

REGOLAMENTO (UE) 2018/35 DELLA COMMISSIONE**del 10 gennaio 2018****che modifica l'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) per quanto riguarda l'ottametilciclotetrasilossano («D4») e il decametilciclopentasilossano («D5»)****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE⁽¹⁾, in particolare l'articolo 68, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Il 17 aprile 2015 il Regno Unito ha presentato all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («l'Agenzia») un fascicolo a norma dell'articolo 69, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1907/2006 («il fascicolo allegato XV⁽²⁾»), proponendo di limitare l'ottametilciclotetrasilossano (D4) e il decametilciclopentasilossano (D5) nei prodotti cosmetici che vengono eliminati con acqua in normali condizioni d'uso. Nel fascicolo si dimostrava che è necessario intervenire a livello dell'Unione per affrontare i rischi per l'ambiente derivanti dall'uso del D4 e del D5 se scaricati nelle acque reflue.
- (2) Il 22 aprile 2015 il comitato degli Stati membri di cui all'articolo 76, paragrafo 1, lettera e), del regolamento (CE) n. 1907/2006, su richiesta del direttore esecutivo dell'Agenzia, ai sensi dell'articolo 77, paragrafo 3, lettera c), di tale regolamento, ha adottato un parere secondo il quale sia il D4 sia il D5 rispettano i criteri di cui all'allegato XIII di detto regolamento per l'identificazione delle sostanze molto persistenti (vP) e molto bioaccumulabili (vB).
- (3) Il 10 marzo 2016 il comitato per la valutazione dei rischi («RAC») dell'Agenzia ha adottato un parere in cui concludeva che il D4 rispetta i criteri di cui all'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006 per l'identificazione delle sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche («PBT») e delle sostanze vPvB e che il D5 rispetta i criteri per l'identificazione delle sostanze vPvB. Il RAC ha confermato che le proprietà pericolose del D4 e del D5 danno adito a particolari preoccupazioni per l'ambiente quando tali sostanze sono presenti nei prodotti cosmetici che vengono utilizzati o smaltiti con acqua. Il comitato ha inoltre concluso che la restrizione proposta è una misura specifica e adeguata a livello di Unione per ridurre al minimo le emissioni causate dai prodotti eliminati con acqua.
- (4) Il 9 giugno 2016 il comitato per l'analisi socioeconomica («SEAC») dell'Agenzia ha adottato un parere in cui indicava che la restrizione proposta è la misura più adeguata a livello di Unione, in termini di rapporto tra vantaggi e costi socioeconomici, per ridurre gli scarichi di D4 e D5 nelle acque reflue.
- (5) Il SEAC ha raccomandato di differire di ventiquattro mesi l'applicazione della restrizione in linea con il periodo minimo di differimento proposto nel fascicolo allegato XV, così da consentire alle parti interessate di adottare le misure necessarie per conformarsi.
- (6) Il forum dell'Agenzia per lo scambio di informazioni sull'applicazione di cui all'articolo 76, paragrafo 1, lettera f), del regolamento (CE) n. 1907/2006 è stato consultato nel corso della procedura di restrizione e le sue raccomandazioni sono state prese in considerazione.
- (7) Il 10 agosto 2016 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione i pareri del RAC e del SEAC⁽³⁾.

⁽¹⁾ GUL 396 del 30.12.2006, pag. 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) La presenza di D4 e D5 in taluni prodotti cosmetici che vengono eliminati con acqua dopo l'applicazione comporta un rischio per l'ambiente causato dalle loro proprietà pericolose in quanto sostanza PBT e vPvB nel caso del D4 e sostanza vPvB nel caso del D5. La Commissione ritiene che tali rischi dovrebbero essere affrontati a livello di Unione. Il limite di concentrazione dello 0,1 % fissato dalla restrizione garantisce in modo efficace la cessazione di ogni uso intenzionale di D4 e D5, poiché tali sostanze, per adempiere alla loro funzione, devono essere presenti in concentrazioni molto più elevate nei prodotti cosmetici da eliminare con acqua.
- (9) La restrizione proposta riguarda i prodotti cosmetici come definiti all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾. Nei prodotti cosmetici destinati a restare a contatto prolungato con la cute, le zone pilifere o le membrane mucose, il D4 e il D5 evaporano gradualmente dopo l'applicazione e l'acqua ne elimina ogni residuo nel corso delle normali abluzioni. Il fascicolo allegato XV non riguarda tali prodotti poiché essi non rappresentano la principale fonte di rischio per l'ambiente derivante da D4 e D5: di conseguenza, il rischio che possono presentare per l'ambiente non è ancora stato valutato dal RAC. La restrizione dovrebbe pertanto applicarsi solo ai prodotti cosmetici da sciacquare che, in condizioni d'uso normali, sono eliminati con acqua poco dopo l'applicazione, poiché in tali circostanze il D4 e il D5 sono rilasciati nell'ambiente acquatico prima che evaporino.
- (10) È opportuno concedere alle parti interessate un periodo di tempo sufficiente per adottare misure adeguate per conformarsi alla proposta di restrizione. La nuova restrizione dovrebbe pertanto applicarsi soltanto a decorrere da una data successiva.
- (11) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1907/2006.
- (12) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato istituito a norma dell'articolo 133 del regolamento (CE) n. 1907/2006,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 10 gennaio 2018

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici (GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59).

ALLEGATO

Nell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 è aggiunta la nuova voce seguente:

«70. Ottametilciclotetrasilossano (D4) N. CAS 556-67-2 N. CE 209-136-7 Decametilciclopentasilossano (D5) N. CAS 541-02-6 N. CE 208-764-9	<ol style="list-style-type: none">1. Non è ammessa l'immissione sul mercato nei prodotti cosmetici da eliminare con acqua in concentrazione pari o superiore allo 0,1 % in peso dell'una o dell'altra sostanza dopo il 31 gennaio 2020.2. Ai fini della presente voce, per "prodotti cosmetici da eliminare con acqua" si intendono i prodotti cosmetici quali definiti all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1223/2009 che, in condizioni d'uso normali, sono eliminati con acqua dopo l'applicazione.»
---	--