

Brussell, 11 ta' Jannar 2024
(OR. en)

5359/24

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

NOTA TA' TRAŻMISSJONI

minn:	Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur
data meta waslet:	8 ta' Jannar 2024
lil:	Is-Sa Thérèse BLANCHET, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea
Nru dok. Cion:	[...](2023) XXX draft - D 090609/3
Sugġett:	REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../... ta' XXX li jemenda l-Anness XVII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-registrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH) fir-rigward tal-ottametilċiklotetrasilossan (D4) id-dekametilċiklopentasilossan (D5) u d-dodekametilċikloeżasilossan (D6)

Id-delegazzjonijiet isibu meħmuż id-dokument [...](2023) XXX draft - D 090609/3.

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



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

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

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../...

ta' XXX

li jemenda l-Anness XVII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH) fir-rigward tal-ottametilċiklotetrasilossan (D4) id-dekametilċiklopentasilossan (D5) u d-dodekametilċikloeżasilossan (D6)

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../...

ta' **XXX**

li jemenda l-Anness XVII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH) fir-rigward tal-ottametilċiklotetrasilossan (D4) id-dekametilċiklopentasilossan (D5) u d-dodekametilċikloezasilossan (D6)

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jstabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jhassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni¹, u b'mod partikolari l-Artikolu 68(1) tiegħu,

Billi:

- (1) Fl-10 ta' Jannar 2018, il-Kummissjoni adottat ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/35² li jirrestringi l-introduzzjoni fis-suq tal-ottametilċiklotetrasilossan ("D4") u tad-dekametilċiklopentasilossan ("D5") fil-prodotti kozmetiċi li jitlaħalhu bl-ilma. Din ir-restrizzjoni ddahhlet bħala l-entrata 70 tal-Anness XVII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006.
- (2) Fit-13 ta' Ġunju 2018, id-D4, id-D5 u d-dodekametilċikloezasilossan ("D6") ġew identifikati mill-Kumitat tal-Istati Membri ("MSC") tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("l-Aġenzija") bħala sustanzi ta' tħassib serju hafna ("SVHC") bi proprjetajiet ta' persistenza għolja u bjoakkumulazzjoni għolja ("vPvB"). Id-D4 ġie identifikat bħala sustanza kimika bi proprjetajiet persistenti, bjoakkumulattivi u tossiċi ("PBT"). Id-D5 u d-D6 ġew identifikati wkoll bħala sustanzi kimiċi bi proprjetajiet PBT meta jkun fihom 0,1 % jew aktar skont il-piż ta' D4.
- (3) Meta l-Kumitat għall-Istima tar-Riskji ("RAC") tal-Aġenzija vvaluta l-proposta ta' restrizzjoni għall-introduzzjoni fis-suq u l-użu tad-D4 u tad-D5 li fl-aħħar mill-aħħar ġiet adottata fir-Regolament (UE) 2018/35, huwa ma eskcludiex riskju potenzjali mill-użu tagħhom fi prodotti kozmetiċi li ma jitlaħalhx bl-ilma. Għal din ir-raġuni, fil-15

¹ ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1.

² Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/35 tal-10 ta' Jannar 2018 li jemenda l-Anness XVII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH) fir-rigward tal-ottametilċiklotetrasilossan ("D4") u tad-dekametilċiklopentasilossan ("D5") (ĠU L 6, 11.1.2018, p. 45).

ta' Diċembru 2016, il-Kummissjoni talbet³ lill-Aġenzija thejji dossier skont l-Artikolu 69(1) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (id-“dossier skont l-Anness XV”), bil-
hsieb ta' restrizzjoni potenzjali tad-D4 u tad-D5 fil-prodotti kozmetiċi li ma jitlehax
bl-ilma u fi prodotti oħra għall-konsumaturi u professjonali. Fil-5 ta' Frar 2018, il-
Kummissjoni talbet⁴ lill-Aġenzija tinkludi d-D6 fid-dossier skont l-Anness XV.

