

**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2018/35 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

της 10ης Ιανουαρίου 2018

**για την τροποποίηση του παραρτήματος XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) όσον αφορά το οκταμεθυλοκυκλοτετρασιλοξάνιο («D4») και το δεκαμεθυλοκυκλοπεντασιλοξάνιο («D5»)**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 68 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 17 Απριλίου 2015 το Ηνωμένο Βασίλειο υπέβαλε στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων («Οργανισμός») φάκελο σύμφωνα με το άρθρο 69 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 («ο φάκελος του παραρτήματος XV» <sup>(2)</sup>), με τον οποίο πρότεινε τον περιορισμό του οκταμεθυλοκυκλοτετρασιλοξάνιου (D4) και του δεκαμεθυλοκυκλοπεντασιλοξάνιου (D5) σε καλλυντικά προϊόντα που εκπλένονται σε κανονικές συνθήκες χρήσης. Ο φάκελος κατέδειξε ότι είναι αναγκαία μια δράση σε επίπεδο Ένωσης για την αντιμετώπιση των κινδύνων για το περιβάλλον που ενέχει η χρήση του D4 και του D5 όταν απορρίπτονται στα λύματα.
- (2) Στις 22 Απριλίου 2015 η επιτροπή των κρατών μελών, που αναφέρεται στο άρθρο 76 παράγραφος 1 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, κατόπιν αιτήματος του εκτελεστικού διευθυντή του Οργανισμού σύμφωνα με το άρθρο 77 παράγραφος 3 στοιχείο γ) του εν λόγω κανονισμού, εξέδωσε γνωμοδότηση ότι τόσο το D4 όσο και το D5 πληρούν τα κριτήρια του παραρτήματος XIII του εν λόγω κανονισμού για τον προσδιορισμό των άκρως ανθεκτικών (αΑ) και άκρως βιοσυσσωρευσίμων (αΒ) ουσιών.
- (3) Στις 10 Μαρτίου 2016 η επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων του Οργανισμού («RAC») ενέκρινε τη γνώμη της και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το D4 πληροί τα κριτήρια του παραρτήματος XIII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 για τον προσδιορισμό των ανθεκτικών, βιοσυσσωρευσίμων και τοξικών («ΑΒΤ») ουσιών και των ουσιών αΑαΒ και ότι το D5 πληροί τα κριτήρια για τον προσδιορισμό των ουσιών αΑαΒ. Η RAC επιβεβαίωσε ότι οι επικίνδυνες ιδιότητες των D4 και D5 προκαλούν ιδιαίτερες ανησυχίες για το περιβάλλον όταν οι εν λόγω ουσίες απαντούν σε καλλυντικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται ή απορρίπτονται με νερό. Κατέληξε, επίσης, στο συμπέρασμα ότι ο προτεινόμενος περιορισμός αποτελεί στοχευμένο και κατάλληλο μέτρο σε επίπεδο Ένωσης για την ελαχιστοποίηση των εκπομπών που προκαλούνται από προϊόντα που αφαιρούνται με έκπλυση.
- (4) Στις 9 Ιουνίου 2016 η επιτροπή κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης του Οργανισμού («SEAC») ενέκρινε τη γνώμη της, δηλώνοντας ότι ο προτεινόμενος περιορισμός είναι το καταλληλότερο μέτρο σε επίπεδο Ένωσης για τη μείωση της απόρριψης των ουσιών D4 και D5 στα λύματα όσον αφορά τα κοινωνικοοικονομικά οφέλη και το κοινωνικοοικονομικό κόστος της.
- (5) Η SEAC συνέστησε εικοσιτετράμηνη αναβολή της εφαρμογής του περιορισμού, σύμφωνα με την ελάχιστη περίοδο αναβολής που προτείνεται στον φάκελο του παραρτήματος XV, ώστε να μπορούν οι ενδιαφερόμενοι να λάβουν τα αναγκαία μέτρα συμμόρφωσης.
- (6) Το φόρουμ του Οργανισμού για την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με τον έλεγχο εφαρμογής, που αναφέρεται στο άρθρο 76 παράγραφος 1 στοιχείο στ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, κλήθηκε να διατυπώσει τη γνώμη του κατά τη διάρκεια της διαδικασίας επιβολής περιορισμών και οι συστάσεις του έχουν ληφθεί υπόψη.
- (7) Στις 10 Αυγούστου 2016 ο Οργανισμός υπέβαλε στην Επιτροπή τις γνώμες της RAC και της SEAC <sup>(3)</sup>.

<sup>(1)</sup> EE L 396 της 30.12.2006, σ. 1.

<sup>(2)</sup> <https://echa.europa.eu/documents/10162/9a53a4d9-a641-4b7b-ad58-8fec6cf26229>

<sup>(3)</sup> <https://echa.europa.eu/documents/10162/7209f47e-58a0-4fa7-9890-11366f5aa4e9>

- (8) Κίνδυνος για το περιβάλλον απορρέει από την παρουσία D4 και D5 σε ορισμένα καλλυντικά προϊόντα που εκπλένονται με νερό μετά την εφαρμογή, λόγω των επικίνδυνων ιδιοτήτων τους ως ουσίας ABT και αΑαΒ στην περίπτωση του D4 και ως ουσίας αΑαΒ στην περίπτωση του D5. Η Επιτροπή εκτιμά ότι οι κίνδυνοι αυτοί θα πρέπει να αντιμετωπιστούν σε επίπεδο Ένωσης. Το όριο συγκέντρωσης του 0,1 % που έχει καθοριστεί από τον περιορισμό αυτό διασφαλίζει στην πράξη ότι κάθε εκούσια χρήση των ουσιών D4 και D5 θα σταματήσει, δεδομένου ότι αυτές οι ουσίες πρέπει να είναι παρούσες σε καλλυντικά προϊόντα έκπλυσης σε πολύ μεγαλύτερη συγκέντρωση προκειμένου να επιτελούν την επιδιωκόμενη λειτουργία τους.
- (9) Ο προτεινόμενος περιορισμός αφορά τα καλλυντικά προϊόντα, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>(1)</sup>. Στα καλλυντικά προϊόντα που προορίζονται να παραμείνουν σε παρατεταμένη επαφή με το δέρμα, τα μαλλιά ή τους βλεννογόνους, οι ουσίες D4 και D5 εξαιρούνται με την πάροδο του χρόνου μετά την εφαρμογή και τυχόν υπόλειμμα ξεπλένεται σταδιακά κατά τη διάρκεια του συνήθους πλυσίματος. Ο φάκελος του παραρτήματος XV δεν κάλυπτε τα εν λόγω προϊόντα, θεωρώντας ότι αυτά δεν αποτελούσαν την κύρια πηγή του κινδύνου για το περιβάλλον από τις ουσίες D4 και D5, και, κατά συνέπεια, ο κίνδυνος που μπορεί να παρουσιάζουν για το περιβάλλον δεν έχει ακόμη αξιολογηθεί από τη RAC. Ως εκ τούτου, ο περιορισμός θα πρέπει να ισχύσει μόνο για τα καλλυντικά προϊόντα έκπλυσης τα οποία, υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, αφαιρούνται με νερό αμέσως μετά την εφαρμογή, επειδή, υπό τις συνθήκες αυτές, οι ουσίες D4 και D5 διοχετεύονται στο υδάτινο περιβάλλον πριν από την εξάτμιση.
- (10) Οι ενδιαφερόμενοι θα πρέπει να διαθέτουν επαρκή χρόνο για να λάβουν κατάλληλα μέτρα προκειμένου να συμμορφωθούν με τον προτεινόμενο περιορισμό. Ο νέος περιορισμός θα πρέπει, συνεπώς, να εφαρμοστεί μόνο από μια μεταγενέστερη ημερομηνία και μετά.
- (11) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (12) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που έχει συσταθεί δυνάμει του άρθρου 133 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

#### Άρθρο 1

Το παράρτημα XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

#### Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 10 Ιανουαρίου 2018.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
Jean-Claude JUNCKER

<sup>(1)</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για τα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ L 342 της 22.12.2009, σ. 59).

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 προστίθεται η ακόλουθη νέα καταχώριση:

«70. Οκταμεθυλοκυκλοτετρασιλοξάνιο (D4) Αριθ. CAS 556-67-2 Αριθ. ΕΚ 209-136-7 Δεκαμεθυλοκυκλοπεντασιλοξάνιο (D5) Αριθ. CAS 541-02-6 Αριθ. ΕΚ 208-764-9	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Δεν διατίθενται στην αγορά σε καλλυντικά προϊόντα έκπλυσης σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από 0,1 % κατά βάρος κάθε ουσίας, μετά τις 31 Ιανουαρίου 2020.</li><li>2. Για τους σκοπούς της παρούσας καταχώρισης, τα “καλλυντικά προϊόντα έκπλυσης” είναι καλλυντικά προϊόντα, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, τα οποία, υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, αφαιρούνται με έκπλυση μετά την εφαρμογή.»</li></ol>
---	--