

**KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2018/35**

af 10. januar 2018

**om ændring af bilag XVII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) for så vidt angår octamethylcyclotetrasiloxan (D4) og decamethylcyclopentasiloxan (D5)**

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF <sup>(1)</sup>, særlig artikel 68, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 17. april 2015 fremsendte Det Forenede Kongerige til Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) et dossier i henhold til artikel 69, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1907/2006 (et »bilag XV-dossier <sup>(2)</sup>«), hvori det foreslås at begrænse octamethylcyclotetrasiloxan (D4) og decamethylcyclopentasiloxan (D5) i kosmetiske produkter, der vaskes af under normale anvendelsesbetingelser. Dossieret viste, at det er nødvendigt med et tiltag på EU-plan for at imødegå de risici, som anvendelsen af D4 og D5 udgør for miljøet, når de udledes i spildevandet.
- (2) Den 22. april 2015 vedtog Medlemsstatsudvalget, jf. artikel 76, stk. 1, litra e), i forordning (EF) nr. 1907/2006, på anmodning fra den administrerende direktør for agenturet i henhold til artikel 77, stk. 3, litra c) i nævnte forordning, en udtalelse om, at både D4 og D5 opfylder kriterierne i bilag XIII til nævnte forordning for identificeringen af meget persistente (vP) og meget bioakkumulerende (vB) stoffer.
- (3) Den 10. marts 2016 vedtog Udvalget for Risikovurdering (RAC) sin udtalelse, der konkluderede at D4 opfylder kriterierne i bilag XIII til forordning (EF) nr. 1907/2006 for identificeringen af et persistent, bioakkumulerende og toksisk (PBT) stof og et vPvB-stof, og at D5 opfylder kriterierne for identificeringen af et vPvB-stof. RAC bekræftede, at de farlige egenskaber ved D4 og D5 giver anledning til særlig bekymring for miljøet, når de findes i kosmetiske produkter, som bruges eller fjernes med vand. Udvalget konkluderede også, at den foreslåede begrænsning er en målrettet og passende foranstaltning på EU-plan til at minimere emissionerne forårsaget af produkter, der vaskes af med vand.
- (4) Den 9. juni 2016 vedtog Agenturets Udvalg for Socioøkonomisk Analyse (SEAC) sin udtalelse, der indikerer, at den foreslåede begrænsning er den mest passende foranstaltning på EU-plan til at reducere udledningen af D4 og D5 i spildevand, når man ser på de socioøkonomiske fordele og de socioøkonomiske omkostninger.
- (5) SEAC anbefalede en udsættelse på 24 måneder af anvendelsen af begrænsningen, i overensstemmelse med minimumsperioden for udsættelse foreslået i bilag XV-dossieret, for at give interessenter mulighed for at træffe de nødvendige foranstaltninger til overholdelse.
- (6) Agenturets forum for informationsudveksling om håndhævelsesaktiviteter, jf. artikel 76, stk. 1, litra f), i forordning (EF) nr. 1907/2006, blev hørt under begrænsningsprocessen, og der blev taget hensyn til dets anbefalinger.
- (7) Den 10. august 2016 forelagde agenturet Kommissionen udtalelserne fra RAC og SEAC <sup>(3)</sup>.

<sup>(1)</sup> EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1.

<sup>(2)</sup> <https://echa.europa.eu/documents/10162/9a53a4d9-a641-4b7b-ad58-8fec6cf26229>

<sup>(3)</sup> <https://echa.europa.eu/documents/10162/7209f47e-58a0-4fa7-9890-11366f5aa4e9>

- (8) Tilstedeværelsen af D4 og D5 i visse kosmetiske produkter, der vaskes af med vand efter anvendelse, udgør en risiko for miljøet på grund af deres farlige egenskaber som PBT- og vPvB-stof i D4's tilfælde og vPvB-stof i D5's tilfælde. Kommissionen mener, at disse risici bør imødegås på EU-plan. Koncentrationsgrænsen på 0,1 %, som er bestemt af denne begrænsning, sørger effektivt for, at al forsætlig anvendelse af D4 og D5 vil ophøre, eftersom disse stoffer er nødt til at være i kosmetiske produkter, der vaskes af efter anvendelse, i en meget højere koncentration for at virke efter hensigten.
- (9) Den foreslåede begrænsning vedrører kosmetiske produkter, som de er defineret i artikel 2, stk. 1, litra a) i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 <sup>(1)</sup>. I kosmetiske produkter, der skal forblive i længere kontakt med huden, håret eller slimhinderne, fordampes D4 og D5 over tid efter anvendelsen, og alle rester vaskes af ved almindelig afvaskning. Bilag XV-dossieret dækkede ikke disse produkter, da de ikke udgjorde de største miljømæssige risici i forbindelse med D4 og D5, og derfor er den risiko, som de muligvis udgør for miljøet, endnu ikke blevet vurderet af RAC. Derfor bør begrænsningen kun vedrøre kosmetiske produkter, der ved almindelig anvendelse vaskes af med vand kort tid efter påføring, for under disse omstændigheder ledes D4 og D5 ud i vandmiljøet før fordampning.
- (10) Interessenter bør få nok tid til at træffe passende foranstaltninger, for at være i overensstemmelse med den foreslåede begrænsning. Den nye begrænsning bør derfor først anvendes fra et senere tidspunkt.
- (11) Forordning (EF) nr. 1907/2006 bør derfor ændres.
- (12) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelsen fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 133 i forordning (EF) nr. 1907/2006 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

#### Artikel 1

Bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

#### Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 10. januar 2018.

På Kommissionens vegne  
Jean-Claude JUNCKER  
Formand

---

<sup>(1)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter (EUT L 342 af 22.12.2009, s. 59).

## BILAG

I bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 tilføjes følgende punkt:

»70. Octamethylcyclotetrasiloxan (D4) CAS-nr. 556-67-2 EF-nr. 209-136-7 Decamethylcyclopentasiloxan (D5) CAS-nr. 541-02-6 EF-nr. 208-764-9	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Må ikke markedsføres i kosmetiske produkter, der vaskes af i en koncentration på eller over 0,1 % ud fra vægten af hvert stof efter den 31. januar 2020</li><li>2. I denne forbindelse forstås ved »kosmetiske produkter, der vaskes af« kosmetiske produkter, som de er defineret i artikel 2, stk. 1, litra a) i forordning (EF) nr. 1223/2009, der under normale anvendelsesbetingelser vaskes af med vand efter påføring.«</li></ol>
---	---