

Bruksela, 11 stycznia 2024 r.
(OR. en)

5359/24

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

PISMO PRZEWODNIE

Od:	Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)
Data otrzymania:	8 stycznia 2024 r.
Do:	Thérèse BLANCHET, sekretarz generalna Rady Unii Europejskiej
Nr dok. Kom.:	[...] (2023) XXX draft - D 090609/3
Dotyczy:	ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../... z dnia XXX r. zmieniające załącznik XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) w odniesieniu do oktametylocyklotetrasiloksanu (D4), dekametylocyklopentasiloksanu (D5) i dodekametylocykloheksasiloksanu (D6)

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument [\[...\]](#)(2023) XXX draft - D 090609/3.

Zał.: [\[...\]](#)(2023) XXX draft - D 090609/3



KOMISJA
EUROPEJSKA

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

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...

z dnia XXX r.

zmieniające załącznik XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) w odniesieniu do oktametylocyklotetrasiloksanu (D4), dekametylocyklopentasiloksanu (D5) i dodekametylocykloheksasiloksanu (D6)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...

z dnia **XXX** r.

zmieniające załącznik XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) w odniesieniu do oktametylocyklotetrasiloksanu (D4), dekametylocyklopentasiloksanu (D5) i dodekametylocykloheksasiloksanu (D6)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE¹, w szczególności jego art. 68 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dnia 10 stycznia 2018 r. Komisja przyjęła rozporządzenie Komisji (UE) 2018/35² ograniczające wprowadzanie do obrotu oktametylocyklotetrasiloksanu („D4”) i dekametylocyklopentasiloksanu („D5”) w produktach kosmetycznych spłukiwanych wodą. Ograniczenie to zostało dodane jako pozycja 70 w załączniku XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.
- (2) Dnia 13 czerwca 2018 r. komitet państw członkowskich („MSC”) Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”) określił D4, D5 i dodekametylocykloheksasiloksan („D6”) jako substancje wzbudzające szczególnie duże obawy („SVHC”), bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji („vPvB”). D4 określono jako substancję trwałą, wykazującą zdolność do bioakumulacji i toksyczną („PBT”). D5 i D6 zostały również określone jako substancje posiadające właściwości PBT, jeżeli zawierają co najmniej 0,1 % wagowo D4.

¹ Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1.

² Rozporządzenie Komisji (UE) 2018/35 z dnia 10 stycznia 2018 r. zmieniające załącznik XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) w odniesieniu do oktametylocyklotetrasiloksanu (D4) i dekametylocyklopentasiloksanu (D5) (Dz.U. L 6 z 11.1.2018, s. 45).

- (3) Oceniając wniosek dotyczący ograniczenia wprowadzania do obrotu i stosowania D4 i D5, który ostatecznie przyjęto w rozporządzeniu (UE) 2018/35, Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Agencji („RAC”) nie wykluczył potencjalnego ryzyka związanego z ich stosowaniem w niespłukiwanych produktach kosmetycznych. W związku z tym dnia 15 grudnia 2016 r. Komisja zwróciła się³ do Agencji o przygotowanie dokumentacji zgodnie z art. 69 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 („dokumentacja zgodna z załącznikiem XV”) w celu ewentualnego ograniczenia stosowania D4 i D5 w niespłukiwanych produktach kosmetycznych oraz innych produktach konsumenckich i profesjonalnych. Dnia 5 lutego 2018 r. Komisja zwróciła się⁴ do Agencji o włączenie D6 do dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV.
- (4) Dnia 20 marca 2019 r. Agencja przedłożyła dokumentację zgodną z załącznikiem XV⁵, w której wykazano, że aby ograniczyć zagrożenia dla środowiska wynikające ze stosowania D4, D5 i D6 w razie ich zrzutów do elementów środowiska, konieczne jest podjęcie działań w skali całej Unii.
- (5) Dnia 28 listopada 2019 r. RAC przyjął opinię⁶, w której potwierdził, że niebezpieczne właściwości D4, D5 i D6 budzą szczególne obawy w odniesieniu do środowiska, jeżeli substancje te są obecne w produktach konsumenckich i profesjonalnych, które są uwalniane do wód i powietrza.
- (6) RAC stwierdził, że jako wskaźnik ryzyka należy stosować łączne uwolnienia D4, D5 i D6 do środowiska. RAC stwierdził również, że skutkiem konsumenckich i profesjonalnych zastosowań produktów kosmetycznych niespłukiwanych oraz innych produktów konsumenckich i profesjonalnych zawierających D4, D5 i D6 są uwolnienia do środowiska, przy czym głównym źródłem uwolnień są różnorodne zastosowania w produktach kosmetycznych. RAC zgodził się z oceną Agencji zawartą w dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV, według której ryzyko nie jest odpowiednio kontrolowane, a emisje tych substancji vPvB i PBT nie są minimalizowane w całym cyklu życia, zgodnie z wymogami pkt 6.5 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.
- (7) RAC stwierdził również, że proponowane ograniczenie jest ukierunkowane i jest najwłaściwszym ogólnounijnym środkiem minimalizowania emisji z niespłukiwanych produktów kosmetycznych i innych produktów konsumenckich i profesjonalnych oraz przeciwdziałania stwierdzonemu ryzyku pod względem skuteczności ograniczania tego ryzyka, możliwości zastosowania w praktyce i sposobu monitorowania.
- (8) Dnia 12 marca 2020 r. Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych Agencji („SEAC”) wydał opinię⁷, w której stwierdził, że proponowane ograniczenie, w wersji zmodyfikowanej przez RAC i SEAC, jest najwłaściwszym pod względem kosztów i korzyści społeczno-ekonomicznych ogólnounijnym środkiem pozwalającym na zmniejszenie emisji D4, D5 i D6 do środowiska.

