

Bruxelles, 11. siječnja 2024.
(OR. en)

5359/24

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

POP RATNA BILJEŠKA

Od:	Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine DEPREZ
Datum primitka:	8. siječnja 2024.
Za:	Thérèse BLANCHET, glavna tajnica Vijeća Europske unije
Br. dok. Kom.:	[...](2023) XXX draft - D 090609/3
Predmet:	UREDBA KOMISIJE (EU) .../... od XXX o izmjeni Priloga XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) u pogledu oktametilciklotetrasiloksana (D4), dekametilciklopentasiloksana (D5) i dodekametilcikloheksasiloksana (D6)

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument [...](2023) XXX draft - D 090609/3.

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



EUROPSKA
KOMISIJA

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

UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

od XXX

o izmjeni Priloga XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) u pogledu oktametilciklotetrasiloksana (D4), dekametilciklopentasiloksana (D5) i dodekametilcikloheksasiloksana (D6)

(Tekst značajan za EGP)

UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

od **XXX**

o izmjeni Priloga XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) u pogledu oktametilciklotetrasiloksana (D4), dekametilciklopentasiloksana (D5) i dodekametilcikloheksasiloksana (D6)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ¹, a posebno njezin članak 68. stavak 1.,

budući da:

- (1) Komisija je 10. siječnja 2018. donijela Uredbu Komisije (EU) 2018/35² o ograničavanju stavljanja na tržište oktametilciklotetrasiloksana („D4”) i dekametilciklopentasiloksana („D5”) u kozmetičkim proizvodima koji se ispiru. To je ograničenje dodano kao unos 70. u Prilogu XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006.
- (2) Odbor država članica („MSC”) Europske agencije za kemikalije („Agencija”) utvrdio je 13. lipnja 2018. D4, D5 i dodekametilcikloheksasiloksan („D6”) kao posebno zabrinjavajuće tvari s vrlo postojanim i vrlo bioakumulativnim („vPvB”) svojstvima. Utvrđeno je da D4 ima postojana, bioakumulativna i toksična („PBT”) svojstva. Utvrđeno je i da D5 i D6 imaju svojstva PBT ako sadržavaju D4 u masenom udjelu od 0,1 % ili više.
- (3) Kada je Agencijin Odbor za procjenu rizika („RAC”) ocijenio prijedlog ograničenja za stavljanje na tržište i uporabu D4 i D5 koji je konačno donesen Uredbom (EU) 2018/35, nije isključio potencijalni rizik od njihove uporabe u kozmetičkim proizvodima koji se ne ispiru. Zbog toga je Komisija 15. prosinca 2016. od Agencije zatražila³ da pripremi dosje u skladu s člankom 69. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 („dosje iz Priloga XV.”) u cilju mogućeg ograničenja za D4 i D5 u kozmetičkim proizvodima koji se ne ispiru te drugim proizvodima široke potrošnje i

¹ SL L 396, 30.12.2006., str. 1.

² Uredba Komisije (EU) 2018/35 od 10. siječnja 2018. o izmjeni Priloga XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) u pogledu oktametilciklotetrasiloksana („D4”) i dekametilciklopentasiloksana („D5”) (SL L 6, 11.1.2018., str. 45.).

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

profesionalnim proizvodima. Komisija je 5. veljače 2018. od Agencije zatražila⁴ da uključi D6 u dosje iz Priloga XV.

