



Svet
Evropske unije

Bruselj, 11. januar 2024
(OR. en)

5359/24

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

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj:	za generalno sekretarko Evropske komisije: direktorica Martine DEPREZ
Datum prejema:	8. januar 2024
Prejemnik:	Thérèse BLANCHET, generalna sekretarka Sveta Evropske unije
Št. dok. Kom.:	D090609/03
Zadeva:	UREDBA KOMISIJE (EU) .../... z dne XXX o spremembi Priloge XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) glede oktametilciklotetrasiloksana (D4), dekametilciklopentasiloksana (D5) in dodekametilcikloheksasiloksana (D6)

Delegacije prejmejo priloženi dokument D090609/03.

Priloga: D090609/03



EVROPSKA
KOMISIJA

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

UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

z dne XXX

**o spremembi Priloge XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta
o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) glede
oktamilciklotetrasiloksana (D4), dekamilciklopentasiloksana (D5) in
dodekamilcikloheksasiloksana (D6)**

(Besedilo velja za EGP)

UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

z dne **105359**

o spremembi Priloge XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) glede oktametilciklotetrasiloksana (D4), dekametilciklopentasiloksana (D5) in dodekametilcikloheksasiloksana (D6)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES¹ ter zlasti člena 68(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Komisija je 10. januarja 2018 sprejela Uredbo Komisije (EU) 2018/35², s katero je omejila dajanje oktametilciklotetrasiloksana (v nadaljnjem besedilu: D4) in dekametilciklopentasiloksana (v nadaljnjem besedilu: D5) v promet v kozmetičnih izdelkih, ki se sperejo. Ta omejitev je bila vstavljena kot vnos 70 v Prilogi XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006.
- (2) Odbor držav članic (v nadaljnjem besedilu: MSC) pri Evropski agenciji za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je 13. junija 2018 D4, D5 in dodekametilcikloheksasiloksan (v nadaljnjem besedilu: D6) opredelil kot snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost (v nadaljnjem besedilu: SVHC) in imajo lastnosti zelo obstojnih snovi in snovi, ki se zelo lahko kopičijo v organizmih (v nadaljnjem besedilu: vPvB). Za D4 je bilo ugotovljeno, da ima lastnosti obstojnih snovi, snovi, ki se kopičijo v organizmih, in strupenih snovi (v nadaljnjem besedilu: PBT). Prav tako je bilo za D5 in D6 ugotovljeno, da imata lastnosti PBT, če je vsebnost D4 0,1 mas. % ali več.
- (3) Odbor Agencije za oceno tveganja (v nadaljnjem besedilu: RAC) pri ocenjevanju predloga omejitve dajanja D4 in D5 v promet in njune uporabe, ki je bil nazadnje sprejet z Uredbo (EU) 2018/35, ni izključil morebitnega tveganja njune uporabe v kozmetičnih izdelkih, ki se ne odstranijo. Zato je Komisija 15. decembra 2016

¹ UL L 396, 30.12.2006, str. 1.

² Uredba Komisije (EU) 2018/35 z dne 10. januarja 2018 o spremembi Priloge XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) glede oktametilciklotetrasiloksana („D4“) in dekametilciklopentasiloksana („D5“) (UL L 6, 11.1.2018, str. 45).

Agencijo zaprosila³ za pripravo dokumentacije v skladu s členom 69(1) Uredbe (ES) št. 1907/2006 (v nadaljnjem besedilu: dokumentacija iz Priloge XV) z namenom morebitne omejitve D4 in D5 v kozmetičnih izdelkih, ki se ne odstranijo, ter drugih potrošniških izdelkih in izdelkih za strokovno uporabo. Komisija je 5. februarja 2018 Agencijo prosila⁴, naj v dokumentacijo iz Priloge XV vključi D6.

