



Eiropas Savienības
Padome

Briselē, 2024. gada 11. janvārī
(OR. en)

5359/24

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

PAVADVĒSTULE

Sūtītājs:	Eiropas Komisijas ģenerālsekretāre, parakstījusi direktore <i>Martine DEPREZ</i>
Saņemšanas datums:	2024. gada 8. janvāris
Saņēmējs:	Eiropas Savienības Padomes ģenerālsekretāre <i>Thérèse BLANCHET</i>
K-jas dok. Nr.:	[...](2023) XXX draft - D 090609/3
Temats:	KOMISIJAS REGULA (ES) .../.. (XXX), ar ko attiecībā uz oktametilciklotetrasiloksānu (D4), dekametilciklopentasiloksānu (D5) un dodekametilcikloheksasiloksānu (D6) groza XVII pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (<i>REACH</i>)

Pielikumā ir pievienots dokuments [...](2023) XXX *draft* - D 090609/3.

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



EIROPAS
KOMISIJA

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

KOMISIJAS REGULA (ES) .../..

(XXX),

ar ko attiecībā uz oktametilciklotetrasiloksānu (D4), dekametilciklopentasiloksānu (D5) un dodekametilcikloheksasiloksānu (D6) groza XVII pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

KOMISIJAS REGULA (ES) .../..

(XXX),

ar ko attiecībā uz oktametilciklotetrasiloksānu (D4), dekametilciklopentasiloksānu (D5) un dodekametilcikloheksasiloksānu (D6) groza XVII pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (2006. gada 18. decembris), kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH), un ar kuru izveido Eiropas Ķīmikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK¹, un jo īpaši tās 68. panta 1. punktu,

tā kā:

- (1) Komisija 2018. gada 10. janvārī pieņēma Komisijas Regulu (ES) 2018/35², ar ko ierobežo oktametilciklotetrasiloksāna ("D4") un dekametilciklopentasiloksāna ("D5") laišanu tirgū noskalojamos kosmētikas līdzekļos. Šis ierobežojums kā 70. ieraksts tika iekļauts Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XVII pielikumā.
- (2) Eiropas Ķīmikāliju aģentūras ("Aģentūra") dalībvalstu komiteja ("MSC") 2018. gada 13. jūnijā D4, D5 un dodekametilcikloheksasiloksānu ("D6") identificēja kā vielas, kas rada ļoti lielas bažas ("SVHC") un kam piemīt ļoti noturīgas un ļoti bioakumulatīvas ("vPvB") īpašības. Tika konstatēts, ka D4 piemīt noturīgas, bioakumulatīvas un toksiskas ("PBT") īpašības. Turklāt tika konstatēts, ka arī D5 un D6 piemīt PBT īpašības, ja D4 koncentrācija tajos ir 0,1 % vai vairāk no masas.
- (3) Kad Aģentūras Riska novērtēšanas komiteja ("RAC") novērtēja priekšlikumu ierobežot D4 un D5 laišanu tirgū un lietošanu, kas galu galā tika pieņemts ar Regulu (ES) 2018/35, tā neizslēdza potenciālu risku, ko varētu radīt šo vielu lietošana nenoskalojamos kosmētikas līdzekļos. Šā iemesla dēļ Komisija 2016. gada 15. decembrī lūdza³ Aģentūru saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 69. panta 1. punktu sagatavot dokumentāciju ("XV pielikuma dokumentācija"), lai iespējami ierobežotu

¹ OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.

² Komisijas Regula (ES) 2018/35 (2018. gada 10. janvāris), ar ko attiecībā uz oktametilciklotetrasiloksānu ("D4") un dekametilciklopentasiloksānu ("D5") groza XVII pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH) (OV L 6, 11.1.2018., 45. lpp.).

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

D4 un D5 izmantošanu nenoskalojamos kosmētikas līdzekļos un citos plaša patēriņa un profesionālā lietojuma ražojumos. Komisija 2018. gada 5. februārī lūdza⁴ Aģentūru iekļaut D6 XV pielikuma dokumentācijā.

- (4) Aģentūra 2019. gada 20. martā iesniedza XV pielikuma dokumentāciju⁵, kas apliecināja, ka ir vajadzīga Savienības mēroga rīcība, lai novērstu vidisko risku, ko rada D4, D5 un D6 izmantošana, tām nonākot vides segmentos.
- (5) RAC 2019. gada 28. novembrī pieņēma atzinumu⁶, kas apstiprināja, ka D4, D5 un D6 bīstamās īpašības konkrētas bažas par vidi rada tad, ja šīs vielas ir plaša patēriņa un profesionālā lietojuma ražojumos, kuri nonāk gan ūdens, gan atmosfēras vidē.
- (6) RAC secināja, ka kopējās D4, D5 un D6 izplūdes vidē būtu jāizmanto kā riska aplēstā vērtība. RAC arī secināja, ka lietojot plašam patēriņam un profesionāliem mērķiem nenoskalojamos kosmētikas līdzekļus un citus plaša patēriņa un profesionālā lietojuma ražojumus, kas satur D4, D5 un D6, šīs vielas nonāk vidē, un galvenais izplūdes avots ir to dispersīva izmantošana kosmētikas līdzekļos. RAC piekrita Aģentūras XV pielikuma dokumentācijā ietvertajam novērtējumam, ka risks netiek pienācīgi kontrolēts un ka šo *vPvB* un *PBT* vielu emisijas to aprites ciklā netiek samazinātas līdz minimumam, kā noteikts Regulas (EK) Nr. 1907/2006 I pielikuma 6.5. punktā.
- (7) RAC arī secināja, ka ierosinātais ierobežojums ir mērķtiecīgs un vispiemērotākais Savienības mēroga pasākums, ar kuru līdz minimumam samazināt emisijas, ko rada nenoskalojami kosmētikas līdzekļi un citi plaša patēriņa un profesionālā lietojuma ražojumi, un novērst konstatēto risku, ņemot vērā tā efektivitāti minētā riska samazināšanā, tā praktiskumu un veidu, kādā to var uzraudzīt.
- (8) Aģentūras Sociālās un ekonomiskās analīzes komiteja ("SEAC") 2020. gada 12. martā pieņēma atzinumu⁷, kurā norādīja, ka no sociālekonomisko ieguvumu un izmaksu viedokļa ierosinātais ierobežojums ar RAC un SEAC grozījumiem ir vispiemērotākais Savienības mēroga pasākums, ar kuru var samazināt D4, D5 un D6 izplūdi vidē.
- (9) SEAC piekrita XV pielikuma dokumentācijā ietvertajiem secinājumiem attiecībā uz ierobežojuma piemērošanas vispārēju atlikšanu uz diviem gadiem.
- (10) SEAC piekrita arī ilgākai atlikšanai attiecībā uz vairākiem konkrētiem lietojumiem. Ņemot vērā aizstāšanai nepieciešamo laiku, SEAC piekrita ierobežojuma piemērošanu nenoskalojamiem kosmētikas līdzekļiem un medicīniskajām ierīcēm atlikt uz pieciem gadiem. Tā kā iespējamās alternatīvās vielas vai tehnoloģijas nepanāktu vispārēju riska samazinājumu, SEAC piekrita arī desmit gadus atlikt ierobežojuma piemērošanu D5 kā šķīdinātāja izmantošanai tekstilizstrādājumu, ādas un kažokādu ķīmiskajā tīrīšanā. Attiecībā uz zālēm un veterinārajām zālēm SEAC atbalstīja ierobežojuma piemērošanas atlikšanu uz septiņiem gadiem. Šajā septiņu gadu pagarinājumā ir ņemts vērā laiks, kas vajadzīgs, lai D4, D5 un D6 izmantošanu zālēs un veterinārajās zālēs aizstātu ar alternatīvām vielām vai tehnoloģijām, kā arī laiks, kas vajadzīgs šādu zāļu kvalificēšanai un reģistrēšanai.
- (11) SEAC piekrita arī vairākām atkāpēm, kas ierosinātas XV pielikuma dokumentācijā. SEAC piekrita atkāpei attiecībā uz D5 un D6 laišanu tirgū izmantošanai rētu un brūču

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>.

ārstēšanas un kopšanas ierīcēs, brūču profilaksei un stomas kopšanai. *SEAC* piekrita arī atkāpei attiecībā uz D5 laišanu tirgū profesionālai izmantošanai mākslas un senlietu tīrīšanai vai restaurācijai un piekrita iekļaut skaidrāku to darbību aprakstu, kuras veic rūpnieciskos objektos un kurām nepiemēro ierobežojumu D4, D5 un D6 laist tirgū. *SEAC* piekrita atkāpei attiecībā uz D5 laišanu tirgū un izmantošanu par šķīdinātāju tekstilizstrādājumu, ādas un kažokādu ķīmiskās tīrīšanas sistēmās, ievērojot konkrētus nosacījumus.

- (12) Pamatojoties uz informāciju par izmantošanu maisījumos un piemērošanas apsvērumiem, *SEAC* piekrita ierosinātajiem skaidrojumiem un vēl citām atkāpēm, kas XV pielikuma dokumentācijā ierosinātas attiecībā uz dažiem maisījumiem, kas satur D4, D5 un D6 kā silīcija polimēru atliekas.
- (13) Ierobežošanas procedūras laikā notika apspriedes ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 76. panta 1. punkta f) apakšpunktā minēto Aģentūras Ieviešanas informācijas apmaiņas forumu, un Komisija tā ieteikumus ir ņēmusi vērā.
- (14) Aģentūra *RAC* un *SEAC* atzinumus Komisijai iesniedza 2020. gada 25. maijā.
- (15) Komisija secina, ka pastāv nepieņemams risks, ko rada D4, D5 un D6 emisijas no plaša patēriņa un profesionālā lietojuma ražojumiem, un ka Aģentūras ierosinātais ierobežojums ar *RAC* un *SEAC* ierosinātajiem grozījumiem ir vispiemērotākais Savienības mēroga pasākums minētā riska novēršanai.
- (16) Komisija piekrīt *RAC* un *SEAC* atzinumos paustajam secinājumam, ka ierosinātais ierobežojums ir komplementārs un loģiski paplašina spēkā esošo ierobežojumu D4 un D5 laišanai tirgū noskalojamos kosmētikas līdzekļos, kas ietverts Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XVII pielikuma 70. ierakstā. Juridiskās noteiktības labad un lai atvieglotu lasīšanu, minētais ieraksts būtu jāaizstāj pilnībā.
- (17) Ieinteresētajām personām būtu jādod pietiekams laiks, kurā var paspēt veikt piemērotus pasākumus, lai panāktu atbilstību ierosinātajam ierobežojumam. Tāpēc Komisija ierosina vispārēju divu gadu atlikšanas periodu un ilgākus atlikšanas periodus konkrētiem lietojumiem. Turklāt Komisija piekrīt, ka jānosaka atkāpes attiecībā uz vairākiem konkrētiem lietojumiem.
- (18) Saistībā ar atlikšanas periodu attiecībā uz kosmētikas līdzekļiem, kas nav noskalojami kosmētikas līdzekļi, Komisija norāda uz šīs ražojumu grupas augstajām emisijām un *RAC* secinājumu par to, ka attiecībā uz *vPvB* un *PBT* vielām pārejas perioda ilgums ir kritiskākais elements no riska viedokļa, ņemot vērā to, ka, jo ilgāks ir pārejas periods, jo vairāk emisiju rodas. Līdz ar to *vPvB* un *PBT* vielu emisijas vidē būtu jāsamazina līdz minimumam, nosakot īsu pārejas periodu. Komisija arī norāda uz ievērojamām izmaksām, kas nozarei gadā radīsies, mainot sastāvu lielam skaitam kosmētikas līdzekļu, kas nav noskalojami kosmētikas līdzekļi. ņemot vērā ierosinātā ierobežojuma rentabilitāti attiecībā uz kosmētikas līdzekļiem, kas nav noskalojami kosmētikas līdzekļi, un nepieciešamību panākt līdzsvaru starp to, kā nodrošināt cilvēka veselības un vides augsta līmeņa aizsardzību un līdz minimumam samazināt sociālekonomisko ietekmi, Komisija secina, ka attiecībā uz šiem līdzekļiem ir lietderīgi noteikt trīs gadu atlikšanas periodu.
- (19) Saistībā ar atlikšanas periodu attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm, kas definētas Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745 1. panta 4. punktā, ņemot vērā nozares un dažu dalībvalstu bažas par aplēsto laiku, kas vajadzīgs pārstrādāšanai, proti, lai atrastu alternatīvu, veiktu kvalifikācijas procesu un reģistrētu jaunizveidotu maisījumu saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745, Komisija uzskata, ka ir lietderīgi

attiecībā uz šīm ierīcēm piešķirt septiņu gadu atlikšanas periodu. Turklāt dažās *in vitro* diagnostikas ierīcēs (*IVD*), kas definētas Regulas (ES) 2017/746 1. panta 2. punktā, D4 un D5 koncentrācija var pārsniegt 0,1 %. Tā kā aizstāšana *IVD* rada līdzīgas bažas, ir lietderīgi attiecībā uz šīm ierīcēm piešķirt tādu pašu atlikšanas periodu.

- (20) Atbrīvojums attiecībā uz izmantošanu par laboratorijas reaģentu pētniecības un izstrādes darbībās būtu jāpiemēro tikai tad, ja šīs darbības notiek kontrolētos apstākļos, kā minēts Regulas (EK) Nr. 1907/2006 3. panta 23. punktā, nenosakot ierobežojumu par vienu tonnu gadā.
- (21) Tāpēc Regula (EK) Nr. 1907/2006 būtu attiecīgi jāgroza.
- (22) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar atzinumu, ko sniegusi ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 133. panta 1. punktu izveidotā komiteja,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XVII pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē,

*Komisijas vārdā —
priekšsēdētāja
Ursula von der Leyen*