

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)****(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/WE⁽¹⁾, w szczególności jego art. 68 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 17 kwietnia 2015 r. Wielka Brytania przedłożyła Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencji”) dokumentację zgodnie z art. 69 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 („dokumentację zgodną z załącznikiem XV”⁽²⁾), w której zaproponowano, aby ograniczyć stosowanie oktametylocyklotetrasiloksanu (D4) i dekametylocyklopentasiloksanu (D5) w produktach kosmetycznych, które są spłukiwane wodą w normalnych warunkach użytkowania. W dokumentacji wykazano, że przeciwdziałanie zagrożeniu dla środowiska wynikającemu ze stosowania D4 i D5 po odprowadzaniu do ścieków wymaga podjęcia działań obejmujących całą Unię.
- (2) W dniu 22 kwietnia 2015 r. komitet państw członkowskich, o którym mowa w art. 76 ust. 1 lit. e) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, na wniosek dyrektora wykonawczego Agencji na podstawie art. 77 ust. 3 lit. c) tego rozporządzenia, przyjął opinię, w której stwierdził, że zarówno substancja D4, jak i D5 spełniają określone w załączniku XIII do tego rozporządzenia kryteria identyfikacji substancji bardzo trwałych (vP) i wykazujących bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vB).
- (3) W dniu 10 marca 2016 r. Komitet ds. Oceny Ryzyka Agencji („RAC”) przyjął opinię, w której stwierdził, że substancja D4 spełnia określone w załączniku XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 kryteria identyfikacji substancji trwałych, wykazujących zdolność do biokumulacji i toksycznych („PBT”) oraz substancji vPvB, a substancja D5 spełnia kryteria identyfikacji substancji vPvB. RAC potwierdził, że niebezpieczne właściwości substancji D4 i D5 budzą szczególne obawy co do bezpieczeństwa środowiska w przypadku ich obecności w produktach kosmetycznych stosowanych lub usuwanych z wodą. Stwierdzono również, że proponowane ograniczenie jest ukierunkowanym i odpowiednim środkiem ogólnounijnym stosowanym w celu zminimalizowania emisji spowodowanych produktami spłukiwanymi wodą.
- (4) W dniu 9 czerwca 2016 r. Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych Agencji („SEAC”) wydał opinię, wskazując, że proponowane ograniczenie jest najwłaściwszym pod względem kosztów i korzyści społeczno-ekonomicznych środkiem ogólnounijnym służącym zmniejszeniu odprowadzania substancji D4 i D5 do ścieków.
- (5) SEAC zalecił dwudziestoczteromiesięczne odroczenie terminu stosowania ograniczenia, zgodnie z proponowanym w dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV minimalnym okresem odroczenia, aby umożliwić zainteresowanym podmiotom podjęcie wszelkich niezbędnych środków zapewnienia zgodności.
- (6) W toku procesu wprowadzania ograniczeń skonsultowano się z forum wymiany informacji o egzekwowaniu przepisów, o którym mowa w art. 76 ust. 1 lit. f) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, a uzyskane zalecenia zostały uwzględnione.
- (7) W dniu 10 sierpnia 2016 r. Agencja przekazała Komisji opinie Komitetu ds. Oceny Ryzyka i Komitetu ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych⁽³⁾.

⁽¹⁾ Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1.⁽²⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/9a53a4d9-a641-4b7b-ad58-8fec6cf26229>⁽³⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/7209f47e-58a0-4fa7-9890-11366f5aa4e9>

- (8) Zagrożenie dla środowiska wynika z obecności substancji D4 i D5 w niektórych produktach kosmetycznych spłukiwanych wodą po zastosowaniu, ze względu na ich niebezpieczne właściwości jako substancji PBT i vPvB w przypadku D4 i substancji vPvB w przypadku D5. Komisja stwierdza, że zażegnanie wspomnianego zagrożenia wymaga podjęcia działań w skali całej Unii. Stężenie graniczne równe 0,1 % określone tym ograniczeniem skutecznie zagwarantuje zaprzestanie celowego stosowania substancji D4 i D5, ponieważ substancje te muszą być obecne w produktach kosmetycznych spłukiwanych wodą w znacznie wyższym stężeniu, aby pełnić zamierzoną funkcję.
- (9) Proponowane ograniczenie dotyczy produktów kosmetycznych zdefiniowanych w art. 2 ust. 1 lit. a) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009⁽¹⁾. W produktach kosmetycznych, które są przeznaczone do długotrwałego kontaktu ze skórą, włosami lub błonami śluzowymi, substancje D4 i D5 wyparowują po pewnym czasie od zastosowania, a wszelkie pozostałości są spłukiwane wodą w trakcie zwykłego mycia. Dokumentacja zgodna z załącznikiem XV nie obejmowała tych produktów, ponieważ nie stanowią one poważnego źródła zagrożenia dla środowiska związanego ze stosowaniem substancji D4 i D5, a co za tym idzie zagrożenie, jakie mogą one stwarzać dla środowiska nie zostało jeszcze ocenione przez RAC. W związku z tym ograniczenie powinno mieć zastosowanie jedynie do produktów kosmetycznych spłukiwanych wodą, które w normalnych warunkach stosowania są usuwane z wodą krótko po zastosowaniu, ponieważ w takich okolicznościach substancje D4 i D5 są emitowane do środowiska wodnego przed odparowaniem.
- (10) Zainteresowanym stronom należy zapewnić dostateczną ilość czasu na wprowadzenie odpowiednich środków w celu zastosowania się do proponowanego ograniczenia. Należy zatem odłożyć w czasie rozpoczęcie stosowania nowego ograniczenia.
- (11) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1907/2006.
- (12) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią komitetu ustanowionego na mocy art. 133 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 10 stycznia 2018 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

⁽¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych (Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59).

ZAŁĄCZNIK

W załączniku XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 dodaje się nową pozycję w brzmieniu:

„70. oktametylocyklotetrasiloksan (D4) Nr CAS 556-67-2 Nr WE 209-136-7 Dekametylocyklopentasiloksan (D5) Nr CAS 541-02-6 Nr WE 208-764-9	1. Nie mogą być wprowadzane do obrotu w produktach kosmetycznych spłukiwanych wodą w stężeniu równym lub większym niż 0,1 % masy którejkolwiek z tych substancji, po dniu 31 stycznia 2020 r. 2. Do celów niniejszej pozycji »produkty kosmetyczne spłukiwane wodą« oznaczają produkty kosmetyczne zdefiniowane w art. 2 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1223/2009, które w normalnych warunkach użytkowania są spłukiwane wodą po zastosowaniu.”
---	--