

UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/35**od 10. siječnja 2018.****o izmjeni Priloga XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) u pogledu oktametilciklotetrasiloksana („D4”) i dekametilciklopentasiloksana („D5”)****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 68. stavak 1.,

budući da:

- (1) Dana 17. travnja 2015. Ujedinjena Kraljevina je Europskoj agenciji za kemikalije („Agencija”) dostavila dosje u skladu s člankom 69. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 („dosje iz Priloga XV. ⁽²⁾”) u kojem se predlaže ograničavanje oktametilciklotetrasiloksana (D4) i dekametilciklopentasiloksana (D5) u kozmetičkim proizvodima koji se ispiru u uobičajenim uvjetima upotrebe. Iz dosjea je vidljiva potreba za djelovanjem na razini Unije kako bi se ublažili rizici za okoliš koje D4 i D5 predstavljaju ako se ispuste u otpadne vode.
- (2) Dana 22. travnja 2015. Odbor država članica iz članka 76. stavka 1. točke (e) Uredbe (EZ) br. 1907/2006 je na zahtjev izvršnog direktora Agencije u skladu s člankom 77. stavkom 3. točkom (c) te Uredbe donio mišljenje da D4 i D5 ispunjavaju kriterije iz Priloga XIII. toj Uredbi za utvrđivanje vrlo postojanih („vP”) i vrlo bioakumulativnih („vB”) tvari.
- (3) Dana 10. ožujka 2016. Agencijin Odbor za procjenu rizika („RAC”) donio je mišljenje u kojem je zaključio da D4 ispunjava kriterije iz Priloga XIII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 za utvrđivanje postojanih, bioakumulativnih i otrovnih tvari („PBT tvari”) te vPvB tvari, a da D5 ispunjava kriterije za utvrđivanje vPvB tvari. RAC je potvrdio da opasna svojstva D4 i D5 uzrokuju određenu zabrinutost za okoliš ako su prisutne u kozmetičkim proizvodima koji se upotrebljavaju s vodom ili se u njoj odlažu. Također je zaključio da je predloženo ograničenje ciljana i odgovarajuća mjera na razini Unije za svođenje emisija uzrokovanih proizvodima koji se ispiru na najmanju moguću mjeru.
- (4) Dana 9. lipnja 2016. Agencijin Odbor za socioekonomsku analizu („SEAC”) donio je mišljenje u kojem navodi da je predloženo ograničenje najprimjerenija mjera na razini Unije za smanjenje ispuštanja D4 i D5 u otpadne vode u smislu socioekonomskih koristi i socioekonomskih troškova.
- (5) SEAC je predložio odgodu primjene ograničenja od 24 mjeseca u skladu s najkraćim razdobljem odgode predloženom u dosjeu iz Priloga XV. kako bi se dionicima omogućilo da poduzmu potrebne mjere usklađivanja.
- (6) Tijekom postupka uvođenja ograničenja provedeno je savjetovanje s Agencijinim Forumom za razmjenu informacija o provedbi iz članka 76. stavka 1. točke (f) Uredbe (EZ) br. 1907/2006 i njegove su preporuke uzete u obzir.
- (7) Agencija je 10. kolovoza 2016. Komisiji dostavila mišljenja RAC-a i SEAC-a ⁽³⁾.

⁽¹⁾ SL L 396, 30.12.2006., str. 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) Rizik za okoliš proizlazi iz prisutnosti D4 i D5 u određenim kozmetičkim proizvodima koji se ispiru vodom nakon primjene, zbog njihovih opasnih svojstava kao PBT i vPvB tvar u slučaju D4 te kao vPvB tvar u slučaju D5. Komisija smatra da bi se ti rizici trebali ublažiti na razini cijele Unije. Graničnom vrijednošću koncentracije od 0,1 % utvrđenom tim ograničenjem osigurava se obustava svake namjerne upotrebe D4 i D5 jer te tvari u kozmetičkim proizvodima moraju biti prisutne u mnogo višoj koncentraciji da bi izvršile svoju predviđenu funkciju.
- (9) Predloženo ograničenje odnosi se na kozmetičke proizvode kako su definirani u članku 2. stavku 1. točki (a) Uredbe (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾. U kozmetičkim proizvodima čija namjena podrazumijeva produljeni kontakt s kožom, kosom ili sluznicom, D4 i D5 nakon primjene s vremenom ishlape i svi se ostaci isperu tijekom uobičajenog ispiranja. Ti proizvodi nisu obuhvaćeni dosjeom iz Priloga XV. s obzirom na to da nisu predstavljali glavni izvor rizika za okoliš od D4 i D5 te RAC stoga još nije ocijenio rizik koji oni mogu predstavljati za okoliš. Stoga bi se ograničenje trebalo primjenjivati samo na kozmetičke proizvode koji se ispiru te koji se, u uobičajenim uvjetima upotrebe, uklanjaju vodom ubrzo nakon primjene jer se u takvim okolnostima D4 i D5 ispuštaju u vodeni okoliš prije hlapljenja.
- (10) Dionicima bi trebalo dati dovoljno vremena da poduzmu potrebne mjere usklađivanja s predloženim ograničenjem. Novo ograničenje stoga bi trebalo primjenjivati tek od kasnijeg datuma.
- (11) Uredbu (EZ) br. 1907/2006 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (12) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Odbora uspostavljenog na temelju članka 133. Uredbe (EZ) br. 1907/2006,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 10. siječnja 2018.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Uredba (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o kozmetičkim proizvodima (SL L 342, 22.12.2009., str. 59.).

PRILOG

U Prilogu XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 dodaje se sljedeći novi unos:

| | |
|---|--|
| „70. Oktametilciklotetrasiloksan (D4) CAS br. 556-67-2 EZ br. 209-136-7 Dekametilciklopentasiloksan (D5) CAS br. 541-02-6 EZ br. 208-764-9 | <ol style="list-style-type: none">1. ne stavljaju se na tržište u kozmetičkim proizvodima koji se ispiru u koncentraciji jednakoj ili većoj od 0,1 % masenog udjela bilo koje od tvari nakon 31. siječnja 2020.2. za potrebe ovog unosa ‚kozmetički proizvodi koji se ispiru‘ znači kozmetički proizvodi kako su definirani u članku 2. stavku 1. točki (a) Uredbe (EZ) br. 1223/2009 koji se, u uobičajenim uvjetima upotrebe, ispiru vodom nakon primjene.” |
|---|--|