

**KOMISSION ASETUS (EU) 2018/35,****annettu 10 päivänä tammikuuta 2018,****kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) liitteen XVII muuttamisesta oktametyylisyklotetrasiloksaanin (D4) ja dekametyylisyklopentasiloksaanin (D5) osalta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta 18 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 68 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Yhdistynyt kuningaskunta toimitti 17 päivänä huhtikuuta 2015 Euroopan kemikaalivirastolle, jäljempänä 'kemikaalivirasto', asetuksen (EY) N:o 1907/2006 69 artiklan 4 kohdan mukaisesti asiakirja-aineiston, jäljempänä 'liitteen XV mukainen asiakirja-aineisto' <sup>(2)</sup>, jossa ehdotettiin oktametyylisyklotetrasiloksaanin, jäljempänä 'D4', ja dekametyylisyklopentasiloksaanin, jäljempänä 'D5', rajoittamista kosmeettisissa valmisteissa, jotka tavanomaisissa käyttöolosuhteissa pestään pois. Asiakirja-aineisto osoitti unionin laajuisten toimien olevan tarpeen, jotta voidaan puuttua ympäristöön kohdistuviin riskeihin, joita D4:n ja D5:n käyttö aiheuttaa jäteveeten päästettynä.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 76 artiklan 1 kohdan e alakohdassa tarkoitettu jäsenvaltioiden komitea antoi 22 päivänä huhtikuuta 2015 kemikaaliviraston pääjohtajan pyynnöstä mainitun asetuksen 77 artiklan 3 kohdan c alakohdan mukaisesti lausunnon, jonka mukaan sekä D4 että D5 täyttävät mainitun asetuksen liitteessä XIII vahvistetut perusteet erittäin hitaasti hajoavien ja erittäin voimakkaasti biokertyvien aineiden, jäljempänä 'vPvB-aineiden', tunnistamiseksi.
- (3) Kemikaaliviraston riskinarviointikomitea, jäljempänä 'RAC', antoi 10 päivänä maaliskuuta 2016 lausunnon, jonka mukaan D4 täyttää asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä XIII vahvistetut perusteet hitaasti hajoavien, biokertyvien ja myrkyllisten aineiden, jäljempänä 'PBT-aineiden', ja vPvB-aineiden tunnistamiseksi ja D5 täyttää perusteet vPvB-aineiden tunnistamiseksi. RAC vahvisti, että D4:n ja D5:n vaaralliset ominaisuudet antavat aiheutta erityiseen huoleen ympäristöhaitasta, kun niitä on kosmeettisissa valmisteissa, joita käytetään veden kanssa tai jotka poistetaan vedellä. RAC totesi myös, että ehdotettu rajoitus on kohdennettu ja asianmukainen unionin laajuinen toimenpide, jolla pyritään minimoimaan poispestävien valmisteiden aiheuttamat päästöt.
- (4) Kemikaaliviraston sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea, jäljempänä 'SEAC', antoi 9 päivänä kesäkuuta 2016 lausunnon, jossa se totesi, että ehdotettu rajoitus on soveltuvin unionin laajuinen toimenpide, jolla voidaan vähentää D4:n ja D5:n päästöjä jäteveeten, kun otetaan huomioon toimenpiteen sosioekonomiset hyödyt ja sosioekonomiset kustannukset.
- (5) SEAC suositteli, että rajoituksen soveltamista lykätään liitteen XV mukaisessa asiakirja-aineistossa ehdotetun vähimmäissiirtymäajan mukaisesti kahdellakymmenelläneljällä kuukaudella, jotta sidosryhmät voivat toteuttaa tarvittavat toimenpiteet sen noudattamiseksi.
- (6) Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 76 artiklan 1 kohdan f alakohdassa tarkoitettua kemikaaliviraston foorumia täytäntöönpanon valvontaa koskevien tietojen vaihtamiseksi kuultiin rajoitusmenettelyn aikana, ja sen suositukset otettiin huomioon.
- (7) Kemikaalivirasto toimitti 10 päivänä elokuuta 2016 komissiolle RAC:n ja SEAC:n lausunnot <sup>(3)</sup>.

<sup>(1)</sup> EUVL L 396, 30.12.2006, s. 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) D4:n vaaralliset ominaisuudet PBT- ja vPvB-aineena ja D5:n vaaralliset ominaisuudet vPvB-aineena aiheuttavat riskin ympäristölle, kun niitä sisältyy tiettyihin kosmeettisiin valmisteisiin, jotka pestään pois vedellä niiden levittämisen jälkeen. Komissio katsoo, että näihin riskeihin olisi puututtava unionin laajuisesti. Rajoituksessa asetetulla 0,1 prosentin pitoisuusrajalla varmistetaan tehokkaasti, että kaikki D4:n ja D5:n tarkoituksellinen käyttö loppuu, koska näitä aineita on oltava poispestävissä kosmeettisissa valmisteissa huomattavasti suurempina pitoisuuksina, jotta ne voivat täyttää tehtävänsä.
- (9) Ehdotettu rajoitus koskee Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009<sup>(1)</sup> 2 artiklan 1 kohdan a alakohdassa määriteltyjä kosmeettisia valmisteita. Sellaisten kosmeettisten valmisteiden, joiden on tarkoitus olla pitkäaikaisessa kosketuksessa ihoon, karvoitukseen tai limakalvoihin, sisältämä D4 ja D5 haihtuu ajan mittaan valmisteen levittämisen jälkeen, ja mahdolliset jäämät poistuvat tavanomaisen pesun aikana. Liitteen XV mukaisessa asiakirja-aineistossa ei käsitellä näitä valmisteita, koska niiden sisältämän D4:n ja D5:n ei katsota aiheuttavan suurta riskiä ympäristölle, minkä vuoksi RAC ei ole vielä arvioinut näistä valmisteista mahdollisesti aiheutuvia ympäristöriskejä. Rajoitusta olisi näin ollen sovellettava vain poispestäviin kosmeettisiin valmisteisiin, jotka tavanomaisessa käytössä poistetaan vedellä pian niiden levittämisen jälkeen, koska näissä olosuhteissa D4:ää ja D5:tä pääsee vesiympäristöön ennen niiden haihtumista.
- (10) Sidosryhmille olisi annettava riittävästi aikaa toteuttaa asianmukaiset toimenpiteet ehdotetun rajoituksen noudattamiseksi. Sen vuoksi uutta rajoitusta olisi sovellettava vasta myöhemmästä ajankohdasta.
- (11) Asetusta (EY) N:o 1907/2006 olisi sen vuoksi muutettava.
- (12) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat asetuksen (EY) N:o 1907/2006 133 artiklalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liite XVII tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

*2 artikla*

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 10 päivänä tammikuuta 2018.

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
Jean-Claude JUNCKER

<sup>(1)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1223/2009, annettu 30 päivänä marraskuuta 2009, kosmeettisista valmisteista (EUVL L 342, 22.12.2009, s. 59).

## LIITE

Lisätään asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteeseen XVII uusi kohta seuraavasti:

”70. Oktametyylisyklotetrasiloksaani (D4) CAS-nro 556-67-2 EY-nro 209-136-7 Dekametyylisyklopentasiloksaani (D5) CAS-nro 541-02-6 EY-nro 208-764-9	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Ei saa saattaa markkinoille poispestävissä kosmeettisissa valmisteissa pitoisuutena, joka on suurempi tai yhtä suuri kuin 0,1 painoprosenttia kumman tahansa aineen osalta, 31 päivän tammikuuta 2020 jälkeen.</li><li>2. Tässä kohdassa tarkoitetaan 'poispestävillä kosmeettisilla valmisteilla' asetuksen (EY) N:o 1223/2009 2 artiklan 1 kohdan a alakohdassa määriteltyjä kosmeettisia valmisteita, jotka tavanomaisissa käyttöolosuhteissa pestään pois vedellä levittämisen jälkeen.”</li></ol>
---	---