

A BIZOTTSÁG (EU) 2018/35 RENDELETE**(2018. január 10.)****a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet XVII. mellékletének az oktametil-ciklotetrasiloxán (D4) és a dekametil-ciklopentasiloxán (D5) tekintetében történő módosításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 68. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) 2015. április 17-én az Egyesült Királyság az 1907/2006/EK rendelet 69. cikke (4) bekezdésének értelmében dokumentációt (a továbbiakban: a XV. melléklet szerinti dokumentáció ⁽²⁾) nyújtott be az Európai Vegyianyag-ügynökséghez (a továbbiakban: Ügynökség), melyben azt javasolja, hogy korlátozzák az oktametil-ciklotetrasiloxánnak (a továbbiakban: D4) és a dekametil-ciklopentasiloxánnak (a továbbiakban: D5) a rendeltetésszerű használat esetén lemosásra kerülő kozmetikai termékekben való felhasználását. A dokumentáció bizonyította, hogy uniós szintű fellépésre van szükség azon kockázat kezeléséhez, amelyet a D4 és a D5 használata szennyvizekbe juttatásuk esetén a környezetre nézve jelent.
- (2) 2015. április 22-én az 1907/2006/EK rendelet 76. cikke (1) bekezdésének e) pontjában említett tagállami bizottság az Ügynökség ügyvezető igazgatójának az említett rendelet 77. cikke (3) bekezdésének c) pontja szerinti felkérésére véleményt fogadott el, miszerint mind a D4, mind a D5 megfelel az említett rendelet XIII. mellékletében szereplő, a nagyon perzisztens (vP) és nagyon bioakkumulatív (vB) anyagok azonosítására szolgáló kritériumoknak.
- (3) 2016. március 10-én az Ügynökség kockázatértékelési bizottsága (RAC) véleményt fogadott el, melyben arra a következtetésre jutott, hogy a D4 megfelel az 1907/2006/EK rendelet XIII. mellékletében szereplő, a perzisztens, bioakkumulatív és mérgező (PBT) anyagok, valamint vPvB anyagok azonosítására szolgáló kritériumoknak, a D5 pedig megfelel a vPvB anyagok azonosítására szolgáló kritériumoknak. A RAC megerősítette, hogy a D4 és a D5 veszélyességi tulajdonságai konkrét környezeti aggályokat vetnek fel, ha vízzel használt vagy eltávolított kozmetikai termékekben vannak jelen. Megállapította továbbá, hogy a javasolt korlátozás célzott és megfelelő uniós szintű intézkedés a lemosott termékek okozta kibocsátás csökkentésére.
- (4) 2016. június 9-én az Ügynökség társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottsága (a továbbiakban: SEAC) véleményt fogadott el, melyben jelezte, hogy a javasolt korlátozás a társadalmi-gazdasági hasznait és a társadalmi-gazdasági költségeit tekintve a legmegfelelőbb uniós szintű intézkedés a szennyvízbe bekerülő D4- és D5-mennyiség csökkentésére.
- (5) A SEAC javasolta, hogy a korlátozás alkalmazását – a XV. melléklet szerinti dokumentációban e tekintetben ajánlott minimális halasztási időtartammal összhangban – 24 hónappal halasszák el, hogy az érdekelt feleknek lehetőségük nyíljon meghozni a megfeleléshez szükséges intézkedéseket.
- (6) A korlátozási eljárás során konzultáció folyt az ügynökségnek az 1907/2006/EK rendelet 76. cikke (1) bekezdésének f) pontjában említett, a végrehajtással kapcsolatos információcseréért felelős fórumával, melynek ajánlásait figyelembe vették.
- (7) 2016. augusztus 10-én az ügynökség benyújtotta a Bizottságnak a RAC és a SEAC véleményét ⁽³⁾.

⁽¹⁾ HL L 396., 2006.12.30., 1. o.

⁽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) A környezeti kockázat az alkalmazás után vízzel lemosandó bizonyos kozmetikai termékekben használt D4 és D5 jelenlétéből fakad, a D4 esetében PBT és vPvB, a D5 esetében pedig vPvB anyagokként rájuk jellemző veszélyességi tulajdonságok miatt. A Bizottság úgy ítéli meg, hogy e kockázatokat uniós szinten szükséges kezelni. A szóban forgó korlátozás értelmében meghatározott 0,1 %-os koncentrációs határérték hatékonyan biztosítja a D4 és a D5 szándékos használatának beszüntetését, mivel az említett anyagoknak ennél sokkal nagyobb koncentrációban kell jelen lenniük a lemosandó kozmetikai termékekben ahhoz, hogy rendeltetés szerinti funkciójuknak eleget tehessenek.
- (9) A javasolt korlátozás az 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽¹⁾ 2. cikkének 1.a) pontjában meghatározott kozmetikai termékeket érinti. A bőrrel, a hajjal, vagy a nyálkahártyával hosszabb ideig tartó érintkezésre szánt kozmetikai termékekből az alkalmazás után a D4 és a D5 idővel elpárolog, az esetleges maradék pedig a szokásos tisztálkodás során lemosásra kerül. A XV. melléklet szerinti dokumentáció nem terjed ki a fent említett termékekre, tekintve, hogy nem azok képezték a D4-ből és a D5-ből származó környezeti kockázat legfőbb forrását, és emiatt a RAC még nem értékelte az általuk esetlegesen képviselt környezeti kockázatot. Ezért a korlátozást csak a lemosandó kozmetikai termékekre kell alkalmazni, amelyek rendeltetésszerű használat mellett a felvitelüket követő rövid időn belül víz segítségével kerülnek eltávolításra, mivel ilyen körülmények között a D4 és a D5 még az elpárolgás előtt bekerül a vízi környezetbe.
- (10) Az érdekelt felek számára elegendő időt kell biztosítani, hogy meg hozzák a javasolt korlátozásoknak való megfeleléshez szükséges intézkedéseket. Ezért indokolt, hogy az új korlátozás csak egy későbbi időponttól legyen alkalmazandó.
- (11) Az 1907/2006/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (12) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az 1907/2006/EK rendelet 133. cikke alapján létrehozott bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1907/2006/EK rendelet XVII. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2018. január 10-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1223/2009/EK rendelete (2009. november 30.) a kozmetikai termékekről (HL L 342., 2009.12.22., 59. o.).

MELLÉKLET

Az 1907/2006/EK rendelet XVII. melléklete a következő új bejegyzéssel egészül ki:

<p>„70. Oktametil-ciklotetrasiloxán (D4) CAS-szám: 556-67-2 EK-szám: 209-136-7 Dekametil-ciklopentasiloxán (D5) CAS-szám: 541-02-6 EK-szám: 208-764-9</p>	<ol style="list-style-type: none">1. 2020. január 31. után egyik anyag sem hozható forgalomba lemosandó kozmetikai termékekben 0,1 vagy annál nagyobb tömegszázalékos koncentrációban.2. E bejegyzés alkalmazásában »le mosandó kozmetikai termékek« alatt az 1223/2009/EK rendelet 2. cikke (1) bekezdésének a) pontjában meghatározott azon kozmetikai termékek értendők, melyeket rendeltetészerű használat esetén alkalmazás után vízzel mosnak le.»
---	---