- (4) Agencija je 20. marca 2019 predložila dokumentacijo iz Priloge XV⁵, iz katere je razvidno, da je za obravnavanje tveganj za okolje, ki izhajajo iz uporabe D4, D5 in D6, pri kateri prihaja do izpustov teh snovi v različne dele okolja, potrebno ukrepanje na ravni Unije.
- (5) RAC je 28. novembra 2019 sprejel mnenje⁶, v katerem je potrdil, da so nevarne lastnosti D4, D5 in D6 posebej zaskrbljujoče za okolje, kadar so te snovi prisotne v potrošniških izdelkih in izdelkih za strokovno uporabo, ki se na koncu sprostijo v vodno okolje in zrak.
- (6) RAC je ugotovil, da bi bilo treba kot približek za tveganje uporabiti skupne izpuste D4, D5 in D6 v okolje. Poleg tega je ugotovil, da potrošniška in strokovna uporaba kozmetičnih izdelkov, ki se ne odstranijo, ter drugih potrošniških izdelkov in izdelkov za strokovno uporabo, ki vsebujejo D4, D5 in D6, povzroča izpuste v okolje, pri čemer so glavni vir sproščanja široko disperzivne uporabe v kozmetičnih izdelkih. Strinjal se je z oceno Agencije v dokumentaciji iz Priloge XV, da tveganje ni ustrezno nadzorovano ter da se emisije teh snovi vPvB in PBT ne zmanjšujejo v njihovem v življenjskem ciklu, kot se zahteva v odstavku 6.5 Priloge I k Uredbi (ES) št. 1907/2006.
- (7) RAC je tudi ugotovil, da je predlagana omejitev ciljno usmerjena in najprimernejši ukrep na ravni Unije za zmanjšanje emisij, ki jih povzročajo kozmetični izdelki, ki se ne odstranijo, ter drugi potrošniški izdelki in izdelki za strokovno uporabo, ter za obravnavanje ugotovljenega tveganja v smislu učinkovitosti pri zmanjševanju navedenega tveganja, praktičnosti in načina, kako ga je mogoče spremljati.
- (8) Odbor Agencije za socialno-ekonomsko analizo (v nadaljnjem besedilu: SEAC) je 12. marca 2020 sprejel mnenje⁷, v katerem je navedel, da je predlagana omejitev, kot sta jo spremenila RAC in SEAC, z vidika socialno-ekonomskih koristi in stroškov najprimernejši ukrep na ravni Unije za zmanjšanje emisij D4, D5 in D6 v okolje.
- (9) SEAC se je strinjal z ugotovitvami iz dokumentacije iz Priloge XV o splošnem odlogu uporabe omejitve za dve leti.
- (10) SEAC se je strinjal se je tudi z daljšimi odlogi za številne specifične vrste uporabe. Glede na čas, ki je potreben za nadomestitev, se je strinjal s petletnim odlogom za kozmetične izdelke, ki se ne odstranijo, in medicinske pripomočke. Ker verjetne alternativne snovi ali tehnologije ne bi privedle do splošnega zmanjšanja tveganja, se je strinjal tudi z odlogom omejitve uporabe D5 kot topila pri kemičnem čiščenju tekstila, usnja in krzna za deset let. Kar zadeva zdravila za uporabo v humani in veterinarski medicini, je podprl sedemletni odlog omejitve. V tem sedemletnem

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>

odlogu je upoštevan čas, ki je potreben za nadomestitev uporabe D4, D5 in D6 v zdravilih za uporabo v humani in veterinarski medicini z alternativnimi snovmi ali tehnologijami, ter čas, ki je potreben za kvalifikacijo in registracijo teh zdravil.

- (11) SEAC se je strinjal tudi s številnimi odstopanji, predlaganimi v dokumentaciji iz Priloge XV. Strinjal se je z odstopanjem za dajanje D5 in D6 v promet za uporabo v pripomočkih za zdravljenje in nego brazgotin in ran, preprečevanje ran in nego stome. Strinjal se je tudi z odstopanjem za dajanje D5 v promet za strokovno uporabo pri čiščenju ali restavriranju umetnin in starin ter z vključitvijo jasnejšega opisa dejavnosti na industrijskih območjih, za katere ne velja omejitev dajanja D4, D5 in D6 v promet. Prav tako se je strinjal z odstopanjem za dajanje D5 v promet in njegovo uporabo kot topila v sistemih kemičnega čiščenja tekstila, usnja in krzna pod določenimi pogoji.
- (12) Na podlagi informacij o vrstah uporabe v zmesih in premislekov o izvrševanju se je SEAC strinjal s predlaganimi pojasnili in drugimi odstopanji, predlaganimi v dokumentaciji iz Priloge XV za nekatere zmesi, ki vsebujejo D4, D5 in D6 kot ostanke iz silikonskih polimerov.
- (13) Med postopkom za omejitev je bil za mnenje zaprosen forum Agencije za izmenjavo informacij o izvrševanju iz člena 76(1), točka (f), Uredbe (ES) št. 1907/2006 in Komisija je upoštevala njegova priporočila.
- (14) Agencija je 25. maja 2020 Komisiji predložila mnenji RAC in SEAC.
- (15) Komisija ugotavlja, da emisije D4, D5 in D6 iz potrošniških izdelkov in izdelkov za strokovno uporabo predstavljajo nesprejemljivo tveganje in da je omejitev, ki jo predlaga Agencija s spremembami, ki sta jih predlagala RAC in SEAC, najprimernejši ukrep na ravni Unije za obravnavanje tega tveganja.
- (16) Komisija se strinja z ugotovitvijo iz mnenj RAC in SEAC, da predlagana omejitev dopolnjuje in logično razširja obstoječo omejitev dajanja D4 in D5 v promet v kozmetičnih izdelkih, ki se sperejo, iz vnosa 70 Priloge XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006. Zaradi pravne varnosti in lažje berljivosti bi bilo treba ta vnos v celoti nadomestiti.
- (17) Deležnikom bi bilo treba zagotoviti dovolj časa, da sprejmejo ustrezne ukrepe za usklajitev s predlagano omejitvijo. Komisija zato predlaga splošno obdobje odložitve dveh let in daljša obdobja odložitve za specifične vrste uporabe. Komisija se strinja tudi s potrebo po odstopanjih za številne specifične vrste uporabe.
- (18) Kar zadeva obdobje odložitve za kozmetične izdelke, razen kozmetičnih izdelkov, ki se sperejo, Komisija izpostavlja visoke emisije iz te skupine izdelkov in ugotovitev RAC, da je z vidika tveganja najbolj problematičen element trajanje prehodnega obdobja za snovi vPvB in PBT, saj nastane več emisij, če je prehodno obdobje daljše. Zato bi bilo treba določiti kratko prehodno obdobje in tako čim bolj zmanjšati emisije snovi vPvB in PBT v okolje. Komisija izpostavlja tudi znatne stroške industrije zaradi preoblikovanja velikega števila kozmetičnih izdelkov, razen kozmetičnih izdelkov, ki se sperejo, na leto. Ob upoštevanju stroškovne učinkovitosti predlagane omejitve za kozmetične izdelke, razen kozmetičnih izdelkov, ki se sperejo, in potrebe po uravnoteženju visoke ravni varovanja zdravja ljudi in okolja z zmanjšanjem socialno-ekonomskih učinkov Komisija ugotavlja, da je triletno obdobje odložitve za te izdelke primerno.
- (19) Kar zadeva obdobje odložitve za medicinske pripomočke, kot so opredeljeni v členu 1(4) Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta, Komisija ob upoštevanju pomislekov sektorja in nekaterih držav članic glede predvidenega časa za

preoblikovanje, in sicer za to, da se poiščejo alternative, izvede postopek ugotavljanja ustreznosti in zaprosi za registracijo novo zasnovane zmesi v skladu z Uredbo (EU) 2017/745, meni, da je primerno odobriti sedemletno obdobje odložitve za te pripomočke. Poleg tega sta lahko D4 in D5 v nekaterih *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih, kot so opredeljeni v členu 1(2) Uredbe (EU) 2017/746, prisotna v koncentracijah nad 0,1 %. Ker zamenjavo v *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih spremljajo podobni pomisleki, je primerno, da se za te pripomočke zagotovi enako obdobje odložitve.

- (20) Uporaba kot laboratorijski reagent pri raziskovalnih in razvojnih dejavnostih bi morala biti izvzeta le, če poteka pod nadzorovanimi pogoji iz člena 3(23) Uredbe (ES) št. 1907/2006, ne da bi bila omejena na eno tono na leto.
- (21) Uredbo (ES) št. 1907/2006 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (22) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega na podlagi člena 133(1) Uredbe (ES) št. 1907/2006 –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju,

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN