

**VERORDENING (EU) 2018/35 VAN DE COMMISSIE****van 10 januari 2018****tot wijziging van bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH) wat betreft octamethylcyclotetrasiloxaan (D4) en decamethylcyclopentasiloxaan (D5)****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie <sup>(1)</sup>, en met name artikel 68, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 17 april 2015 heeft het Verenigd Koninkrijk overeenkomstig artikel 69, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 een dossier („het bijlage XV-dossier <sup>(2)</sup>”) bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen („ECHA”) ingediend, strekkende tot beperking van octamethylcyclotetrasiloxaan (D4) en decamethylcyclopentasiloxaan (D5) in cosmetische producten die in normale gebruiksomstandigheden met water worden verwijderd. Uit het dossier is gebleken dat er in verband met het gebruik van D4 en D5 maatregelen voor de hele Unie noodzakelijk zijn vanwege het risico voor het milieu als deze stoffen in afvalwater worden geloosd.
- (2) Op 22 april 2015 heeft het Comité lidstaten als bedoeld in artikel 76, lid 1, onder e), van Verordening (EG) nr. 1907/2006 op verzoek van de uitvoerend directeur van ECHA overeenkomstig artikel 77, lid 3, onder c), van die verordening een advies opgesteld waarin staat dat zowel D4 als D5 voldoen aan de voorwaarden van bijlage XIII bij die verordening voor identificatie als zeer persistente (zP) en zeer bioaccumulerende (zB) stoffen.
- (3) Op 10 maart 2016 heeft het Comité risicobeoordeling een advies uitgebracht waarin wordt geconcludeerd dat D4 voldoet aan de criteria van bijlage XIII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 voor identificatie als persistente, bioaccumulerende en toxische („PBT”) stof en als zPzB-stof en dat D5 voldoet aan de criteria voor identificatie als zPzB-stof. Het Comité risicobeoordeling heeft bevestigd dat de gevaarlijke eigenschappen van D4 en D5 aanleiding geven tot specifieke bezorgdheid voor het milieu wanneer zij voorkomen in cosmetische producten die worden gebruikt of verwijderd met water. Verder concludeerde het comité dat de voorgestelde beperking een gerichte en passende maatregel op het niveau van de Unie is om de verontreiniging door met water verwijderde producten te beperken.
- (4) Op 9 juni 2016 heeft het Comité sociaaleconomische analyse van ECHA zijn advies uitgebracht, waarin wordt aangegeven dat de voorgestelde beperking in termen van de sociaaleconomische voordelen en kosten de doeltreffendste maatregel op EU-niveau is om de verontreiniging van afwater met D4 en D5 te verminderen.
- (5) Het Comité sociaaleconomische analyse raadde aan de toepassing van de voorgestelde beperking met 24 maanden uit te stellen, overeenkomstig de in het bijlage XV-dossier voorgestelde minimumperiode van uitstel, om de belanghebbenden in staat te stellen de nodige nalevingsmaatregelen te nemen.
- (6) Het Forum voor de uitwisseling van handhavinginformatie van ECHA, als bedoeld in artikel 76, lid 1, onder f), van Verordening (EG) nr. 1907/2006, werd tijdens de beperkingsprocedure geraadpleegd en met de aanbevelingen ervan is rekening gehouden.
- (7) Op 10 augustus 2016 heeft ECHA de adviezen van het Comité risicobeoordeling en het Comité sociaaleconomische analyse <sup>(3)</sup> bij de Commissie ingediend.

<sup>(1)</sup> PBL 396 van 30.12.2006, blz. 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) De aanwezigheid van D4 en D5 in bepaalde cosmetische producten die na het aanbrengen met water worden verwijderd, houdt een risico in voor het milieu vanwege de gevaarlijke eigenschappen ervan, namelijk als PBT- en zPzB-stof in het geval van D4 en als zPzB-stof in het geval van D5. De Commissie is van oordeel dat die risico's op het niveau van de Unie moeten worden aangepakt. De door deze beperking vastgestelde concentratiegrens van 0,1 % zal in de praktijk stopzetting betekenen van al het opzettelijke gebruik van D4 en D5, aangezien voor het beoogde doel van deze stoffen in afwasbare cosmetische producten veel hogere concentraties vereist zijn.
- (9) De voorgestelde beperking heeft betrekking op cosmetische producten als gedefinieerd in artikel 2, lid 1, onder a), van Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(1)</sup>. In cosmetische producten die bestemd zijn voor langdurig contact met de huid, het haar of de slijmvliezen verdampt D4 en D5 na verloop van tijd en worden eventuele residuen verwijderd tijdens normale lichaamsverzorging. Deze producten zijn niet in het bijlage XV-dossier behandeld omdat zij niet de belangrijkste bron van risico's voor het milieu door D4 en D5 zijn en het risico dat zij mogelijk voor het milieu inhouden dus nog niet door het Comité risico-beoordeling is beoordeeld. Bijgevolg moet de beperking enkel van toepassing zijn op afwasbare cosmetische producten die bij normale gebruiksomstandigheden met water worden verwijderd kort nadat zij worden aangebracht, aangezien D4 en D5 dan in het aquatische milieu terecht komen voordat zij verdampen.
- (10) De belanghebbenden moeten voldoende tijd krijgen om passende maatregelen te nemen om te voldoen aan de voorgestelde beperking. De nieuwe beperking moet daarom pas op een later tijdstip van toepassing worden.
- (11) Verordening (EG) nr. 1907/2006 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (12) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 133 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 ingestelde comité,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

#### *Artikel 1*

Bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

#### *Artikel 2*

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 10 januari 2018.

*Voor de Commissie*  
*De voorzitter*  
Jean-Claude JUNCKER

<sup>(1)</sup> Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten (PB L 342 van 22.12.2009, blz. 59).

## BIJLAGE

Aan bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 wordt de volgende vermelding toegevoegd:

<p>„70. Octamethylcyclotetrasiloxaan (D4) CAS-nr. 556-67-2 EG-nr. 209-136-7 Decamethylcyclopentasiloxaan (D5) CAS-nr. 541-02-6 EG-nr. 208-764-9</p>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Geen van beide stoffen mag na 31 januari 2020 in afwasbare cosmetische producten in de handel worden gebracht in concentraties gelijk aan of groter dan 0,1 gewichtspercent.</li><li>2. In deze vermelding wordt onder „afwasbare cosmetische producten” cosmetische producten verstaan zoals gedefinieerd in artikel 2, lid 1, onder a), van Verordening (EG) 1223/2009 die in normale gebruiksomstandigheden met water worden verwijderd.”</li></ol>
---	---