



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2024. január 11.
(OR. en)

5359/24

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

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató
Az átvétel dátuma:	2024. január 8.
Címzett:	Thérèse BLANCHET, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	D 090609/3
Tárgy:	A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE (XXX) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet XVII. mellékletének az oktametil-ciklotetrasziloxán (D4), a dekametil-ciklopentasziloxán (D5) és a dodekametil-ciklohexasziloxán (D6) tekintetében történő módosításáról

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a következő dokumentumot: D 090609/3.

Melléklet: D 090609/3



EURÓPAI
BIZOTTSÁG

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

A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE

(XXX)

**a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról
(REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet XVII.
mellékletének az oktametil-ciklotetrasziloxán (D4), a dekametil-ciklopentasziloxán (D5)
és a dodekametil-ciklohexasziloxán (D6) tekintetében történő módosításáról**

(EGT-vonatkozású szöveg)

A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE

(XXX)

a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet XVII. mellékletének az oktametil-ciklotetrasziloxán (D4), a dekametil-ciklopentasziloxán (D5) és a dodekametil-ciklohexasziloxán (D6) tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre¹ és különösen annak 68. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) 2018. január 10-én a Bizottság elfogadta az (EU) 2018/35 bizottsági rendeletet², amely korlátozza az oktametil-ciklotetrasziloxán (a továbbiakban: D4) és a dekametil-ciklopentasziloxán (a továbbiakban: D5) lemosandó kozmetikai termékekben történő forgalomba hozatalát. Ez a korlátozás az 1907/2006/EK rendelet XVII. mellékletének 70. bejegyzéseként került beillesztésre.
- (2) 2018. június 13-án az Európai Vegyianyag-ügynökség (a továbbiakban: Ügynökség) tagállami bizottsága a D4-et, a D5-öt és a dodekametil-ciklohexasziloxánt (a továbbiakban: D6) nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív (a továbbiakban: vPvB) tulajdonságokkal rendelkező, különös aggodalomra okot adó anyagként azonosította. A D4-et perzisztens, bioakkumulatív és mérgező (a továbbiakban: PBT) tulajdonságokkal rendelkező anyagként azonosították. A D5-öt és a D6-ot ugyancsak PBT-tulajdonságokkal rendelkező anyagként azonosították, amennyiben legalább 0,1 tömegszázalék D4-et tartalmaznak.
- (3) Amikor az Ügynökség kockázatértékelési bizottsága (a továbbiakban: RAC) a D4 és a D5 forgalomba hozatalának és felhasználásának korlátozására irányuló és az (EU) 2018/35 rendeletben végül elfogadott javaslatot értékelte, nem zárta ki a nem leöblítendő kozmetikai termékekben való felhasználásukból eredő potenciális

¹ HL L 396., 2006.12.30., 1. o.

² A Bizottság (EU) 2018/35 rendelete (2018. január 10.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet XVII. mellékletének az oktametil-ciklotetrasziloxán (D4) és a dekametil-ciklopentasziloxán (D5) tekintetében történő módosításáról (HL L 6., 2018.1.11., 45. o.).

kockázatot. Ezért a Bizottság 2016. december 15-én felkérte³ az Ügynökséget, hogy az 1907/2006/EK rendelet 69. cikkének (1) bekezdése alapján készítsen elő egy dokumentációt (a továbbiakban: XV. melléklet szerinti dokumentáció) a D4 és a D5 anyagnak a lemosandó kozmetikai termékekben és más, háztartási és ipari felhasználásra szánt termékekben való esetleges korlátozása céljából. 2018. február 5-én a Bizottság felkérte⁴ az Ügynökséget, hogy vegye fel a D6-ot a XV. melléklet szerinti dokumentációba.

- (4) 2019. március 20-án az Ügynökség benyújtotta a XV. melléklet szerinti dokumentációt⁵, amely igazolta, hogy uniós szintű fellépésre van szükség a D4, a D5 és a D6 környezeti elemekbe történő kibocsátásával járó környezeti kockázatok kezelése érdekében.
- (5) 2019. november 28-án a RAC véleményt⁶ fogadott el, amelyben megerősítette, hogy a D4, a D5 és a D6 veszélyességi tulajdonságai konkrét környezeti aggályokat vetnek fel, ha olyan háztartási vagy ipari felhasználásra szánt termékekben vannak jelen, amelyek vízi és légköri közegbe egyaránt kijutnak.
- (6) A RAC arra a következtetésre jutott, hogy a kockázat közvetett mutatójaként a D4, a D5 és a D6 környezetbe történő teljes kibocsátását kell alapul venni. A RAC továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a nem leöblítendő kozmetikai termékek, valamint egyéb, D4-et, D5-öt és D6-ot tartalmazó háztartási és ipari felhasználásra szánt termékek fogyasztói célú és foglalkozásszerű felhasználása a környezetbe történő kibocsátáshoz vezet, és hogy a kozmetikai termékekben való széles körben elterjedt felhasználás jelenti a kibocsátás fő forrását. A RAC egyetértett az Ügynökségnek a XV. melléklet szerinti dokumentációban szereplő értékelésével, miszerint a kockázatot nem ellenőrzik megfelelően, és hogy a szóban forgó vPvB- és PBT-anyagok kibocsátása az 1907/2006/EK rendelet I. mellékletének 6.5. pontjában előírtaknak megfelelően életciklusuk során nem minimalizálható.
- (7) A RAC továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a javasolt korlátozás célzott, és egyben a legmegfelelőbb uniós szintű intézkedés a nem leöblítendő kozmetikai termékek és más, háztartási és ipari felhasználásra szánt termékek által okozott kibocsátások minimalizálására, valamint az azonosított kockázat kezelésére, tekintettel az intézkedésnek a szóban forgó kockázat csökkentése szempontjából vett hatékonyságára, megvalósíthatóságára és nyomon követésének módjára.
- (8) 2020. március 12-én az Ügynökség társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottsága (a továbbiakban: SEAC) véleményt⁷ fogadott el, melyben jelezte, hogy a javasolt korlátozás – a RAC és a SEAC által módosított változatban – a társadalmi-gazdasági hasznait és költségeit tekintve a legmegfelelőbb uniós szintű intézkedés a D4, a D5 és a D6 környezetbe történő kibocsátásának csökkentésére.
- (9) A SEAC egyetértett a XV. melléklet szerinti dokumentációban foglalt azon következtetésekkel, amelyek szerint a korlátozás alkalmazását általánosan két évvel el kell halasztani.

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) A SEAC több konkrét felhasználás esetében ugyancsak egyetértett a hosszabb halasztásokkal. A helyettesítéshez szükséges idő alapján a SEAC egyetértett azzal, hogy a nem leöblítendő kozmetikai termékek és orvostechikai eszközök esetében az alkalmazást öt évvel el kell halasztani. Mivel nem valószínű, hogy az alternatív anyagok vagy technológiák a kockázat általános csökkenését eredményeznék, a SEAC egyetértett a D5 textíliák, bőr és szőrme vegytisztítása során oldószerként való felhasználására vonatkozó korlátozás 10 évvel történő elhalasztásával is. Ami a gyógyszereket és az állatgyógyászati készítményeket illeti, a SEAC támogatta a korlátozás bevezetésének hét évvel történő elhalasztását. A hétéves halasztás megállapítása során figyelembe vették a D4, a D5 és a D6 gyógyszerekben történő alkalmazásának alternatív anyagokkal vagy technológiákkal való helyettesítéséhez, valamint az ilyen termékek minősítéséhez és regisztrálásához szükséges időt.
- (11) A SEAC a XV. melléklet szerinti dokumentációban javasolt számos eltéréssel is egyetértett. A SEAC egyetértett a hegek és sebek kezelésére és ellátására, azok megelőzésére, valamint a sztóma kezelésére szolgáló eszközökben való felhasználásra szánt D5 és D6 forgalomba hozatalára vonatkozó eltéréssel. A SEAC egyetértett továbbá a műtárgyak és régiségek tisztításához vagy helyreállításához foglalkozásszerű felhasználásra szánt D5 forgalomba hozatalára vonatkozó eltéréssel, valamint az ipari létesítményekben folytatott azon tevékenységek egyértelműbb leírásával, amelyekre a D4, a D5 és a D6 forgalomba hozatalára vonatkozó korlátozás nem alkalmazandó. A SEAC egyetértett a textíliák, bőr és szőrme vegytisztítására szolgáló rendszerekben oldószerként való felhasználásra szánt D5 forgalomba hozatalára és felhasználására vonatkozó eltéréssel, bizonyos feltételek mellett.
- (12) A keverékekben való felhasználásra vonatkozó információk alapján és a végrehajtással kapcsolatos szempontok figyelembevételével a SEAC egyetértett a XV. melléklet szerinti dokumentációban a szilikonpolimerekből származó maradékanyagként D4-et, D5-öt és D6-ot tartalmazó keverékek esetében javasolt pontosításokkal és további eltérésekkel.
- (13) A korlátozási eljárás során konzultáltak az Ügynökségnek az 1907/2006/EK rendelet 76. cikke (1) bekezdésének f) pontjában említett, a végrehajtással kapcsolatos információcseréért felelős fórumával, amelynek ajánlásait a Bizottság figyelembe vette.
- (14) 2020. május 25-én az Ügynökség benyújtotta a Bizottságnak a RAC és a SEAC véleményét.
- (15) A Bizottság megállapítja, hogy a háztartási és ipari felhasználásra szánt termékekből származó D4-, D5- és D6-kibocsátás elfogadhatatlan kockázatot jelent, és hogy az Ügynökség által javasolt korlátozás – a RAC és a SEAC által javasolt változtatásokkal – a legmegfelelőbb uniós szintű intézkedés e kockázat kezelésére.
- (16) A Bizottság egyetért a RAC és a SEAC véleményében foglalt következtetéssel, miszerint a javasolt korlátozás kiegészíti és logikusan kiterjeszti az 1907/2006/EK rendelet XVII. mellékletének 70. bejegyzésében szereplő, a D4 és a D5 lemosandó kozmetikai termékekben való forgalomba hozatalára vonatkozó meglévő korlátozást. A jogbiztonság érdekében és az áttekinthetőség kedvéért az említett bejegyzést teljes egészében fel kell váltani.
- (17) Az érdekelt felek számára elegendő időt kell biztosítani arra, hogy meg hozzák a javasolt korlátozásnak való megfeleléshez szükséges intézkedéseket. A Bizottság ezért általánosságban kétéves halasztási időszakot, egyes felhasználások esetében pedig

hosszabb halasztási időszakot javasol. A Bizottság egyetért azzal is, hogy számos konkrét felhasználás esetében eltérésre van szükség.

- (18) A lemosandó kozmetikai termékektől eltérő kozmetikumokra vonatkozó halasztási időszakot illetően a Bizottság tudomásul veszi az említett termékcsoporthoz tartozó magas kibocsátást, valamint a RAC azon következtetését, hogy a vPvB- és PBT-anyagok esetében kockázati szempontból az átmeneti időszak hossza a legkritikusabb elem, mivel minél hosszabb az átmeneti időszak, annál több kibocsátás történik. Következésképpen a vPvB- és PBT-anyagok környezetbe történő kibocsátását rövid átmeneti időszakkal minimálisra kell csökkenteni. A Bizottság megjegyzi továbbá, hogy a lemosandó kozmetikai termékeken kívüli számos kozmetikai termék újratervezése miatt az intézkedés az ipar számára jelentős éves költségekkel jár. Tekintettel a lemosandó kozmetikai termékektől eltérő kozmetikai termékekre javasolt korlátozás költséghatékonyaságára, valamint arra, hogy egyensúlyt kell teremteni az emberi egészség és a környezet magas szintű védelme, valamint a társadalmi-gazdasági hatások minimalizálása között, a Bizottság arra a következtetésre jutott, hogy e termékek esetében helyénvaló hároméves halasztási időszakot bevezetni.
- (19) Az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet 1. cikkének (4) bekezdésében meghatározott orvostechnikai eszközökre vonatkozó halasztási időszakot illetően, figyelembe véve az ágazat és egyes tagállamok részéről megfogalmazott aggályokat az újratervezés – nevezetesen egy alternatív megoldás megtalálása, a minősítési folyamat lefolytatása és az újonnan tervezett keverék (EU) 2017/745 rendelet szerinti nyilvántartásba vételének kérelmezése – becsült időtartamával kapcsolatban, a Bizottság helyénvalónak tartja, hogy az említett eszközök esetében hétéves halasztási időszakot biztosítson. Ezenkívül az (EU) 2017/746 rendelet 1. cikkének (2) bekezdésében meghatározott egyes *in vitro* diagnosztikai eszközökben a D4 és a D5 0,1 % feletti koncentrációban lehet jelen. Mivel az *in vitro* diagnosztikai eszközökben való helyettesítés hasonló aggályokat vet fel, helyénvaló ezen eszközök esetében is ugyanazt a halasztási időszakot biztosítani.
- (20) A kutatási és fejlesztési tevékenységekben laboratóriumi reagensként való felhasználás csak abban az esetben mentesülhet a korlátozás alól, ha arra az 1907/2006/EK rendelet 3. cikkének 23. pontjában említett ellenőrzött feltételek mellett kerül sor, az évi 1 tonnára vonatkozó korlátozás alkalmazása nélkül.
- (21) Az 1907/2006/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (22) Az e rendeletben foglalt intézkedések összhangban vannak az 1907/2006/EK rendelet 133. cikkének (1) bekezdésével létrehozott bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1907/2006/EK rendelet XVII. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, -án/-én.

*a Bizottság részéről
az elnök
Ursula von der Leyen*