



Europos Sąjungos
Taryba

Briuselis, 2024 m. sausio 11 d.
(OR. en)

5359/24

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

PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

nuo:	Europos Komisijos generalinės sekretorės, kurios vardu pasirašo direktorė Martine DEPREZ
gavimo data:	2024 m. sausio 8 d.
kam:	Europos Sąjungos Tarybos generalinei sekretorei Thérèse BLANCHET
Komisijos dok. Nr.:	[...](2023) XXX draft - D 090609/3
Dalykas:	KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) .../... XXX kuriuo dėl oktametilciklotetrasiloksano (D4), dekametilciklopentasiloksano (D5) ir dodekametilcikloheksasiloksano (D6) iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH) XVII priedas

Delegacijoms pridedamas dokumentas [...](2023) XXX draft - D 090609/3.

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



EUROPOS
KOMISIJA

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

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) .../...

XXX

kuriuo dėl oktametilciklotetrasiloksano (D4), dekametilciklopentasiloksano (D5) ir dodekametilcikloheksasiloksano (D6) iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH) XVII priedas

(Tekstas svarbus EEE)

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) .../...

XXX

kuriuo dėl oktametilciklotetrasiloksano (D4), dekametilciklopentasiloksano (D5) ir dodekametilcikloheksasiloksano (D6) iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH) XVII priedas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantį Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantį Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB¹, ypač į jo 68 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

- (1) 2018 m. sausio 10 d. Komisija priėmė Komisijos reglamentą (ES) 2018/35², kuriuo ribojamas nuplaunamų kosmetikos gaminių sudėtyje esančio oktametilciklotetrasiloksano (toliau – D4) ir dekametilciklopentasiloksano (toliau – D5) pateikimas rinkai. Šis apribojimas buvo įrašytas į Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XVII priedą kaip 70 įrašas;
- (2) 2018 m. birželio 13 d. Europos cheminių medžiagų agentūros (toliau – Agentūra) valstybių narių komitetas (toliau – MSC) nustatė, kad D4, D5 ir dodekametilcikloheksasiloksanas (toliau – D6) yra labai didelį susirūpinimą keliančios cheminės medžiagos (toliau – SVHC), turinčios labai patvarių ir didelės bioakumuliacijos (toliau – vPvB) savybių. Nustatyta, kad D4 yra patvari, bioakumuliacinė ir toksiška (PBT). Taip pat nustatyta, kad kai D5 ir D6 sudėtyje D4 masė yra ne mažesnė kaip 0,1 proc., jos turi PBT savybių;
- (3) kai Agentūros Rizikos vertinimo komitetas (toliau – RAC) įvertino pasiūlymą apriboti D4 ir D5 pateikimą rinkai ir naudojimą ir jis galiausiai buvo priimtas Reglamentu (ES) 2018/35, jis neatmetė galimos rizikos, kurią gali kelti jų naudojimas nenuplaunamuose kosmetikos gaminiuose. Dėl šios priežasties 2016 m. gruodžio 15 d. Komisija paprašė³ Agentūros parengti dokumentaciją pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 69

¹ OL L 396, 2006 12 30, p. 1.

² 2018 m. sausio 10 d. Komisijos reglamentas (ES) 2018/35, kuriuo dėl oktametilciklotetrasiloksano (D4) ir dekametilciklopentasiloksano (D5) iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH) XVII priedas (OL L 6, 2018 1 11, p. 45).

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

straipsnio 1 dalį (toliau – XV priedo dokumentacija), kad būtų galima apriboti D4 ir D5 naudojimą nenuplaunamuose kosmetikos gaminiuose ir kituose vartojimo bei profesionalios paskirties gaminiuose. 2018 m. vasario 5 d. Komisija paprašė⁴ Agentūros įtraukti D6 į XV priedo dokumentaciją;

- (4) 2019 m. kovo 20 d. Agentūra pateikė XV priedo dokumentaciją⁵, iš kurios matyti, kad būtina imtis veiksmų Sąjungos mastu siekiant pašalinti riziką aplinkai, kurią kelia į aplinkos komponentus patenkančių D4, D5 ir D6 naudojimas;
- (5) 2019 m. lapkričio 28 d. RAC priėmė nuomonę⁶, kurioje patvirtino, kad pavojingos D4, D5 ir D6, kurių yra vartojimo bei profesionalios paskirties gaminiuose, savybės kelia konkrečių problemų aplinkai, kai jie galiausiai patenka į vandens ir atmosferos komponentus;
- (6) RAC padarė išvadą, kad rizikos rodikliu turėtų būti laikomas bendras į aplinką patenkančių D4, D5 ir D6 kiekis. RAC taip pat padarė išvadą, kad panaudoti vartojimui ir profesionaliam naudojimui skirti nenuplaunami kosmetikos gaminiai ir kiti vartojimo bei profesionalios paskirties gaminiai, kurių sudėtyje yra D4, D5 ir D6, patenka į aplinką, o jų dispersinis naudojimas kosmetikos gaminiuose yra pagrindinis patekimo į aplinką šaltinis. RAC sutiko su XV priedo dokumentacijoje pateiktu Agentūros vertinimu, kad rizikos kontrolė yra netinkama ir kad per visą jų gyvavimo ciklą šių vPvB ir PBT medžiagų išmetimas nėra kuo labiau sumažintas, kaip reikalaujama Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 I priedo 6.5 punkte;
- (7) be to, RAC padarė išvadą, kad siūlomas apribojimas yra tikslinga ir tinkamiausia Sąjungos masto priemonė, kuria siekiama kuo labiau sumažinti nenuplaunamų kosmetikos gaminių ir kitų vartojimo bei profesionalios paskirties gaminių išmetimą ir išspręsti klausimus, susijusius su nustatyta rizika, atsižvelgiant į jos veiksmingumą mažinant tą riziką, jos praktiškumą ir stebėsenos būdą;
- (8) 2020 m. kovo 12 d. Agentūros Socialinės ir ekonominės analizės komitetas (toliau – SEAC) priėmė savo nuomonę⁷ ir nurodė, kad siūlomas apribojimas su RAC ir SEAC pakeitimais socialinės ir ekonominės naudos požiūriu yra tinkamiausia Sąjungos masto priemonė, kuria siekiama sumažinti D4, D5 ir D6 išmetimą į aplinką;
- (9) SEAC pritarė XV priedo dokumentacijoje pateiktoms išvadoms dėl bendro apribojimo taikymo atidėjimo dvejiems metams;
- (10) SEAC taip pat pritarė tam, kad kai kurių konkrečių naudojimo paskirčių atveju būtų taikomas ilgesnis atidėjimas. Atsižvelgdamas į pakeitimams atlikti reikalingą laiką, SEAC sutiko, kad nenuplaunamiems kosmetikos gaminiams ir medicinos priemonėms būtų taikomas penkių metų atidėjimo laikotarpis. Kadangi dėl potencialių alternatyvių medžiagų ar technologijų rizika apskritai nesumažėtų, SEAC taip pat sutiko atidėti dešimčiai metų D5 kaip tirpiklio naudojimo sausajam tekstilės, odų ir kailių valymui apribojimą. Kalbant apie vaistus ir veterinarinius vaistus, SEAC pritarė tam, kad apribojimo taikymas būtų atidėtas septyniems metams. Taikymą atidėjus septyniems metams bus atsižvelgta į laiką, kurio reikia, kad vaistuose ir veterinariniuose vaistuose naudojami D4, D5 ir D6 būtų pakeisti alternatyviomis medžiagomis ar

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>

technologijomis, taip pat tam, kad tokie produktai galėtų būti priskirti kategorijoms ir įregistruoti;

