

REGULAMENTUL (UE) 2018/35 AL COMISIEI**din 10 ianuarie 2018****de modificare a anexei XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), în ceea ce privește substanțele octametilciclotetrasiloxan (D4) și decametilciclopentasiloxan (D5)****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei ⁽¹⁾, în special articolul 68 alineatul (1),

întrucât:

- (1) La 17 aprilie 2015, Regatul Unit a depus la Agenția Europeană pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția”) un dosar, în conformitate cu articolul 69 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 [denumit în continuare „dosarul întocmit în temeiul anexei XV ⁽²⁾”], în care se propune restricționarea substanțelor octametilciclotetrasiloxan (D4) și decametilciclopentasiloxan (D5) în produsele cosmetice care se înlătură prin clătire în condiții de utilizare normală. Dosarul demonstrează necesitatea unei acțiuni la nivelul Uniunii pentru a aborda riscurile pentru mediu pe care le comportă utilizarea D4 și a D5 în momentul deversării în apele uzate.
- (2) La 22 aprilie 2015, Comitetul statelor membre, menționat la articolul 76 alineatul (1) litera (e) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, la cererea directorului executiv al agenției, în conformitate cu articolul 77 alineatul (3) litera (c) din regulamentul respectiv, a adoptat un aviz în care se menționează că atât D4, cât și D5 îndeplinesc criteriile prevăzute în anexa XIII la regulamentul respectiv pentru identificarea ca substanțe foarte persistente (vP) și foarte bioacumulative (vB).
- (3) La 10 martie 2016, Comitetul pentru evaluarea riscurilor (denumit în continuare „CER”) a adoptat un aviz, concluzionând că D4 îndeplinește criteriile din anexa XIII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, pentru identificarea ca substanță persistentă, bioacumulativă și toxică („PBT”), precum și ca substanță vPvB, și că D5 îndeplinește criteriile de identificare ca substanță vPvB. CER a confirmat că proprietățile periculoase ale D4 și D5 dau naștere la preocupări specifice pentru mediu atunci când sunt prezente în produse cosmetice care sunt utilizate sau eliminate cu apă. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că restricționarea propusă este o măsură direcționată și adecvată la nivelul Uniunii, pentru a reduce la minimum emisiile cauzate de produsele care necesită clătire.
- (4) La 9 iunie 2016, Comitetul pentru analiză socioeconomică (denumit în continuare „CASE”) a adoptat avizul său, indicând faptul că restricția propusă este cea mai adecvată măsură la nivelul Uniunii pentru a reduce cantitatea de D4 și D5 din apele reziduale din punct de vedere al beneficiilor și costurilor sale socioeconomice.
- (5) În conformitate cu perioada minimă de amânare propusă în dosarul întocmit în temeiul anexei XV, CASE a recomandat amânarea cu 24 de luni a aplicării restricției, pentru a permite părților interesate să ia măsurile necesare pentru a se conforma.
- (6) Forumul pentru schimbul de informații privind aplicarea legii din cadrul agenției, menționat la articolul 76 alineatul (1) litera (f) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, a fost consultat în cursul procesului de restricționare, iar recomandările sale au fost luate în considerare.
- (7) La 10 august 2016, agenția a prezentat Comisiei avizele CER și CASE ⁽³⁾.

⁽¹⁾ JO L 396, 30.12.2006, p. 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) Din prezența D4 și D5 în anumite produse cosmetice care se înlătură prin clătire cu apă după aplicarea lor decurge un risc pentru mediu, din cauza proprietăților periculoase de PBT și de substanță vPvB, în cazul D4, și din cauza proprietăților periculoase de substanță vPvB, în cazul D5. Comisia consideră că aceste riscuri ar trebui abordate la scara Uniunii. Limita de concentrație de 0,1 % stabilită prin această restricție garantează în mod eficace că utilizarea intenționată a D4 și D5 va înceta, întrucât aceste substanțe trebuie să fie prezente în produsele cosmetice care necesită clătire în concentrații mult mai mari pentru a-și îndeplini funcția pentru care au fost proiectate.
- (9) Restricția propusă se referă la produse cosmetice, astfel cum sunt definite la articolul 2 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁾. În produsele cosmetice care sunt destinate să rămână în contact prelungit cu pielea, părul sau membranele mucoase, D4 și D5 se evaporă în timp după aplicare și orice reziduu este clătit în cursul spălării normale. „Dosarul întocmit în temeiul anexei XV” nu acoperă produsele respective, având în vedere că acestea nu reprezintă o sursă majoră de riscuri pentru mediu în ceea ce privește D4 și D5 și, în consecință, riscul pe care acestea îl pot prezenta pentru mediu nu a fost încă evaluat de către CER. Prin urmare, restricția ar trebui să se aplice numai produselor cosmetice care necesită clătire care, în condiții normale de utilizare, sunt eliminate cu apă la scurt timp după aplicare, deoarece, în aceste circumstanțe, D4 și D5 sunt emise în mediul acvatic înainte de evaporare.
- (10) Părților interesate ar trebui să li se acorde suficient timp pentru a lua măsurile necesare pentru a respecta restricția propusă. Prin urmare, noua restricție ar trebui să se aplice doar de la o dată ulterioară.
- (11) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 ar trebui modificat în consecință.
- (12) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul comitetului instituit în temeiul articolului 133 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 10 ianuarie 2018.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice (JO L 342, 22.12.2009, p. 59).

ANEXĂ

În anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, se adaugă următoarea nouă rubrică:

„70. octametilciclotetrasiloxan (D4) Nr. CAS 556-67-2 Nr. CE 209-136-7 Decametilciclopentasiloxan (D5) Nr. CAS 541-02-6 Nr. CE 208-764-9	<ol style="list-style-type: none">1. Se interzice introducerea pe piață în produse cosmetice care necesită clătire într-o concentrație egală cu sau mai mare de 0,1 % din greutate pentru fiecare substanță, după 31 ianuarie 2020.2. În sensul prezentului articol, «produse cosmetice care necesită clătire» înseamnă produse cosmetice astfel cum sunt definite la articolul 2 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 care, în condiții normale de utilizare, sunt clătite cu apă după utilizare.»
---	--