH)
annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006
liitteen XVII muuttamisesta oktametyylisyklotetrasiloksaanin (D4),
dekametyylisyklopentasiloksaanin (D5) ja dodekametyylisykloheksasiloksaanin (D6)
osalta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta 18 päivänä joulukuuta 2006 annettun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006¹ ja erityisesti sen 68 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komissio antoi 10 päivänä tammikuuta 2018 komission asetuksen (EU) 2018/35² oktametyylisyklotetrasiloksaanin, jäljempänä 'D4', ja dekametyylisyklopentasiloksaanin, jäljempänä 'D5', markkinoille saattamisen rajoittamisesta poispestävissä kosmeettisissa valmisteissa. Tämä rajoitus lisättiin asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteeseen XVII nimikkeeksi 70.
- (2) Euroopan kemikaaliviraston, jäljempänä 'kemikaalivirasto', jäsenvaltioiden komitea määritteli 13 päivänä kesäkuuta 2018 D4:n, D5:n ja dodekametyylisykloheksasiloksaanin, jäljempänä 'D6', erityistä huolta aiheuttaviksi aineiksi, joilla on erittäin hitaasti hajoavia ja erittäin voimakkaasti biokertyviä ominaisuuksia, jäljempänä 'vPvB-aineet'. D4:n todettiin olevan hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen aine, jäljempänä 'PBT-aineet'. Myös D5:llä ja D6:lla

¹ EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1.

² Komission asetus (EU) 2018/35, annettu 10 päivänä tammikuuta 2018, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) liitteen XVII muuttamisesta oktametyylisyklotetrasiloksaanin (D4) ja dekametyylisyklopentasiloksaanin (D5) osalta (EUVL L 6, 11.1.2018, s. 45).

todettiin olevan PBT-aineiden ominaisuuksia, kun ne sisältävät vähintään 0,1 painoprosenttia D4:ää.

- (3) Kun kemikaaliviraston riskinarviointikomitea, jäljempänä 'RAC', arvioi ehdotusta D4:n ja D5:n markkinoille saattamisen ja käytön rajoittamisesta, joka lopulta hyväksyttiin asetuksessa (EU) 2018/35, se ei sulkenut pois niiden käytöstä kosmeettisissa valmisteissa, joita ei huuhdella pois, aiheutuvaa mahdollista riskiä. Tästä syystä komissio pyysi³ 15 päivänä joulukuuta 2016 kemikaalivirastoa laatimaan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 69 artiklan 1 kohdan mukaisen asiakirja-aineiston, jäljempänä 'liitteen XV mukainen asiakirja-aineisto', jotta D4:n ja D5:n käyttöä voitaisiin mahdollisesti rajoittaa kosmeettisissa valmisteissa, joita ei huuhdella pois, ja muissa kuluttaja- ja ammattikäyttöön tarkoitetuissa valmisteissa. Komissio pyysi⁴ 5 päivänä helmikuuta 2018 kemikaalivirastoa sisällyttämään D6:n liitteen XV mukaiseen asiakirja-aineistoon.
- (4) Kemikaalivirasto toimitti 20 päivänä maaliskuuta 2019 liitteen XV mukaisen asiakirja-aineiston⁵, joka osoitti, että unionin laajuiset toimet ovat tarpeen, jotta voidaan puuttua ympäristöriskeihin, joita D4:n, D5:n ja D6:n käytöstä aiheutuu niiden päästessä ympäristöön.
- (5) RAC antoi 28 päivänä marraskuuta 2019 lausuntonsa⁶, jossa se vahvisti, että D4:n, D5:n ja D6:n vaaraominaisuudet aiheuttavat erityistä huolta ympäristön kannalta silloin, kun niitä esiintyy kuluttaja- ja ammattikäyttöön tarkoitetuissa tuotteissa, joita päätyy niin vesiympäristöön kuin ilmaan.
- (6) RAC totesi, että riskin mittarina olisi käytettävä D4:n, D5:n ja D6:n kokonaispäästöjä ympäristöön. RAC totesi myös, että sellaisten kosmeettisten valmisteiden, joita ei huuhdella pois, ja muiden kuluttaja- ja ammattikäyttöön tarkoitettujen valmisteiden, jotka sisältävät D4:ää, D5:tä ja D6:ta, kuluttaja- ja ammattikäytössä syntyy päästöjä ympäristöön, ja suurin päästöjen lähde on niiden laaja-alainen käyttö kosmeettisissa valmisteissa. RAC yhtyi kemikaaliviraston arvioon liitteen XV mukaisessa asiakirja-aineistossa siitä, että riski ei ole riittävän hyvin hallinnassa ja että näiden vPvB- ja PBT-aineiden päästöjä ei minimoida niiden elinkaaren aikana, kuten asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä I olevassa 6.5 kohdassa edellytetään.
- (7) RAC totesi myös, että ehdotettu rajoitus on kohdennettu ja asianmukaisin unionin laajuinen toimenpide, jolla voidaan minimoida sellaisten kosmeettisten valmisteiden, joita ei huuhdella pois, ja muiden kuluttaja- ja ammattikäyttöön tarkoitettujen valmisteiden aiheuttamat päästöt ja puuttua havaittuun riskiin ottaen huomioon sen tehokkuus kyseisen riskin vähentämisessä, sen käytännöllisyys ja tapa, jolla sitä voidaan seurata.

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>

- (8) Kemikaaliviraston sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea, jäljempänä 'SEAC', antoi 12 päivänä maaliskuuta 2020 lausunnon⁷, jossa se totesi, että ehdotettu rajoitus, sellaisena kuin se on RAC:n ja SEAC:n muuttamana, on asianmukaisin unionin laajuinen toimenpide, jolla voidaan vähentää D4:n, D5:n ja D6:n päästöt ympäristöön, kun otetaan huomioon toimenpiteen sosioekonomiset hyödyt ja kustannukset.
- (9) SEAC yhtyi liitteen XV mukaisen asiakirja-aineiston päätelmiin, jotka koskivat rajoituksen soveltamisen yleistä lykkäämistä kahdella vuodella.
- (10) SEAC yhtyi myös pidempiin lykkäyksiin tiettyjen käyttötarkoitusten osalta. Ottaen huomioon korvaamiseen tarvittava aika SEAC oli samaa mieltä viiden vuoden lykkäyksestä sellaisten kosmeettisten valmisteiden, joita ei huuhdella pois, ja lääkinnällisten laitteiden osalta. Koska todennäköiset vaihtoehtoiset aineet tai tekniikat eivät vähentäisi riskiä kokonaisuudessaan, SEAC hyväksyi myös sen, että D5:n käyttöä liuottimena tekstiilien, nahan ja turkisten kemiallisessa pesussa koskevaa rajoitusta lykätään kymmenellä vuodella. Lääkkeiden ja eläinlääkkeiden osalta SEAC kannatti rajoituksen lykkäämistä seitsemällä vuodella. Tässä seitsemän vuoden lykkäyksessä otetaan huomioon aika, joka tarvitaan D4:n, D5:n ja D6:n korvaamiseen lääkkeissä ja eläinlääkkeissä vaihtoehtoisilla aineilla tai tekniikoilla, sekä aika, joka tarvitaan tällaisten valmisteiden määrittelyyn ja rekisteröintiin.
- (11) SEAC yhtyi myös useisiin liitteen XV mukaisessa asiakirja-aineistossa ehdotettuihin poikkeuksiin. SEAC hyväksyi poikkeuksen, joka koskee D5:n ja D6:n markkinoille saattamista arpien ja haavojen hoitoon, haavojen ehkäisyyn ja avanteiden hoitoon tarkoitetuissa laitteissa. SEAC hyväksyi myös poikkeuksen, joka koskee D5:n saattamista markkinoille ammattikäyttöön taide- ja antiikkiesineiden puhdistamisessa tai restauroinnissa, sekä selkeämmän kuvauksen teollisuusalueilla harjoitettavasta toiminnasta, johon ei sovelleta D4:n, D5:n ja D6:n markkinoille saattamista koskevaa rajoitusta. SEAC hyväksyi poikkeuksen, joka koskee D5:n markkinoille saattamista ja käyttöä liuottimena tekstiilien, nahan ja turkisten kemiallisen pesun järjestelmissä tietyn edellytyksin.
- (12) Seoksiin liittyviä käyttötarkoituksia koskevien tietojen ja täytäntöönpanoon liittyvien näkökohtien perusteella SEAC yhtyi liitteen XV mukaisessa asiakirja-aineistossa ehdotettuihin selvennyksiin ja lisäpoikkeuksiin, jotka koskevat tiettyjä seoksia, jotka sisältävät D4:ää, D5:tä ja D6:ta silikonipolymeerien jääminä.
- (13) Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 76 artiklan 1 kohdan f alakohdassa tarkoitettua täytäntöönpanon valvontaa koskevien tietojen vaihtamiseksi perustettua kemikaaliviraston foorumia kuultiin rajoitusmenettelyn aikana, ja komissio on ottanut sen suositukset huomioon.
- (14) Kemikaalivirasto toimitti RAC:n ja SEAC:n lausunnot komissiolle 25 päivänä toukokuuta 2020.
- (15) Komissio katsoo, että kuluttaja- ja ammattikäyttöön tarkoitettujen tuotteiden D4-, D5- ja D6-päästöistä aiheutuu riski, jota ei voida hyväksyä, ja että kemikaaliviraston

⁷

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

ehdottama rajoitus RAC:n ja SEAC:n ehdottamin muutoksin on asianmukaisin unionin laajuinen toimenpide tämän riskin torjumiseksi.