- (4) Agencija je 20. ožujka 2019. dostavila dosje iz Priloga XV.⁵, u kojemu se pokazalo da je potrebno djelovanje na razini Unije kako bi se uklonili rizici za okoliš koji proizlaze iz uporabe D4, D5 i D6 kad se ispuštaju u okolišne medije.
- (5) RAC je 28. studenoga 2019. donio mišljenje⁶ u kojem je potvrdio da opasna svojstva D4, D5 i D6 izazivaju posebnu zabrinutost za okoliš ako su prisutni u proizvodima široke potrošnje i profesionalnim proizvodima koji se ispuštaju u medije vode i atmosfere.
- (6) RAC je zaključio da bi se ukupna ispuštanja D4, D5 i D6 u okoliš trebala upotrebljavati kao zamjenska vrijednost za rizik. Također je zaključio da potrošačka i profesionalna uporaba kozmetičkih proizvoda koji se ne ispiru i drugih potrošačkih i profesionalnih proizvoda koji sadržavaju D4, D5 i D6 dovode do ispuštanja u okoliš, pri čemu široka disperzivna uporaba u kozmetičkim proizvodima predstavlja glavni izvor ispuštanja. RAC se složio s procjenom Agencije iz dosjea iz Priloga XV. da se rizik ne kontrolira na odgovarajući način i da se emisije tih vPvB i PBT tvari ne smanjuju na najmanju moguću mjeru tijekom cijelog njihova životnog ciklusa, kako se zahtijeva u podtočki 6.5. Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1907/2006.
- (7) RAC je također zaključio da je predloženo ograničenje ciljano i najprimjerenija mjera na razini Unije za smanjenje emisija uzrokovanih kozmetičkim proizvodima koji se ne ispiru i drugim potrošačkim i profesionalnim proizvodima te za uklanjanje utvrđenog rizika u smislu njegove djelotvornosti u smanjenju tog rizika, njegove praktičnosti i načina na koji se može pratiti.
- (8) Dana 12. ožujka 2020. Agencijin Odbor za socioekonomsku analizu („SEAC”) donio je mišljenje⁷ u kojem navodi da je predloženo ograničenje, kako su ga izmijenili RAC i SEAC, najprimjerenija mjera na razini Unije za smanjenje emisija D4, D5 i D6 u okoliš u smislu socioekonomskih koristi i troškova.
- (9) SEAC se složio sa zaključcima iz dosjea iz Priloga XV. o općoj odgodi primjene ograničenja od dvije godine.
- (10) SEAC se složio i s duljim odgodama za niz posebnih primjena. Na temelju vremena potrebnog za zamjenu SEAC se složio s odgodom od pet godina za kozmetičke proizvode koji se ne ispiru i medicinske proizvode. Budući da alternativne tvari ili tehnologije vjerojatno ne bi dovele do ukupnog smanjenja rizika, SEAC se složio i s odgodom ograničenja uporabe D5 kao otapala u kemijskom čišćenju tekstila, kože i krzna od deset godina. Kad je riječ o lijekovima i veterinarskim proizvodima, SEAC je podržao sedmogodišnju odgodu ograničenja. Tom se sedmogodišnjom odgodom uzima u obzir vrijeme potrebno da se uporaba D4, D5 i D6 u lijekovima i veterinarskim proizvodima zamijeni alternativnim tvarima ili tehnologijama, kao i vrijeme potrebno za kvalifikaciju i registraciju takvih proizvoda.

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>

- (11) SEAC se složio i s nizom odstupanja predloženih u dosjeu iz Priloga XV. Složio se s odstupanjem za stavljanje na tržište D5 i D6 za uporabu u proizvodima za liječenje i njegu ožiljaka i rana, sprečavanje rana i njegu stome. Složio se i s odstupanjem za stavljanje na tržište D5 za profesionalnu uporabu u čišćenju ili obnovi umjetnina i antikviteta te s uključivanjem jasnijeg opisa aktivnosti na industrijskim lokacijama na koje se ne primjenjuje ograničenje stavljanja na tržište D4, D5 i D6. Složio se s odstupanjem za stavljanje na tržište i uporabu D5 kao otapala u sustavima za kemijsko čišćenje tekstila, kože i krzna, pod određenim uvjetima.
- (12) Na temelju informacija o uporabama u smjesama i razmatranja o provedbi SEAC se složio s predloženim pojašnjenjima i daljnjim odstupanjima predloženima u dosjeu iz Priloga XV. za određene smjese koje sadržavaju D4, D5 i D6 kao ostatke od silikonskih polimera.
- (13) Tijekom postupka uvođenja ograničenja provedeno je savjetovanje s Agencijinim Forumom za razmjenu informacija o provedbi iz članka 76. stavka 1. točke (f) Uredbe (EZ) br. 1907/2006 i njegove su preporuke uzete u obzir.
- (14) Agencija je 25. svibnja 2020. Komisiji podnijela mišljenja RAC-a i SEAC-a.
- (15) Komisija zaključuje da postoji neprihvatljiv rizik koji proizlazi iz emisija D4, D5 i D6 iz potrošačkih i profesionalnih proizvoda te da je ograničenje koje je predložila Agencija, uz izmjene koje su predložili RAC i SEAC, najprimjerenija mjera na razini Unije za uklanjanje tog rizika.
- (16) Komisija se slaže sa zaključkom iz mišljenja RAC-a i SEAC-a da je predloženo ograničenje komplementarno i da pruža logično proširenje postojećeg ograničenja stavljanja na tržište D4 i D5 u kozmetičkim proizvodima koji se ispiru iz unosa 70. u Prilogu XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006. U interesu pravne sigurnosti i radi lakšeg čitanja, taj bi unos trebalo u cijelosti zamijeniti.
- (17) Dioncima bi trebalo dati dovoljno vremena da poduzmu potrebne mjere usklađivanja s predloženim ograničenjem. Komisija stoga predlaže opće razdoblje odgode od dvije godine i dulja razdoblja odgode za posebne uporabe. Komisija se slaže i s potrebom za odstupanjima za niz posebnih uporaba.
- (18) Kad je riječ o razdoblju odgode za kozmetičke proizvode osim onih koji se ispiru, Komisija primjećuje visoke emisije iz te skupine proizvoda i zaključak RAC-a da je za vPvB i PBT tvari trajanje prijelaznog razdoblja najkritičniji element sa stajališta rizika jer više emisija nastaje što je dulje prijelazno razdoblje. Stoga bi emisije vPvB i PBT tvari u okoliš trebalo smanjiti kratkim prijelaznim razdobljem. Komisija ističe i znatne godišnje troškove industrije za preoblikovanje velikog broja kozmetičkih proizvoda osim kozmetičkih proizvoda koji se ispiru. S obzirom na troškovnu učinkovitost predloženog ograničenja za kozmetičke proizvode osim kozmetičkih proizvoda koji se ispiru i potrebu da se visoka razina zaštite zdravlja ljudi i okoliša uravnoteži svođenjem socioekonomskih učinaka na najmanju moguću mjeru, Komisija zaključuje da je za te proizvode primjereno trogodišnje razdoblje odgode.
- (19) Kad je riječ o razdoblju odgode za medicinske proizvode kako su definirani u članku 1. stavku 4. Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća, uzimajući u obzir zabrinutost sektora i nekih država članica u pogledu procijenjenog vremena za korake redizajniranja, odnosno za pronalaženje alternative, provedbu kvalifikacijskog postupka i traženje registracije nove smjese u skladu s Uredbom (EU) 2017/745, Komisija smatra primjerenim odobriti sedmogodišnje razdoblje odgode za te proizvode. Nadalje, D4 i D5 mogu se naći u koncentracijama iznad 0,1 % u nekim *in*

vitro dijagnostičkim proizvodima, kako su definirani u članku 1. stavku 2. Uredbe (EU) 2017/746. Budući da zamjena u *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima izaziva sličnu zabrinutost, primjereno je za te uređaje odrediti isto razdoblje odgode.

- (20) Uporabu kao laboratorijski reagens u aktivnostima istraživanja i razvoja trebalo bi izuzeti samo ako se odvija u kontroliranim uvjetima iz članka 3. stavka 23. Uredbe (EZ) br. 1907/2006, bez ograničenja na jednu tonu godišnje.
- (21) Uredbu (EZ) br. 1907/2006 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (22) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Odbora osnovanog člankom 133. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1907/2006,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu

*Za Komisiju
Predsjednica
Ursula von der Leyen*