- (11) SEAC taip pat pritarė kai kurioms XV priedo dokumentacijoje pasiūlytoms nukrypti leidžiančioms nuostatoms. SEAC pritarė nukrypti leidžiančiai nuostatai dėl randams ir žaizdoms gydyti ir prižiūrėti, žaizdų profilaktikai ir stomai gydyti skirtų D5 ir D6 pateikimo rinkai. SEAC taip pat sutiko su nukrypti leidžiančia nuostata dėl profesionaliam naudojimui meno ir antikvarinių daiktų valymo ar restauravimo srityje skirtu D5 pateikimo rinkai ir įtraukė aiškesnę pramonės objektuose vykdomos veiklos, kuriai neturi galioti D4, D5 ir D6 pateikimo rinkai apribojimas, aprašymą. SEAC pritarė nukrypti leidžiančiai nuostatai dėl D5 kaip tirpiklio naudojimo tam tikromis sąlygomis tekstilės, odų ir kailių sausojo valymo sistemose ir pateikimo rinkai;
- (12) remdamasis informacija apie naudojimą mišiniuose ir teisėsaugos aspektais, SEAC pritarė XV priedo dokumentacijoje siūlomiems paaiškinimams ir papildomoms nukrypti leidžiančioms nuostatoms dėl tam tikrų mišinių, kurių sudėtyje yra D4, D5 ir D6 kaip silicio polimerų liekanų;
- (13) apribojimo nustatymo procedūros metu buvo konsultuotasi su Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 76 straipsnio 1 dalies f punkte nurodytu Agentūros keitimosi informacija apie vykdymą forumu, ir Komisija atsižvelgė į jo rekomendacijas;
- (14) 2020 m. gegužės 25 d. Agentūra pateikė RAC ir SEAC nuomones Komisijai;
- (15) Komisija daro išvadą, kad vartojimo ir profesionalios paskirties gaminių sudėtyje esančių D4, D5 ir D6 išmetimas kelia nepageidaujamą riziką ir kad Agentūros siūlomas apribojimas, įskaitant RAC ir SEAC pasiūlytus pakeitimus, yra tinkamiausia Sąjungos masto priemonė šiai rizikai sumažinti;
- (16) Komisija pritaria RAC ir SEAC nuomonėse pateikti išvadai, kad siūlomu apribojimu papildomas Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XVII priedo 70 įrašė pateiktas dabartinis nuplaunamų kosmetikos gaminių, kurių sudėtyje yra D4 ir D5, pateikimo rinkai apribojimas ir logiškai pratęsiamas jo galiojimas. Siekiant teisinio tikrumo ir aiškumo, visas tas įrašas turėtų būti pakeistas;
- (17) suinteresuotiesiems subjektams turėtų būti suteikta pakankamai laiko imtis tinkamų priemonių, kad būtų paisoma siūlomo ribojimo. Todėl Komisija siūlo nustatyti bendrą dvejų metų atidėjimo laikotarpį, o konkrečių naudojimo paskirčių atveju – ilgesnius atidėjimo laikotarpius. Komisija taip pat pritaria tam, kad kai kurių konkrečių naudojimo paskirčių atveju reikia nustatyti nukrypti leidžiančias nuostatas;
- (18) kalbant apie kitiems kosmetikos gaminiams, išskyrus nuplaunamus kosmetikos gaminius, taikomą atidėjimo laikotarpį, Komisija atkreipia dėmesį į tai, kad yra išmetamas didelis tos grupės gaminių kiekis, ir į RAC išvadą, jog rizikos požiūriu svarbiausia yra su vPvB ir PBT medžiagomis susijusio pereinamojo laikotarpio trukmė, nes kuo ji ilgesnė, tuo daugiau teršalų išmetama. Taigi, išmetamą vPvB ir PBT medžiagų kiekį reikėtų sumažinti per trumpą pereinamąjį laikotarpį. Komisija taip pat atkreipia dėmesį į tai, kad dėl daugybės kitų kosmetikos gaminių, išskyrus nuplaunamus kosmetikos gaminius, perdarymo pramonė kasmet patiria daug išlaidų. Atsižvelgdama į su siūlomu apribojimu, taikomu kitiems kosmetikos gaminiams, išskyrus nuplaunamus kosmetikos gaminius, susijusį ekonominį efektyvumą ir poreikį užtikrinti aukšto lygio žmonių sveikatos bei aplinkos apsaugos ir socialinio bei ekonominio poveikio mažinimo pusiausvyrą, Komisija daro išvadą, kad tiems gaminiams tikslinga nustatyti trejų metų atidėjimo laikotarpį;

- (19) kalbant apie Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 1 straipsnio 4 dalyje apibrėžtoms medicinos priemonėms nustatytą atidėjimo laikotarpį, Komisija, atsižvelgdama į sektoriaus ir kai kurių valstybių narių susirūpinimą dėl persitvarkymui numatyto laiko, konkrečiai laiko, reikalingo alternatyvai rasti, priskyrimo kategorijoms procedūrai atlikti ir sukurtam naujam mišiniui užregistruoti pagal Reglamentą (ES) 2017/745, mano, kad šioms priemonėms tikslinga nustatyti septynių metų atidėjimo laikotarpį. Be to, kai kurių Reglamento (ES) 2017/746 1 straipsnio 2 dalyje nurodytų *in vitro* diagnostikos priemonių sudėtyje gali būti nustatyta didesnė nei 0,1 proc. D4 ir D5 koncentracija. Kadangi *in vitro* diagnostikos priemonių pakaitalai kelia panašų susirūpinimą, tokioms priemonėms tikslinga nustatyti tokį patį atidėjimo laikotarpį;
- (20) išimtis laboratorinių reagentų naudojimui vykdant mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros veiklą gali būti taikoma tik tuo atveju, jei jie naudojami kontroliuojamomis sąlygomis, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 3 straipsnio 23 dalyje, neviršijant per metus vienos tonos;
- (21) todėl Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (22) šiame reglamente numatytos priemonės atitinka pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 133 straipsnio 1 dalį įsteigto komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XVII priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN