

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/35**ze dne 10. ledna 2018,****kterým se mění příloha XVII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, pokud jde o oktamethylcyklotetrasiloxan (D4) a dekamethylcyklopentasiloxan (D5)****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnice Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES⁽¹⁾, a zejména na čl. 68 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 17. dubna 2015 předložilo Spojené království Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) dokumentaci podle čl. 69 odst. 4 nařízení (ES) č. 1907/2006 (dále jen „dokumentace podle přílohy XV⁽²⁾“), v níž se navrhuje omezení oktamethylcyklotetrasiloxanu (dále jen „D4“) a dekamethylcyklopentasiloxanu (dále jen „D5“) v kosmetických přípravcích, které se za obvyklých podmínek používání smývají. Dokumentace prokázala, že je nezbytné přijmout celounijní opatření s cílem řešit rizika pro životní prostředí, která představuje používání D4 a D5, pokud jsou vypuštěny do odpadních vod.
- (2) Dne 22. dubna 2015 Výbor členských států, uvedený v čl. 76 odst. 1 písm. e) nařízení (ES) č. 1907/2006, přijal na žádost výkonného ředitele agentury podle čl. 77 odst. 3 písm. c) uvedeného nařízení stanovisko, že D4 i D5 splňují kritéria v příloze XIII uvedeného nařízení pro identifikaci vysoce perzistentních (dále jen „vP“) a vysoce bioakumulativních látek (dále jen „vB“).
- (3) Dne 10. března 2016 přijal agenturní Výbor pro posuzování rizik (dále jen „RAC“) své stanovisko, ve kterém dospěl k závěru, že D4 splňuje kritéria v příloze XIII nařízení (ES) č. 1907/2006 pro identifikaci perzistentních, bioakumulativních a toxických látek (dále jen „PBT“) a vPvB látek a že D5 splňuje kritéria pro identifikaci vPvB látek. RAC potvrdil, že nebezpečné vlastnosti D4 a D5 vzbuzují specifické obavy ohledně životního prostředí, jsou-li přítomny v kosmetických přípravcích, které se používají s vodou nebo se vodou odstraňují. Rovněž konstatoval, že navrhované omezení je cíleným a vhodným celounijním opatřením ke snížení emisí způsobených smývatelnými přípravky.
- (4) Dne 9. června 2016 přijal agenturní Výbor pro socioekonomickou analýzu (dále jen „SEAC“) své stanovisko, v němž se uvádí, že navrhované omezení představuje nejvhodnější celounijní opatření k omezení vypouštění D4 a D5 do odpadních vod, pokud jde o socioekonomické přínosy a socioekonomické náklady.
- (5) SEAC doporučil dvacetičtyřměsíční odklad uplatňování omezení, v souladu s minimálním obdobím odkladu navrženým v dokumentaci podle přílohy XV, aby se zainteresovaným subjektům umožnilo přijmout opatření nezbytná k dosažení souladu.
- (6) V rámci řízení o omezení bylo konzultováno agenturní fórum pro výměnu informací o prosazování, uvedené v čl. 76 odst. 1 písm. f) nařízení (ES) č. 1907/2006, a jeho doporučení byla vzata v úvahu.
- (7) Dne 10. srpna 2016 předala agentura stanoviska výborů RAC a SEAC Komisi⁽³⁾.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 396, 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) Přítomnost D4 a D5 v určitých kosmetických přípravcích, které se po aplikaci smývají vodou, představuje riziko pro životní prostředí z důvodu jejich nebezpečných vlastností jakožto PBT a vPvB látky v případě D4 a vPvB látky v případě D5. Komise se domnívá, že tato rizika by se měla řešit na úrovni celé Unie. Koncentrační limit 0,1 % stanovený tímto omezením fakticky zajišťuje ukončení záměrného používání D4 a D5, jelikož tyto látky musí být přítomny ve smývatelných kosmetických přípravcích v mnohem vyšší koncentraci, aby mohly plnit zamýšlenou funkci.
- (9) Navrhované omezení se týká kosmetických přípravků podle definice v čl. 2 odst. 1 písm. a) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009⁽¹⁾. V kosmetických přípravcích určených pro prodloužený styk s kůží, vlasy nebo sliznicemi se D4 a D5 po aplikaci v průběhu času vypařují a jakékoli zbytky se v průběhu běžné očisty smývají. Dokumentace podle přílohy XV se nevztahovala na tyto přípravky, jelikož nepředstavovaly hlavní zdroj rizik pro životní prostředí kvůli D4 a D5, a v důsledku toho nebylo ještě riziko, které mohou představovat pro životní prostředí, posouzeno výborem RAC. Omezení by se proto mělo vztahovat pouze na smývatelné kosmetické přípravky, které se za obvyklých podmínek používání odstraňují vodou záhy po aplikaci, jelikož za těchto okolností se D4 a D5 uvolňují do vodního prostředí před vypařením.
- (10) Zúčastněným stranám by měla být poskytnuta dostatečně dlouhá doba k přijetí vhodných opatření pro zajištění souladu s navrhovaným omezením. Nové omezení by proto mělo platit teprve od pozdějšího data.
- (11) Nařízení (ES) č. 1907/2006 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (12) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného podle článku 133 nařízení (ES) č. 1907/2006,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 10. ledna 2018.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích (Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59).

PŘÍLOHA

V příloze XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 se doplňuje nová položka, která zní:

„70. Oktamethylcyklotetrasiloxan (D4) č. CAS 556-67-2 č. ES 209-136-7 Dekamethylcyklopentasiloxan (D5) č. CAS 541-02-6 č. ES 208-764-9	<ol style="list-style-type: none">1. Nesmí se uvádět na trh ve smývatelných kosmetických přípravcích v koncentraci jedné či druhé látky 0,1 % hmotnostních nebo vyšší po 31. lednu 2020.2. Pro účely této položky se „smývatelnými kosmetickými přípravky“ rozumí kosmetické přípravky vymezené v čl. 2 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 1223/2009, které se za obvyklých podmínek používání po aplikaci smývají vodou.“
---	--