

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

av den 10 januari 2018

**om ändring av bilaga XVII till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) vad gäller oktametylcyklotetrasiloxan (D4) och dekametylcyklopentasiloxan (D5)**

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikalie-myndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 68.1, och

av följande skäl:

- (1) Den 17 april 2015 lämnade Förenade kungariket dokumentation enligt artikel 69.4 i förordning (EG) nr 1907/2006 (nedan kallad *dokumentation enligt bilaga XV* <sup>(2)</sup>) till Europeiska kemikaliemyndigheten (nedan kallad *kemikaliemyndigheten*) och föreslog en begränsning av oktametylcyklotetrasiloxan (D4) och dekametylcyklopentasiloxan (D5) i kosmetiska produkter som tvättas bort under normala användningsförhållanden. Dokumentationen visar att åtgärder på unionsnivå är nödvändiga för att bemöta de risker för miljön som användningen av D4 och D5, när de släpps ut i avloppsvattnet, utgör.
- (2) Den 22 april 2015 antog den medlemsstatskommitté som avses i artikel 76.1 e i förordning (EG) nr 1907/2006, på begäran av kemikaliemyndighetens verkställande direktör i enlighet med artikel 77.3 c i samma förordning, ett yttrande om att både D4 och D5 uppfyller kriterierna i bilaga XIII i den förordningen för identifiering av mycket långlivade och mycket bioackumulerande ämnen (vPvB-ämnena).
- (3) Den 10 mars 2016 antog kemikaliemyndighetens riskbedömningskommitté ett yttrande där det konstateras att D4 uppfyller kriterierna i bilaga XIII till förordning (EG) nr 1907/2006 för identifiering av långlivade, bioackumulerande och toxiska ämnen (PBT-ämnena) samt vPvB-ämnena, och att D5 uppfyller kriterierna för identifiering av vPvB-ämnena. Riskbedömningskommittén bekräftade att D4:s och D5:s farliga egenskaper ger upphov till särskilda farhågor för miljön när ämnena förekommer i kosmetiska produkter som används tillsammans med eller avlägsnas med vatten. Den konstaterade också att den föreslagna begränsningen är en riktad och lämplig unionsövergripande åtgärd för att minimera utsläpp som orsakas av produkter som tvättas bort.
- (4) Den 9 juni 2016 antog kemikaliemyndighetens kommitté för socioekonomisk analys ett yttrande där det anges att den föreslagna begränsningen är den lämpligaste unionsövergripande åtgärden för att minska utsläpp av D4 och D5 i avloppsvatten, i fråga om socioekonomiska fördelar och kostnader.
- (5) Kommittén för socioekonomisk analys rekommenderade att man senarelägger tillämpningen av begränsningen med 24 månader, i enlighet med den minimifrist som föreslås i dokumentationen enligt bilaga XV, så att de berörda parterna kan vidta nödvändiga åtgärder för att uppfylla sina skyldigheter.
- (6) Kemikaliemyndighetens forum för informationsutbyte om verkställighet, som avses i artikel 76.1 f i förordning (EG) nr 1907/2006, rådfrågades under begränsningsförfarandet och dess rekommendationer har beaktats.
- (7) Den 10 augusti 2016 lämnade kemikaliemyndigheten yttrandena från riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys <sup>(3)</sup> till kommissionen.

<sup>(1)</sup> EUT L 396, 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) Förekomsten av D4 och D5 i vissa kosmetiska produkter som tvättas bort med vatten efter användningen utgör en risk för miljön på grund av ämnenas farliga egenskaper, som PBT- och vPvB-ämne när det gäller D4 och som vPvB-ämne när det gäller D5. Kommissionen anser att dessa risker bör hanteras på unionsnivå. Koncentrationsgränsen på 0,1 % som fastställs genom denna begränsning säkerställer effektivt att den avsiktliga användningen av D4 och D5 kommer att upphöra, eftersom koncentrationen av dessa ämnen i kosmetiska produkter som tvättas bort måste vara mycket högre för att de ska fungera som avsett.
- (9) Den föreslagna begränsningen gäller kosmetiska produkter enligt definitionen i artikel 2.1 a i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 <sup>(1)</sup>. I kosmetiska produkter som är avsedda för långvarig kontakt med hud, hår eller slemhinnor avdunstar D4 och D5 med tiden efter applicering och eventuella rester försvinner när man tvättar sig. Dokumentationen enligt bilaga XV omfattade inte dessa produkter, med tanke på att de inte utgjorde den största risken för miljön i samband med D4 och D5, vilket innebär att den eventuella risk produkterna kan utgöra för miljön ännu inte har bedömts av riskbedömningskommittén. Därför bör begränsningen endast gälla sådana kosmetiska produkter som tvättas bort och som under normala användningsförhållanden avlägsnas med vatten strax efter applicering, eftersom D4 och D5 i dessa fall släpps ut i vattenmiljön innan de har avdunstat.
- (10) De berörda parterna bör få tillräckligt med tid på sig för att vidta lämpliga åtgärder för att följa den föreslagna begränsningen. Den nya begränsningen bör därför börja gälla vid ett senare datum.
- (11) Förordning (EG) nr 1907/2006 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (12) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats enligt artikel 133 i förordning (EG) nr 1907/2006.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

Bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

#### Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 10 januari 2018.

På kommissionens vägnar  
Jean-Claude JUNCKER  
Ordförande

---

<sup>(1)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter (EUT L 342, 22.12.2009, s. 59).

## BILAGA

I bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006 ska följande nya post läggas till:

”70. Oktametylcyklotetrasiloxan (D4) CAS-nr 556-67-2 EG-nr 209-136-7 Dekametylcyklopentasiloxan (D5) CAS-nr 541-02-6 EG-nr 208-764-9	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Får inte släppas ut på marknaden i kosmetiska produkter som tvättas bort i en koncentration på 0,1 viktprocent eller högre för något av ämnena efter den 31 januari 2020.</li><li>2. I denna post avses med <i>kosmetiska produkter som tvättas bort</i> kosmetiska produkter enligt definitionen i artikel 2.1 a i förordning (EG) nr 1223/2009, som under normala användningsförhållanden avlägsnas med vatten efter applicering.”</li></ol>
---	---