

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2018/35**z 10. januára 2018,****ktorým sa mení príloha XVII k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH), pokiaľ ide o oktametylcyklotetrasiloxán („D4“) a dekametylcyklopentasiloxán („D5“)****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 68 ods. 1,

keďže:

- (1) Spojené kráľovstvo 17. apríla 2015 predložilo Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“) dokumentáciu podľa článku 69 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1907/2006 [ďalej len „dokumentácia podľa prílohy XV⁽²⁾“], v ktorej sa navrhuje obmedzenie oktametylcyklotetrasiloxánu (D4) a dekametylcyklopentasiloxánu (D5) v kozmetických výrobkoch, ktoré sa za bežných podmienok používania zmývajú. Z dokumentácie vyplynulo, že je nevyhnutné prijať opatrenia na úrovni celej Únie s cieľom riešiť nebezpečenstvo pre životné prostredie, ktoré predstavuje používanie látok D4 a D5 po vypustení do odpadových vôd.
- (2) Výbor členských štátov uvedený v článku 76 ods. 1 písm. e) nariadenia (ES) č. 1907/2006 na žiadosť výkonného riaditeľa agentúry na základe článku 77 ods. 3 písm. c) tohto nariadenia 22. apríla 2015 prijal stanovisko, že látka D4 aj látka D5 spĺňajú kritériá uvedené v prílohe XIII k tomuto nariadeniu na identifikáciu veľmi perzistentných (ďalej len „vP“) a veľmi bioakumulatívnych látok (ďalej len „vB“).
- (3) Výbor pre hodnotenie rizík (ďalej len „RAC“ – Risk Assessment Committee), ktorý je súčasťou agentúry, 10. marca 2016 prijal stanovisko, v ktorom dospel k záveru, že látka D4 spĺňa kritériá uvedené v prílohe XIII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 na identifikáciu perzistentnej, bioakumulatívnej a toxikkej látky (ďalej len „PBT“) a vPvB látky a látka D5 spĺňa kritériá identifikácie vPvB látky. Výbor RAC potvrdil, že nebezpečné vlastnosti látok D4 a D5 vyvolávajú konkrétne obavy o životné prostredie, keď sú prítomné v kozmetických výrobkoch, ktoré sa používajú s vodou alebo ktoré sa vodou odstraňujú. Takisto dospel k záveru, že navrhované obmedzenie je zamerané a vhodné opatrenie na úrovni celej Únie na minimalizáciu emisií spôsobenú zmytými výrobkami.
- (4) Výbor pre sociálno-ekonomickú analýzu (ďalej len „SEAC“ – Socio-Economic Assessment Committee), ktorý je súčasťou agentúry, 9. júna 2016 prijal stanovisko, v ktorom sa naznačuje, že navrhované obmedzenie je najvhodnejším opatrením na úrovni celej Únie na zníženie množstva vypúšťaných látok D4 a D5 do odpadových vôd z hľadiska jeho sociálno-ekonomických prínosov a sociálno-ekonomických nákladov.
- (5) Výbor SEAC navrhol dvadsaťštyrimesačný odklad uplatňovania obmedzenia v súlade s minimálnym obdobím odkladu navrhnutým v dokumentácii podľa prílohy XV, aby sa zainteresovaným stranám umožnilo prijať potrebné opatrenia na zabezpečenie súladu.
- (6) V rámci postupu obmedzenia prebehli konzultácie s fórom na výmenu informácií o presadzovaní právnych predpisov o chemikáliách, ktoré je súčasťou agentúry a je uvedené v článku 76 ods. 1 písm. f) nariadenia (ES) č. 1907/2006, a jeho odporúčania boli zohľadnené.
- (7) Agentúra predložila Komisii stanoviská výborov RAC a SEAC 10. augusta 2016⁽³⁾.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 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) Nebezpečenstvo pre životné prostredie vyplýva z prítomnosti látok D4 a D5 v niektorých kozmetických výrobkoch, ktoré sa po aplikácii zmyývajú vodou, pre ich nebezpečné vlastnosti ako PBT a vPvB látky v prípade látky D4, a ako vPvB látky v prípade látky D5. Komisia sa domnieva, že uvedené riziká treba riešiť na úrovni celej Únie. Koncentračný limit 0,1 % stanovený týmto obmedzením účinne zaručuje, že nebude dochádzať k zámernému používaniu látok D4 a D5, pretože tieto látky musia mať v zmyvateľných kozmetických výrobkoch podstatne vyššiu koncentráciu, aby plnili funkciu, na ktorú sú určené.
- (9) Navrhované obmedzenie sa vzťahuje na kozmetické výrobky v zmysle vymedzenia v článku 2 bode 1 písm. a) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009⁽¹⁾. Z kozmetických výrobkov, ktoré majú ostať v dlhšom kontakte s pokožkou, vlasovými systémami alebo sliznicami, sa látky D4 a D5 v priebehu času po aplikácii odparia a akýkoľvek zvyšok sa zmyje počas normálneho umývania. Dokumentácia podľa prílohy XV sa nevzťahovala na uvedené výrobky, pretože nepredstavovali významný zdroj nebezpečenstva pre životné prostredie vyplývajúci z látok D4 a D5, a preto výbor RAC ešte neposúdil, aké nebezpečenstvo môžu predstavovať pre životné prostredie. Z tohto dôvodu by sa obmedzenie malo vzťahovať iba na zmyvateľné kozmetické výrobky, ktoré za bežných podmienok používania majú byť odstránené vodou krátko po aplikácii, pretože za týchto okolností sa látky D4 a D5 uvoľňujú do vodnej zložky životného prostredia pred odparením.
- (10) Zainteresovaným stranám by sa mal poskytnúť dostatočný čas na prijatie vhodných opatrení na splnenie navrhovaného obmedzenia. Nové obmedzenie by sa preto malo uplatňovať až od neskoršieho dátumu.
- (11) Nariadenie (ES) č. 1907/2006 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (12) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného na základe článku 133 nariadenia (ES) č. 1907/2006,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa týmto mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 10. januára 2018

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L 342, 22.12.2009, s. 59).

PRÍLOHA

Do prílohy XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa dopĺňa táto nová položka:

„70. Oktametylcyklotetrasiloxán (D4) CAS č. 556-67-2 ES č. 209-136-7 Dekametylcyklopentasiloxán (D5) CAS č. 541-02-6 ES č. 208-764-9	<ol style="list-style-type: none">1. Nesmú sa uvádzať na trh v zmývateľných kozmetických výrobkoch v koncentrácii žiadnej z látok rovnajúcej sa alebo vyššej ako 0,1 % hmotnosti po 31. januári 2020.2. Na účely tejto položky ‚zmývateľné kozmetické výrobky‘ sú kozmetické výrobky v zmysle vymedzenia v článku 2 bode 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1223/2009, ktoré sa za bežných podmienok používania po aplikácii odstránia vodou.“
---	--