

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2018/35

2018/EES/25/18

frá 10. janúar 2018

um breytingu á XVII. viðauka (viðvíkjandi oktametýlsýklótetrasíloxani (D4) og dekametýlsýklópentasíloxani (D5)) við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 68. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Hinn 17. apríl 2015 lagði Bretland málsskjöl skv. 4. mgr. 69. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 (hér á eftir nefnd málsskjöl skv. XV. viðauka ⁽²⁾) fyrir Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin) þar sem lagt var til að takmarka oktametýlsýklótetrasíloxan (D4) og dekametýlsýklópentasíloxan (D5) í snyrtivörum sem eru þvegnar af við venjuleg notkunarskilyrði. Í málsskjölnum var sýnt fram á að nauðsynlegt sé að grípa til aðgerða á vettvangi Sambandsins til að bregðast við áhættu fyrir umhverfið sem stafar af notkun oktametýlsýklótetrasíloxans (D4) og dekametýlsýklópentasíloxans (D5) þegar efni eru losuð út í skólp.
- 2) Hinn 22. apríl 2015 samþykkti nefnd aðildarríkjanna, sem um getur í e-lið 1. mgr. 76. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, að beiðni framkvæmdastjóra Efnastofnunarinnar skv. c-lið 3. mgr. 77. gr. þeirrar reglugerðar, álit um að bæði oktametýlsýklótetrasíloxan (D4) og dekametýlsýklópentasíloxan (D5) uppfylli viðmiðanirnar í XIII. viðauka við þá reglugerð fyrir tilgreiningu efna sem eru mjög þrávirkt (vP) og safnast fyrir í lífverum í miklum mæli (vB).
- 3) Hinn 10. mars 2016 samþykkti áhættumatsnefnd Efnastofnunarinnar álit sitt um að oktametýlsýklótetrasíloxan (D4) uppfylli viðmiðanirnar í XIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 fyrir tilgreiningu sem þrávirkt efni sem safnast fyrir í lífverum og er eitrad (PBT-efni) og mjög þrávirkt efni sem safnast fyrir í lífverum í miklum mæli (vPvB-efni) og að dekametýlsýklópentasíloxan (D5) uppfylli viðmiðanirnar fyrir tilgreiningu sem mjög þrávirkt efni sem safnast fyrir í lífverum í miklum mæli. Áhættumatsnefndin staðfesti að hættulegir eiginleikar oktametýlsýklótetrasíloxans (D4) og dekametýlsýklópentasíloxans (D5) valdi sérstökum áhyggjum með tilliti til umhverfisins þegar það er í snyrtivörum sem eru notaðar eða fjarlægðar með vatni. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að tillögð takmörkun sé markviss og viðeigandi ráðstöfun á vettvangi Sambandsins til að lágmarka losun vegna vara sem eru þvegnar af.
- 4) Hinn 9. júní 2016 samþykkti nefnd Efnastofnunarinnar um félagshagfræðilega greiningu álit sitt þar sem tekið er fram að tillögð takmörkun sé heppilegasta ráðstöfunin á vettvangi Sambandsins til að draga úr losun oktametýlsýklótetrasíloxans (D4) og dekametýlsýklópentasíloxans (D5) út í skólp með tilliti til félagslegs og hagræns ávinnings og félagslegs og hagræns kostnaðar.
- 5) Nefndin um félagshagfræðilega greiningu mælti með 24 mánaða frestun á beitingu takmörkunarinnar, í samræmi við lágmarksfrestinn sem lagður var til í málsskjöllum skv. XV. viðauka, til að gera hagsmunaaðilum kleift að grípa til nauðsynlegra ráðstafana til að fara að tilskildum reglum.
- 6) Haft var samráð við gagnaskiptatorg Efnastofnunarinnar, sem um getur í f-lið 1. mgr. 76. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, vegna framkvæmdar meðan á takmörkunarferlinu stóð og tekið var tillit til ráðlegginga þess.
- 7) Hinn 10. ágúst 2016 lagði Efnastofnunin álit áhættumatsnefndarinnar og nefndarinnar um félagshagfræðilega greiningu fyrir framkvæmdastjórnina ⁽³⁾.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjórn. ESB L 6, 11.1.2018, bls. 45. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 52/2018 frá 23. mars 2018 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

(1) Stjtið. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 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) Áhætta fyrir umhverfið kemur til vegna tilvistar oktametýlsýklótetrasíloxans (D4) og dekametýlsýklópentasíloxans (D5) í tilteknum snyrtivörum, sem eru þvegnar af með vatni eftir notkun, vegna hættulegra eiginleika oktametýlsýklótetrasíloxans (D4) sem þrávirkt efni sem safnast fyrir í lífverum og er eitrað (PBT-efni) og mjög þrávirkt efni sem safnast fyrir í lífverum í miklum mæli (vPvB-efni) og dekametýlsýklópentasíloxans (D5) sem mjög þrávirkt efni sem safnast fyrir í lífverum í miklum mæli. Framkvæmdastjórnin telur að fjalla ætti um þessa áhættu á vettvangi Sambandsins. Styrkleikamörkin 0,1%, sem eru fastsett með þessari takmörkun, tryggja á skilvirkan hátt að öll notkun oktametýlsýklótetrasíloxans (D4) og dekametýlsýklópentasíloxans (D5) af ásetningi hættir þar eð þessi efni þurfa að vera í miklu meiri styrk í snyrtivörum, sem eru þvegnar af, til að þær virki sem skyldi.
- 9) Tillagða takmörkunin varðar snyrtivörur eins og þær eru skilgreindar í a-lið 1. mgr. 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 ⁽¹⁾. Í snyrtivörum, sem er ætlað að vera í langvarandi snertingu við húð, hár eða slímhúð, gufa oktametýlsýklótetrasíloxan (D4) og dekametýlsýklópentasíloxan (D5) upp með tímanum eftir notkun og allar leifar þvost af við venjulegan þvott. Málsskjölin skv. XV. viðauka fjölluðu ekki um þessar vörur þar eð þær voru ekki stærsti þátturinn í áhættu fyrir umhverfið af völdum oktametýlsýklótetrasíloxans (D4) og dekametýlsýklópentasíloxans (D5) og því hefur áhætta, sem þær gætu haft í för með sér fyrir umhverfið, ekki enn verið metin af áhættumatsnefndinni. Því ætti takmörkunin eingöngu að gilda um snyrtivörur sem eru þvegnar af sem, við venjuleg notkunarskilyrði, eru fjarlægðar með vatni stuttu eftir notkun því það er við þessar kringumstæður sem oktametýlsýklótetrasíloxan (D4) og dekametýlsýklópentasíloxan (D5) eru losuð út í vatsumhverfið fyrir uppgufun.
- 10) Hagsmunaaðilar ættu að fá nægan tíma til að gera viðeigandi ráðstafanir til að fara að tillögðu takmörkuninni. Nýja takmörkunin ætti því að koma til framkvæmda síðar.
- 11) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1907/2006 til samræmis við það.
- 12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 133. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 10. janúar 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

⁽¹⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 frá 30. nóvember 2009 um snyrtivörur (Stjtíð. ESB L 342, 22.12.2009, bls. 59).

VIÐAUKI

Í XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 bætist eftirfarandi ný færsla við:

<p>„70. Oktametýlsýklótetrasfloxan (D4) CAS-nr. 556-67-2 EB-nr. 209-136-7 Dekametýlsýklópentasfloxan (D5) CAS-nr. 541-02-6 EB-nr. 208-764-9</p>	<ol style="list-style-type: none">1. Má ekki setja á markað í snyrtivörur, sem eru þvegnar af, í styrk sem er jafn eða meiri en 0,1% miðað við þyngd hvors efnis sem er, eftir 31. janúar 2020.2. Að því er varðar þessa færslu merkir „snyrtivörur sem eru þvegnar af“ snyrtivörur eins og þær eru skilgreindar í a-lið 1. mgr. 2. gr reglugerðar (EB) nr. 1223/2009 sem, við venjuleg notkunarskilyrði, eru þvegnar af með vatni eftir notkun.“
---	--