

## REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2018/35

tal-10 ta' Jannar 2018

**li jemenda l-Anness XVII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH) fir-rigward tal-ottametilċiklotetrasilossan ("D4") u tad-dekametilċiklopentasilossan ("D5")**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jstabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jhassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE <sup>(1)</sup> tal-Kummissjoni, u b'mod partikolari l-Artikolu 68(1) tiegħu,

Billi:

- (1) Fis-17 ta' April 2015, ir-Renju Unit ippreżenta dossier lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("l-Aġenzija") skont l-Artikolu 69(4) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 ("id-dossier tal-Anness XV (?)" ), fejn ippropona li jiġu ristretti l-ottametilċiklotetrasilossan (D4), u d-dekametilċiklopentasilossan (D5) fil-prodotti kosmetiċi li jitlaħħlu bl-ilma f'kundizzjonijiet normali tal-użu. Id-dossier juri li hija meħtieġa azzjoni fil-livell tal-Unjoni sabiex jiġu indirizzati r-riskji għall-ambjent ikkawżati mill-użu tad-D4 u tad-D5, meta dawn jiġu mormija fl-ilma skartat.
- (2) Fit-22 ta' April 2015, il-Kumitat tal-Istati Membri, imsemmi fl-Artikolu 76(1)(e) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, fuq talba tad-Direttur Eżekuttiv tal-Aġenzija, adotta l-opinjoni li kemm id-D4 kif ukoll id-D5 jissodisfaw il-kriterji tal-Anness XIII ta' dak ir-Regolament għall-identifikazzjoni ta' sustanzi persistenti hafna (vP) u bjoakkumulattivi hafna (vB) skont l-Artikolu 77(3)(c) ta' dak ir-Regolament.
- (3) Fl-10 ta' Marzu 2016, il-Kumitat għall-Istima tar-Riskji tal-Aġenzija (l-"RAC") adotta l-opinjoni tiegħu u kkonkluda li d-D4 tissodisfa l-kriterji tal-Anness XIII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 għall-identifikazzjoni ta' sustanzi persistenti, bjoakkumulattivi u tossiċi ("PBT") u ta' sustanzi vPvB, u li d-D5 tissodisfa l-kriterji għall-identifikazzjoni ta' sustanzi vPvB. L-RAC ikkonferma li l-proprietajiet perikolużi tad-D4 u tad-D5 jagħtu lok għal tħassib speċifiku relatat mal-ambjent meta jkunu preżenti fil-prodotti kosmetiċi li jiġu użati jew mormija fl-ilma. Ikkonkluda wkoll li r-restrizzjoni proposta hija miżura speċifika u xierqa fil-livell tal-Unjoni sabiex jitnaqqsu l-emissjonijiet kkawżati minn prodotti li jitlaħħlu bl-ilma.
- (4) Fid-9 ta' Ġunju 2016, il-Kumitat għall-Analizi Soċjo-Ekonomika (is-"SEAC") adotta l-opinjoni tiegħu, fejn indika li r-restrizzjoni proposta hija l-aktar miżura adatta fil-livell tal-Unjoni, f'termini tal-benefiċċji soċjoekonomiċi u l-ispejjeż soċjoekonomiċi relatati magħha, sabiex jitnaqqas ir-rimi tad-D4 u tad-D5 fl-ilma skartat.
- (5) Is-SEAC irrakkomanda differiment ta' erbġha u għoxrin xahar tal-applikazzjoni tar-restrizzjoni, skont il-perjodu minimu ta' differiment propost fid-dossier tal-Anness XV, sabiex il-partijiet ikkonċernati jkunu jistgħu jiehdu l-miżuri neċessarji għall-konformità.
- (6) Il-Forum tal-Aġenzija għall-Iskambju ta' Informazzjoni dwar l-Infurzar, imsemmi fl-Artikolu 76(1)(f) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, ġie kkonsultat waqt il-proċess tar-restrizzjoni u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu ġew ikkunsidrati.
- (7) Fl-10 ta' Awwissu 2016, l-Aġenzija ppreżentat lill-Kummissjoni l-opinjoni tal-RAC u tas-SEAC. <sup>(?)</sup>

<sup>(1)</sup> ĠUL 396, 30.12.2006, p. 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) Il-preżenza tad-D4 u tad-D5 f'ċerti prodotti kosmetiċi toħloq periklu għall-ambjent meta dawn jitlaha lhu bl-ilma wara l-użu, minhabba l-proprjetajiet perikolużi bħala sustanza PBT u vPvB fil-każ tad-D4, u bħala sustanza vPvB fil-każ tad-D5. Il-Kummissjoni tqis li daww ir-riskji għandhom jiġu indirizzati fil-livell tal-Unjoni. Il-limitu tal-koncentrazzjoni ta' 0,1 % stabbilit minn din ir-restrizzjoni jiżgura b'mod effettiv li kull użu intenzjonat tad-D4 u tad-D5 jitwaqqaf, peress li daww is-sustanzi jridu jkunu preżenti fil-prodotti kosmetiċi f'koncentrazzjonijiet hafna oġġla sabiex iwettqu l-funzjoni maħsuba tagħhom.
- (9) Ir-restrizzjoni proposta tikkonċerna l-prodotti kosmetiċi kif definiti fl-Artikolu 2(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>(1)</sup>. Fil-prodotti kosmetiċi li huma maħsuba biex jibqgħu f'kontatt fit-tul mal-ġilda, max-xagħar jew mal-membrani mukużi, id-D4 u d-D5 jevaporaw maż-żmien wara l-applikazzjoni u kull residwu jiġi eliminat matul it-tlaħlil normali. Id-dossier tal-Anness XV ma kopriex daww il-prodotti, minhabba li ma jirrapprezentawx sors maġġuri ta' riskju għall-ambjent ikkawżat mid-D4 u d-D5, u għaldaqstant ir-riskju li dawn jistgħu jipprezentaw lill-ambjent għadu ma ġiex ivvalutat mill-RAC. Għalhekk, ir-restrizzjoni jenħtieġ li tapplika biss għall-prodotti kosmetiċi li jitlaha lhu li, f'kundizzjoni ta' użu normali, jitneħħew bl-ilma ftit wara l-applikazzjoni, minhabba li f'dawn iċ-ċirkostanzi d-D4 u d-D5 jiġu emessi fl-ambjent akkwatiku qabel ma jevaporaw.
- (10) Il-partijiet ikkonċernati jenħtieġ li jingħataw biżżejjed żmien biex jieħdu l-miżuri xierqa biex jikkonformaw mar-restrizzjoni proposta. Ir-restrizzjoni l-ġdida jenħtieġ li tiġi applikata biss minn data aktar tard.
- (11) Għaldaqstant, ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 jenħtieġ li jiġi emendat skont dan.
- (12) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat stabbilit skont l-Artikolu 133 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

#### *Artikolu 1*

L-Anness XVII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 huwa emendat skont l-Anness ta' dan ir-Regolament.

#### *Artikolu 2*

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, l-10 ta' Jannar 2018.

*Għall-Kummissjoni*

*Il-President*

Jean-Claude JUNCKER

<sup>(1)</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Novembru 2009 dwar il-prodotti kozmetiċi, (ĠU L 342, 22.12.2009, p. 59).

## ANNEX

Fl-Anness XVII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, tiddahhal din l-entrata ġdida:

“70. Ottametilciklotetrasilossan (D4) Nru CAS 556-67-2 Nru KE 209-136-7 Dekametilciklopentasilossan (D5) Nru CAS 541-02-6 Nru KE 208-764-9	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Ma għandhomx jitqiegħdu fis-suq fil-prodotti kosmetiċi li jitlahaħlu bl-ilma f'koncentrazzjoni ugwali jew aktar minn 0,1 % skont il-piż ta' kull sustanza, wara l-31 ta' Jannar 2020.</li><li>2. Għall-finijiet ta' din l-entrata, “prodotti kosmetiċi li jitlahaħlu bl-ilma” tfisser prodotti kosmetiċi kif definiti fl-Artikolu 2(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 li, f'kundizzjonijiet normali ta' użu, jitlahaħlu bl-ilma wara l-applikazzjoni.”</li></ol>
---	---