- (16) Komissio yhtyy RAC:n ja SEAC:n lausunnoissa esitettyyn päätelmään, jonka mukaan ehdotettu rajoitus täydentää asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä XVII olevaan nimikkeeseen 70 sisältyvää nykyistä rajoitusta, joka koskee D4:n ja D5:n saattamista markkinoille poispestävissä kosmeettisissa valmisteissa, ja on sen looginen jatko. Oikeusvarmuuden takaamiseksi ja lukemisen helpottamiseksi kyseinen nimike olisi korvattava kokonaisuudessaan.
- (17) Sidosryhmille olisi annettava riittävästi aikaa toteuttaa asianmukaiset toimenpiteet ehdotetun rajoituksen noudattamiseksi. Sen vuoksi komissio ehdottaa yleistä kahden vuoden lykkäysaikaa ja pidempiä lykkäysaikoja tiettyjen käyttötarkoitusten osalta. Komissio on samaa mieltä myös siitä, että tiettyjä käyttötarkoituksia varten tarvitaan poikkeuksia.
- (18) Muiden kosmeettisten valmisteiden kuin poispestävien kosmeettisten valmisteiden lykkäysajan osalta komissio panee merkille kyseisen tuoteryhmän suuret päästöt ja RAC:n päätelmän, jonka mukaan vPvB- ja PBT-aineiden osalta siirtymäkauden pituus on riskin kannalta kriittisin tekijä, koska päästöjä syntyy sitä enemmän, mitä pidempi siirtymäkausi on. Näin ollen vPvB- ja PBT-aineiden päästöt ympäristöön olisi minimoitava lyhyellä siirtymäkaudella. Komissio panee myös merkille merkittävät kustannukset, joita teollisuudelle aiheutuu vuosittain lukuisien muiden kosmeettisten valmisteiden kuin poispestävien kosmeettisten valmisteiden uudelleenformuloinnista. Kun otetaan huomioon muiden kosmeettisten valmisteiden kuin poispestävien kosmeettisten valmisteiden osalta ehdotetun rajoituksen kustannustehokkuus ja tarve tasapainottaa ihmisten terveyden ja ympäristön korkeatasoinen suojeleminen ja sosioekonomisten vaikutusten minimointi, komissio katsoo, että näille valmisteille on aiheellista myöntää kolmen vuoden lykkäysaika.
- (19) Kun tarkastellaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 1 artiklan 4 kohdassa määriteltäviä lääkinällisiä laitteita koskevaa lykkäysaikaa, komissio katsoo aiheelliseksi myöntää näille laitteille seitsemän vuoden lykkäysajan, kun otetaan huomioon alan ja eräiden jäsenvaltioiden huolenaiheet, jotka koskevat uudelleensuunnitteluvaiheiden arvioitua kestoa eli aikaa, joka kuluu vaihtoehton löytämiseen, määrittelyprosessin suorittamiseen ja uuden seoksen rekisteröintiin asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti. Lisäksi D4:ää ja D5:tä voi esiintyä yli 0,1 prosentin pitoisuuksina joissakin asetuksen (EU) 2017/746 1 artiklan 2 kohdassa määritellyissä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuissa laitteissa. Koska korvaaminen in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuissa laitteissa aiheuttaa samanlaista huolta, on aiheellista vahvistaa näille laitteille sama lykkäysaika.
- (20) Käyttöön laboratorioreagenssina tutkimus- ja kehittämistoiminnassa olisi sovellettava poikkeusta vain, jos sitä harjoitetaan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 3 artiklan 23 alakohdassa tarkoitetuissa valvotuissa olosuhteissa ilman, että määrä rajoitetaan yhteen tonniin vuodessa.
- (21) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 1907/2006 olisi muutettava.
- (22) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat asetuksen (EY) N:o 1907/2006 133 artiklan 1 kohdalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liite XVII tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä

*Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula von der Leyen*