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>

- (9) SEAC zgodził się z wnioskami zawartymi w dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV, dotyczącymi ogólnego odroczenia stosowania ograniczenia o dwa lata.
- (10) SEAC zgodził się również na dłuższe odroczenia w odniesieniu do szeregu konkretnych zastosowań. Biorąc pod uwagę czas potrzebny na zastąpienie, SEAC zgodził się na odroczenie o pięć lat w przypadku niespłukiwanych produktów kosmetycznych i wyrobów medycznych. Ponieważ prawdopodobne alternatywne substancje lub technologie nie spowodują ogólnego zmniejszenia ryzyka, SEAC zgodził się również na odroczenie o dziesięć lat ograniczenia stosowania D5 jako rozpuszczalnika do czyszczenia na sucho wyrobów włókienniczych, skóry i futra. W odniesieniu do produktów leczniczych i weterynaryjnych SEAC poparł odroczenie ograniczenia o siedem lat. W tym siedmioletnim odroczeniu uwzględniono czas niezbędny do zastąpienia D4, D5 i D6 substancjami lub technologiami alternatywnymi w produktach leczniczych i weterynaryjnych, a także czas potrzebny na kwalifikację i rejestrację takich produktów.
- (11) SEAC zgodził się również z szeregiem odstępstw zaproponowanych w dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV. SEAC zgodził się na odstępstwo dotyczące wprowadzania do obrotu D5 i D6 do stosowania w wyrobach do leczenia i pielęgnacji blizn i ran, zapobiegania zranieniom i pielęgnacji stomii. SEAC zgodził się również na odstępstwo dotyczące wprowadzania do obrotu D5 do użytku profesjonalnego przy czyszczeniu lub restaurowaniu dzieł sztuki i antyków oraz na włączenie jaśniejszego opisu działań w zakładach przemysłowych, do których nie ma zastosowania ograniczenie wprowadzania do obrotu D4, D5 i D6. SEAC zgodził się z odstępstwem dotyczącym wprowadzania do obrotu i stosowania D5 jako rozpuszczalnika w systemach czyszczenia na sucho tkanin, skóry i futra, pod pewnymi warunkami.
- (12) Z uwzględnieniem informacji na temat zastosowań w mieszaninach oraz kwestii związanych z egzekwowaniem SEAC zgodził się z proponowanymi wyjaśnieniami i dalszymi odstępstwami zaproponowanymi w dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV w odniesieniu do niektórych mieszanin zawierających D4, D5 i D6 jako pozostałości polimerów silikonowych.
- (13) W toku procesu wprowadzania ograniczeń skonsultowano się z forum wymiany informacji o egzekwowaniu przepisów Agencji, o którym mowa w art. 76 ust. 1 lit. f) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, a zalecenia forum zostały uwzględnione przez Komisję.
- (14) Dnia 25 maja 2020 r. Agencja przedłożyła Komisji opinie RAC i SEAC.
- (15) Komisja stwierdza, że emisje D4, D5 i D6 z produktów konsumenckich i profesjonalnych stwarzają niedopuszczalne ryzyko oraz że ograniczenie zaproponowane przez Agencję, wraz ze zmianami zaproponowanymi przez RAC i SEAC, jest najwłaściwszym ogólnounijnym środkiem przeciwdziałania temu ryzyku.
- (16) Komisja zgadza się z wnioskiem zawartym w opiniach RAC i SEAC, że proponowane ograniczenie ma charakter uzupełniający i stanowi logiczne rozszerzenie istniejącego ograniczenia dotyczącego wprowadzania do obrotu D4 i D5 w produktach kosmetycznych spłukiwanych wodą, zawartego w pozycji 70 załącznika XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006. Ze względu na pewność prawa i czytelność przepisów wpis ten należy zastąpić w całości.

- (17) Zainteresowanym stronom należy zapewnić dostateczną ilość czasu na wprowadzenie odpowiednich środków w celu zastosowania się do proponowanego ograniczenia. Komisja proponuje zatem ogólny dwuletni okres odroczenia oraz dłuższe okresy odroczenia w odniesieniu do konkretnych zastosowań. Komisja zgadza się również z potrzebą wprowadzenia odstępstw w odniesieniu do szeregu konkretnych zastosowań.
- (18) Jeśli chodzi o okres odroczenia dotyczący produktów kosmetycznych innych niż produkty kosmetyczne do spłukiwania wodą, Komisja zwraca uwagę na fakt, że emisje z tej grupy produktów są duże, oraz na wniosek RAC, z którego wynika, że w przypadku substancji vPvB i PBT najbardziej krytycznym elementem z punktu widzenia ryzyka jest długość okresu przejściowego, ponieważ im dłuższy jest okres przejściowy tym większe są emisje. W związku z tym emisje substancji vPvB i PBT do środowiska należy zminimalizować poprzez zastosowanie krótkiego okresu przejściowego. Komisja odnotowuje również znaczne koszty, jakie ponosi przemysł w skali roku w związku z koniecznością zmiany składu dużej liczby produktów kosmetycznych innych niż produkty kosmetyczne spłukiwane wodą. Biorąc pod uwagę opłacalność proponowanego ograniczenia dotyczącego produktów kosmetycznych innych niż produkty kosmetyczne spłukiwane wodą oraz potrzebę osiągnięcia równowagi między wysokim poziomem ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska a minimalizacją skutków społeczno-gospodarczych, Komisja stwierdza, że w przypadku tych produktów odpowiedni jest trzyletni okres odroczenia.
- (19) W odniesieniu do okresu odroczenia dotyczącego wyrobów medycznych zdefiniowanych w art. 1 ust. 4 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745, biorąc pod uwagę obawy sektora i niektórych państw członkowskich dotyczące przewidywanego czasu, jaki jest potrzebny na kolejne etapy przeprojektowania, a mianowicie na znalezienie alternatywy, przeprowadzenie procesu kwalifikacji i zarejestrowanie nowo zaprojektowanej mieszaniny zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745, Komisja uważa, że należy przyznać tym wyrobom siedmioletni okres odroczenia. Ponadto D4 i D5 można znaleźć w stężeniach przekraczających 0,1 % w niektórych wyrobach do diagnostyki *in vitro* (IVD) zdefiniowanych w art. 1 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/746. Ponieważ zastąpienie tych substancji w IVD budzi podobne obawy, należy przyznać tym urządzeniom taki sam okres odroczenia.
- (20) Stosowanie substancji jako odczynników laboratoryjnych w działaniach badawczo-rozwojowych powinno być objęte wyjątkiem tylko wtedy, gdy odbywa się w kontrolowanych warunkach, o których mowa w art. 3 ust. 23 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, bez ograniczenia do jednej tony rocznie.
- (21) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1907/2006.
- (22) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią komitetu ustanowionego na mocy art. 133 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

*W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula von der Leyen*