- (4) Fl-20 ta' Marzu 2019, l-Aġenzija ssottomettiet id-dossier skont l-Anness XV⁵, li wera l-
htieġa ta' azzjoni fil-livell tal-Unjoni kollha biex jiġu indirizzati r-riskji għall-
ambjent li jidher l-użu tad-D4, tad-D5 u tad-D6 mormija fil-kompartimenti
ambjentali.
- (5) Fit-28 ta' Novembru 2019, l-RAC adotta l-opinjoni tiegħu⁶, li tikkonferma li l-
proprietajiet perikolużi tad-D4, tad-D5 u tad-D6 jidher thassib speċifiku għall-
ambjent meta jkunu preżenti fi prodotti għall-konsumaturi u professjonali li jispicċaw
rilaxxati kemm fil-kompartimenti akkwatiċi kif ukoll f'dawk atmosferiċi.
- (6) L-RAC ikkonkluda li r-rilaxxi totali tad-D4, tad-D5 u tad-D6 fl-ambjent jenhtieġ li
jintużaw bħala indikatur għar-riskju. L-RAC ikkonkluda wkoll li l-użi mill-
konsumaturi u professjonali tal-prodotti kozmetiċi li ma jitlehax bl-ilma u ta'
prodotti oħra għall-konsumaturi u professjonali li fihom id-D4, id-D5 u d-D6
jirriżultaw f'rilaxxi fl-ambjent, bl-użi wiesa' dispersivi fil-prodotti kozmetiċi li
jikkonstitwixxu s-sors ewlieni tar-rilaxxi. L-RAC qabel mal-valutazzjoni tal-Aġenzija
fid-dossier skont l-Anness XV li r-riskju mhuwiex ikkontrollat b'mod adegwat u li l-
emissjonijiet ta' dawn is-sustanzi vPvB u PBT ma jiġux minimizzati tul iċ-ċiklu tal-
haġġa tagħhom, kif mehtieġ fl-Anness I, il-paragrafu 6.5 tar-Regolament (KE) Nru
1907/2006.
- (7) L-RAC ikkonkluda wkoll li r-restrizzjoni proposta hija mmirata u l-aktar miżura
xierqa fil-livell tal-Unjoni kollha biex jiġu minimizzati l-emissjonijiet ikkawżati mill-
prodotti kozmetiċi li ma jitlehax bl-ilma u minn prodotti oħra għall-konsumaturi u
professjonali u biex jiġi indirizzat ir-riskju identifikat f'termini tal-effettività fit-
tnaqqis ta' dak ir-riskju, il-prattiċità, u l-mod li bih jista' jiġi mmonitorjat.
- (8) Fit-12 ta' Marzu 2020, il-Kumitat għall-Analizi Soċjoekonomika (“SEAC”) tal-
Aġenzija adotta l-opinjoni tiegħu⁷, li fiha indika li r-restrizzjoni proposta, kif
modifikata mill-RAC u mill-SEAC, hija l-aktar miżura adatta fil-livell tal-Unjoni
kollha, f'termini tal-benefiċċji u l-kostijiet soċjoekonomiċi relatati magħha, biex
jitnaqqsu l-emissjonijiet tad-D4, tad-D5 u tad-D6 fl-ambjent.
- (9) L-SEAC qabel mal-konkluzjonijiet fid-dossier skont l-Anness XV li jkun hemm
differiment ġenerali ta' sentejn tal-applikazzjoni tar-restrizzjoni.
- (10) L-SEAC qabel ukoll ma' differimenti itwal għal għadd ta' użi speċifiċi. Abbażi taż-
zmien mehtieġ għas-sostituzzjoni, l-SEAC qabel ma' differiment ta' 5 snin għall-
prodotti kozmetiċi li ma jitlehax bl-ilma u għall-apparati mediċi. Peress li sustanzi
jew teknoloġiji alternattivi probabbilment ma jirriżultawx fi tnaqqis kumplessiv tar-
riskju, l-SEAC qabel ukoll ma' differiment ta' 10 snin tar-restrizzjoni tal-użu tad-D5

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>

bhala solvent fid-dry cleaning tat-tessuti, tal-ġilda u tal-fer. Fir-rigward tal-prodotti mediċinali u veterinarji, l-SEAC appoġġa differiment ta' 7 snin tar-restrizzjoni. Dan id-differiment ta' 7 snin iqis iż-żmien meħtieġ biex l-użu tad-D4, tad-D5 u tad-D6 fi prodotti mediċinali u veterinarji jiġi sostitwit b'sustanzi jew teknoloġiji alternattivi, kif ukoll iż-żmien meħtieġ għall-kwalifikazzjoni u r-reġistrazzjoni ta' dawn il-prodotti.

- (11) L-SEAC qabel ukoll ma' għadd ta' derogi proposti fid-dossier skont l-Anness XV. L-SEAC qabel mad-deroga għall-introduzzjoni fis-suq tad-D5 u tad-D6 għall-użu f'apparati għat-trattament u l-kura ta' ċikatriċi u ġrieħi, il-prevenzjoni tal-ġrieħi, u l-kura tal-istoma. L-SEAC qabel ukoll mad-deroga għall-introduzzjoni fis-suq tad-D5 għall-użu professjonali fit-tindif jew fir-restawr tal-arti u tal-antikitajiet, u mal-inkluzjoni ta' deskrizzjoni aktar ċara tal-attivitajiet f'siti industrijali li għalihom ma għandhiex tapplika r-restrizzjoni għall-introduzzjoni fis-suq tad-D4, tad-D5 u tad-D6. L-SEAC qabel mad-deroga għall-introduzzjoni fis-suq u l-użu tad-D5 bhala solvent f'sistemi tad-dry cleaning tat-tessuti, tal-ġilda u tal-fer, b'ċerti kundizzjonijiet.
- (12) Abbażi tal-informazzjoni dwar l-użi fit-taħlitiet u l-kunsiderazzjonijiet tal-infurzar, l-SEAC qabel mal-kjarifiki ssuġġeriti u mad-derogi ulterjuri proposti fid-dossier skont l-Anness XV għal ċerti taħlitiet li fihom id-D4, id-D5 u id-D6 bhala residwi mill-polimeri tas-silikonu.
- (13) Il-Forum tal-Aġenzija għall-Iskambju ta' Informazzjoni dwar l-Infurzar, imsemmi fl-Artikolu 76(1), il-punt (f) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, ġie kkonsultat waqt il-proċedura ta' restrizzjoni, u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu tqiesu mill-Kummissjoni.
- (14) Fil-25 ta' Mejju 2020, l-Aġenzija ressqet l-opinjonijiet tal-RAC u tal-SEAC lill-Kummissjoni.
- (15) Il-Kummissjoni tikkonkludi li l-emissjonijiet tad-D4, tad-D5 u tad-D6 minn prodotti għall-konsumaturi u professjonali jirriżultaw f'riskju inaċċettabbli, u li r-restrizzjoni proposta mill-Aġenzija, bil-bidliet issuġġeriti mill-RAC u l-SEAC, hija l-aktar miżura xierqa fil-livell tal-Unjoni kollha biex dak ir-riskju jiġi indirizzat.
- (16) Il-Kummissjoni taqbel mal-konklużjoni, fl-opinjonijiet tal-RAC u tal-SEAC, li r-restrizzjoni proposta hija komplementari u tipprovdi estensjoni loġika għar-restrizzjoni eżistenti dwar l-introduzzjoni fis-suq tad-D4 u tad-D5 fil-prodotti kozmetiċi li jitlaħalhu bl-ilma, li tinsab fl-Anness XVII, l-entrata 70 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006. Fl-interess taċ-ċertezza legali u għall-iffaċilitar tal-qari, dik l-entrata jenħtieġ li tiġi sostitwita fl-intier tagħha.
- (17) Il-partijiet ikkonċernati jenħtieġ li jingħataw biżżejjed żmien biex jieħdu l-miżuri xierqa biex jikkonformaw mar-restrizzjoni proposta. Għalhekk, il-Kummissjoni tipproponi perjodu ta' differiment ġenerali ta' sentejn, u perjodi ta' differiment itwal għal użi speċifiċi. Il-Kummissjoni taqbel ukoll mal-ħtieġa ta' derogi għal għadd ta' użi speċifiċi.
- (18) Fir-rigward tal-perjodu ta' differiment għall-prodotti kozmetiċi għajr il-prodotti kozmetiċi li jitlaħalhu bl-ilma, il-Kummissjoni tinnota l-emissjonijiet għoljin minn dak il-grupp ta' prodotti u l-konklużjoni tal-RAC li għas-sustanzi vPvB u PBT, it-tul tal-perjodu ta' tranżazzjoni huwa l-aktar element kritiku mill-perspettiva ta' riskju, peress li aktar ma jkun twil il-perjodu ta' tranżazzjoni aktar ikun hemm emissjonijiet. Konsegwentement, l-emissjonijiet ta' sustanzi vPvB u PBT fl-ambjent jenħtieġ li jiġu minimizzati b'perjodu ta' tranżizzjoni qasir. Il-Kummissjoni tinnota wkoll il-kostijiet sinifikanti ta' kull sena biex l-industrija tiffurmula mill-ġdid għadd kbir ta' prodotti kozmetiċi għajr prodotti kozmetiċi li jitlaħalhu bl-ilma. Fid-dawl tal-kosteffettività tar-

restrizzjoni proposta għall-prodotti kozmetiċi għajr il-prodotti kozmetiċi li jitlaha lhu bl-ilma u l-htieġa li jiġi bbilanċjat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent mal-minimizzazzjoni tal-impatti soċjoekonomiċi, il-Kummissjoni tikkonkludi li għal dawk il-prodotti jixraq perjodu ta' differiment ta' 3 snin.

- (19) Fir-rigward tal-perjodu ta' differiment għall-apparati mediċi kif definit fl-Artikolu 1(4) tar-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, filwaqt li jitqies it-tfassil tas-settur u ta' xi Stati Membri dwar iż-żmien stmat għat-tfassil mill-ġdid tal-passi, jiġifieri biex tinstab alternattiva, biex jitwettaq proċess ta' kwalifikazzjoni u biex tintalab ir-registrazzjoni ta' tahlita li tkun għadha kif ġiet imfassla skont ir-Regolament (UE) 2017/745, il-Kummissjoni tqis li huwa xieraq li dawn l-apparati jingħataw perjodu ta' differiment ta' 7 snin. Barra minn hekk, kif definit fl-Artikolu 1(2) tar-Regolament (UE) 2017/746, id-D4 u d-D5 jistgħu jinsabu f'konċentrazzjonijiet oghla minn 0,1 % f'xi apparati dijanjostiċi *in vitro*. Peress li s-sostituzzjoni fl-apparati dijanjostiċi *in vitro* tippreżenta tħassib simili, jixraq li dawn l-apparati jingħataw l-istess perjodu ta' differiment.
- (20) L-użu bħala reagent tal-laboratorju f'attivitajiet ta' riċerka u żvilupp jenhtieġ li jiġi eżentat biss jekk ikun qed isehh f'kundizzjonijiet ikkontrollati kif imsemmi fl-Artikolu 3(23) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, mingħajr ma jkun limitat għal tunnellata fis-sena.
- (21) Għaldaqstant, ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 jenhtieġ li jiġi emendat skont dan.
- (22) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat stabbilit bl-Artikolu 133(1) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness XVII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 huwa emendat f'konformità mal-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell,

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN